

ANEXO I Modelo de declaración responsable

D. / Dña. _____, con DNI: _____,
en su caso, en representación de _____,
con NIF _____.

declara que:

- El DEA que desea instalar tiene el marcaje CE que garantiza su conformidad con la normativa reguladora de productos sanitarios.
- En la utilización y mantenimiento del DEA se seguirán, en todo momento, las prescripciones del fabricante.
- La ubicación del DEA y sus normas de utilización están adecuadamente señalizadas en lugar visible.
- En el lugar de ubicación del DEA se cuenta, durante el horario de actividad, al menos con una persona autorizada para el uso del aparato.
- El personal encargado del manejo del DEA dispone de formación y actualización de los conocimientos exigidos.
- Se tienen previstos los medios para la comunicación inmediata con el Centro Coordinador de la unidad responsable de la atención a las urgencias y emergencias médicas (112).
- Se compromete a notificar al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios los incidentes adversos que detecten en el funcionamiento del DEA, así como implementar las acciones correctivas que se determinen por el fabricante o por las autoridades sanitarias.

Fecha:

Firma: