



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio
Sanitarioko Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud
Dirección de Planificación, Ordenación y
Evaluación Sanitaria

JAP

Ebazpena, 2019ko azaroaren 25ekoa, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariarena, Gaizka Grajales Jiménez jaunari, Mizar Health SLren ordezkari gisa, Neurriko Produktu Sanitarioak (PSM) fabrikatzeko instalazio- eta funtzionamendu-lizentzia ematen diona.,

RESOLUCIÓN de 25 de noviembre de 2019, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se concede licencia de instalación y funcionamiento para la fabricación de Productos Sanitarios a Medida (PSM) a Gaizka Grajales Jiménez en representación de MIZAR HEALTH, S.L.

AURREKARIAK

2019ko urriaren 31n, 977704 zenbakidun sarrera izan zuen Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren erregistroan, Beatriz Andújar Román andreak (NAN:72718747S) **MIZAR HEALTH SL**ren ordezkari gisa, Neurriko Produktu Sanitarioak fabrikatzeko instalazio- eta funtzionamendu-baimen sanitarioaren eskaera aurkeztu zuen, honako zentro honetan: Albert Einstein 15 of. 201 Miñao Araba 01510 eraikina. (Arabako Parke Teknologikoa).

2019ko azaroaren 12an (sarrera-zenbakia: 1005857), Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren erregistroan, Gaizka Grajales Jiménez jaunak (NAN: 16267862P), **Mizar Health SL**ren izenean, instalaziorako eta funtzionamendurako baimen sanitarioaren eskaera aurkeztu zuen, Beatriz Andújar Románek aurkeztutako eskaera zuzenduz.

BIGARRENA.- 2019ko azaroaren 22an, ikuskapena egin zen Albert Einstein kaleko 15 of. 201 Araba 01510 eraikina, Miñano Araba. (Arabako Parke Teknologikoa).

Ikuskapen horretatik dagokion akta egin zen, eta espedientean jasota daude.

Arestian aipatutako aurrekariei hauek aplikatzen diren, eta espedientean jasota daude.

ANTECEDENTES DE HECHO:

PRIMERO.- Con fecha de 31 de octubre de 2019 y nº 977704 de entrada en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Beatriz Andújar Román con DNI 72718747S presentó en representación de **MIZAR HEALTH, S.L.** solicitud de autorización sanitaria de instalación y funcionamiento para la fabricación de Productos Sanitarios a Medida en el centro sito en c/. Albert Einstein 15 of. 201 Edificio Araba 01510 de Miñano Álava. (Parque tecnológico de Alava)

Con fecha de 12 de noviembre de 2019 y nº de entrada 1005857 en el registro del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Gaizka Grajales Jiménez(DNI 16267862P) presentó en representación de **MIZAR HEALTH, S.L.** solicitud de autorización sanitaria de instalación y funcionamiento, subsanando lasolicitud presentada por Beatriz Andújar Román

SEGUNDO.- Con fecha 22 de noviembre de 2019 se realizó inspección en el establecimiento ubicado en la c/ Albert Einstein 15 of. 201 Edificio Araba 01510 de Miñano Álava (parque tecnológico de Alava)

De la referida inspección, se procedió a levantar la correspondiente acta, que obran en el expediente.

A los anteriores antecedentes de hecho les son de aplicación los siguientes

ZUZENBIDEKO OINARRIAK:

LEHENA.- Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 100.1 artikuluan arabera, produktu sanitarioak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuan eta neurri egindako produktu sanitarioen ekoizleen funtzionamendu-lizentziak emateko irizpideak ezartzen dituen maiatzaren 10eko 437/2002 Errege Dekretuan ezarritakoei dagokienez, *Euskal Autonomia Erkidegoari dagokio aurretiazko lizentzia galdatzea, neurri egindako produktu sanitarioen fabrikazioan diharduten pertsona fisiko edo juridikoen establezimenduetan eta jarduketetan*

BIGARRENA.- Neurri egindako produktu sanitarioen ekoizleentzako funtzionamendu-lizentziak emateko betekizunei eta prozedurari buruzko irailaren 17ko 414/2013 Dekretuaren 9. artikuluan arabera, bertan araututako lizentzia sanitarioen balio-aldia bost urtekoa da, eta amaitutakoan, berri egin behar da.

Berritzeko, aldatzeko eta jarduerari uzteko prozedurari buruzko 9.1 artikulua hau xedatzen du:

«Arautzen diren lizentzia sanitarioak bost urtean behin berri beharko ditu organo eskudunak, titularrak hala eskatuta, eta titularrak araudi aplikagarria betetzearen baldintzapean. Zerbitzu tekniko eskudunek egiaztatuko dute betetzearen auzia, egiaztapen-bisitaldi batekin».

HIRUGARRENA.- Irailaren 17ko 414/2013 Dekretuaren 4. artikuluan arabera, hauek dira funtsezko aldaketa:

- a) Titulartasuna aldatzea.
- b) Arduradun teknikoa aldatzea.
- c) Instalazioak lekualdatzea.
- d) Instalazioak handitzea, berregituratzea edo berrantolatzea.
- e) Fabrikazio-lerro berriak aldatzea edo martxan jartzea edo produktu berriak fabrikatzea.

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

PRIMERO.- De conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 1º del artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, *compete a la Comunidad Autónoma de Euskadi exigir la licencia previa en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida.*

SEGUNDO.- El artículo 9 del Decreto 414/2013, de 17 de septiembre, sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, dispone que la validez de las licencias sanitarias reguladas en el mismo, tienen un plazo de validez de cinco años, debiendo renovarse al finalizar el mismo.

Dispone el apartado 1 del artículo 9 relativo al Procedimiento para la renovación, modificación y cese:

“Las licencias sanitarias aquí reguladas deberán ser renovadas por el órgano competente cada cinco años, previa solicitud del titular, y estarán condicionadas al cumplimiento de la normativa que les sea de aplicación. Todo ello será verificado por los servicios técnicos competentes mediante una visita de comprobación”

TERCERO.- El artículo 4 del Decreto 414/2013, de 17 de septiembre, considera, modificaciones sustanciales;

- a).-Cambio de titularidad,
- b) Cambio de la persona responsable técnica
- c) Traslado de las instalaciones
- d) Ampliación, reestructuración o redistribución de las instalaciones
- e) Modificación o puesta en marcha de nuevas líneas de fabricación o la fabricación de nuevos productos y



f) *Jarduketak azpikontratatzea enpresa berriekin edo indarreko azpikontratazioak aldatzea.*

f) *Subcontratación de actividades con empresas nuevas o modificación de las subcontrataciones existentes.*

LAUGARRENA.- Irailaren 17ko 414/2013 Dekretuaren 4.5 artikulua araber, funtsezko aldaketak egin ahal izateko, administrazioak asistentzia-egitura egiaztatu eta zerbitzuaren kalitatea ebaluatu beharko du, eta ikuskaritza-prozesuak nahiz kontrol sanitarioak gainditu beharko dira.

CUARTO.- El apartado 5 del artículo 4 del Decreto 414/2013, de 17 de septiembre, dispone que las modificaciones sustanciales quedan sujetas a las actuaciones que desde la Administración sanitaria se determinen en materia de acreditación de la estructura asistencial y evaluación de la calidad del servicio, así como a los procesos de inspección y controles sanitarios

Halaber, aipatu dekretuaren 6.4 artikulua, behar den dokumentazioari dagokionez, lizentzia-aldaketen eskakizunetan, egin nahi den aldaketaren ziurtagiriak aurkeztu beharko dira.

Así mismo, el apartado 4 del artículo 6 del citado Decreto y relativo a la documentación requerida, dispone que las solicitudes de modificación de licencia, deberán aportar la documentación que acredite la modificación que se propone

BOSGARRENA.- Irailaren 17ko 44/2013 Dekretuaren 10. artikulua, neurritan egindako produktu sanitarioen ekoizleen funtzionamendu-lizentziak emateko betekizunei eta prozedurei eta *Funtsezko aldaketa ez diren jakinarazpenari* dagokienez, hau xedatzen du:

QUINTO El artículo 10 del Decreto 44/2013, de 17 de septiembre, sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, y relativo a "*Comunicación de modificaciones no sustanciales*" dispone que:

«Lizentzien titularrek funtsezko aldaketa ez den oro jakinarazi beharko diote lizentziak emateko eskumena duen sailari, baldin eta lizentzia emateko aurkeztutako dokumentazioan jasota dagoen egoera aldatzen bada

"las personas titulares de las licencias deberán notificar al Departamento competente par ala concesión de las licencias, cualquier modificación no sustancial siempre que suponga una variación de la situación que conste en la documentación aportada en el momento de su otorgamiento."

SEIGARRENA.- Irailaren 17ko 44/2013 Dekretuaren 11. artikulua, neurritan egindako produktu sanitarioen ekoizleen funtzionamendu-lizentziak emateko betekizunei eta prozedurei eta *Jarduera uzteko baimenari* dagokienez, hau xedatzen du:

SEXTO.- El artículo 11 del Decreto 44/2013, de 17 de septiembre, sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, y relativo a "*autorización de cese*" dispone que:

«Lizentziadun jarduerari utzi nahi izanez gero, lizentziaren titularrak uzteko asmoaren berri eman beharko dio zuzendaritza eskudunari gutxienez hilabeteko aurrerapenarekin, baimen dezan».

" Cuando se pretenda cesar en la actividad para la que fue otorgada la licencia, su titular, con al menos un mes de antelación, deberá ponerlo en conocimiento de la Dirección competente, que procederá a su autorización"

ZAZPIGARRENA.- Espedientean ageri den dokumentazioa ikusirik, eskatu den baimena onesteko ezarri behar diren xedapenetan eskatzen diren betekizunak betetzen direla egiaztatu da.

ZORTZIGARRENA.- Eskabide hau ebazteko eskumena. Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzaren titularrari dagokio, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuaren 10. artikuluan ezarritakoaren arabera.

Aurrekoa aintzat hartuta, hau

EBAZTEN DUT

LEHENENGOA.- EU2019PSMORTO97 espediente-zenbakiarekin Gaizka Grajales Jiménez jaunari, Mizar Health SLren ordezkartzan, neurri egindako osasun-produktuak fabrikatzeko instalazio eta funtzionamenduko baimen sanitarioa ematea: neurgailu medikoak – Ortoprosesiak eta hortz-protesiak –, tresna kirurgikoak, kanpoko neurriko ortesiak, eredu anatomikoak, neurri egindako gida kirurgikoak, eta III. mailarainoko inplante pertsonalizatuak (inplanteak)

Produktuak beren memoria teknikoan azaltzen diren terminoetan fabrikatuko dira, material biobateragarriak eta bioinplantagarriak erabiliz, hala nola Poliamida 12, ULTEM 1010, Ti6al4V, S3116L, Altzairu herdoilgaitza eta PEEK-Polieterecetona.

BIGARRENA. Neurri egindako osasun-produktuak fabrikatzeko jarduera Albert Einstein kaleko 15. zenbakian dagoen zentroan egingo da (Of.201 EDIFICIO BIC Araba, Miñao 01510. (Arabako Parke Teknologikoa).

SÉPTIMO.- Vista la documentación obrante en el expediente, concurren los requisitos exigidos en las disposiciones de aplicación para proceder a la concesión de la autorización solicitada..

OCTAVO La competencia para resolver la presente solicitud corresponde a la persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

Visto cuanto antecede

RESUELVO

PRIMERO.- Conceder con el nº expediente **EU2019PSMORTO97** a Gaizka Grajales Jiménez en representación de **MIZAR HEALTH, S.L.** Autorización Sanitaria de Instalación y Funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida: dispositivos médicos a medida-ortoprótesis y prótesis dentales-, instrumental quirúrgico, órtesis externas a medida, modelos anatómicos, guías quirúrgicas a medida e implantes personalizados (implantes quirúrgicos reparadores e implantes quirúrgicos osteoarticulares a medida) hasta clase III.

Los productos se fabricarán en los términos que figuran en su memoria técnica utilizando materiales biocompatibles y bioimplantables como Poliamida 12, ULTEM 1010, Ti6al4V, S3116L, Acero Inoxidable y PEEK-Polieterecetona).

SEGUNDO.- La actividad de fabricación de Producto sanitario a Medida se realizará en el centro situado en c/ Albert Einstein 15 Of.201 EDIFICIO BIC ARABA sito en Miñao Mayor 01510 Alava. (Parque Tecnológico de Álava



HIRUGARRENA.- AINHOA LETE LEZETA andrea izendatzea zentroan neurrira egingo diren produktu sanitarioen fabrikazio-arduradun

TERCERO.- Designar a **AINHOA LETE LEZETA** como responsable de la fabricación de productos sanitarios a medida que se realice en ese centro

LAUGARRENA.- Baimen honek **BOST (5) URTEKO** balio-aldia izango du, **2019ko azaroaren 25ean hasi eta 2024ko azaroaren 25ean amaituta.** Baimenaren balio-aldia amaitu baino hiru hilabete lehenago, baimena berritzea eskatu beharko du zentroaren titularrak.

CUARTO.- La presente autorización tiene un plazo de validez de **CINCO (5) AÑOS, iniciándose el 25 de noviembre de 2019 y finalizando el 25 de noviembre de 2024.** Tres meses antes de la fecha de finalización de su validez, la titular deberá solicitar su renovación..

BOSGARRENA.- Titulartasunean aldaketak gertatzen badira, arduradun teknikoa aldatzen bada, edo instalazioak lekualdatu, handitu, berregituratu edo berrantolatzen badira, fabrikazio-lerroak, produktuak edo azpikontratazioak aldatzen edo berriak martxan jartzen, kasuan kasuko aldaketari dagokion baimena jaso beharko da aldaketoi ekin aurretik.

QUINTO.- en caso de que se produzcan cambios en la titularidad, en la persona responsable técnica, traslado de instalaciones o ampliación reestructuración o redistribución de las mismas, modificación o nuevas líneas de fabricación, o nuevos productos o subcontratación, deberá obtener con carácter previo la preceptiva autorización de la modificación correspondiente.

SEIGARRENA.- Baimen hau emateak ez du eskatzailea salbuesten indarrean dauden araudi orokorra, berriazko osasun-araudia eta hirigintza-, instalazio-eta segurtasun-arloetako arauak betetzetik

SEXTO.- La concesión de la presente autorización no exime del cumplimiento de la normativa vigente de carácter general, la normativa sanitaria específica y la normativa existente en materia urbanística, de instalaciones y de seguridad.

ZAZPIGARRENA.- Ebazpen honek ez du administrazio-bidea agortzen, eta gora jotzeko errekurtsua jarri ahal zaio Osasuneko sailburuordeari. Gora jotzeko errekurtsua jar daiteke Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzaren titularren aurrean edo Osasun Sailburuordetzaren titularren aurrean, jakinarazten den egunaren biharamunean hasita hilabeteko epean, hala xedatzen baitute Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 121. eta 122. artikuluek.

SÉPTIMO.- La presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud. El recurso de alzada podrá presentarse ante la persona titular de la Dirección de Planificación, Ordenación y Acreditación Sanitarias o ante la persona titular de la Viceconsejería de Salud en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Vitoria-Gasteiz, 2019ko azaroaren 25a / 25 de noviembre de 2019



Sin. / Fdo. : MIKEL SÁNCHEZ FERNÁNDEZ

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD
PLANGINTZA, ANTOLAMENDU ETA EBALUAZIO SANITARIOKO ZUZENDARIA
DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIAS

