

REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE - SPECIFICI AZIENDA ORTOPEDICA (6a/6)

ELENCO ATTREZZATURE

(con distinzione in ragione della completa o parziale gestione del ciclo produttivo - Barrare la/le voce/i che interessa/no)

Nota 4. - Per le attrezzature/apparecchiature non presenti al momento della compilazione, ma indispensabili funzionalmente ai presidi che si intendono fornire, il Dichiarante si impegna a provvedere all'adeguamento entro il e comunque non oltre il 31.12.20.....

Descrizione ausili	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione parzialmente esternalizzata
Ortesi podaliche e rialzi <input type="checkbox"/> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (ex Podiatek) <input type="checkbox"/> fresatrice <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> pistola termica <input type="checkbox"/> trapano a mano <input type="checkbox"/> seghetto alternativo	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresatrice <input type="checkbox"/> utensileria idonea
Calzature ortopediche predisposte <input type="checkbox"/> 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare <input type="checkbox"/> utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
Calzature ortopediche su misura <input type="checkbox"/> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> macchina a torre o a braccio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> utensileria idonea
Ortesi per arto inferiore <input type="checkbox"/> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede <input type="checkbox"/> 06.12.09 Ortesi ginocchio <input type="checkbox"/> 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede <input type="checkbox"/> 06.12.15 Ortesi anca <input type="checkbox"/> 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio <input type="checkbox"/> 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresa a braccio inclinato <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> fresatrice <input type="checkbox"/> smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> tronchese per ferro <input type="checkbox"/> macchina per cucire <input type="checkbox"/> macchina per cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> impianto saldatura qualora attività non esternalizzata	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresatrice <input type="checkbox"/> smerigliatrice <input type="checkbox"/> trapano a colonna
Ortesi per arto superiore <input type="checkbox"/> 06.06.03 Ortesi per dita <input type="checkbox"/> 06.06.06 Ortesi per mano <input type="checkbox"/> 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) <input type="checkbox"/> 06.06.12 Ortesi per polso-mano <input type="checkbox"/> 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita <input type="checkbox"/> 06.06.18 Ortesi per gomito-polso <input type="checkbox"/> 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano <input type="checkbox"/> 06.06.21 Ortesi per spalla <input type="checkbox"/> 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito <input type="checkbox"/> 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso <input type="checkbox"/> 06.06.29 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresa a braccio inclinato <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> fresatrice <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> fresatrice <input type="checkbox"/> utensileria idonea
Presidi addominali <input type="checkbox"/> 03 12 03 Cinghie erniarie <input type="checkbox"/> 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire

REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE - SPECIFICI AZIENDA ORTOPEDICA (6b/6)

ELENCO ATTREZZATURE

(con distinzione in ragione della completa o parziale gestione del ciclo produttivo - Barrare la/le voce/i che interessa/no)

Descrizione ausili	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione parzialmente esternalizzata
Ortesi spinali () 06 03 03 Ortesi sacro-iliache () 06 03 06 Ortesi lombosacrali () 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali () 06 03 12 Ortesi cervicali () 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche () 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	() attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () macchina da cucire () forno elettrico per termoformatura () seghetto oscillante () banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam () trapano a colonna () macchina da cucire () utensileria idonea () fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare	() attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () macchina da cucire () seghetto oscillante () trapano a colonna () utensileria idonea
Protesi di arto superiore e inferiore () 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita () 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso () 06.18.09 Protesi transradiali () 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito () 06.18.15 Protesi transomerale () 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla () 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla () 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita () 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia () 06.24.09 Protesi transtibiali () 06.24.12 Protesi disarticolazioni di ginocchio () 06.24.15 Protesi trans femorali () 06.24.18 Protesi per emipelvectomy () 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	() attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () impianto di decompressione per laminazione () fresa a braccio inclinato o macchinario multifunzione similare () allineatore meccanico o laser () utensileria idonea () trapano a colonna () macchina da cucire () banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam () smerigliatrice	() attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () fresa a braccio inclinato () utensileria idonea () trapano a colonna () smerigliatrice
Sistemi di postura su misura () 18.09.39	() sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure () attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () macchina da cucire () forno elettrico per termoformatura () seghetto oscillante () banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam () trapano a colonna () utensileria idonea () fresatrice braccio inclinato	() sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure () attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () macchina da cucire () seghetto oscillante () trapano a colonna () utensileria idonea
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 () utensileria idonea	() attrezzatura di supporto al rilievo morfologico () utensileria idonea

Nota 5. - E' possibile per la struttura erogatrice, ove scelto dall'impresa o indotto per impraticabilità ai fini del rispetto della normativa nei termini di tutela ambientale, esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi. Nel rispetto della normativa in materia di tracciabilità del prodotto e Sistema di Qualità, detta procedura deve essere chiaramente indicata ; ciò consente, altresì, una diversa perequazione rispetto sia ai requisiti di struttura (tipo di attrezzatura riferita e dimensione del reparto di produzione) sia di personale (numero degli addetti alla produzione).

Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'elenco. Sarà necessario comunque possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti. Le Aziende devono possedere i seguenti requisiti minimi al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio.

Nel caso l'azienda ortopedica non possieda le attrezzature, in quanto esternalizza le lavorazioni, è tenuta a redigere comunque un elenco delle stesse e per ognuna richiedere una dichiarazione del fornitore da cui si vinca anche il numero di serie e la scheda tecnica.

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

.....

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

|

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

.....

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....