

SCHEDA ANAGRAFICA - GENERALE (1/6)

REQUISITI SPECIFICI

Ragione sociale
Sede legale
Partita IVA
Codice Fiscale
Numero REA
Registrazione al Ministero della Salute: n. ITCA (sede legale)	<i>(solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura")</i>
Data inizio attività
Cognome Nome Titolare
Cognome e Nome Amministratore/i
RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO	
Telefono
Fax
Email
Sito web
SEDE OPERATIVA E ORARI DI ACCESSO (vedi nota 1. pag. 3/6)	
Indirizzo
CAP
Comune
Orari di apertura al pubblico
SEDE LABORATORIO (produzione dispositivi protesici "su misura")	
Indirizzo
CAP
Comune

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE - GENERALE (2/6)

REQUISITI SPECIFICI

Utilizzare i titoli delle famiglie e le relative classi/sottoclassi/divisioni di cui al Nomenclatore

Elenco dispositivi forniti

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Presidi su misura

Barrare la voce che interessa

(SI) (NO)

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)

Realizzazione dispositivi

- () Con componenti provvisti di marchiatura CE
() Materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili
() Entrambe

Indicare i codici ISO dei dispositivi (anche per famiglia, classe, sottoclasse o divisione) per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa
(Barrare la/le voce/i che interessa/no)

Tempi di consegna dispositivi

- () plantari prescritti singolarmente non accompagnati da scarpe su misura
() calzature ortopediche predisposte di serie
() tutori per arto sup. e inf. fatti con elementi predisposti direttamente adattati sul paziente
() carrozzelle standard e dispositivi per la deambulazione standard
() dispositivi addominali
() protesi fisiognomiche

Consegna/installazione/addestramento a domicilio del dispositivo

purchè il luogo di consegna resti 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 e di mal funzionamento entro il periodo di garanzia, o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna

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.

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

REQUISITI MINIMI DOCUMENTALI E ORGANIZZATIVI - GENERALE (3/6)

**Estremi licenza commerciale comunale
ovvero data presentazione diap/scia**

() Licenza Documento n..... data prot.
 () Diap Documento n..... data prot.
 () Scia Documento n..... data prot.

**Documento Programmatico sulla
sicurezza dei dati personali (DPS)
(D.Lgs.vo 196/03)**

Aggiornamento annuale al

Sistema di Gestione Informatico

.....

**Responsabile della procedura
"percorso protesico on-line"
(Disponibile dichiarazione sottoscritta
dal Legale Rappresentante e dal
Responsabile nominato)**

Cognome

Nome

C.F.

Manuale di gestione della qualità

Aggiornamento alla norma vigente

Fascicoli analisi dei rischi

Aggiornamento alla norma con revisione massima triennale al

**Gestione tracciabilità prodotto
(ove richiesto)**

Barrare la voce che interessa
(SI) (NO)

***Ove richiesti:**

Barrare la/le voce/i che interessa/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

Rendiconto annuale al

**Copertura assicurativa prodotto e
azienda**

Disponibile presso la sede legale della Ditta.

Assicurazione professionale operatori

Disponibile presso la sede legale della Ditta.

**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.

REQUISITI MINIMI FUNZIONALI - GENERALE (4/6)

REQUISITI SPECIFICI

Cognome e Nome																		
Codice Fiscale																		
Titolo																		
Profilo professionale <i>Art.1, comma 2 del DM 332/99</i>																		
Professioni Tecnico-Sanitarie (area tecnico assistenziale)	<input type="checkbox"/> Tecnico ortopedico <i>DM 14.09.1994, n.665 (G.U. 3.12.1994, n.283)</i>																		
	<input type="checkbox"/> Tecnico audioprotesista <i>DM 14.09.1994, n.668 (G.U. 3.12.1994, n.283)</i>																		
	<input type="checkbox"/> Tecnico ottico <i>R.D. 31.05.1928, n.1334, art.12.</i>																		
Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo																		
Data di conseguimento																		
Acquisizione crediti formativi ECM <i>(riportare la situazione almeno degli ultimi tre anni conclusi)</i>	<p><i>Obbligo di assolvimento del credito formativo per tecnico ortopedico e audioprotesista, pena l'applicazione delle sanzioni previste del D. Lg N.229/1999 e successive modifiche. Ad esclusione ottico optometrista (crediti formativi non obbligatori per le arti ausiliarie delle professioni sanitarie).</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> </tr> </table> <p><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. Il numero dei tecnici minimo è di 1 unità con una crescita funzionale al volume delle prestazioni erogate/eroganti.</i></p>	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti								
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Tipologia di rapporto di lavoro del/i Tecnico/i	<input type="checkbox"/> Dipendente <input type="checkbox"/> Libero-professionale <input type="checkbox"/> Altro. Specificare																		
Giorni e orari di presenza presso la sede	<p><i>Il personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un <u>rapporto di lavoro esclusivo che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura</u>, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>LUNEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>MARTEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>MERCOLEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>GIOVEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>VENERDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>SABATO</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> </table>	LUNEDI	MARTEDI	MERCOLEDI	GIOVEDI	VENERDI	SABATO
LUNEDI																	
MARTEDI																	
MERCOLEDI																	
GIOVEDI																	
VENERDI																	
SABATO																	
Utilizzo software web regionale AssistantRL	<p><i>Utilizzo <u>in loco</u> del software web regionale Assistant-RL con adeguata dotazione hardware e collegamento web per ricezione prescrizioni, presa in carico, registrazione forniture e rendicontazione prestazioni</i></p> <p><i>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.</i></p>																		
Certificazioni di qualità <i>(qualora in possesso)</i>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>N. certificato</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Tipologia</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Ente certificatore</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Data scadenza</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231</td><td style="text-align: center;">(SI) (NO)</td></tr> </table>	N. certificato	Tipologia	Ente certificatore	Data scadenza	Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231	(SI) (NO)								
N. certificato																		
Tipologia																		
Ente certificatore																		
Data scadenza																		
Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231	(SI) (NO)																		

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI - SPECIFICI AZIENDA ORTOPEDICA (5/6)

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

.....

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.

Destinazione d'uso

(SI) (NO) **Sala di aspetto**

(SI) (NO) **Sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica**

(SI) (NO) **Locale laboratorio**

(SI) (NO) **Altri locali**

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.).

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.).

Accessibilità dei locali e servizio igienico

(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.

I locali sono dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere.

(SI) (NO)

Estremi abitabilità o data comunicazione Comune

I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità 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 ASL competente del territorio su cui ricadono (codifica ASL per ogni filiale);
- b)** deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico 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'ASL;
- 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 n

REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE - SPECIFICI AZIENDA ORTOPEDICA (6a/6)

ELENCO ATTREZZATURE

(con distinzione in ragione della completa o parziale gestione del ciclo produttivo - Barrare la/le voce/i che interessa/no)

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 <input type="checkbox"/> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico
	<input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (ex Podiatek)	
	<input type="checkbox"/> fresatrice	<input type="checkbox"/> fresatrice
	<input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> utensileria idonea
	<input type="checkbox"/> forno per termoformatura	
	<input type="checkbox"/> pistola termica	
	<input type="checkbox"/> trapano a mano	
	<input type="checkbox"/> seghetto alternativo	
Calzature ortopediche predisposte <input type="checkbox"/> 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	<input type="checkbox"/> fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare	
	<input type="checkbox"/> utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare	
Calzature ortopediche su misura <input type="checkbox"/> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	<input type="checkbox"/> banco di finissaggio	<input type="checkbox"/> banco di finissaggio
	<input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione)	
	<input type="checkbox"/> macchina a torre o a braccio	
	<input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> utensileria idonea
Ortesi per arto inferiore <input type="checkbox"/> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede <input type="checkbox"/> 06.12.09 Ortesi ginocchio <input type="checkbox"/> 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede <input type="checkbox"/> 06.12.15 Ortesi anca <input type="checkbox"/> 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio <input type="checkbox"/> 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	<input type="checkbox"/> fresa a braccio inclinato	
	<input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione)	
	<input type="checkbox"/> fresatrice	<input type="checkbox"/> fresatrice
	<input type="checkbox"/> smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare	<input type="checkbox"/> smerigliatrice
	<input type="checkbox"/> forno per termoformatura	
	<input type="checkbox"/> tronchese per ferro	
	<input type="checkbox"/> macchina per cucire	
	<input type="checkbox"/> macchina per cucire a torre o a braccio	
	<input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> impianto saldatura qualora attività non esternalizzata	<input type="checkbox"/> trapano a colonna
Ortesi per arto superiore <input type="checkbox"/> 06.06.03 Ortesi per dita <input type="checkbox"/> 06.06.06 Ortesi per mano <input type="checkbox"/> 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) <input type="checkbox"/> 06.06.12 Ortesi per polso-mano <input type="checkbox"/> 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita <input type="checkbox"/> 06.06.18 Ortesi per gomito-polso <input type="checkbox"/> 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano <input type="checkbox"/> 06.06.21 Ortesi per spalla <input type="checkbox"/> 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito <input type="checkbox"/> 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso <input type="checkbox"/> 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	<input type="checkbox"/> fresa a braccio inclinato	
	<input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione)	
	<input type="checkbox"/> fresatrice	<input type="checkbox"/> fresatrice
	<input type="checkbox"/> forno per termoformatura	
	<input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> utensileria idonea
	<input type="checkbox"/> macchina da cucire	
	<input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio	
Presidi addominali <input type="checkbox"/> 03 12 03 Cinghie erniarie <input type="checkbox"/> 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	<input type="checkbox"/> macchina da cucire	<input type="checkbox"/> macchina da cucire

REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE - SPECIFICI AZIENDA ORTOPEDICA (6b/6)

ELENCO ATTREZZATURE

(con distinzione in ragione della completa o parziale gestione del ciclo produttivo - Barrare la/le voce/i che interessa/no)

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 <input type="checkbox"/> 06.03.03 Ortesi sacro-iliache <input type="checkbox"/> 06.03.06 Ortesi lombosacrali <input type="checkbox"/> 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali <input type="checkbox"/> 06.03.12 Ortesi cervicali <input type="checkbox"/> 06.03.15 Ortesi cervico-toraciche <input type="checkbox"/> 06.03.18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea
Protesi di arto superiore e inferiore <input type="checkbox"/> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita <input type="checkbox"/> 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso <input type="checkbox"/> 06.18.09 Protesi transradiali <input type="checkbox"/> 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito <input type="checkbox"/> 06.18.15 Protesi transomerale <input type="checkbox"/> 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla <input type="checkbox"/> 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla <input type="checkbox"/> 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita <input type="checkbox"/> 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia <input type="checkbox"/> 06.24.09 Protesi transtibiali <input type="checkbox"/> 06.24.12 Protesi disarticolazioni di ginocchio <input type="checkbox"/> 06.24.15 Protesi trans femorali <input type="checkbox"/> 06.24.18 Protesi per emipelvectomy <input type="checkbox"/> 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> impianto di decompressione per laminazione <input type="checkbox"/> fresa a braccio inclinato o macchinario multifunzione similare <input type="checkbox"/> allineatore meccanico o laser <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> smerigliatrice	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresa a braccio inclinato <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> smerigliatrice
Sistemi di postura su misura <input type="checkbox"/> 18.09.39	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> fresatrice braccio inclinato	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea
Ausili per la deambulazione e carrozzine <input type="checkbox"/> 03 Ausili per terapia e addestramento <input type="checkbox"/> 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio <input type="checkbox"/> 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane <input type="checkbox"/> 09 Ausili per la cura e la protezione personale <input type="checkbox"/> 12 Ausili per la mobilità personale <input type="checkbox"/> 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio <input type="checkbox"/> 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia <input type="checkbox"/> 12.18 Biciclette <input type="checkbox"/> 12.21 Carrozzine <input type="checkbox"/> 12.24 Accessori per carrozzine <input type="checkbox"/> 12.27 Veicoli <input type="checkbox"/> 12.36 Ausili per sollevamento <input type="checkbox"/> 19.09 Ausili per la posizione seduta	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> 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 AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....