Spett.le ATS VAL PADANA

SC Servizio Farmaceutico

[farmaceutico@ats-valpadana.it](mailto:farmaceutico@ats-valpadana.it)

**OGGETTO**: **ISTANZA DI ISCRIZIONE all’Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all’Elenco 1 D.M. 332/99 - sezione ATS della Val Padana.**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di Legale Rappresentante dell'Azienda \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CHIEDE**

l’iscrizione all’Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all’Elenco 1 D.M. 332/99 - sezione ATS Val Padana per la nuova sede/filiale:

Denominazione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comune:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

A tal fine, consapevole delle sanzioni previste agli artt. 75 - 76 del D.P.R. n. 445/2000, in caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti,

**DICHIARA**

ai sensi dell’art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

* di accettare per le sue forniture/prestazioni, in attesa di nuove determinazioni regionali, il pagamento del prezzo di riferimento integrale così come riportato a fianco di ciascun dispositivo nel DM 332/99 con integrazione del 9% per i dispositivi elenco 1 prevista dalla DGR n. 20154 del 23/12/2004 pubblicata sul BURL n. 2 del 10 gennaio 2005;
* di procedere alle fasi di lavorazione dei DISPOSITIVI SU MISURA (ELENCO 1) secondo quanto indicato nel DM 332/99 in applicazione a quanto previsto dall’allegato VII e VIII del D. lgs. 46/97 Attuazione della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
* di assicurare che i DISPOSITIVI PREDISPOSTI rispondano ai requisiti essenziali indicati nella direttiva 93/42/CEE recepita dal d.lgs. 46/97 e s.m.i, siano muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall’Allegato VII di tale direttiva e rechino la marcatura CE, etichettatura e istruzioni d’uso;
* di assicurare il servizio post-vendita (follow-up) e la segnalazione di incidenti anche per i dispositivi su misura come disposto dalla Direttiva 47/2007/CE recepita dal decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37 in vigore dal 21 marzo 2010 e s.m.i.;
* di aderire al “Codice di comportamento” dell’ATS Val Padana consultabile al link <https://www.ats-valpadana.it/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>
* di osservare le norme in tema di pubblicità dei dispositivi medici che possono essere messi in commercio soltanto su prescrizione medica;
* di essere a conoscenza e applicare integralmente le modalità di fornitura agli assistiti stabilite dal Nomenclatore Tariffario di cui al DM 332/99;
* di impegnarsi a **comunicare all’ATS della Val Padana ogni eventuale variazione dei dati** di cui alle schede allegate, nel tempo più breve possibile e comunque entro 7 giorni dall’avvenuta variazione, nonché qualsiasi altra modifica intervenuta nella conduzione dell’attività strutturale o organizzativa;
* che le copie dei documenti allegate alla presente istanza sono conformi agli originali;

**ALLEGA**

Le seguenti autocertificazioni datate e firmate dal legale Rappresentante:

1. Scheda di Iscrizione specifica per tipo di azienda (Ortopedica, Audioprotesica, Ottica);
2. Iscrizione presso il Ministero della Salute (codice ITCA);
3. Copia di licenza commerciale comunale/SCIA/SUAP;
4. Visura completa Camera di Commercio con data non anteriore a 6 mesi;
5. Planimetria quotata in scala 1:100 complessiva, distinta per locale con l’indicazione della superficie, dei rapporti aeroilluminanti e della destinazione d’uso, compilata e firmata da tecnico abilitato;
6. Dichiarazione di presenza di barriere architettoniche e soluzioni adottate per il loro superamento ovvero dichiarazione di assenza di barriere architettoniche, rese da tecnico abilitato (D.M. Ministero Lavori Pubblici n. 236/89, art. 4);
7. Certificato di agibilità/abitabilità o D.I.A.;
8. Certificato prevenzione incendi/dichiarazione di esenzione;
9. Denuncia / Verifica impianti di messa a terra;
10. Dichiarazione di conformità o di rispondenza degli impianti elettrico, idro termico sanitario, gas, trattamento aria, ecc. (D.M. 37/08 o L. 46/90);
11. Collaudo ISPESL/INAIL dell’impianto termico/dimostrazione esenzione;
12. Dichiarazione di rispondenza delle attrezzature/macchine utilizzate nell’attività lavorativa alla normativa sulla sicurezza;
13. Estratto del documento “Manuale di gestione della qualità”, comprensivo di:
    * + - Gestione tracciabilità prodotto
        - Gestione non conformità
        - Gestione sinistri/mancati sinistri
        - Gestione reclami
        - Gestione della manutenzione apparecchiature
        - Registro formazione del personale
14. Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), art. 28 D. Lgs. 81/08 e s.m.i., integrato anche da quanto previsto dal «Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV1” (Ordinanza del Ministero della Salute e Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali del 21.05.2021);
15. Estratto del documento relativo al “Sistema di gestione dei dati personali”, ai sensi del Codice Privacy D. Lgs. 101/2018;
16. Copia documento identità del/i tecnico/i (in corso di validità);
17. Copia/autocertificazione (art. 46 D.P.R. 28.12.2000 n. 445) del titolo abilitante alla professione del/i tecnico/i;
18. Certificazione dell’Ordine Professionale di appartenenza del pieno soddisfacimento dell’obbligo formativo (crediti ECM) dei trienni conclusi per tecnico/i (solo per ortopedico e audioprotesista);
19. Requisiti soggettivi del Legale Rappresentante;
20. Autocertificazione antimafia (art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011) - Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto notorio (art. 46 D.P.R. 28.12.2000 n. 445);
21. Dichiarazione del L.R. di adesione al Codice di comportamento di ATS della Val Padana (modulo scaricabile nel sito web di ATS Val Padana);
22. Delega del L.R. a persona incaricata a presenziare al sopralluogo e firmare il Verbale per presa visione;
23. Copia di documento di identità valido del Legale Rappresentante e del delegato alla firma del Verbale di sopralluogo.

(n.b. tutti i documenti del sottostante elenco dovranno essere allegati alla presente istanza, pena la non trattazione del procedimento)

Luogo e data, …………………………………………….

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dichiara, altresì, di essere informato che, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679, i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informativi, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e di acconsentire al trattamento degli stessi da parte dell’ATS della Val Padana.

Luogo e data, …………………………………………….

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_