

**MODELLO DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI
ORTOPROTESICI, OTTICI O AUDIOPROTESICI A CARICO DEL SSN**

Applicare

MARCA DA BOLLO

(€16,00) secondo le vigenti disposizioni in materia

Al Direttore Generale

Azienda ULSS n.

PEC _____

Oggetto: Richiesta di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del SSN e all'inserimento nell'elenco regionale degli erogatori (*per nuovi erogatori*)

Il/la sottoscritto/a
nato/a a..... il.....
in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società (indicare ragione sociale)
.....
.....
di cui si riportano di seguito i dati

Indirizzo della sede legale (via, CAP, comune)	
Partita IVA	
Codice Fiscale	
Numero REA e CCIAA	
Data inizio attività	
Registrazione al Ministero della Salute n°ITCA* *Ad eccezione degli erogatori dei dispositivi audioprotesici che non dispongono di codice ITCA in quanto non realizzano dispositivi su misura	
Telefono	
Fax	
Indirizzo PEC (a cui inviare ogni comunicazione inerente la presente domanda)	

Indirizzo di posta elettronica (a cui inviare ogni comunicazione inerente la presente domanda)	
Sito web	

CHIEDE in qualità di

☐ Azienda Ortopedica	☐ Azienda Ottica Optometrica	☐ Azienda Audioprotesica
---	---	---

l'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del SSN e l'inserimento nell'elenco regionale degli erogatori

☐ Sede Operativa	☐ Filiale
---	----------------------------------

ANAGRAFICA

Denominazione - Insegna	
Indirizzo (via, CAP, Comune)	
Cognome e Nome Referente* Se i recapiti del referente della sede operativa/filiale sono diversi da quanto sopra riportato specificare di seguito	
Telefono	
Fax	
Indirizzo di posta elettronica e indirizzo PEC	
Orario di apertura al pubblico	
Sito web	

In caso di sede operativa con laboratorio esterno specificare quanto di seguito

Indirizzo (via, CAP, Comune)	
Telefono	
Fax	

*sia per le sedi operative che per le filiali è necessario compilare un foglio per ciascuna unità

ATTIVITÀ E PRESTAZIONI EROGATE

(indicare gli ausili, protesi e ortesi che si intendono produrre e/o fornire)

Elenco dispositivi prodotti e forniti (elenco 1_DM 332/99 - Ausili su misura)*	CODICI ISO	DESCRIZIONE
	03.12	Ausili per la terapia dell'ernia ☐
	06.03	Ortesi spinali ☐
	06.06	Apparecchi ortopedici per arto superiore ☐
	06.12	Apparecchi ortopedici per arto inferiore ☐
	06.18	Protesi di arto superiore ☐
	06.24	Protesi di arto inferiore ☐
	06.27	Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore ☐
	06.33.06	Calzature ortopediche su misura ☐
06.30	Protesi non di arto: oculari ☐	
Realizzazione dispositivi	Specificare se con componenti provvisti di marcatura CE e/o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili.	
Elenco dispositivi forniti (elenco 1_DM 332/99 - dispositivi di fabbricazione continua o di serie che necessitano per l'allestimento su misura della prestazione della figura professionale tecnico sanitario)*	CODICI ISO	DESCRIZIONE
	03.48	Ausili per rieducazione di movimento, forza equilibrio ☐
	03.78	Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane ☐
	06.33.03	Calzature ortopediche di serie ☐
	12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia ☐
	12.18	Tricicli/Biciclette ☐
	12.21	Carrozine ☐
	12.27	Veicoli (Passeggini) ☐
	12.36	Ausili per sollevamento ☐
	18.09.18	Ausili per la posizione seduta: seggiolone polifunzionale ☐
	18.09.39	Sistemi di postura modulari e su misura ☐
	21.03	Ausili ottici ☐
	21.45	Apparecchi acustici ☐

*da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **prima** dell'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Elenco dispositivi prodotti e forniti (elenco 1_Allegato 5 al DPCM 12.1.2017 - Ausili su misura)**	CODICI ISO	DESCRIZIONE	
	04.06	Ausili per la terapia circolatoria	☐
	06.03	Ortesi spinali	☐
	06.06	Ortesi per arto superiore	☐
	06.12	Ortesi per arto inferiore	☐
	06.18	Protesi di arto superiore (ULPS)	☐
	06.24	Protesi di arto inferiore (LLPS)	☐
	06.30	Protesi non di arto (protesi oculari su misura)	☐
	06.33	Calzature ortopediche	☐
	12.27	Sedie da trasporto	☐
	18.09	Sedute e sistemi di seduta speciali	☐
22.03	Ausili ottici correttivi su misura	☐	
Realizzazione dispositivi	Specificare se con componenti provvisti di marcatura CE e/o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili.		
Elenco dispositivi prodotti e forniti (elenco 2a_Allegato 5 al DPCM 12.1.2017 - ausili di serie che necessitano della prestazione della figura professionale tecnico sanitario)**	CODICI ISO	DESCRIZIONE	
	06.03	Ortesi spinali	☐
	06.06	Ortesi per arto superiore	☐
	06.12	Ortesi per arto inferiore	☐
	06.33	Calzature ortopediche	☐
	12.22	Carrozze	☐
	18.09	Ausili per la posizione seduta	☐
	22.03	Ausili per la vista	☐
22.06	Ausili per l'udito	☐	

da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **dopo l'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

<i>Da compilare solo in caso di esternalizzazione della produzione presso una ditta terza</i>		
Elenco dispositivi prodotti presso ditte terze e forniti (elenco 1_DM 332/99 - Ausili su misura)*	CODICI ISO	DESCRIZIONE
	03.12	Ausili per la terapia dell'ernia ☐
	06.03	Ortesi spinali ☐
	06.06	Apparecchi ortopedici per arto superiore ☐
	06.12	Apparecchi ortopedici per arto inferiore ☐
	06.18	Protesi di arto superiore ☐
	06.24	Protesi di arto inferiore ☐
	06.27	Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore ☐
	06.33.06	Calzature ortopediche su misura ☐
	06.30	Protesi non di arto: oculari ☐
Elenco dispositivi prodotti presso ditte terze e forniti (elenco 1_Allegato 5 al DPCM 12.1.2017)**	CODICI ISO	DESCRIZIONE
	04.06	Ausili per la terapia circolatoria ☐
	06.03	Ortesi spinali ☐
	06.06	Ortesi per arto superiore ☐
	06.12	Ortesi per arto inferiore ☐
	06.18	Protesi di arto superiore (ULPS) ☐
	06.24	Protesi di arto inferiore (LLPS) ☐
	06.30	Protesi non di arto (protesi oculari su misura) ☐
	06.33	Calzature ortopediche ☐
	12.27	Sedie da trasporto ☐
	18.09	Sedute e sistemi di seduta speciali ☐
	22.03	Ausili ottici correttivi su misura ☐

*da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **prima** dell'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **dopo l'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

A tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47, DPR 445/2000 e s.m.i.

consapevole delle sanzioni penali cui potrà andare incontro in caso di dichiarazione mendace o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.) e consapevole della decadenza ai sensi dell'art. 75 del D.P.R. n. 445/2000 dai benefici eventualmente conseguiti in seguito a provvedimenti emessi sulla base di dichiarazioni non veritiere qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto di taluna delle dichiarazioni.

DICHIARA

di possedere i seguenti requisiti documentali, organizzativi e funzionali, strutturali

REQUISITI DOCUMENTALI

Planimetria*	☐ Si allega planimetria firmata dall'operatore tecnico abilitato, con indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), e con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, destinazione d'uso di ciascun ambiente.
Autorizzazione commerciale comunale ovvero data presentazione DIAP/SCIA (riportare gli estremi)	☐ Autorizzazione n. _____ del Rilasciata da..... ☐ DIAP/SCIA del..... Presentata a
Registro dei trattamenti*/sono presenti misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati personali *GDPR 2018 Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali e s.m.i.	☐ si dichiara di essere in possesso di un registro dei trattamenti recante - nomina del titolare/responsabile del trattamento dei dati - finalità del trattamento - categoria dei dati trattati - lettere di incarico del personale tecnico per il trattamento dati datate e firmate
Responsabile delle procedure informatiche	Cognome_____ Nome_____
Documento di Valutazione dei rischi (DVR) (D. Lgs. 81/2008)	☐ presente ☐ non presente
Documentazione per la gestione della tracciabilità del prodotto e processo (da compilare esclusivamente a cura delle sedi operative)	☐ si attesta l'utilizzo di fogli di lavoro che riportino: - materiali/componenti/dispositivi utilizzati per la costruzione del dispositivo, recanti certificazioni, lotto, etc. (dove applicabile) - le operazioni effettuate per la produzione del dispositivo, recanti il nominativo/i dell'operatore/i tecnico/i che ha/hanno svolto la produzione (dove applicabile) - dichiarazione del direttore tecnico/responsabile tecnico dell'avvenuta prova del dispositivo sul paziente - controllo di qualità del processo di realizzazione del dispositivo da parte dell'operatore tecnico (dove applicabile) - dichiarazione tecnica di conformità del dispositivo alla prescrizione medico-specialistica a cura del direttore tecnico/responsabile tecnico

	☐ verifica e collaudo all'atto dell'immissione in commercio del dispositivo a cura del direttore tecnico/responsabile tecnico (dove applicabile)
Sistema di gestione della qualità documentato e aggiornato che garantisca la conformità al regolamento MDR 2017/745 e s.m.i., riguardante tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi <i>(obbligatorio solo per gli erogatori fabbricanti di dispositivi medici su misura)</i>	☐ presente ☐ non presente
Eventuale certificazione <i>(non obbligatoria)</i> UNI CEI EN ISO 13485:2021 – Dispositivi medici- sistemi di gestione per la qualità-requisiti per scopi regolamentari - Altra certificazione	☐ presente ☐ non presente
Documentazione per la gestione della dispositivo-vigilanza secondo normativa vigente (regionale e nazionale)	☐ si dichiara di essere a conoscenza della procedura nazionale e di quella regionale per la segnalazione degli eventuali incidenti
Assicurazione R.C. Prodotto <i>(non obbligatorio)</i>	Polizza n°: Compagnia: Oggetto della polizza: _____
Assicurazione R.C. Terzi/R.C.O. o altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera <i>(Legge n. 24 del 08/03/2017)</i>	Polizza n°: Compagnia: Oggetto della polizza: _____
Assicurazione R.C. professionale del Direttore Tecnico (per le aziende ortoprotesiche) o del Responsabile Tecnico (per le aziende ottico-optometriche ed audioprotesiche) <i>(DPR 7 agosto 2012, n.137 art.5)</i>	Polizza n°: Compagnia: Oggetto della polizza: _____
Assicurazione R.C. professionale operatore sanitario <i>(DPR 7 agosto 2012, n.137 art.5)</i>	Polizza n°: Compagnia: Oggetto della polizza: _____

<i>Da compilare solo se in presenza di Filiale collegata ad azienda con Sede Operativa <u>ubicata nel territorio della Regione del Veneto</u></i>	
Sede Operativa Denominazione - Insegna	
Indirizzo (via, CAP, Comune)	
L'esercizio dell'attività nella sede operativa	☐ dotata di autorizzazione rilasciata dall'Azienda ULSS n. _____ (ai sensi del punto A dell'Allegato A alla DGR n. _____) ☐ dotata di autorizzazione rilasciata dall'Azienda ULSS n. _____ (ai sensi del punto B dell'Allegato A alla DGR n. _____)
Indicare eventuali ulteriori sedi operative riportando le medesime informazioni	

<i>Da compilare solo se in presenza di Filiale collegata ad azienda con Sede Operativa <u>ubicata nel territorio di altra regione</u></i>	
Sede Operativa Denominazione - Insegna	
Indirizzo (via, CAP, Comune)	
L'esercizio dell'attività nella sede operativa	☐ è coerente con la normativa della Regione _____ ☐ nella Regione _____ la materia non è disciplinata
Ufficio regionale/Ente competente	Denominazione _____ Recapiti: telefono/e-mail _____

Da compilare solo in caso di esternalizzazione della produzione presso una ditta terza (in caso di più ditte terze, inserire i dati di ciascuna di esse)	
Ragione commerciale ditta terza	
Indirizzo (via, CAP, Comune)	
Telefono	
Partita IVA	
Numero REA e CCIAA	
Registrazione al Ministero della Salute n°ITCA (F-ITCA se con sede legale all'estero)	
Contratto stipulato tra la sede operativa e la ditta terza	☐ presente* ☐ non presente <i>*allegare copia del contratto</i>
Registro delle lavorazioni esternalizzate	si attesta la presenza di un registro delle lavorazioni esternalizzate recante ☐ tracciabilità dei dispositivi prodotti dalla ditta terza per l'erogatore istante ☐ report annuale riassuntivo delle lavorazioni eseguite in nome e per conto dell'erogatore istante redatto e firmato dal fornitore delle lavorazioni esternalizzate ☐ le attrezzature presenti presso la ditta terza delle quali dovrà essere indicato il numero di serie, marca e modello

REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI

Cognome e Nome del Direttore Tecnico (per azienda ortopedica)/Responsabile Tecnico (per azienda ottico- optometrica ed audioprotesica)* <i>* nel caso di una filiale indicare il Direttore tecnico abilitato della Sede Operativa di riferimento</i>	Cognome _____ Nome _____		
Codice fiscale del Direttore Tecnico/Responsabile Tecnico	Codice fiscale _____		
Titolo/i abilitante/i del Direttore tecnico/Responsabile Tecnico			
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo			
Ordine di (provincia)			
Albo di			
Numero di iscrizione all'ordine			
Aziende presso le quali il Direttore tecnico*/Responsabile Tecnico** (di cui sopra) ha maturato la sua esperienza <i>*esperienza quinquennale</i> <i>** esperienza biennale</i>	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____	Dal _____ Dal _____ Dal _____ Dal _____ Dal _____	al _____ al _____ al _____ al _____ al _____
Cognome Nome altro/i tecnico/i	Cognome _____ Nome _____		
Codice fiscale altro/i tecnico/i	Codice fiscale _____		
Titolo/i abilitante/i altro/i tecnico/i			
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito			
Profilo professionale	☐ Tecnico Ortopedico	☐ Tecnico Ottico Optometrista	☐ Tecnico Audioprotesista
Tipologia di rapporto di lavoro del/i tecnico/i	☐ titolarità	☐ dipendenza	☐ attività libero professionale ☐ altro Specificare _____

Acquisizione crediti formativi ECM (n°crediti/anno)* <i>*obbligo di assolvimento del credito formativo per Tecnico Ortopedico e Audioprotesista. Crediti formativi non obbligatori per Ottico Optometrista.</i>	☐ si certifica che il personale con obbligo formativo è in regola con i crediti formativi ECM Il richiedente s’impegna in ogni caso a verificare nel tempo il mantenimento dell’obbligo formativo
N. totale dipendenti <i>(tecnici, amministrativi, etc)</i>	
Giorni e orari di presenza presso la Sede operativa/Filiale	☐ Il personale tecnico opera in nome e per conto dell’azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, che ne assicura la presenza per l’intero orario di apertura <i>(nel caso di Sede operativa)</i> ☐ Il personale tecnico opera in nome e per conto dell’azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, che ne assicura la presenza per almeno 4 ore 3 volte alla settimana <i>(nel caso di Filiale)</i>. I giorni e gli orari nei quali il personale tecnico è presente devono essere esposti in maniera chiara verso l’esterno dei locali della filiale ☐ <i>In caso di filiali ubicate in comuni, frazioni, centri abitati, quartieri periferici delle città, con discontinuità di abitanti e con popolazione non superiore a 3.000 abitanti:</i> il personale tecnico opera in nome e per conto dell’azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale-che ne assicura la presenza per almeno _____ ore _____ volte alla settimana. I giorni e gli orari nei quali il personale tecnico è presente devono essere esposti in maniera chiara verso l’esterno dei locali della filiale
Dichiarazione del personale* <i>* L’azienda (sede operativa e filiale) deve esporre, anche al pubblico, l’organigramma aziendale con le funzioni svolte, relativa qualifica professionale.</i> Il personale presente in azienda espone un cartellino identificativo con la propria qualifica	Allegare l’Organigramma Aziendale ☐SI ☐NO

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI SPECIFICI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTO-PROTESICHE

- In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 e s.m.i.	☐ SI ☐ NO
- Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.)	☐ SI ☐ NO
- I locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi da erogare e il locale laboratorio sono dedicati esclusivamente al processo erogativo di soli dispositivi <u>ortoprotesici</u>	☐ SI ☐ NO
- È presente un servizio igienico, <u>dedicato agli operatori</u> , conforme ai regolamenti edilizi comunali	☐ SI ☐ NO
Esso è dotato delle seguenti caratteristiche: a) porta di accesso apribile verso l'esterno	☐ SI ☐ NO
b) in ciascun vano WC è presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40 m ² , oppure è presente la ventilazione artificiale ¹ ; l'eventuale antibagno è dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta	☐ SI ☐ NO
- È presente un servizio igienico <u>dedicato agli utenti</u>	☐ SI ☐ NO
Questo servizio igienico è <u>dedicato esclusivamente agli utenti</u>	☐ SI ☐ NO
Esso è dotato delle seguenti caratteristiche: a) porta di accesso apribile verso l'esterno	☐ SI ☐ NO
b) in ciascun vano WC è presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40 m ² , oppure è presente la ventilazione artificiale ¹ ; l'eventuale antibagno è dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta	☐ SI ☐ NO
c) è privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 - <i>Allegato A</i>	☐ SI ☐ NO
Questo <u>servizio igienico dedicato agli utenti coincide con quello dedicato agli operatori</u> ed è privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 - <i>Allegato A</i>	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale <u>spogliatoio</u> per gli addetti	☐ SI ☐ NO
Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	
a) superficie in pianta non inferiore a 1,5 m ² per addetto	☐ SI ☐ NO
b) assicura l'illuminazione naturale diretta nel rapporto di 1/10 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
c) è provvisto di:	
– ventilazione meccanica che assicura un ricambio orario di almeno 5 volumi d'aria all'ora (DGR N.1887/97)	☐ SI ☐ NO
– aerazione naturale diretta nel rapporto di 1/20 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
- Il locale di vendita aperto al pubblico è dotato di:	
a) un'area di attesa opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili al fine di ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione dell'ausilio	☐ SI ☐ NO

¹ In caso di ventilazione artificiale questa deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo

b) un'area di consegna dei dispositivi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale ad uso ufficio, o un'area all'interno dei locali commerciali, dedicato alle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei dispositivi e la conservazione della documentazione a garanzia della tutela dei dati sensibili degli assistiti	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale laboratorio, distinto e separato dagli altri ²	☐ SI ☐ NO
- Il locale laboratorio presenta spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale	☐ SI ☐ NO
Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) collocazione fuori terra	☐ SI ☐ NO
b.1) dimensione minima non inferiore a 30 m ² o a 40 m ² (30 m ² + 10 m ²) (in caso di produzione di calzature e/o plantari)	☐ SI ☐ NO
b.2) dimensione minima non inferiore a 60 m ² (in caso di produzione di calzature, plantari, tutori di arto inferiore e superiore, busti per scoliosi, sistemi posturali e protesica)	☐ SI ☐ NO
c) altezza interna non inferiore a 3 metri lineari (o 2,70 metri lineari in caso di deroghe)	☐ SI ☐ NO
d) pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2 metri lineari	☐ SI ☐ NO
e) illuminazione naturale diretta 1/10 della superficie di calpestio di cui il 50% della superficie illuminante apribile	☐ SI ☐ NO
- Il locale laboratorio è provvisto di:	☐ SI ☐ NO
• un'area di supporto dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti	☐ SI ☐ NO
• un locale attiguo (distinto dal laboratorio) con funzione di magazzino	☐ SI ☐ NO
che presenta le seguenti caratteristiche:	
a) dimensione non inferiore a 10 m ² (in caso di laboratorio di 30 m ²) o a 15 m ² (in caso di laboratorio di 60 m ²)	☐ SI ☐ NO
b) altezza interna non inferiore a 2,40 metri lineari	☐ SI ☐ NO
c) pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2 metri lineari	☐ SI ☐ NO
d) illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/30 della superficie di calpestio (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio)	☐ SI ☐ NO
- Area magazzino (solo per le filiali) È presente un locale o area adeguati destinati allo stoccaggio della merce	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale "prova utenti" nel quale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti	☐ SI ☐ NO
Esso presenta le seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) dimensione non inferiore a 9 m ²	☐ SI ☐ NO
b) altezza interna non inferiore a 2,70 metri lineari	☐ SI ☐ NO
c) è provvisto di:	
- illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/10 ed 1/20 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
- illuminazione e ventilazione artificiale	☐ SI ☐ NO

² Il campo deve essere lasciato vuoto nel caso si tratti di filiale in quanto il laboratorio non è previsto.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI OTTICO-OPTOMETRICHE

- In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 e s.m.i.	☐ SI ☐ NO
- Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.)	☐ SI ☐ NO
- I locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi da erogare e il locale laboratorio (laddove presente) sono dedicati esclusivamente al processo erogativo di soli dispositivi ottici	☐ SI ☐ NO
- È presente un servizio igienico, <u>dedicato agli operatori</u> , conforme ai regolamenti edilizi comunali	☐ SI ☐ NO
Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	
a) porta di accesso apribile verso l'esterno	☐ SI ☐ NO
b) in ciascun vano WC è presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40m ² , oppure è presente la ventilazione artificiale ³ ; l'eventuale antibagno è dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta	☐ SI ☐ NO
- È presente un servizio igienico <u>dedicato agli utenti</u>	☐ SI ☐ NO
- Questo servizio igienico è <u>dedicato esclusivamente agli utenti</u>	☐ SI ☐ NO
Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	
a) porta di accesso apribile verso l'esterno	☐ SI ☐ NO
b) in ciascun vano WC è presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40 m ² , oppure è presente la ventilazione artificiale ³ ; l'eventuale antibagno è dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta	☐ SI ☐ NO
c) è privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 - <i>Allegato A</i>	☐ SI ☐ NO
- Questo <u>servizio igienico dedicato agli utenti coincide con quello dedicato agli operatori</u> ed è privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 - <i>Allegato A</i>	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale <u>spogliatoio</u> per gli addetti	☐ SI ☐ NO
o in alternativa	☐ SI ☐ NO
- È presente un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti	☐ SI ☐ NO
- Se presente il locale spogliatoio (obbligatorio solo laddove l'organizzazione interna all'azienda prevede che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici - D. Lgs. 81/2008) lo stesso è dotato delle seguenti caratteristiche:	
a) superficie in pianta non inferiore a 1,5 m ² per addetto	☐ SI ☐ NO
b) assicura l'illuminazione naturale diretta nel rapporto di 1/10 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
c) è provvisto di:	
- ventilazione meccanica che assicura un ricambio orario di almeno 5 volumi d'aria all'ora (<i>DGR N.1887/97</i>)	☐ SI ☐ NO
- aerazione naturale diretta nel rapporto di 1/20 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO

³In caso di ventilazione artificiale questa deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo

- Il locale di vendita aperto al pubblico è dotato di:	
a) un' area di attesa opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili al fine di ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione dell'ausilio	☐ SI ☐ NO
b) un'area di consegna dei dispositivi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale ad uso ufficio, o un'area all'interno dei locali commerciali, dedicato alle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei dispositivi e la conservazione della documentazione a garanzia della tutela dei dati sensibili degli assistiti	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale laboratorio, distinto e separato dagli altri ⁴	☐ SI ☐ NO
- È presente, in luogo del laboratorio, un'area dedicata all'attività di assemblaggio/adattamento, avente misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale (la ditta non svolge attività di fabbricazione di dispositivi su misura)	☐ SI ☐ NO
- Il locale laboratorio, se presente, ha spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale. Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) collocazione fuori terra	☐ SI ☐ NO
b) dimensione non inferiore a 3 m ² o a 6 m ² (3 m ² + 3 m ²)	☐ SI ☐ NO
c) altezza interna non inferiore a 3 metri lineari (o 2,70 metri lineari in caso di deroghe)	☐ SI ☐ NO
d) pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2 metri lineari	☐ SI ☐ NO
e) illuminazione naturale diretta 1/10 della superficie di calpestio di cui il 50% della superficie illuminante apribile	☐ SI ☐ NO
- Il locale laboratorio è provvisto di (requisito non obbligatorio):	
a) un'area di supporto dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti	☐ SI ☐ NO
b) un locale attiguo (distinto dal laboratorio) con funzione di magazzino	☐ SI ☐ NO
che presenta le seguenti caratteristiche:	
a) dimensione non inferiore a 6 m ² (in aggiunta ai 12 m ² del laboratorio)	☐ SI ☐ NO
b) altezza interna non inferiore a 2,40 metri lineari	☐ SI ☐ NO
c) pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2 metri lineari	☐ SI ☐ NO
d) illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/30 della superficie di calpestio (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio)	☐ SI ☐ NO
- Area magazzino (solo per le filiali requisito non obbligatorio) È presente un locale o area adeguati destinati allo stoccaggio della merce	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale "prova utenti" nel quale vengono svolte le prove e l'adattamento dei soli dispositivi ottici agli assistiti, nonché dove viene effettuato l'addestramento. Esso presenta le seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) dimensione non inferiore a 9 m ²	☐ SI ☐ NO
b) altezza interna non inferiore a 2,70 metri lineari	☐ SI ☐ NO
b) è provvisto di:	
- illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/10 ed 1/20 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
- illuminazione e ventilazione artificiale	☐ SI ☐ NO

⁴ Il campo deve essere lasciato vuoto nel caso si tratti di filiale in quanto il laboratorio non è previsto

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI AUDIOPROTESICHE

- In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 e s.m.i., fatta eccezione per i locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali sono necessari spazi dedicati in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni	☐ SI ☐ NO
- Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.)	☐ SI ☐ NO
- I locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi da erogare sono dedicati esclusivamente al processo erogativo di soli dispositivi <u>audioprotesici</u>	☐ SI ☐ NO
- È presente un servizio igienico, <u>dedicato agli operatori</u> , conforme ai regolamenti edilizi comunali Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) porta di accesso apribile verso l'esterno	☐ SI ☐ NO
b) in ciascun vano WC è presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40m ² , oppure è presente la ventilazione artificiale ⁵ ; l'eventuale antibagno è dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta	☐ SI ☐ NO
- È presente un servizio igienico <u>dedicato agli utenti</u>	☐ SI ☐ NO
- Questo servizio igienico è <u>dedicato esclusivamente agli utenti</u>	☐ SI ☐ NO
- Esso è dotato delle seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) porta di accesso apribile verso l'esterno	☐ SI ☐ NO
b) in ciascun vano WC è presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40m ² , oppure è presente la ventilazione artificiale ⁵ ; l'eventuale antibagno è dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta	☐ SI ☐ NO
c) è privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 - <i>Allegato A</i>	☐ SI ☐ NO
- Questo <u>servizio igienico dedicato agli utenti coincide con quello dedicato agli operatori</u> ed è privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 - <i>Allegato A</i>	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale <u>spogliatoio</u> per gli addetti o in alternativa	☐ SI ☐ NO
- E' presente un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti	☐ SI ☐ NO
- Se presente il locale spogliatoio (obbligatorio solo laddove l'organizzazione interna all'azienda prevede che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici - D. Lgs. 81/2008) lo stesso è dotato delle seguenti caratteristiche:	☐ SI ☐ NO
a) superficie in pianta non inferiore a 1,5 m ² per addetto	☐ SI ☐ NO
b) assicura l'illuminazione naturale diretta nel rapporto di 1/10 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
c) è provvisto di:	☐ SI ☐ NO
- ventilazione meccanica che assicura un ricambio orario di almeno 5 volumi d'aria all'ora. (DGR N.1887/97)	☐ SI ☐ NO
- aerazione naturale diretta nel rapporto di 1/20 della superficie di calpestio	☐ SI ☐ NO
- Il locale di vendita aperto al pubblico è dotato di:	☐ SI ☐ NO
a) un'area di attesa opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili al fine di ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione dell'ausilio	☐ SI ☐ NO

⁵ In caso di ventilazione artificiale questa deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo

c) un'area di consegna dei dispositivi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale ad uso ufficio, o un'area all'interno dei locali commerciali, dedicato alle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei dispositivi e la conservazione della documentazione a garanzia della tutela dei dati sensibili degli assistiti	☐ SI ☐ NO
- È presente un'area di supporto (o un locale separato) dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate, la componentistica ed i prodotti finiti	☐ SI ☐ NO
- È presente un locale "prova utenti" nel quale vengono svolte le prove e l'adattamento dei soli dispositivi audioprotesici agli assistiti	☐ SI ☐ NO
- In tale locale sono presenti spazi dedicati in cui vengono abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni; in alternativa è presente un audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno	☐ SI ☐ NO

REQUISITI SPECIFICI: ELENCO ATTREZZATURE

Di seguito sono elencate le attrezzature che devono essere presenti presso i locali degli erogatori in relazione alla tipologia di dispositivi prodotti/erogati.

In casi particolari, tali attrezzature possono essere sostituite da tecnologie più avanzate (con motivazione documentata).

L'erogatore che intende erogare in regime di produzione esternalizzata deve essere dotato di strumentazione/utensili minimi per l'effettuazione di interventi di finitura ed assistenza, al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio e assistenza dei dispositivi medici su misura/adattabili.

Le strumentazioni presenti presso le ditte terze che effettuano produzioni per conto della ditta istante, devono essere elencate (con i relativi riferimenti di marca, modello, numero di serie) nel registro delle lavorazioni esternalizzate.

ELENCO ATTREZZATURE AZIENDE ORTOPEDICHE

- **MODULO 1:** da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **prima** dell'entrata in vigore del nuovo elenco I "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Descrizione ausili – codici elenchi DM 332/1999	Indicare le attrezzature-presenti nella Sede Operativa		Indicare le attrezzature presenti nella Filiale	
Ortesi podaliche e rialzi				
☐ 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	– sistema di rilevazione computerizzata o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico	☐	– sistema di rilevazione computerizzata o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico	☐
	– lettino medico con relativo predellino	☐	– lettino medico con relativo predellino	☐
	– vacuum (impianto di decompressione per plantari) e/o sistema cad cam e/o sistema a levitazione	☐	– pistola termica	☐
	– fresatrice da banco o macchina multifunzionale	☐	– utensileria idonea	☐
	– utensileria idonea	☐		
	– Forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
	– pistola termica	☐		
	– trapano a mano	☐		
	– seghetto alternativo	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
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	☐	– utensileria idonea	☐

	– utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
Calzature ortopediche su misura				
☐ 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	– lettino medico con relativo predellino	☐	– lettino medico con relativo predellino	☐
	– fresatrice da banco	☐	– utensileria idonea	☐
	– banco di finissaggio	☐		
	– vacuum (impianto di decompressione)	☐		
	– macchina a torre o a braccio	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
Ortesi per arto inferiore				
☐ 06.12.06 Ortesi caviglia-piede	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 06.12.09 Ortesi ginocchio	– lettino medico con relativo predellino	☐	– lettino medico con relativo predellino	☐
☐ 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede	– fresa a braccio inclinato	☐	– utensileria idonea	☐
☐ 06.12.15 Ortesi anca	– vacuum (impianto di decompressione)	☐		
☐ 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio	– fresatrice	☐		
☐ 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede	– smerigliatrice o macchinario multifunzione	☐		
	– forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
	– tronchese per ferro	☐		
	– macchina per cucire	☐		
	– macchina per cucire a torre o a braccio	☐		
	– trapano a colonna	☐		

	– impianto saldatura	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
Ortesi per arto superiore				
☐ 06.06.03 Orttesi per dita	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 06.06.06 Orttesi per mano	– fresa a braccio inclinato	☐	– utensileria idonea	☐
☐ 06.06.09 Orttesi per polso (avambraccio)	– vacuum (impianto di decompressione)	☐		
☐ 06.06.12 Orttesi per polso-mano	– forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
☐ 06.06.13 Orttesi per polso-mano-dita	– utensileria idonea	☐		
☐ 06.06.15 Orttesi per gomito	– macchina da cucire	☐		
☐ 06.06.18 Orttesi per gomito-polso	– macchina da cucire a torre o a braccio	☐		
☐ 06.06.19 Orttesi per gomito-polso-mano	– trapano a colonna	☐		
☐ 06.06.21 Orttesi per spalla				
☐ 06.06.24 Orttesi per spalla-gomito				
☐ 06.06.27 Orttesi per spalla-gomito-polso				
☐ 06.06.30 Orttesi per spalla-gomito-polso-mano				
Presidi addominali				
☐ 03.12.03 Cinghie erniarie	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 03.12.06 Ventriere e cinti erniari	– lettino medico con relativo predellino	☐	– lettino medico con relativo predellino	☐
	– macchina da cucire	☐	– utensileria idonea	☐
	– utensileria idonea	☐		
Ortesi spinali				
☐ 06.03.03 Orttesi sacro-iliache	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 06.03.06 Orttesi lombosacrali	– macchina da cucire	☐	– utensileria idonea	☐
☐ 06.03.09 Orttesi toraco-lombo-sacrali	– forno elettrico a piastra o ad infrarossi per termoformatura	☐		
☐ 06.03.12 Orttesi cervicali	– seghetto oscillante	☐		
☐ 06.03.15 Orttesi cervico-toraciche	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐		
☐ 06.03.18 Orttesi cervico-toraco-lombo-sacrali				

	– trapano a colonna	☐		
	– smerigliatrice a nastro	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– fresatrice braccio inclinato	☐		
	– banco di finissaggio	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
Protesi di arto superiore e inferiore				
☐ 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso	– impianto di decompressione per laminazione	☐	– utensileria idonea	☐
☐ 06.18.09 Protesi trans radiali	– fresa a braccio inclinato	☐		
☐ 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito	– allineatore meccanico o laser	☐		
☐ 06.18.15 Protesi trans omerali	– utensileria idonea	☐		
☐ 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla	– trapano a colonna	☐		
☐ 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla	– macchina per cucire	☐		
☐ 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐		
☐ 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia	– smerigliatrice	☐		
☐ 06.24.09 Protesi trans tibiali	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐		
☐ 06.24.12 Protesi disarticolazioni di ginocchio	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
☐ 06.24.15 Protesi trans femorali				
☐ 06.24.18 Protesi per emipelvectomy				
☐ 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	– banco per la colorazione della cosmesi in silicone	☐		
	– sistema per la rilevazione (scanner) della colorazione del segmento controlaterale	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		

Sistemi di postura su misura				
☐ 18.09.39 Unità posturali	– sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure	☐	– sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure	☐
	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	– macchina da cucire	☐	– utensileria idonea	☐
	– forno elettrico per termoformatura	☐		
	– seghetto oscillante	☐		
	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐		
	– trapano a colonna	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– fresatrice braccio inclinato	☐		
	– smerigliatrice a nastro	☐		
	– sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
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	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	– utensileria idonea	☐	– utensileria idonea	☐
	– banchino di assistenza e personalizzazione	☐	– banchino di assistenza e personalizzazione	☐

- **MODULO 2:** da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **dopo** l'entrata in vigore del nuovo elenco I "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Descrizione ausili – codici elenchi DPCM 12/01/2017	Attrezzature presenti nella Sede Operativa		Attrezzature presenti nella Filiale	
Ortesi podaliche e rialzi				
☐ 06.12.03 ortesi per piede	- sistema di rilevazione computerizzata o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico	☐	- sistema di rilevazione computerizzata o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico	☐
	- lettino medico con relativo predellino	☐	- lettino medico con relativo predellino	☐
	- vacuum (impianto di decompressione per plantari) e/o sistema cad cam e/o sistema a levitazione	☐	- pistola termica	☐
	- fresatrice	☐	- utensileria idonea	☐
	- utensileria idonea	☐		
	- forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
	- pistola termica	☐		
	- trapano a mano	☐		
	- seghetto alternativo	☐		
	- sistema di aspirazione per esalazione dei solventi (mobile o centralizzato)	☐		
Calzature ortopediche predisposte				
☐ 06.33 calzature ortopediche	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	- fresatrice da banco o macchina multifunzionale	☐	- utensileria idonea	☐
	- utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare	☐		
Calzature ortopediche su misura				
☐ 06.33 calzature ortopediche	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	- lettino medico con relativo predellino	☐	- lettino medico con relativo predellino	☐
	- fresatrice da banco o macchina multifunzionale	☐	- utensileria idonea	☐
	- vacuum (impianto di decompressione)	☐		
	- macchina a torre o a braccio	☐		
	- utensileria idonea	☐		
	- banco di finissaggio	☐		

Ortesi per arto inferiore				
☐ 06.12.06 ortesi per caviglia-piede ☐ 06.12.09 ortesi per ginocchio ☐ 06.12.12 ortesi per ginocchio-caviglia-piede ☐ 06.12.15 ortesi per anca (incluse le ortesi per abduzione) ☐ 06.12.18 ortesi per anca-ginocchio-caviglia-piede	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	– lettino medico con relativo predellino	☐	– lettino medico con relativo predellino	☐
	– fresa a braccio inclinato	☐	– utensileria idonea	☐
	– vacuum (impianto di decompressione)	☐		
	– smerigliatrice	☐		
	– forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
	– tronchese per ferro	☐		
	– macchina per cucire	☐		
	– macchina per cucire a torre o a braccio	☐		
	– trapano a colonna	☐		
	– impianto saldatura	☐		
	– utensileria idonea	☐		
Ortesi per arto superiore				
☐ 06.06.03 Ortesi per dita ☐ 06.06.06 Ortesi per mano ☐ 06.06.12 Ortesi per polso-mano ☐ 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita ☐ 06.06.15 Ortesi per gomito ☐ 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano ☐ 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	☐	– utensileria idonea	☐
	– vacuum (impianto di decompressione)	☐		
	– fresatrice	☐		
	– forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– macchina da cucire	☐		
	– macchina da cucire a torre o a braccio	☐		
	– trapano a colonna	☐		
Presidi addominali				
	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
	– lettino medico con relativo predellino	☐	– lettino medico con relativo predellino	☐

	– macchina da cucire	☐	– utensileria idonea	☐
	– utensileria idonea	☐		
Ortesi spinali				
☐ 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali (TLSO)	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali	– macchina da cucire	☐	– utensileria idonea	☐
☐ 06.03.15 Ortesi cervico-toraciche (CTO)	– forno elettrico a piastra o a infrarossi per termoformatura	☐		
☐ 06.03.18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali (CTLSO)	– seghetto oscillante	☐		
☐ 06.03.91 Aggiuntivi prescrivibili	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐		
	– trapano a colonna	☐		
	– smerigliatrice a nastro	☐		
	– utensileria idonea	☐		
	– fresatrice a braccio inclinato	☐		
	– banco di finissaggio	☐		
Protesi di arto superiore e inferiore				
☐ 06.18.03 Protesi parziale di mano	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐
☐ 06.18.06 Protesi per disarticolazione del polso	– impianto di decompressione per laminazione	☐	– utensileria idonea	☐
☐ 06.18.09 Protesi transradiali	– fresa a braccio inclinato	☐		
☐ 06.18.12 Protesi per disarticolazione del gomito	– allineatore meccanico o laser	☐		
☐ 06.18.15 Protesi transomerali	– utensileria idonea	☐		
☐ 06.18.18 Protesi per disarticolazione della spalla	– trapano a colonna	☐		
☐ 06.18.21 Protesi per amputazione interscapola toracica	– macchina per cucire	☐		
☐ 06.18.91 Aggiuntivi prescrivibili	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐		
	– smerigliatrice	☐		

☐ 06.24.03 Protesi parziale di piede	– spianatrice	☐				
☐ 06.24.06 Protesi per disarticolazione di caviglia						
☐ 06.24.09 Protesi transtibiale						
☐ 06.24.12 Protesi per disarticolazione del ginocchio						
☐ 06.24.15 Protesi trans-femorali						
☐ 06.24.21 Protesi per emipelvectomy						
☐ 06.24.91 Aggiuntivi prescrivibili						
Sistemi di postura su misura						
☐ 18.09.39 Sistemi di postura modulari	– sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure	☐	– sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure	☐		
	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐		
	– macchina da cucire	☐	– utensileria idonea	☐		
	– forno per termoformatura	☐				
	– seghetto oscillante	☐				
	– banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	☐				
	– trapano a colonna	☐				
	– utensileria idonea	☐				
	– smerigliatrice a nastro	☐				
	– fresatrice braccio inclinato	☐				
Ausili per la deambulazione e carrozzine						
☐ 09 Ausili per la cura e la protezione personale	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	☐		
	☐ 12 Ausili per la mobilità personale	– utensileria idonea	☐	– utensileria idonea	☐	
		☐ 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio	– banchino di assistenza e personalizzazione	☐	– banchino di assistenza e personalizzazione	☐
			☐ 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con entrambe le braccia			
☐ 12.18 Cicli						
☐ 12.22 Carrozzine						
☐ 12.23 Carrozzine a						

motore elettrico ☐ 12.24.03 Comandi ☐ 12.24.09 Unità di propulsione ☐ 12.36.06.015 carrozzina elettrica a prevalente uso esterno ☐ 12.36.06.018 carrozzina elettrica a sei ruote ☐ 12.36 Ausili per il sollevamento ☐ 12.39 Ausili per l'orientamento ☐ 19.09 Ausili per la posizione seduta				
---	--	--	--	--

ELENCO ATTREZZATURE AZIENDE OTTICO-OPTOMETRICHE

- **MODULO 1:** da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **prima** dell'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Descrizione ausili – codici elenchi DM 332/1999	Attrezzature presenti nella Sede Operativa o Filiale	
☐ 21.03.03 Lenti oftalmiche	– fronticometro	☐
☐ 21.03.09 Lenti a contatto	– forottero o cassetta optometria	☐
☐ 21.03.21/24 Cannocchiali da occhiali per visione lontana/vicina	– ottotipo luminoso o a proiezione	☐
☐ 21.03.36 Filtri	– test lettura per ipovedenti	☐
☐ 21.03.06 Aggiuntivo o clip-on di sostegno per filtri bloccanti UV e raggi blu	– lampada a fessura	☐
☐ 21.03.30 Lenti a doppietto acromatico ingrandenti	– retinoscopio	☐
	– schiascopio	☐
	– oftalmometro	☐
	– test lacrimali	☐
	– sistemi di disinfezione lenti a contatto	☐
	– set lenti ingrandenti per individuazione e prova	☐
	– set lenti a contatto per individuazione e prova	☐
	– set sistemi telescopici per individuazione e prova	☐
	– mola	☐
	– ventiletta	☐
	– autorefrattometro e/o topografo corneale (non obbligatori)	☐
	– pachimetro/ tomografo (non obbligatorio)	☐
☐ 06.30.21 Protesi oculari su misura	– becco bunsen (obbligatorio solo per la lavorazione delle protesi in vetro)	☐
☐ 21.03.06 Montatura Lenti	– attrezzi per la lavorazione del vetro	☐
	– materiali per impronte o per lavorazione delle resine	☐

- **MODULO 2:** da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **dopo** l'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Descrizione ausili – Codici elenchi DPCM 12/01/2017	Attrezzature presenti nella Sede Operativa o Filiale	
☐ 22.03.06 Occhiali, lenti oftalmiche, lenti a contatto	– fronticometro	☐
☐ 22.03.09 Lenti e sistemi di lenti per forte ingrandimento (ausili iper correttivi)	– forottero o cassetta optometria	☐
☐ 22.03.12 Cannocchiali da occhiali per visione lontana e vicina	– ottotipo luminoso o a proiezione	☐
☐ 22.03.09 Aggiuntivi/Lavorazioni Prestazioni Professionali	– test lettura per ipovedenti	☐
	– lampada a fessura	☐
	– retinoscopio	☐
	– schiascopio	☐
	– oftalmometro	☐
	– test lacrimali	☐
	– sistemi di disinfezione lenti a contatto	☐
	– set lenti ingrandenti per individuazione e prova	☐

	– set lenti a contatto per individuazione e prova	☐
	– set sistemi telescopici per individuazione e prova	☐
	– mola	☐
	– ventiletta	☐
	– autorefrattometro e/o topografo corneale (non obbligatori)	☐
	– pachimetro/ tomografo (non obbligatorio)	☐
☐ 06.30.21 Protesi oculari su misura ☐ 06.30.91 Aggiuntivi prescrivibili	– becco bunsen (obbligatorio solo per la lavorazione delle protesi in vetro)	☐
	– attrezzi per la lavorazione del vetro	☐
	– materiali per impronte o per lavorazione delle resine	☐

ELENCO ATTREZZATURE AZIENDE AUDIOPROTESICHE

- **MODULO 1:** da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **prima** dell'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Descrizione ausili elenchi DM 332/1999	Elencare le attrezzature in possesso per sedi operative o filiali	
☐ 21.45.09 Apparecchi acustici a occhiale ☐ 21.45.12 Apparecchi acustici a scatola ☐ 21.45.06 Apparecchi acustici retroauricolari	- sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero	☐
	- orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici	☐
	- sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito	☐
	- otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno	☐
	- kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno	☐
	- cabina silente e/o locale insonorizzato il cui rumore di fondo deve essere idealmente inferiore ai 55/57 dBA, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno	☐

- **MODULO 2:** da compilare esclusivamente in caso di presentazione della domanda **dopo** l'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017

Descrizione ausili DPCM 12/01/2017	Elencare le attrezzature in possesso per sedi operative e filiali	
☐ 22.06.09 Apparecchi acustici ad occhiale ☐ 22.06.15 Apparecchi acustici retroauricolari ☐ 22.06.21 Apparecchi acustici connessi a dispositivi impiantati ☐ 22.06.91 Accessori	- sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero	☐
	- orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici	☐
	- sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito	☐
	- otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno	☐
	- kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno	☐
	- cabina silente e/o locale insonorizzato il cui rumore di fondo deve essere idealmente inferiore ai 55/57 dBA, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno	☐

DICHIARA altresì di impegnarsi a

1. rispettare le disposizioni nazionali e regionali in materia;
2. in caso di ritiro del dispositivo protesico per riparazione, l'erogatore si impegna a provvedere alla riparazione stessa nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 7 giorni lavorativi;
3. garantire il controllo e la revisione del dispositivo erogato laddove necessario;
4. assicurare l'erogazione della prestazione di assistenza protesica al domicilio per gli assistiti non deambulanti e su specifica richiesta del medico prescrittore;
5. rilasciare, per i dispositivi su misura, la certificazione di congruità all'atto dell'erogazione, attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda ULSS;
6. predisporre, per i dispositivi audioprotesici e altri dispositivi adattati, la scheda "fornitura consegna" contenente almeno le informazioni relative a:
 - erogatore (dati identificativi);
 - dispositivi audioprotesici erogati;
 - codici ISO di cui al nomenclatore e relative tariffe.
7. dare contezza all'utente dell'eventuale importo a suo carico qualora il costo complessivo della prestazione risulti superiore all'importo massimo rimborsato da SSN (ai sensi dell'art.17, comma 5, del DPCM 12.01.2017, cosiddetta riconducibilità);
8. integrare il proprio sistema di gestione informatizzato con la piattaforma informatica regionale del percorso di prescrizione-erogazione dell'assistenza protesica (quando sarà attivata);
9. comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato entro 30 giorni dal verificarsi dell'evento;
10. in caso di lavorazioni esternalizzate, assumere la responsabilità dell'immissione in commercio dei dispositivi medici esternalizzati;

DICHIARA da ultimo

- di aver preso visione dell'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento europeo n. 679/2016.

Data

Timbro e firma leggibile

Il/La sottoscritto/a allega ai sensi dell'art.38, DPR n. 445/2000 e s.m.i. copia leggibile del documento di riconoscimento in corso di validità.