ardio On Line Europe
specialisti in telemedicina

Dichiarazione di Unicità

Autodichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

Compilazione a cura di Claudio Lopriore, Direttore Generale di Cardio On Line Europe

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI UNICITA'

Il sottoscritto Claudio Lopriore, nato a Bari il 14/04/1950, C.F. LPRCLD50D14A662O, in qualità di Direttore Generale della società Cardio On Line Europe Srl, operativa in Bari alla via Principe Amedeo 25, P. IVA 04871010726, mail cardioonlineeurope@pec.it, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, consapevole del fatto che, in caso di falsità in atti e mendaci dichiarazioni verranno applicate nei miei riguardi le sanzioni previste dal codice penale, come disposto dall'art. 76 del citato D.P.R.,

DICHIARA

di aver svolto una indagine di mercato al fine di verificare l'esistenza di operatori economici in grado di fornire un sistema interconnesso di prodotti e servizi con le *caratteristiche globali* di seguito elencate e di poter affermare, all'esito di tale verifica, che l'Azienda Cardio On Line Europe Srl, è attualmente l'unica società nel panorama nazionale ed internazionale che eroga prestazioni di Telecardiologia atte alla ricezione, lettura, interpretazione e refertazione di elettrocardiogrammi, Holter cardiaci e Holter pressori, acquisiti e trasmessi in modalità di Telemedicina da postazioni remote dislocate sul territorio, mettendo a disposizione:

- ✓ Centrale Operativa, **fisicamente presidiata** 24 ore al giorno, 365 giorni l'anno **da Tecnici e Cardiologi**, ambulatoriali e ospedalieri, afferenti e dipendenti di strutture pubbliche, private, private accreditate e pubbliche d'eccellenza *(I.R.C.C.S.)* con le quali è sottoscritta convenzione;
- ✓ Team specializzato, impegnato nella ricezione, analisi e refertazione degli esami pervenuti in tempo reale e comunque negli SLA concordati coi Clienti;
- ✓ N. 30 (trenta) postazioni riceventi e refertanti per sistemi digitali semplici e complessi, proprietari e di terze parti, strutturalmente collocate in Centrale Operativa;
- ✓ Architettura tecnologica *(informatica, elettrica e telefonica)* ridondata su tre livelli di sicurezza; sistemi di *Disaster Recovery* ed implementazione procedure di BC.
- ✓ Certificazione UNI EN ISO 9001:2015 riconosciuta a livello nazionale ed internazionale per la qualità dei processi erogati, negli specifici campi di applicazione *(refertazione ECG, Holter cardiaci e pressori e per la FAD)*, numero di registrazione IT 97678 - 40635;
- ✓ Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC27001:2017 valida a livello nazionale ed internazionale per la sicurezza delle Informazioni e per la R.I.D. *(Riservatezza, Integrità e Disponibilità)* dei dati sensibili, ai sensi del GDPR *(EU 679/2016)*, numero di registrazione IT 97679 - 40636;

- ✓ Piattaforma di utilizzo primario digitale, Cardioline *WebApp*, certificata dal Ministero della Salute Dispositivo Medico di classe IIa; la piattaforma è *full compliance* GDPR.
- ✓ *Strong signature (mediante apposizione di OTP)* sui referti prodotti, **in conformità con il Regolamento Europeo 910/2014 in materia di firma elettronica qualificata**;
- ✓ Conservazione *(e disponibilità su richiesta)* degli esami in formato *RAW (originale)* come previsto dalla Normativa vigente e per gli usi consentiti dalla Legge;
- ✓ Apparecchiature top di gamma Cardioline, certificate per uso autodiagnostico, riconosciute dal Ministero della Salute Italiano Dispositivi Medici di classe IIa;
- ✓ Garanzia *Full-Risk* sulle tecnologie con sostituzione della *device* guasta entro 48 ore;
- ✓ Deresponsabilizzazione del Cliente in relazione alla conservazione dei dati sensibili, mediante accordo DTA *(Data Transfer Agreement)* regolamentato nella 679/2016;
- ✓ *Help Desk* tecnico di I° livello disponibile 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno;
- ✓ Formazione all'uso della metodica diretta al Cliente, presso la sede di Cardio On Line Europe o in FAD *(Formazione A Distanza)*, modalità certificata UNI EN ISO 9001:2015;
- ✓ Rilascio degli attestati di partecipazione al *training* formativo con la qualifica di "*Operatore di Telemedicina*", come previsto dalla Normativa vigente;
- ✓ Rilascio del Certificato di Collaudo per ogni installazione eseguita;
- ✓ Refertazione degli ECG *in tempo reale con consulenza cardiologica on line*, 24 ore su 24, 365 giorni l'anno;
- ✓ Refertazione Holter pressori entro 45 minuti *dall'upload* dell'esame in piattaforma, dalle 8 alle 20 di tutti i giorni dell'anno, festivi e superfestivi compresi;
- ✓ Refertazione Holter cardiaci entro 48 ore *dall'upload* dell'esame in piattaforma;
- ✓ Su richiesta, servizio di consulenza cardiologica e refertazione esami *in lingua inglese;*
- ✓ Servizio di "*Allerta*" per i referti patologici o tendenzialmente tali, con possibilità di *recall* diretto verso il paziente;
- ✓ Azienda posizionata sul mercato dal 1996 e proprietaria, dal 2004, di una Centrale Operativa autonoma ed indipendente;
- ✓ Oltre 150.000 Holter *(tra dinamici e pressori)* refertati per conto COLE e provider terzi;
- ✓ Oltre 2.000.000 di elettrocardiogrammi di cui ben 859.845 ECG eseguiti in regime di emergenza urgenza, refertati in tempo reale con consulenza cardiologica "on line".

Tanto per opportuna conoscenza.

Si rilascia la presente dichiarazione per gli usi consentiti dalla Legge.

Bari, 31 Ottobre 2020

In fede,
Il Direttore Generale
Claudio Lopriore

CARDIO ON LINE EUROPE S.r.l.

sede Via Principe Amedeo, 25 - 70121 Bari (BA) | **tel.** 080 5613578
Cap. Soc. 100.000,00 € i.v. | **Part. IVA** n. 04871010726 | **C.C.I.A.A.** Bari n. 290463/96
mail info@cardioonlineeurope.com | **pec** cardioonlineeurope@pec.it

Ver. 2.1 del 31 Ottobre 2020