REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO PROMOZIONE E GOVERNO DELLE RETI DI CURE

Scheda informativa procedimento

1. Ufficio di riferimento

Assessorato:
Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Direzione Generale:
Direzione generale della sanità

Servizio:
Servizio promozione e governo delle reti di cure

Settore:
Settore assistenza riabilitativa, protesica e assistenza termale

Indirizzo:
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono:
070/6065253

Fax:
070/6065459

Email:
san.dgsan3@regione.sardegna.it

Responsabile del procedimento:
Direttore del Servizio

Sostituto responsabile del procedimento:

Responsabile del provvedimento finale:
il direttore del servizio

2. Per informazioni ed accesso agli atti

URP:
Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

Indirizzo:
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono:
070/6067041

Fax:
070/6065389

Email:
san.urp@regione.sardegna.it

Orari di ricevimento:
dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio martedì e mercoledì dalle 16 alle 17

3. Descrizione

Titolo:
Abilitazione delle aziende alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del servizio sanitario nazionale

Cosa è?
Le aziende interessate all'abilitazione alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale devono presentare la relativa domanda, completa della documentazione sotto elencata, all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale. In caso di richiesta regolare e completa, l'azienda socio sanitaria locale competente per territorio, su invito dell'Assessorato, verifica l'idoneità dei locali e delle attrezzature della ditta richiedente alla specifica arte sanitaria ausiliaria espletata.
L'esito del sopralluogo è comunicato alla ditta interessata e all’assessorato richiedente.
Nel caso di esito positivo, l'abilitazione alla fornitura decorre dalla data di ricevimento di tale comunicazione.

4. Informazioni principali

Chi può presentare la domanda?:

ditte individuali o società che fabbricano, assemblano e/o mettono in commercio protesi, presidi ed ausili medici su misura inseriti nell'elenco n. 1 del decreto ministeriale n. 332 del 27 agosto 1999 (vedi sezione normativa) con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Cosa serve per poter partecipare?:

autorizzazione del Comune all'esercizio dell'attività commerciale che attesti la destinazione d'uso dei locali e la loro agibilità;
- iscrizione alla Camera di commercio;
- iscrizione nell'elenco nazionale dei fabbricanti, assemblatori e responsabili dell'immissione in commercio dei dispositivi su misura (consulta la relativa scheda informativa sul link del Ministero della Salute https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=30&area=dispositivi-medici&menu=dmsumisura). Tale iscrizione non è richiesta per gli audioprotesisti che adattano protesi considerate di serie in base al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii. (vedi sezione normativa) ed al decreto ministeriale n. 332/1999;
- disporre dell'attrezzatura necessaria e di un tecnico abilitato a svolgere la specifica professione o arte sanitaria ausiliaria esercitata ed iscritto al relativo albo professionale ai sensi della Legge n. 3 del 31.01.2018. In particolare, le aziende che forniscono protesi la cui applicazione o consegna richiede l'intervento di un tecnico devono disporre di un professionista abilitato, ed iscritto al relativo albo professionale ai sensi della Legge n. 3 del 31.01.2018, che operi in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi nei termini di legge.

Termini di conclusione del procedimento:

30 giorni

Documentazione:

domanda in carta semplice, redatta e firmata dal legale rappresentante o titolare dell'azienda, con l'indicazione della ragione sociale e della partita IVA. Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:
1) certificato d'iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, quando richiesta per i soggetti di diritto privato;
2) autorizzazione comunale all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita dei dispositivi oggetto dell'attività;
3) elenco delle attrezzature utilizzate per la specifica attività esercitata;
4) copia del titolo di abilitazione all'esercizio della specifica arte sanitaria espletata;
5) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori, in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature;
6) documentazione comprovante l'idoneità, l'agibilità e la destinazione d'uso dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro;
7) fotocopia del documento d'identità, in corso di validità, del legale rappresentante dell'azienda.

5. Dove rivolgersi

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Servizio promozione e governo delle reti di cure

Indirizzo

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono

070/6065253 - 070/6065173

Indirizzi e-mail

san.dgsan3@regione.sardegna.it

6. Classificazione

Temi:

salute

Profili:

imprese

Categorie:

iscrizioni

7. Normativa

Tipo	Descrizione	Riferimento	Link
- Decreto Legislativo	Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici	n. 46 del 24/02/1997	Apri
- Decreto Ministeriale	Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe [file .pdf]	n. 332 del 27/08/1999	Apri
- Circolare Assessoriale	Linee guida di indirizzo regionali sull'applicazione del DM 332/99 in materia di assistenza protesica	n. 16531/3 del 04/05/2006	Apri

8. Modulistica

Nome file	Descrizione	Link
domanda per la fornitura di protesi, presidi ed ausili medici	domanda per la fornitura di protesi, presidi ed ausili medici [file .rtf]	Scarica