



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

**Servizio:**

Servizio promozione e governo delle reti di cure

**Indirizzo:**

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

**Fax:**

070/6065459

**Responsabile del procedimento:**

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

**Responsabile del provvedimento finale:**

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

**Direzione Generale:**

Direzione generale della sanità

**Settore:**

Settore assistenza riabilitativa, protesica e assistenza  
termale

**Telefono:**

070/6065253

**Email:**

san.dgsan3@regione.sardegna.it

**Sostituto responsabile del procedimento:**

### 2. Per informazioni ed accesso agli atti

**URP:**

Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

**Telefono:**

070/6067041

**Email:**

san.urp@regione.sardegna.it

**Indirizzo:**

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

**Fax:**

070/6065389

**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



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

---

#### **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](http://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.



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

## 5. Dove rivolgersi

|                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale</b><br><b>Servizio promozione e governo delle reti di cure</b> |
| <b>Indirizzo</b><br>Via Roma, 223 - 09123 Cagliari                                                                           |
| <b>Telefono</b><br>070/6065213                                                                                               |
| <b>Fax</b><br>070/6065459                                                                                                    |
| <b>Indirizzi e-mail</b><br>san.dgsan3@regione.sardegna.it                                                                    |
| <b>Ministero della Salute</b><br><b>Indirizzi e-mail</b>                                                                     |

## 6. Classificazione

### **Temi:**

lavoro salute

### **Profili:**

imprese

### **Categorie:**

registri

## 7. Normativa

| <b>Tipo</b>            | <b>Descrizione</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>Riferimento</b>                        | <b>Link</b> |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| - 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        |



**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

## 8. Modulistica