

ALTERACIONES DE LA OFERTA AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS FINANCIADOS.

Documentación a adjuntar

La documentación a adjuntar, dependiendo del tipo de alteración solicitada, es la siguiente:

1. Cambio en la forma o estética del material de acondicionamiento

- Boceto del material de acondicionamiento y cupón-precinto con las modificaciones introducidas

2. Cambio en el nombre comercial y/o presentación

- Descripción individual del producto indicando la modificación propuesta
- Boceto del material de acondicionamiento y cupón-precinto con las modificaciones introducidas

3. Cambio del nombre del fabricante

- Descripción individual del producto indicando la modificación propuesta
- Declaración C€ de conformidad emitida por el nuevo fabricante.
- Certificado del organismo notificado, en su caso. (no es obligatorio)
- Documento que acredite la relación entre el nuevo fabricante y el ofertante.
- Boceto del material de acondicionamiento y cupón-precinto con las modificaciones introducidas

4. Cambio de precio

- Descripción del producto indicando modificación.
- Justificación del cambio de precio.
- Boceto del material de acondicionamiento.
- Boceto cupón-precinto.

5. Cambio de variaciones leves que aporten mejoras al producto

- Documento descriptivo individual del producto indicando la/s modificación/es propuesta/s y mejoras que aporta/n.
- Características y composición del nuevo producto. Especificaciones técnicas y métodos de ensayo aplicados.
- Declaración C€ de conformidad emitida por el nuevo fabricante.
- Certificado del organismo notificado, en su caso.
- Boceto del material de acondicionamiento y cupón-precinto con las modificaciones introducidas.

Solamente boceto y material de acondicionamiento deben ir asociados a cada presentación.