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:
Ministero della Salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale del farmaco e dei dispositivi medici - Ufficio dei Dispositivi medici

Sostituto responsabile del procedimento:

Responsabile del provvedimento finale:
Ministero della Salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale del farmaco e dei dispositivi medici - Ufficio dei Dispositivi medici

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:
Elenco nazionale delle aziende abilitate alla fornitura di protesi su misura con oneri a carico del servizio sanitario nazionale

Cosa è?

Le aziende interessate alla fornitura di protesi su misura devono inviare la domanda d'iscrizione nell'elenco nazionale al Ministero della Salute e, contemporaneamente, all'Assessorato regionale alla Sanità.

La domanda è esaminata e valutata, anche sotto il profilo della completezza, dall'ufficio dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute che, qualora lo ritenga necessario, chiede integrazioni.
In seguito, il Ministero della Salute comunica all'interessato l'assegnazione del numero di registrazione che attesta l'avvenuta iscrizione all'elenco nazionale.
La domanda s'intende rifiutata se, dopo un congruo periodo di tempo, l'interessato non riceve alcuna comunicazione da parte del Ministero della Salute. In tal caso, egli dovrà ripresentare la domanda.

Il numero di registrazione è indispensabile per ottenere i rimborsi dalle aziende sanitarie locali.

4. Informazioni principali

Chi può presentare la domanda?:

aziende (ditte individuali o società) che intendono fornire protesi su misura con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, incluse nell'elenco 1 del decreto ministeriale n. 332 del 27 agosto 1999 (vedi sezione normativa).

L'iscrizione all'elenco nazionale riguarda solo i fabbricanti o i responsabili dell'immissione in commercio di dispositivi su misura quali odontotecnici, tecnici ortopedici ed ottici. Per quanto riguarda, invece, gli audioprotesisti, che compongono ed adattano protesi non considerate dispositivi su misura, non devono iscriversi nel registro nazionale, ma solo nel registro regionale istituito presso l'Assessorato regionale alla Sanità, che include le aziende abilitate (consulta la relativa scheda informativa dalla sezione procedimenti collegati).

Cosa serve per poter partecipare?:

il fabbricante o il responsabile deve possedere il titolo e l'abilitazione ad immettere in commercio dispositivi su misura, rilasciata dal Comune.

Documentazione:

domanda in carta semplice, con allegata la seguente documentazione scaricabile dal sito del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it):
- richiesta di registrazione ed iscrizione del fabbricante all'elenco, contenente la dichiarazione di operare in conformità alla direttiva 93/42/CEE (vedi sezione normativa);
- scheda di rilevazione dei dati relativi al fabbricante o al responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi su misura;
- scheda di rilevazione dei dispositivi medici su misura, una per ogni tipologia di dispositivo prodotto.

Note:

le ditte interessate alla fornitura di dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del decreto ministeriale n 332/1999, con oneri a carico del Servizio sanitario, non devono richiedere l'iscrizione nell'elenco nazionale né l'abilitazione regionale, ma devono aggiudicarsi le procedure pubbliche di acquisto espletate dalle aziende sanitarie locali competenti per territorio.

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

070/6065213

Fax

070/6065459

Indirizzi e-mail

san.dgsan3@regione.sardegna.it

Ministero della Salute

Indirizzi e-mail

6. Classificazione

Temi:

lavoro salute

Profili:

imprese

Categorie:

registri

7. Normativa

Tipo	Descrizione	Riferimento	Link
- Decreto Ministeriale	Approvazione del nomenclatore-tariffario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa revisionato [file .pdf]	del 28/12/1992	Apri
- Direttiva	Direttiva sui dispositivi medici	del Consiglio n. 93/42/CEE del 14/06/1993	Apri
- 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."	n. 332 del 27/08/1999	Apri

8. Modulistica