**Spett.le AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE**

**DELLA CITTA’ METROPOLITANA DI MILANO**

**UFFICIO PROTOCOLLO GENERALE**

**SEDE**

**c.a. SS Vigilanza Autorizzativa Extra-Farmaceutica**

**PEC:** [**protocollogenerale@pec.ats-milano.it**](mailto:protocollogenerale@pec.ats-milano.it)

**OGGETTO**: **ISTANZA DI ISCRIZIONE/VARIAZIONE SEDE Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all’Elenco 1 D.M. 332/99 - sezione ATS Città Metropolitana di Milano.**

Il/La sottoscritto/a…………………………………………………………………………………………………………

nato/a a ……………………………………………………………… il ……………………………………………… residente a ………………………………………… Via ……………………………………………… n. ……………..

tel. ………………………… e-mail ……………………………………… PEC ………………………………………….

in qualità di Legale Rappresentante della Società …………………………………………………………………

Sede Legale Via/P.zza ……………………………………. CAP ………… Comune ……………………………….

**CHIEDE**

l’iscrizione all’Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all’Elenco 1 D.M. 332/99 - sezione ATS Città metropolitana di Milano per:

 nuova sede/filiale (numero filiale/denominazione/indirizzo/n. civico/Comune):

………………………………………………………………………………………………………………………………...

………………………………………………………………………………………………………………………………...

 variazione sede (numero filiale/denominazione/indirizzo/n. civico/Comune):

Filiale n. ……………………………………………………………………………………………………………

da: ……………………………………………………………………………………………………………

a: ……………………………………………………………………………………………………………

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

**DICHIARA**

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

* di essere consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, nel caso di dichiarazioni non veritiere contenute nella presente e nella documentazione allegata;
* di avere la qualità di Legale Rappresentante della seguente Azienda fornitrice di protesi:

con sede a ………………………………………via /piazza……………………………………………………….

iscritta nel Registro delle Imprese della C.C.I.A.A. di ……………….. n°…………. del ……………...............

* che le copie dei documenti allegate alla presente istanza sono conformi agli originali;
* di accettare per le sue forniture/prestazioni, il pagamento del prezzo di riferimento integrale così come riportato a fianco di ciascun dispositivo nel DM 332/99 con integrazione del 9% per i dispositivi elenco 1 prevista dalla DGR n. 20154 del 23/12/2004 pubblicata sul BURL n. 2 del 10 gennaio 2005;
* di essere a conoscenza e applicare integralmente le modalità di fornitura agli assistiti stabilite dal Nomenclatore Tariffario di cui al DM 332/99 art. 4, comma 1: “L’erogazione a carico del Ssn delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento è subordinata, salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo”. **Non è pertanto consentita, per gli ausili riconducibili, l’acquisizione, preventiva alla prescrizione, della quota a carico utente, nell’ambito del percorso di erogazione, agli aventi diritto, con spesa a carico del SSN**;
* di procedere alle fasi di lavorazione dei DISPOSITIVI SU MISURA (ELENCO 1) secondo quanto indicato nel DM 332/99 in applicazione a quanto previsto dall’allegato VII e VIII del D. lgs. 46/97 Attuazione della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
* di assicurare che i DISPOSITIVI PREDISPOSTI rispondano ai requisiti essenziali indicati nella direttiva 93/42/CEE recepita dal d.lgs. 46/97, siano muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall’Allegato VII di tale direttiva e rechino la marcatura CE, etichettatura e istruzioni d’uso;
* di assicurare il servizio post vendita (follow-up) e la segnalazione di incidenti anche per i dispositivi su misura come disposto dalla Direttiva 47/2007/CE recepita dal decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37 in vigore dal 21 marzo 2010 e s.m.i.;
* di osservare le norme in tema di pubblicità dei dispositivi medici che possono essere messi in commercio soltanto su prescrizione medica;
* di impegnarsi a **comunicare all’ATS della Città Metropolitana di Milano ogni eventuale variazione dei dati** di cui alle schede allegate, nel tempo più breve possibile e comunque entro 7 giorni dall’avvenuta variazione.

**ALLEGA**

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

1. Scheda di Iscrizione (contrassegnare la tipologia di interesse)

**(DA SCARICARE DALLA PAGINA WEB ATS MILANO, COMPILARE, DATARE E FIRMARE IN ORIGINALE DA PARTE DEL LEGALE RAPPRESENTANTE)**;

1. Elenco attrezzature (requisiti minimi specifici per Azienda)

 **AUDIOPROTESICA**

 **ORTOPEDICA**

 **OTTICA**

**(DA SCARICARE DALLA PAGINA WEB ATS MILANO, COMPILARE, DATARE E FIRMARE IN ORIGINALE DA PARTE DEL LEGALE RAPPRESENTANTE)**;

1. Delega del L.R. a persona incaricata a presenziare al sopralluogo e firmare il Verbale per presa visione;
2. Copia di licenza commerciale comunale/SCIA/SUAP;
3. Planimetria riportante la pianta e la sezione degli ambienti, regolarmente assentita dal Comune, integralmente quotata, riportante le specifiche destinazioni d’uso, le superfici minime nette dei locali e i relativi rapporti aero-illuminanti, firmata dal committente e dal progettista;
4. Dichiarazione di presenza di barriere architettoniche e soluzioni adottate per il loro superamento ovvero dichiarazione di assenza di barriere architettoniche, rese da tecnico abilitato (D.M. Ministero Lavori Pubblici n. 236/89, art. 4);
5. Certificato di agibilità dell’immobile;
6. Immagini fotografiche di: insegna esterna (quanto più possibile visibili elementi identificativi della via/piazza … e del n. civico di appartenenza), vetrofanie applicate alle vetrine (se presenti), accesso al negozio e relativo gradino (indicandone con precisione l’altezza), tutti i vani presenti nella planimetria e previsti dalla normativa regionale [sala d’attesa, sala prove, locale/spazio laboratorio, servizio igienico (per disabili solo per Azienda Ortopedica)];
7. Visura completa Camera di Commercio con data non anteriore a 6 mesi;
8. Organigramma aziendale (esposto al pubblico), datato e firmato dal L.R.;
9. Giorni e orari di apertura dell’azienda (esposti al pubblico), datato e firmato dal L.R.;
10. Giorni e orari di presenza del/i tecnico/i (esposti al pubblico), datato e firmato dal L.R.;
11. Copia documento identità del/i tecnico/i (in corso di validità);
12. Copia/autocertificazione (art. 46 D.P.R. 28.12.2000 n. 445) del titolo abilitante alla professione del/i tecnico/i;
13. Certificazione dell’Ordine Professionale di appartenenza del pieno soddisfacimento dell’obbligo formativo (crediti ECM) dei trienni conclusi per tecnico/i (solo per ortopedico e audioprotesista);
14. Documentazione (fotografica) attestante l’istituzione del “Registro cartaceo delle uscite dalla sede del/i tecnico/i”, durante l’orario di servizio, riportante nominativo/data/orario uscita/orario entrata/destinazione/motivazione/firma in originale;
15. Estratto del documento relativo al “Sistema di gestione dei dati personali”, ai sensi del Codice Privacy D. Lgs. 196/2003, come modificato dal Regolamento UE 2016/679 (n.b. la richiesta attiene alle procedure aziendali messe in atto per la tutela dei dati personali e non alla mera trasmissione del modulo per il consenso al trattamento degli stessi);
16. Estratto del documento “Manuale di gestione della qualità”, comprensivo di:
    * + - Gestione tracciabilità prodotto
        - Gestione non conformità
        - Gestione sinistri/mancati sinistri
        - Gestione reclami
        - Gestione della manutenzione apparecchiature
        - Registro formazione del personale
17. Copia dell'avvenuto pagamento delle polizze relative all’assicurazione dell’azienda, dei prodotti e alla copertura professionale degli operatori (anno in corso);
18. Solo per Azienda Ortopedica: copia/immagine del Registro delle “lavorazioni esternalizzate”, riportante, per singolo assistito, la tracciabilità delle attività di mera produzione;
19. Solo per Azienda Ortopedica: Elenco delle attrezzature non presenti in sede per le “lavorazioni esternalizzate” di mera produzione (v. ELENCO ATTREZZATURE MINIME per AZIENDA ORTOPEDICA), messe a disposizione dalla Ditta esterna, comprensivo del numero di serie delle attrezzature e relativa scheda tecnica/certificato di conformità;
20. Solo per Azienda Audioprotesica: copia delle autorizzazioni delle aziende produttrici ad eseguire sui propri apparecchi acustici interventi di revisione, riparazione e rilascio della dichiarazione di irreparabilità;
21. Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), art. 28 D. Lgs. 81/08 e s.m.i., integrato anche da quanto previsto dal «Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV1” (Ordinanza del Ministero della Salute e Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali del 21.05.2021);
22. Piano di gestione delle Emergenze;
23. Dichiarazione del Datore di Lavoro di rispondenza dei luoghi di lavoro ai requisiti previsti dagli artt. 63-64 e allegato IV del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.\*;
24. Dichiarazione di rispondenza delle attrezzature/macchine utilizzate nell’attività lavorativa alla normativa sulla sicurezza\*;
25. Dichiarazione di assenza di locali sotterranei o semi sotterranei\* o atto di Deroga ex art. 65 D. Lgs. 81/08 e s.m.i.;
26. Autocertificazione antimafia (art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011) - Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto notorio (art. 46 D.P.R. 28.12.2000 n. 445), pubblicato nel sito web di ATS Milano;
27. Relazione sulle modalità di accesso ai locali (es. su appuntamento/prenotazione) al fine di poter valutare lo spazio di attesa commisurato alla frequenza;
28. Copia della nomina del responsabile del percorso protesico on line, sottoscritta dal L.R.;
29. Dichiarazione del L.R. di adesione al Codice di comportamento di ATS della Città Metropolitana di Milano, consultabile al link <https://www.ats-milano.it/codice-comportamento-2021>;
30. Copia di documento di identità valido del Legale Rappresentante e del delegato alla firma del Verbale di sopralluogo.

(\*utilizzare il format “A005-MD010 Dichiarazione sostitutiva atto notorietà rev01”, pubblicato nel sito web di ATS Milano, non compilare la parte “Allega”):

Luogo e data, …………………………………………….

Timbro e firma del Legale Rappresentante

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

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

Luogo e data, …………………………………………….

Timbro e firma del Legale Rappresentante

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