1. **REQUISITI LABORATORIO ORTOPEDICO**

[Dal DM 332/99](https://www.fioto.it/altreimg/GAT%20Fornitori%20-%20rev4%20%20FINALE.pdf)

[INFORMATIVA](https://fioto.it/index.php?do=notizia&idnews=203)

*Strutturali*

1 sala d’attesa

1 Sala per il rilievo delle misure,

1 sala le prove e applicazione protesica

1 Locale laboratorio

1 Servizio igienico per disabili

1 Servizio igienico per il personale

*Strumentali*

Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03

*Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------

- podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico

- vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (ex Podiatek)

- fresatrice

- utensileria idonea

- forno per termoformatura

- pistola termica

- trapano a mano

- seghetto alternativo

Calzature ortopediche predisposte 06.33.03

*Calzature ortopediche di serie* ------------------------------------------------------------------------------------------------------

- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico

- fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare

- utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare

Calzature ortopediche su misura 06.33.06

*Calzature ortopediche su misura*

--------------------------------------------------------------------------------------------------------

- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico

- banco di finissaggio

- vacuum (impianto di decompressione)

- macchina a torre o a braccio

- utensileria idonea

Ortesi per arto inferiore

*06.12.06\_Ortesi caviglia-piede 06.12.09\_Ortesi ginocchio 06.12.12\_ Ortesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15\_Ortesi anca 06.12.16\_Ortesi anca-ginocchio 06.12.18\_Ortesi anca-ginocchio-cavigliapiede*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico

- fresa a braccio inclinato

- vacuum (impianto di decompressione)

- fresatrice

- smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare

- forno per termoformatura

- tronchese per ferro

- macchina per cucire

- macchina per cucire a torre o a braccio

- trapano a colonna

- impianto saldatura qualora attività non esternalizzata

*Organizzativi*

Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico (rapporto di lavoro esclusivo) per l’intero orario di apertura al pubblico dell’esercizio

VINCOLI

È fatto divieto per le aziende abilitate introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie... etc).

*QUINDI…*

credo non sia possibile adibire dei locali interni a un poli, ma sarà necessario individuare degli spazi esterni (es locali cimiano vicino il lab).

1. ITER DA SEGUIRE:

I laboratori di dispositivi medici su misura si iscrivono nell’elenco tenuto dal Ministero della salute e comunicano i dati relativi alle tipologie di dispositivi medici su misura immessi sul mercato.

#### Chi può iscriversi?

Nell’elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura si iscrivono i fabbricanti e mandatari di dispositivi medici su misura con sede legale in Italia.

Le informazioni raccolte alimentano una base dati la cui finalità è di permettere la sorveglianza da parte del Ministero della salute sul settore dei dispositivi medici su misura. Pertanto gli [elenchi dei fabbricanti di dispositivi medici su misura](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=15&area=dispositivi-medici&menu=vuoto) non hanno natura di “albi professionali” in quanto l’iscrizione nell’elenco non costituisce attestazione della qualifica posseduta, né si configura come autorizzazione dell’attività di fabbricazione (autorizzazione peraltro non prevista per il settore dei dispositivi medici). Inoltre l’iscrizione non è elemento rilevante ai fini della configurazione dei profili professionali e delle relative attribuzioni di competenza.

#### Come fare?

È necessario inviare il modulo [Comunicazione ai fini dell’iscrizione negli elenchi dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medici su misura,](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_30_26_file.doc) compilato in tutte le sue parti, allegando copia del documento di identità di Luca Foresti e i documenti richiesti sul modulo stesso, all’indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dgfdm@postacert.sanita.it.

#### Numero di iscrizione ITCA

Entro 60 giorni dal ricevimento della domanda viene assegnato un numero di iscrizione (ITCA) che non ci viene comunicato, ma è pubblicato sul sito del Ministero della salute, nella sezione [elenchi dei fabbricanti di dispositivi medici su misura.](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=15&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)

Pertanto abbiamo noi l’onere di controllare il sito web che viene aggiornato periodicamente.

In attesa che ci venga assegnato il numero ITCA, possiamo lavorare avendo cura di specificare nella documentazione da noi predisposta “richiesta di iscrizione presentata in data…”. Tale data deve coincidere con la data di invio della PEC al Ministero della salute.

SCIA\_Licenza commerciale

Presentare SCIA o richiesta di licenza commerciale al SUAP del Comune di Milano.

Conservare gli estremi e la ricevuta della licenza.

RICHIESTA AD ATS CITTA’ METROPOLITANA DI MILANO

La richiesta di iscrizione nell’elenco va indirizzata anche ad ATS Milano, che attiva procedure informatizzate per l’inserimento on-line e la stesura di tracciato standardizzato (il riconoscimento avviene con autenticazione SISS o registrazione per l’accesso); in alternativa l’invio del dato può essere effettuato in pec. E’ fatto obbligo ad ATS fornire riscontro entro 30 giorni dalla data di presentazione della richiesta. ATS pubblicherà sul proprio sito l’elenco dei fornitori del territorio di competenza e attiverà specifico link all’elenco regionale complessivo.

[A PAG. 2 - FAC SIMILE RICHIESTA ISCRIZIONE NELL’ELENCO DELLA ASL DI RIFERIMENTO](https://www.fioto.it/altreimg/GAT%20Fornitori%20-%20rev4%20%20FINALE.pdf)

#### Cosa fare in caso di cessazione o variazione dell’attività?

In caso di cessazione dell’attività è necessario inviare, entro 30 giorni, comunicazione al Ministero della salute via posta elettronica certificata (PEC). La comunicazione deve essere inviata anche in caso di qualsiasi variazione delle informazioni trasmesse. L’unica variazione che comporta una modifica al numero ITCA è la modifica del numero di partita iva.

Per la comunicazione della cessata attività o delle altre variazioni dell’attività è necessario inviare il modulo [Comunicazione variazioni dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medici su misura](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_30_28_file.doc) compilato in tutte le sue parti all’indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)

English Version:

**Structural needs**

1 waiting room

1 Room for measurements

1 testing room and prosthetic application

1 laboratory room

1 toilet for disabled people

1 toilet for staff

**Instrumental needs**

* Foot orthotics, including insoles (plantars) and inserts

-------------------------------------------------- -------------------------------------------------- -----

- podoscope or other equivalent device for morphological measurement

- vacuum (decompression system for insoles) or multifunction device (formerly Podiatek)

- milling machine

- suitable tools

- thermoforming oven

- heat gun

- hand drill

- jigsaw

* Standard orthopedic footwear

-------------------------------------------------- -------------------------------------------------- ----

- support equipment for morphological survey

- bench milling machine or multifunctional machine type M90 ​​or similar

- tools suitable for the device intended to be supplied

* Custom-made orthopedic footwear

-------------------------------------------------- -------------------------------------------------- ----

- support equipment for morphological survey

- finishing bench

- vacuum (decompression system)

- tower or arm machine

- suitable tools

Lower limb orthosis

06.12.06\_Ankle-foot orthosis 06.12.09\_Knee orthosis 06.12.12\_ Knee-ankle-foot orthosis 06.12.15\_Hip orthosis 06.12.16\_Hip-knee orthosis 06.12.18\_Hip-knee-ankle-foot orthosis

-------------------------------------------------- -------------------------------------------------- -----------------

- support equipment for morphological survey

- inclined arm cutter

- vacuum (decompression system)

- milling machine

- grinder or multifunction machine type M90 ​​or similar

- thermoforming oven

- iron cutters

- sewing machine

- tower or arm sewing machine

- column drill

- welding system if the activity is not outsourced

**Organizational needs**

The presence of the orthopedic technician must be guaranteed (exclusive employment relationship) for the entire opening hours of the establishment to the public

Shipment: 30€ per shipment circa

**CONSTRAINTS**

It is forbidden for authorized companies to introduce delivery activities to facilities where different healthcare and non-healthcare commercial activities are carried out (e.g. pharmacies, parapharmacies and healthcare... etc).

SO…

I believe it is not possible to use internal rooms in a campus, but it will be necessary to identify external spaces (e.g. Cimiano rooms near the lab).

PROCESS TO FOLLOW:

Custom-made medical device laboratories register in the list kept by the Ministry of Health and communicate the data relating to the types of custom-made medical devices placed on the market.

Who can register?

The list of manufacturers of custom-made devices includes manufacturers and agents of custom-made medical devices with registered office in Italy.

The information collected feeds a database whose purpose is to allow the Ministry of Health to monitor the tailor-made medical device sector. Therefore, the lists of manufacturers of custom-made medical devices do not have the nature of "professional registers" as registration in the list does not constitute attestation of the qualification held, nor does it constitute an authorization for the manufacturing activity (authorisation which is not however foreseen for the medical device sector). Furthermore, registration is not a relevant element for the purposes of configuring professional profiles and the related attributions of competence.

How to do it?

It is necessary to send the Communication form for the purposes of registration in the lists of manufacturers and agents of customized medical devices, completed in all its parts, attaching a copy of Luca Foresti's identity document and the documents requested on the form itself, to the address certified email (PEC) dgfdm@postacert.sanita.it.

ITCA registration number

Within 60 days of receiving the application, a registration number (ITCA) is assigned which is not communicated to us, but is published on the Ministry of Health website, in the lists of manufacturers of custom-made medical devices section.

Therefore we are responsible for checking the website which is updated periodically.

While waiting for the ITCA number to be assigned to us, we can work taking care to specify in the documentation we have prepared "registration request submitted on...". This date must coincide with the date of sending the PEC to the Ministry of Health.

SCIA\_Commercial license

Submit SCIA or commercial license request to the SUAP of the Municipality of Milan.

Keep the license details and receipt.

REQUEST TO ATS METROPOLITAN CITY OF MILAN

The request for registration in the list must also be addressed to ATS Milano, which activates computerized procedures for online insertion and the drafting of a standardized path (recognition occurs with SISS authentication or registration for access); alternatively, the data can be sent via certified e-mail. ATS is obliged to provide feedback within 30 days from the date of submission of the request. ATS will publish the list of suppliers in the relevant territory on its website and will activate a specific link to the overall regional list.

ON PAGE 2 - FORM OF REQUEST FOR REGISTRATION IN THE LIST OF THE REFERENCE ASL

What to do in case of cessation or change of the activity?

In case of cessation of the activity it is necessary to send, within 30 days, communication to the Ministry of Health via certified email (PEC). The communication must also be sent in the event of any change in the information transmitted. The only change that involves a change to the ITCA number is the change to the VAT number.

To communicate the cessation of activity or other changes in the activity, it is necessary to send the Communication changes form from manufacturers and agents of customized medical devices completed in all its parts to the certified email address (PEC).