



**Declaración de envíos excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014,
de 4 de julio y el Real Decreto 65/2006, de 30 de eneroⁱ**

1.Código identificativo del documentoⁱⁱ:	
2.Número de DUAⁱⁱⁱ:	
3.Código NC:	
4.Descripción exacta del material o sustancia:	
5. Destino^{iv}:	☐ Importación ☐ Exportación
6.Finalidad del material o sustancia^v:	
7.El abajo firmante, en representación de _____, declara que la partida o el envío cuyos datos aparecen arriba identificados, no se encuentra sujeto a autorización previa por parte de la Dirección General de Salud Pública, por los siguientes motivos^{vi}: ☐ <i>"No contiene material biológico de origen humano ni agentes biológicos patógenos para humanos y que estén incluidos dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras"</i>	

biológicas" (Remisiones 02 500 y 02 501).

- ☐ **"No contiene material biológico de origen animal para el examen, diagnóstico e investigación en seres humanos o en el campo alimentario, farmacéutico, cosmético o de productos sanitarios (para humanos) y que esté incluido dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas" (Remisiones 02 502 y 02 503).**
- ☐ **"No contiene células reproductoras (células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida), embriones o preembriones humanos para implantación en seres humanos ni para diagnóstico o investigación" (Remisiones 02 504 y 02 505).**
- ☐ **"No contiene células ni tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano e incluidos dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos" (Remisiones 02 504 y 02 505).**

Al mismo tiempo, declara lo siguiente:

- que conoce que la importación o exportación de material biológico o agentes biológicos, células o tejidos, incluidas las células reproductoras, sin cumplir los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios; el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas; la Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos habilitados para su realización; implica una vulneración de lo dispuesto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y en la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de represión del contrabando; con las consecuencias que de ello puedan derivarse.
- que los datos que figuran en esta declaración son ciertos y verdaderos.

Nombre, apellidos y cargo:	Fecha y firma electrónica:

ⁱ Sin perjuicio de lo declarado en el presente documento, los envíos vinculados al mismo podrán ser seleccionados para la realización de controles sanitarios en aplicación de una frecuencia aleatoria, o como resultado de la detección de un riesgo de carácter sanitario.

ⁱⁱ A indicar por el operador.

ⁱⁱⁱ Documento Único Administrativo.

^{iv} Indicar si se trata de una importación o una exportación.

^v Indicar el uso exacto que va a hacerse de la mercancía teniendo en cuenta el motivo de exención de los controles que se declare en cada caso.

^{vi} Seleccionar una o varias opciones.