

Anexo II

Declaración de la disponibilidad de documentación sobre el producto *in house*.

Nombre del hospital:

Dirección:

Identificación del producto *in house* (ej. nombre, descripción, referencia):

Servicio del hospital:

-el hospital- declara que dispone de la documentación descrita en el apartado 10, puntos 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4 de las Instrucción sobre el procedimiento a seguir para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital que le sea aplicable según el tipo de producto fabricado y utilizado únicamente en *-el hospital-* y que se compromete a ponerla a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el plazo máximo de 15 días tras su requerimiento.

Fecha y lugar:

Nombre, función y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación *in house* en el hospital: