**SCHEDA DI ISCRIZIONE – AZIENDA ORTOPEDICA**

**da allegare all’Istanza di iscrizione/variazione sede Elenco regionale Fornitori di protesi, ortesi e ausili sezione ATS Val Padana**

Il/La sottoscritto/a …………………………………………CODICE FISCALE ………………………..………………………………………………………… Legale Rappresentante dell’Azienda ……………………………………………………………………………...al fine di richiedere l’iscrizione **all’Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all’Elenco 1 D.M. 332/99 – sezione ATS Val Padana**, della filiale (numero filiale/denominazione/Comune):

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

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

|  |
| --- |
| 1. **ANAGRAFICA**
 |
| **Ragione sociale**  |  |
| **Sede legale**  |  |
| **Partita IVA**  |  |
| **Codice Fiscale** |  |
| **Numero REA**  |  |
| **Registrazione alMinistero della Salute:n. ITCA (sede legale)** | *(solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura" aziende ortopediche ed esercizi di ottica)* |
|  |
| **Data inizio attività** |  |
| **Cognome Nome Titolare** |   |
| **Cognome e NomeAmministratore/i** |   |
| **RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO** |
| **Telefono** |  |  |  |  |  |  |
| **Fax** |  |  |  |  |  |  |
| **E-mail**  |  |  |  |  |  |  |
| **Sito web** |  |  |  |  |  |  |
| **SEDE OPERATIVA ORARI DI ACCESSO (vedi Nota 1 pag)** |
| **Indirizzo** |  |
| **CAP** |  |
| **Comune** |  |
| **Orari di aperturaal pubblico** |  |
| **SEDE LABORATORIO (produzione dispositivi protesici "su misura")** |
| **Indirizzo** |  |
| **CAP** |  |
| **Comune** |  |

|  |
| --- |
| 1. **ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE**
 |
| **Elenco dispositivi forniti** | *Utilizzare i titoli delle famiglie e le relative classi/sottoclassi/divisioni di cui al Nomenclatore Tariffario* |
|   |
|   |
|   |
|   |
|  |
| **Presidi su misura** | *Barrare la voce di interesse* 🞏 SI 🞏 NO |
| **Realizzazione dispositivi** | Specificare se con componenti provvisti di marchiatura CE o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili. *(Barrare la/le voce/i che interessa/no)* |
| 🞏 Con componenti provvisti di marchiatura CE🞏 Materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili🞏 Entrambi |
| **Tempi di consegna dispositivi** | Indicare i dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa*(Barrare la/le voce/i che interessa/no)* |
| 🞏 plantari prescritti singolarmente non accompagnati da scarpe su misura |
| 🞏 calzature ortopediche predisposte di serie |
| 🞏 tutori per arto superiore e inferiore fatti con elementi predisposti direttamente adattati sul paziente |
| 🞏 carrozzelle standard e dispositivi per la deambulazione standard |
| 🞏 dispositivi addominali |
| 🞏 protesi fisiognomiche |
| **Consegna/installazione/addestramentoa domicilio del dispositivo,purché il luogo di consegna sia nel Comune di residenza del paziente** | *Gratuita per pazienti non trasportabili o ricoverati. Per le altre categorie di pazienti, gratuita per presidi non trasportabili in automobile. Negli altri casi, la tabella con le tariffe di servizio deve essere esposta al pubblico.*  |
| **Fornitura presidi sostitutivi in caso di guasto, malfunzionamento o alterazione del dispositivo, rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna, entro il periodo di garanzia** | *Fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva/cortesia per ausili predisposti.Riparazione senza ritardo per i dispositivi su misura.Accoglierà domande di riparazione dispositivi, laddove la riparazione sia prevista dal DM 322/99, assicurando tempi di riparazione non superiori al 40% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo.* |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI**
 |
| **Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione DIAP/SCIA/SUAP** | 🞏 LICENZA Documento n............................ data ............................. prot. ............................. |
| 🞏 SCIA Documento n............................ data ............................. prot. ............................. |
| 🞏 DIAP Documento n............................ data ............................. prot. ............................. |
| **Sistema di gestione dei dati personali, ai sensi del Codice Privacy D. lgs. 196/2003 come modificato dal Regolamento UE 2016/679** | 🞏 SI Aggiornamento annuale: 🞏 SI 🞏 NO🞏 NO |
| **Responsabile della procedura"percorso protesico on-line"*(allegare dichiarazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante e dal Responsabile nominato)*** | Cognome  |
| Nome  |
| C.F.  |
| **Elenco nominativi addetti al "percorso protesico on-line"****(allegare copia documento di identità in corso di validità, copia T.S./C.F.)** | 1) Cognome …………………………………. Nome ……………………………………C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………2) Cognome …………………………………. Nome ……………………………………C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………3) Cognome …………………………………. Nome ……………………………………C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………4) Cognome …………………………………. Nome ……………………………………C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………5) Cognome …………………………………. Nome ……………………………………C.F. …………………………………………. Qualifica ………………………………… |
| **Manuale di gestione della qualità** | Aggiornamento del …………………….….. *(normativa vigente)* |
| **Fascicoli analisi dei rischi** | Aggiornamento del ………………………… *(normativa vigente - revisione massima triennale)* |
| **\*Gestione tracciabilità prodotto** | 🞏 SI 🞏 NO  |
| **\*Gestione non conformità** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione sinistri/mancati sinistri** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione reclami** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione della manutenzione apparecchiature** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Registro rifiuti speciali/ sistema SISTRI** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **Registro formazione del personale** | Aggiornamento annuale 🞏 SI 🞏 NO |
| **Copertura assicurativa prodotto e azienda** | *Disponibile presso la sede legale della Ditta*🞏 SI 🞏 NO |
| *\*OVE RICHIESTO* |
| **\*Assicurazione professionale operatori** | *Disponibile presso la sede legale della Ditta*🞏 SI 🞏 NO |
| **Sedi e filiali****(ubicazione)** | **Nota 1. - REQUISITI STRUTTURALI GENERALI**Non è consentito alle Aziende introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell’elenco Regionale.Qualora l’azienda intenda svolgere la propria attività tramite più sedi, filiali e succursali – anche in ambiti territoriali di ASL e/o Regioni diverse da quella della sede principale – ciascuna delle stesse dovrà essere necessariamente abilitata dalla rispettiva ASL o Regione in cui opera, ovvero possedere i requisiti generali e specifici strettamente correlati alla tipologia delle prestazioni che si intendono erogare.I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate.In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in base a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008. |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI FUNZIONALI**
 |
| **Cognome e Nome****Tecnici presenti in sede con rapporto esclusivo** | …………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………..………………………………………………………………………….. |
| **Codice Fiscale****Tecnici presenti in sede con rapporto esclusivo** | …………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………..………………………………………………………………………….. |
| **Titolo di studio****Tecnici presenti in sede con rapporto esclusivo** | …………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………..………………………………………………………………………….. |
| **Profilo professionaleArt.1, comma 2 del DM 332/99****Professioni Tecnico-Sanitarie (area tecnico assistenziale)** | 🞏 Tecnico ortopedico |
| 🞏 Tecnico audioprotesista |
| 🞏 Ottico |
| **Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo** | 1° tecnico ………………………………………………………………..2° tecnico ………………………………………………………………..3° tecnico ……………………………………………………………….. |
| **Data di conseguimento** | 1° tecnico ………………………………………………………………..2° tecnico ………………………………………………………………..3° tecnico ……………………………………………………………….. |
| **Acquisizione creditiformativi ECM** | Certificazione dell’Ordine Professionale di appartenenza del pieno soddisfacimento dell’obbligo formativo dei trienni conclusi. |
| 1° tecnico | Certificazione  |  🞏 SI 🞏 NO |
| 2° tecnico | Certificazione  |  🞏 SI 🞏 NO |
| 3° tecnico | Certificazione  |  🞏 SI 🞏 NO |
| **Tipologia di rapporto di lavorodel/i tecnico/i**  | Ove l’azienda presentasse domanda per tutti i codici di cui all’elenco 1 ex DM 332/99 deve esporre nei locali l’organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale.Presenza organigramma 🞏 SI 🞏 NOCartellino identificativo tecnico/i 🞏 SI 🞏 NOIl numero dei tecnici minimo è di 1 unità con una crescita funzionale al volume delle prestazioni erogate/eroganti. |
| 🞏 Dipendente |
| 🞏 Libero-professionale |
| 🞏 Altro (specificare)  |
| **Giorni e oraridi presenza presso la sede del/i tecnico/i** | Il personale tecnico ortopedico deve operare in nome e per conto dell’azienda mediante un rapporto di lavoro esclusivo che ne assicuri la presenza per l’intero orario di apertura, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.  |
| LUNEDI |   |
| MARTEDÌ |   |
| MERCOLEDÌ |   |
| GIOVEDÌ |   |
| VENERDÌ |   |
| SABATO |   |
| **Utilizzo software web regionale Assistant-RL** | Presenza di adeguata dotazione hardware e collegamento web.🞏 SI 🞏 NOUtilizzo in loco del software web regionale Assistant-RL per ricezione prescrizioni, presa in carico, registrazione forniture e rendicontazione prestazioni.🞏 SI 🞏 NO |
| **Certificazioni di qualità(qualora in possesso)** | Indicare n. certificato, tipologia, ente certificatore e data scadenza.Segnalare, inoltre, l’eventuale dotazione di codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231. |
| N. certificato |   |
| Tipologia |   |
| Ente certificatore |   |
| Data scadenza |   |
| Codice etico e/ocomitato di sorveglianza a norma L. 231 |  🞏 SI 🞏 NO |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI SPECIFICI – AZIENDA ORTOPEDICA**
 |
| **Superficie della sede** | MQ …..……….…………… |
| La sede dell’azienda abilitata deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate da ciascuna e comunque idonei a garantire un‘accoglienza adeguata ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite. |
| **Numero locali** | ………..…………….. |
| **Destinazione d'uso** | La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere:* la **sala di aspetto**: lo spazio per l’attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
* la **sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica ben distinta da quella di aspetto** per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati;
* un **locale laboratorio** in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni orto-protesiche che si intendono erogare.Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro (D. Lgs. 81/2008).
 |
| Sala di aspetto: Sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica:Locale laboratorio:Altri locali: | 🞏 SI 🞏 NO🞏 SI 🞏 NO🞏 SI 🞏 NO🞏 SI 🞏 NO(descrizione):………………………………………………………………………. |
| **Nota 2** - È fatto divieto, per le aziende abilitate, di introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es.: farmacia, parafarmacia, sanitaria, ecc.). |
| **Accessibilità dei locali** | La zona aperta agli utenti disabili è priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, ecc.).🞏 SI 🞏 NO ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
|  Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. |
| **Servizio igienico** | I locali devono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere. 🞏 SI 🞏 NO ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Estremi agibilità odata comunicazione Comune** | I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'agibilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro D. Lgs. 81/2008.Documento n. ....................... data ……................... Prot. ………................. |
| **FILIALI E SEDI DISTACCATE**  | **Nota 3** - Le filiali di aziende iscritte nell’elenco regionale, possono espletare attività di rilevazione misure, prova, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:a) devono essere dichiarate presso la ATS competente del territorio su cui ricadono (codifica ATS per ogni filiale);b) deve essere garantita la presenza del tecnico per l’intero orario di apertura al pubblico dell’esercizio, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile. Il tecnico ortopedico deve avere un rapporto esclusivo con l’azienda presso la sede di cui si chiede l’inserimento nell’elenco fornitori di protesi dell’ATS;c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli, una sala prova e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale (solo se l’azienda è di dimensioni tali da richiederlo per consistente numero di personale);d) essere dotata di macchinari e attrezzature idonee allo svolgimento degli interventi di adattamento del presidio necessari. |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE SPECIFICHE – AZIENDA ORTOPEDICA**
 |
| Descrizione ausili | Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per **attività di produzione** | Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per **attività di produzione parzialmente esternalizzata** |
| **Ortesi podaliche e rialzi**( ) 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti | ( ) | podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico | ( ) | podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico |
| ( ) | vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (ex Podiatek) |   |   |
| ( ) | fresatrice | ( ) | fresatrice |
| ( ) | utensileria idonea | ( ) | utensileria idonea |
| ( ) | forno per termoformatura |   |   |
| ( ) | pistola termica |   |   |
| ( ) | trapano a mano |   |   |
| ( ) | seghetto alternativo |   |   |
| **Calzature ortopediche predisposte**( ) 06.33.03 Calzature ortopediche di serie | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare |   |   |
| ( ) | utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare |   |   |
| **Calzature ortopediche su misura**( ) 06.33.06 Calzature ortopediche su misura | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | banco di finissaggio | ( ) | banco di finissaggio |
| ( ) | vacuum (impianto di decompressione) |   |   |
| ( ) | macchina a torre o a braccio |   |   |
| ( ) | utensileria idonea  | ( ) | utensileria idonea  |
| **Ortesi per arto inferiore**( ) 06.12.06 Ortesi caviglia-piede( ) 06.12.09 Ortesi ginocchio( ) 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede( ) 06.12.15 Ortesi anca( ) 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio( ) 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | fresa a braccio inclinato |   |   |
| ( ) | vacuum (impianto di decompressione) |   |   |
| ( ) | fresatrice | ( ) | fresatrice |
| ( ) | smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare | ( ) | smerigliatrice |
| ( ) | forno per termoformatura |   |   |
| ( ) | tronchese per ferro |   |   |
| ( ) | macchina per cucire  |   |   |
| ( ) | macchina per cucire a torre o a braccio |   |   |
| ( ) | trapano a colonna | ( ) | trapano a colonna |
| ( ) | impianto saldatura qualora attività non esternalizzata |   |   |
| **Ortesi per arto superiore**( ) 06.06.03 Ortesi per dita( ) 06.06.06 Ortesi per mano( ) 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio)( ) 06.06.12 Ortesi per polso-mano( ) 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita( ) 06.06.18 Ortesi per gomito-polso( ) 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano( ) 06.06.21 Ortesi per spalla( ) 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito( ) 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso( ) 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | fresa a braccio inclinato |   |   |
| ( ) | vacuum (impianto di decompressione) |   |   |
| ( ) | fresatrice | ( ) | fresatrice |
| ( ) | forno per termoformatura |   |   |
| ( ) | utensileria idonea  | ( ) | utensileria idonea  |
| ( ) | macchina da cucire |   |   |
| ( ) | macchina da cucire a torre o a braccio |   |   |
| **Presidi addominali**( ) 03 12 03 Cinghie erniarie( ) 03 12 06 Ventriere e cinti erniari | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | macchina da cucire | ( ) | macchina da cucire |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Descrizione ausili | Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per **attività di produzione** | Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per **attività di produzione parzialmente esternalizzata** |
| **Ortesi spinali**( ) 06 03 03 Ortesi sacro-iliache( ) 06 03 06 Ortesi lombosacrali( ) 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali( ) 06 03 12 Ortesi cervicali( ) 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche( ) 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | macchina da cucire | ( ) | macchina da cucire |
| ( ) | forno elettrico per termoformatura |   |   |
| ( ) | seghetto oscillante | ( ) | seghetto oscillante |
| ( ) | banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam |   |   |
| ( ) | trapano a colonna | ( ) | trapano a colonna |
| ( ) | macchina da cucire |   |   |
| ( ) | utensileria idonea  | ( ) | utensileria idonea  |
| ( ) | fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare |   |   |
| **Protesi di arto superiore e inferiore**( ) 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita( ) 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso( ) 06.18.09 Protesi transradiali( ) 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito( ) 06.18.15 Protesi transomerali( ) 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla( ) 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla( ) 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita( ) 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia ( ) 06.24.09 Protesi transtibiali( ) 06.24.12 Protesi disarticolazioni di ginocchio( ) 06.24.15 Protesi trans femorali( ) 06.24.18 Protesi per emipelvectomia( ) 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | impianto di decompressione per laminazione |   |   |
| ( ) | fresa a braccio inclinato o macchinario multifunzione similare | ( ) | fresa a braccio inclinato |
| ( ) | allineatore meccanico o laser |   |   |
| ( ) | utensileria idonea  | ( ) | utensileria idonea  |
| ( ) | trapano a colonna | ( ) | trapano a colonna |
| ( ) | macchina da cucire |   |   |
| ( ) | banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam |   |   |
| ( ) | smerigliatrice | ( ) | smerigliatrice |
| **Sistemi di postura su misura**( ) 18.09.39 | ( ) | sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure | ( ) | sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure |
| ( ) | attrezatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | macchina da cucire | ( ) | macchina da cucire |
| ( ) | forno elettrico per termoformatura | ( ) |   |
| ( ) | seghetto oscillante | ( ) | seghetto oscillante |
| ( ) | banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam |   |   |
| ( ) | trapano a colonna | ( ) | trapano a colonna |
| ( ) | utensileria idonea | ( ) | utensileria idonea |
| ( ) | fresatrice braccio inclinato |   |   |
| **Ausili per la deambulazione e carrozzine**( ) 03 Ausili per terapia e addestramento( ) 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio( ) 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane( ) 09 Ausili per la cura e la protezione personale( ) 12 Ausili per la mobilità personale( ) 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio( ) 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia( ) 12.18 Biciclette( ) 12.21 Carrozzine( ) 12.24 Accessori per carrozzine( ) 12.27 Veicoli( ) 12.36 Ausili per sollevamento( ) 19.09 Ausili per la posizione seduta | ( ) | attrezzatura di supporto al rilievo morfologico | ( ) | attrezatura di supporto al rilievo morfologico |
| ( ) | utensileria idonea | ( ) | utensileria idonea |
| **Nota 5.** - E' possibile per la struttura erogatrice, ove scelto dall’impresa o indotto per impraticabilità ai fini del rispetto della normativa nei termini di tutela ambientale, esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi. Nel rispetto della normativa in materia di tracciabilità del prodotto e Sistema di Qualità, detta procedura deve essere chiaramente indicata ; ciò consente, altresì, una diversa perequazione rispetto sia ai requisiti di struttura (tipo di attrezzatura riferita e dimensione del reparto di produzione) sia di personale (numero degli addetti alla produzione).Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'elenco. Sarà necessario comunque possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti. Le Aziende devono possedere i seguenti requisiti minimi al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio. Nel caso l’azienda ortopedica non possieda le attrezzature, in quanto esternalizza le lavorazioni, è tenuta a redigere comunque un elenco delle stesse e per ognuna richiedere una dichiarazione del fornitore da cui si evinca anche il numero di serie e la scheda tecnica. |

|  |
| --- |
| Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| FIRMA E TIMBRO DEL LEGALE RAPPRESENTANTE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **SI ALLEGA DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA'** |