



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 210

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 28 martie 2002

### SUMAR

| <u>Nr.</u> |  | <u>Pagina</u> |
|------------|--|---------------|
|            | ACTE ALE CASEI NAȚIONALE<br>DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE   |               |
| 45.        | — Ordin privind aprobarea standardelor de acreditare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice.... | 1-31          |

## ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

### ORDIN

#### **privind aprobarea standardelor de acreditare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice**

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
având în vedere:

— art. 47 din Legea asigurărilor sociale de sănătate nr. 145/1997, cu modificările și completările ulterioare;  
— Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și al președintelui Colegiului Medicilor din România nr. 629/4.233/2001 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Contractului-cadru privind condițiile acordării dispozitivelor medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate,

în temeiul dispozițiilor art. 18 lit. h) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 37/2001, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 154 din 29 martie 2001, cu modificările și completările ulterioare,  
emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se aprobă standardele de acreditare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, cuprinse în anexele nr. 1—4 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Respectarea standardelor de acreditare aprobate prin prezentul ordin reprezintă condiția necesară în acreditarea furnizorilor de dispozitive medicale.

Art. 2. — Verificarea standardelor de acreditare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice se efectuează de către comisiile de acreditare/comisiile de inspecție și se consemnează în formularele constatatoare prezentate în grilele nr. 1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 4.1, 4.2 și 4.3, care fac

parte integrantă din prezentul ordin, în vederea întocmirii proceselor-verbale.

Art. 3. — Casa Națională de Asigurări de Sănătate și casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, vor desemna reprezentanți din cadrul serviciilor specializate, care vor face parte din comisiile de acreditare și din comisiile de inspecție.

Art. 4. — Reprezentanții Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ai caselor de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, care vor face

parte din comisiile de acreditare și din comisiile de inspecție, vor fi împuterniciți prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 5. — Casa Națională de Asigurări de Sănătate și casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, au obligația să aducă la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin va intra în vigoare la data emiterii lui și va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
prof. univ. dr. **Eugeniu Țurlea**

București, 11 februarie 2002.  
Nr. 45.

ANEXA Nr. 1

#### STANDARDE DE ACREDITARE

##### a furnizorilor de dispozitive medicale cu activități de depozitare, import și comercializare

Art. 1. — Furnizorii de dispozitive medicale cu activități de depozitare, import și comercializare furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

A. Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.:

- proteză fonatorie;
- proteză traheală;

B. Dispozitive de protezare stomii;

C. Dispozitive pentru incontinență urinară;

F. Mijloace și dispozitive de mers;

G. Orteze (toate ortezele, cu excepția ortezelor care reprezintă dispozitive medicale la comandă);

I. Dispozitive pentru deficiențe vizuale.

Art. 2. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de depozitare, import și comercializare la sediul social cu activitate lucrativă/punctul de lucru trebuie să îndeplinească următoarele standarde de acreditare (se consemnează în grila nr. 1.1):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

a) rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor;

b) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;

c) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

- primirea comenzilor;
- eliberarea dispozitivului medical;
- evidența și arhivarea documentelor;

d) spațiu pentru demonstrație, după caz;

e) cabină de probă (pentru orteze);

f) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/ expediere;

g) spațiu pentru depozitare (dotat cu rafturi);

h) grup sanitar.

2.3. Competență profesională: acte de studii pentru personalul de specialitate, care atestă instruirea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală.

2.5. Verificarea asigurării service-ului, după caz (dotarea necesară și piesele de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;

b) documente care atestă proveniența și calitatea dispozitivelor medicale;

c) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română;

d) planul încăperii/încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;

e) registrul de reclamații.

Art. 3. — Sediul social fără activitate lucrativă trebuie să dețină o încăpere cu telefon, fax și spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor (se consemnează în grila nr. 1.2).

Art. 4. — Standardele de acreditare prevăzute la art. 2 pct. 2.2.a), 2.2.d), 2.2.e), 2.2.h) și 2.3 sunt facultative.

## STANDARDE DE ACREDITARE

## a furnizorilor de dispozitive medicale cu activități de producție

Art. 1. — Furnizorii de dispozitive medicale cu activități de producție furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

- B. Dispozitive pentru protezare stomii;
- C. Dispozitive pentru incontinență urinară;
- F. Mijloace și dispozitive de mers;
- G. Orteze (cu excepția ortezelor care reprezintă dispozitive medicale la comandă).

Art. 2. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de producție în sediul social cu activitate lucrativă/punctul de lucru cu atelier de confecționare și care furnizează dispozitive medicale trebuie să îndeplinească următoarele standarde de acreditare (se consemnează în grila nr. 2.1):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă: firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor, după caz;

2.2.2. încăpere care cuprinde:

- a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;
- b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

- primirea comenzilor;
- eliberarea dispozitivelor medicale;
- evidența și arhivarea documentelor;
- c) spațiu pentru demonstrație, după caz;

2.2.3. încăpere care cuprinde:

- a) spațiu/spații de producție;
- b) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere;
- c) spațiu pentru depozitare produse finite (dotat cu rafturi);

2.2.4. grup sanitar.

NOTĂ:

Spațiul/Spațiile de producție nu trebuie să interfereze cu spațiile destinate fluxului de furnizare a dispozitivelor medicale.

2.3. Competență profesională: acte de studii pentru personalul de specialitate, care atestă instruirea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală.

Accesul în spațiul destinat depozitării materiilor prime și materialelor și în spațiul/spațiile de producție a dispozitivelor medicale nu este permis asiguraților.

2.5. Verificarea asigurării service-ului, după caz (dotarea necesară și piesele de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;
- b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;
- c) manualul calității;
- d) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate;
- e) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează copiile de pe documentele de studii;
- f) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;
- g) dovada și evidența efectivă a controlului intern;
- h) certificate de calitate naționale și internaționale, dacă există;
- i) registrul de reclamații.

Art. 3. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de producție în sediul social/punctul de lucru, fără furnizarea dispozitivelor medicale, trebuie să îndeplinească următoarele standarde de acreditare (se consemnează în grila nr. 2.2):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

- a) spațiu/spații de producție;
- b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC);
- c) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere;
- d) spațiu pentru depozitare produse finite (dotat cu rafturi).

2.3. Competență profesională: acte de studii pentru personalul de specialitate, care atestă instruirea în domeniul în care lucrează.

2.4. Verificarea asigurării service-ului, după caz (dotarea necesară și piesele de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție).

2.5. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;
- b) manualul calității;
- c) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate;
- d) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează copiile de pe documentele de studii;
- e) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;
- f) dovada și evidența efectivă a controlului intern; certificate de calitate naționale și internaționale, dacă există.

Art. 4. — Sediile sociale fără activitate lucrativă trebuie să dețină o încăpere cu telefon, fax și spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor (se consemnează în grila nr. 2.3).

Art. 5. — Furnizorii de dispozitive medicale cu activitate de producție, ale căror puncte de lucru desfășoară numai activități de depozitare, import și comercializare, trebuie să

îndeplinească condițiile prevăzute în anexa nr. 1 (se consemnează în grila nr. 1.1).

Art. 6. — Furnizorii de dispozitive medicale care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 2 pot desfășura și activități de depozitare, import și comercializare (se consemnează în grila nr. 2.1).

Art. 7. — Furnizorii de dispozitive medicale care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 3 (se consemnează în grila

nr. 2.2) trebuie să dețină un punct de lucru/sediu social unde să furnizeze dispozitivele medicale, cu respectarea standardelor prevăzute la art. 2 din anexa nr. 1 (se consemnează în grila nr. 1.1).

Art. 8. — Standardele de acreditare prevăzute la art. 2 pct. 2.2.1, 2.2.2.c), 2.2.4, 2.3, 2.6.e), h), i) și la art. 3 pct. 2.3, 2.5.c) și 2.5.d) sunt facultative.

*ANEXA Nr. 3*

## STANDARDE DE ACREDITARE

### a furnizorilor de dispozitive medicale cu activități de protezare

Art. 1. — Furnizorii de dispozitive medicale cu activități de protezare furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

D. Proteze pentru membrul inferior;

E. Proteze pentru membrul superior;

G. Orteze (orteze care reprezintă dispozitive medicale la comandă);

H. Încălțăminte ortopedică.

Art. 2. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de protezare la sediul social cu activitate lucrativă/punctul de lucru cu atelier de confecționare trebuie să îndeplinească următoarele standarde de acreditare (se consemnează în grila nr. 3.1):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor;

2.2.2. încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;

b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

— deschiderea comenzilor;

— eliberarea dispozitivelor medicale;

— evidența și arhivarea documentelor;

— spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere;

2.2.3. grup sanitar — se recomandă să fie dotat cu dispozitive și mijloace ajutătoare pentru persoane cu handicap;

2.2.4. încăpere care cuprinde:

a) spațiu pentru măsuri/mulaj/probe, prevăzut cu:

— chiuvetă (instalație duș) cu apă caldă;

b) cabină pentru probă;

c) spațiu de încercări, probe;

d) spațiu prevăzut cu rafturi, destinat depozitării produselor finite;

2.2.5. atelier de confecționare a protezelor pentru membrul inferior, protezelor pentru membrul superior, ortezelor:

a) sală de termoformare dotată cu:

— cuptor pentru încălzirea plăcilor din material termoformabil;

— instalație de vacuumare (pompa vacuum cu accesorii);

b) sală de laminare în care se realizează operația de laminare sub vid a rășinilor, dotată cu instalație de vacuumare (pompa vacuum cu accesorii);

c) sala mașinilor, în care se realizează operațiile de frezare, găurire și finisare;

d) sală de asamblare finală;

2.2.6. atelier de confecționare a încălțăminte ortopedice, dotat cu mașină universală de cusut/mașină de cusut cu coloană;

NOTĂ: Atelierele de confecționare prevăzute la pct. 2.2.5 și 2.2.6 nu trebuie să interfereze cu spațiile destinate fluxului de furnizare a dispozitivelor medicale.

2.2.7. magazie materii prime și materiale;

2.2.8. birou administrativ, după caz.

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală.

Accesul în încăperile destinate depozitării materiilor prime și materialelor și în atelierele de confecționare a dispozitivelor medicale nu este permis asiguraților.

2.5. Verificarea asigurării service-ului (dotarea necesară și piesele de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;

b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;

c) manualul calității;

d) declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale executate la comandă;

e) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate;

f) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii;

g) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;

h) instrucțiuni de folosire pentru utilajele de producție;

i) documente justificative ale verificărilor metrologice pentru aparatele de măsură și control;

j) dovada și evidența efectivă a controlului intern;

k) certificate de calitate naționale și internaționale, dacă există;

l) registrul de reclamații.

Art. 3. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de protezare în punctele de lucru fără atelier de confecționare trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime (se consemnează în grila nr. 3.2):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor;

2.2.2. încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;

b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

- deschiderea comenzilor;
- eliberarea dispozitivului medical;
- evidența și arhivarea documentelor;

2.2.3. grup sanitar — se recomandă să fie dotat cu dispozitive și mijloace ajutătoare pentru persoane cu handicap;

2.2.4. încăpere care cuprinde:

a) spațiu pentru măsurii/mulaj/probe, prevăzut cu chiuvetă (instalație duș) cu apă caldă;

b) spațiu pentru montajul/finisarea/ajustarea dispozitivului medical;

c) cabină pentru probă;

d) spațiu de încercări, probe;

e) spațiu prevăzut cu rafturi, destinat depozitării produselor finite.

2.3. Competențe profesionale: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală.

2.5. Verificarea asigurării service-ului (dotarea minimă necesară pentru efectuarea unor reparații în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;

b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;

c) declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale executate la comandă;

d) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii;

e) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;

f) registrul de reclamații.

Art. 4. — Furnizorii de dispozitive medicale cu activitate de protezare, ale căror puncte de lucru desfășoară numai activități de depozitare, import și comercializare, trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute în anexa nr. 1 (se consemnează în grila nr. 1.1).

Art. 5. — Furnizorii de dispozitive medicale care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 2 (se consemnează în grilele nr. 1.1 și 3.1) și la art. 3 (se consemnează în grilele nr. 1.1 și 3.2) pot desfășura și activități de depozitare, import și comercializare.

Art. 6. — Furnizorii de încălțăminte ortopedică care desfășoară activități de protezare numai în sediul social cu activitate lucrativă/punctul de lucru cu atelier de confecționare trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime (se consemnează în grila nr. 3.3):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;

b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

- deschiderea comenzilor;
- eliberarea dispozitivelor medicale;
- evidența și arhivarea documentelor;

c) spațiu pentru măsurii/probe;

d) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere;

2.2.2. atelier de confecționare a încălțăminte ortopedice, dotat cu mașină universală de cusut/mașină de cusut cu coloană, care cuprinde:

a) spațiu de depozitare a materiilor prime și materialelor;

b) spațiu de depozitare a produselor finite (dotat cu rafturi).

NOTĂ:

Atelierul de confecționare nu trebuie să interfereze cu spațiul destinat fluxului de furnizare a dispozitivelor medicale.

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală.

2.5. Verificarea asigurării service-ului (dotarea necesară și piesele de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;

b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;

c) declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale executate la comandă;

d) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate;

e) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii;

f) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;

g) instrucțiuni de folosire pentru utilajele de producție;

h) dovada și evidența efectivă a controlului intern;

i) registrul de reclamații.

Art. 7. — Sediile sociale fără activitate lucrativă trebuie să dețină o încăpere cu telefon, fax și spațiu pentru

evidența și arhivarea documentelor (se consemnează în grila nr. 3.4).

Art. 8. — (1) Amenajarea spațiilor și dotarea atelierelor de confecționare corespunzătoare furnizorilor menționați la art. 2 pct. 2.2.5 și 2.2.6 și la art. 6 pct. 2.2.2 trebuie să fie în conformitate cu prevederile manualului calității.

(2) Standardele de acreditare prevăzute la art. 2 pct. 2.2.1, 2.2.8, 2.6.h), i), k) și la art. 3 pct. 2.2.1 și 2.6.c) sunt facultative.

*ANEXA Nr. 4*

## STANDARDE DE ACREDITARE

### a furnizorilor de dispozitive medicale cu activități de protezare în domeniul O.R.L.

Art. 1. — Furnizorii de dispozitive medicale cu activități de protezare în domeniul O.R.L. furnizează proteze auditive conform categoriei A „Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.” din Lista dispozitivelor medicale.

Art. 2. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de protezare O.R.L. în sediul social cu activitate lucrativă/punctul de lucru cu atelier de confecționare trebuie să îndeplinească următoarele standarde de acreditare (se consemnează în grila nr. 4.1):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;

b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

- deschiderea comenzilor;
- eliberarea dispozitivelor medicale;
- evidența și arhivarea documentelor;
- spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere;

2.2.2. varianta 1: încăpere cu nivel de zgomot redus care cuprinde:

a) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic;

b) spațiu destinat măsurării și reglării protezelor auditive, dotat cu:

- calculator;
- NOAH, HI PRO, software special și/sau miniprograme furnizate de firma producătoare;

c) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:

- instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic;
- instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv.

NOTĂ:

Nivelul de presiune acustică a zgomotului în această încăpere trebuie să fie de maximum 45 dB SPL (A);

2.2.2. varianta 2: încăpere care cuprinde:

a) cabină insonoră;

b) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic;

c) spațiu destinat măsurării și reglării protezelor auditive, dotat cu:

- calculator;
- NOAH, HI PRO, software special și/sau miniprograme furnizate de firmă producătoare;

d) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:

- instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic;
- instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv;

2.2.3. atelier de confecționare/montaj a/al protezelor auditive, prevăzut cu:

a) materiale și instrumente necesare pentru confecționarea și rectificarea olivelor individuale;

b) instrumente necesare pentru verificarea bateriilor și, după caz, a acumulatorilor și încărcătoarelor pentru acumulatori;

c) instrumente specifice pentru montaj/reglaj;

d) spațiu destinat depozitării produselor finite (dotat cu rafturi);

e) spațiu destinat depozitării materiilor prime, materialelor și pieselor componente pentru aparatele auditive;

2.2.4. birou administrativ, după caz;

2.2.5. grup sanitar.

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală cu audiograme, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală și raportul de protezare.

Accesul în încăperile destinate depozitării materiilor prime și materialelor și în atelierele de confecționare a protezelor auditive nu este permis asigurătorilor.

2.5. Verificarea asigurării service-ului (dotarea necesară pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, audiograme, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;
- b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;
- c) manualul calității;
- d) declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale executate la comandă;
- e) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate;
- f) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii;
- g) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;
- h) instrucțiuni de folosire pentru utilajele de producție;
- i) documente justificative ale verificărilor metrologice pentru aparatele de măsură și control;
- j) dovada și evidența efectivă a controlului intern;
- k) certificate de calitate naționale și internaționale, dacă există;
- l) raport de protezare;
- m) registrul de reclamații.

Art. 3. — Furnizorii de dispozitive medicale care desfășoară activități de protezare O.R.L. în punctele de lucru fără atelier de confecționare trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime (se consemnează în grila cu nr. 4.2):

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate.

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. încăpere care cuprinde:

- a) spațiu/sală de așteptare unde de afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul;
- b) spațiu dotat cu telefon, fax (calculator PC), cu următoarele destinații:

- deschiderea comenzilor;
- eliberarea dispozitivelor medicale;
- evidența și arhivarea documentelor;
- spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere;
- spațiu pentru depozitare (dotat cu rafturi);

2.2.2. varianta 1: încăpere cu nivel de zgomot redus care cuprinde:

- a) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu:
  - audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic;
  - se recomandă dotarea cu: calculator (NOAH, HI PRO, software special sau miniprogramatoare furnizate de firma producătoare);
- b) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:
  - instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic;
  - instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv.

NOTĂ:

Nivelul de presiune acustică a zgomotului în această încăpere trebuie să fie de maximum 45 dB SPL (A);

2.2.2. varianta 2: încăpere care cuprinde:

- a) cabină insonoră;
  - b) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu:
    - audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic;
    - se recomandă dotarea cu: calculator (NOAH, HI PRO, software special sau miniprogramatoare furnizate de firma producătoare);
  - c) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:
    - instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic;
    - instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv;
- 2.2.3. grup sanitar.

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează.

2.4. Metodologia de lucru: fluxul furnizării dispozitivului medical de la primirea comenzii asiguratului (prescripția medicală cu audiograme, decizia C.A.S.) până la predarea dispozitivului medical însoțit de instrucțiunile de folosire, certificatul de garanție și, după caz, chitanța fiscală și raportul de protezare.

2.5. Verificarea asigurării service-ului (dotarea minimă necesară pentru efectuarea unor reparații în garanție și postgaranție).

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, audiograme, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare;
- b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat;
- c) manualul calității;
- d) declarația de conformitate pentru dispozitive medicale la comandă;
- e) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate;
- f) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii;
- g) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu;
- h) documente justificative ale verificărilor metrologice pentru aparatele de măsură și control;
- i) dovada și evidența efectivă a controlului intern;
- j) certificate de calitate naționale și internaționale, dacă există;
- k) raportul de protezare;
- l) registrul de reclamații.

Art. 4. — Sediile sociale fără activitate lucrativă trebuie să dețină o încăpere cu telefon, fax și spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor (se consemnează în grila nr. 4.3).

Art. 5. — (1) Dotarea atelierelor de confecționare corespunzătoare furnizorilor menționați la art. 2 pct. 2.2.3. a) și c) trebuie să fie în conformitate cu prevederile manualului calității.

(2) Standardele de acreditare prevăzute la art. 2 pct. 2.2.4, 2.6 e), h), i), k) și la art. 3 pct. 2.6 d), e), h) și j) sunt facultative.

**FORMULAR CONSTATATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale ....., având sediul în .....,  
 .....,  
 cu activități de depozitare, import și comercializare, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

SEDIU SOCIAL CU ACTIVITATE LUCRATIVĂ/PUNCT DE LUCRU

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate.....  
 b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....  
 c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....  
 d) autorizație sanitară .....  
 e) extras de registru .....  
 f) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....  
 g) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ....  
 cod CAEN .....  
 h) cod unic de înregistrare .....  
 i) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:  
 .....  
 .....  
 .....  
 j) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat .....  
 k) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....  
 .....

Observație: Documentele se verifică cu precădere la sediul social.

**2. Standarde de acreditare**

- 2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă – firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu  
 2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:  
 a\*) rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor, după caz .... Da/Nu  
 b) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu  
 c) spațiu dotat cu:  
 – telefon ..... Da/Nu



- fax ..... Da/Nu
- calculator PC..... Da/Nu,
- cu următoarele destinații:
- primirea comenzilor..... Da/Nu
- eliberarea dispozitivului medical..... Da/Nu
- evidența și arhivarea documentelor..... Da/Nu
- d) \*)spațiu pentru demonstrație, după caz..... Da/Nu
- e) \*)cabină de probă (pentru orteze) ..... Da/Nu
- f) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere ..... Da/Nu
- g) spațiu pentru depozitare (dotat cu rafturi)..... Da/Nu
- h) \*)grup sanitar ..... Da/Nu

2.3. \*)Competență profesională: acte de studii pentru personalul de specialitate, care atestă instruirea în domeniul în care lucrează:

.....  
 .....

#### 2.4. Metodologia de lucru:

.....  
 .....

#### 2.5. Verificarea asigurării service-ului, după caz:

- dotare necesară ..... Da/Nu
- piese de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție ..... Da/Nu

#### 2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare ..... Da/Nu
- b) documente care atestă proveniența și calitatea dispozitivelor medicale ..... Da/Nu
- c) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română..... Da/Nu
- d) planul încăperii/încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu ..... Da/Nu
- e) registrul de reclamații ..... Da/Nu

\*) Facultativ.

#### Observații:

.....  
 .....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri — C.N.A.S.:* .....

— *C.A.S.:* .....

*Secretarul C.A.S.* .....

*Reprezentantul furnizorului,*

.....

**FORMULAR CONSTATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale ....., având sediul în ....., cu activități de depozitare, import și comercializare, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**SEDIU SOCIAL FĂRĂ ACTIVITATE LUCRATIVĂ**

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate .....
- b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....
- c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....
- d) autorizație sanitară .....
- e) extras de registru .....
- f) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....
- g) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN .....
- h) cod unic de înregistrare .....
- i) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....  
.....  
.....

- j) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat.....
- k) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

.....

**2. Încăpere dotată cu:**

- a) telefon..... Da/Nu
- b) fax..... Da/Nu
- c) calculator PC ..... Da/Nu
- d) spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor ..... Da/Nu

Observatii:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

Președintele C.N.A.S. ....

Membri — C.N.A.S.: .....

— C.A.S.: .....

Secretarul C.A.S. ....

Reprezentantul furnizorului,

.....

GRILA Nr. 2.1

#### FORMULAR CONSTATOR

Furnizorul de dispozitive medicale .....,  
având sediul în .....,  
cu activități de producție, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor  
medicale:

.....  
.....  
.....  
.....

SEDIU SOCIAL CU ACTIVITATE LUCRATIVĂ/PUNCT DE LUCRU CU ATELIER DE CONFECTIONARE

#### 1. Documente necesare în vederea acreditării:

- a) statut și/sau contract de societate.....  
b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....

c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....  
d) autorizație sanitară .....

e) extras de registru .....

f) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....

g) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN .....

h) cod unic de înregistrare .....

i) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:  
.....  
.....  
.....  
.....

j) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat, după caz .....

k) notificare (imputernicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

Observație: Documentele menționate la pct. 1 se verifică cu precădere la sediul social, cu excepția documentelor prevăzute la lit. j) și k), care se verifică pentru furnizorii ce desfășoară și activități de depozitare, import și comercializare.

**2. Standarde de acreditare:**

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. \*)Rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor, după caz ..... Da/Nu

## 2.2.2. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu

## b) spațiu dotat cu:

— telefon ..... Da/Nu

— fax ..... Da/Nu

— calculator PC ..... Da/Nu,

## cu următoarele destinații:

— primirea comenzilor ..... Da/Nu

— eliberarea dispozitivului medical ..... Da/Nu

— evidența și arhivarea documentelor ..... Da/Nu

c) \*)spațiu pentru demonstrație, după caz ..... Da/Nu

## 2.2.3. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu/spații de producție ..... Da/Nu

b) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere ..... Da/Nu

c) spațiu pentru depozitare produse finite (dotat cu rafturi) ..... Da/Nu

2.2.4. \*)Grup sanitar ..... Da/Nu

Spațiul/Spațiile de producție nu interferează cu spațiile destinate fluxului de furnizare a dispozitivelor medicale ..... Da/Nu

## NOTĂ :

Se recomandă cabină de probă pentru furnizorii cu activități de depozitare, import și comercializare care furnizează și orteze.

2.3.\*) Competență profesională: acte de studii pentru personalul de specialitate, care atestă instruirea în domeniul în care lucrează:

.....

.....

2.4. Metodologia de lucru:

.....

.....

.....

.....

2.5. Verificarea asigurării service-ului, după caz:

— dotarea necesară ..... Da/Nu

— piese de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție ..... Da/Nu

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare ..... Da/Nu

- |   |       |
|---|-------|
| b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat .....                      | Da/Nu |
| c) manualul calității .....   | Da/Nu |
| d) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate.....  | Da/Nu |
| e) *)lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează copiile de pe documentele de studii .....           | Da/Nu |
| f) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu..... | Da/Nu |
| g) dovada și evidența efectivă a controlului intern.....  | Da/Nu |
| h) *)certIFICATE de calitate naționale și internaționale, dacă există.....  | Da/Nu |
| i) *)registru de reclamații .....   | Da/Nu |

## NOTĂ :

Pentru furnizorii care desfășoară și activități de depozitare, import și comercializare se verifică documentele care atestă proveniența și calitatea dispozitivelor medicale.

\*) Facultativ.

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri — C.N.A.S.:* .....

— *C.A.S.:* .....

*Secretarul C.A.S.* .....

*Reprezentantul furnizorului,*

.....

GRILA Nr. 2.2

**FORMULAR CONSTATATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale .....,  
având sediul în .....,  
.....,  
cu activități de producție, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

.....

.....

.....

.....

SEDIU SOCIAL CU ACTIVITATE DE PRODUCȚIE/PUNCT DE LUCRU CU ATELIER DE CONFEȚIONARE,  
FĂRĂ FURNIZAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate.....  
 b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....  
 c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....  
 d) autorizație sanitară .....  
 e) extras de registru .....  
 f) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....  
 g) Certificat de înregistrare seria .....nr. ...., cod CAEN .....  
 h) cod unic de înregistrare .....  
 i) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....  
 .....  
 .....

- j) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat, după caz .....  
 k) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

Observație: Documentele menționate la pct. 1 se verifică cu precădere la sediul social, cu excepția documentelor prevăzute la lit. j) și k), care se verifică pentru furnizorii ce desfășoară și activități de depozitare, import și comercializare.

**2. Standarde de acreditare:**

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă ..... Da/Nu

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

- a) spațiu/spații de producție ..... Da/Nu  
 b) spațiu dotat cu:  
 — telefon ..... Da/Nu  
 — fax ..... Da/Nu  
 — calculator PC..... Da/Nu  
 c) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere ..... Da/Nu  
 d) spațiu pentru depozitare produse finite (dotat cu rafturi) ..... Da/Nu

2.3. Competență profesională: acte de studii pentru personalul de specialitate, care atestă instruirea în domeniul în care lucrează:

.....  
 .....

2.4. Verificarea asigurării service-ului, după caz:

- dotare necesară ..... Da/Nu  
 — piese de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție ..... Da/Nu

2.5. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat..... Da/Nu  
 b) manualul calității ..... Da/Nu  
 c) \*)declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate ..... Da/Nu  
 d) \*)lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează copiile de pe documentele de studii ..... Da/Nu

- e) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu..... Da/Nu
- f) dovada și evidența efectivă a controlului intern ..... Da/Nu
- g) \*)certIFICATE de calitate naționale și internaționale, dacă există..... Da/Nu

\*) Facultativ.

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri — C.N.A.S.:* .....

*— C.A.S.:* .....

*Secretarul C.A.S.* .....

*Reprezentantul furnizorului,*

.....

GRILA Nr. 2.3

**FORMULAR CONSTATATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale....., având sediul în .....  
 .....  
 cu activități de producție, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

.....

.....

.....

.....

**SEDIU SOCIAL FĂRĂ ACTIVITATE LUCRATIVĂ**

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate.....
- b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....
- c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....

- d) autorizație sanitară .....
- e) extras de registru .....
- f) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....
- g) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN.....
- h) cod unic de înregistrare .....
- i) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....

.....

.....

.....

- j) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat, după caz .....
- k) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

.....

Observație: Documentele menționate la lit. j) și k) se verifică pentru furnizorii care desfășoară și activități de depozitare, import și comercializare.

**2. Încăpere dotată cu:**

- |   |       |
|---|-------|
| a) telefon.....   | Da/Nu |
| b) fax.....   | Da/Nu |
| c) calculator PC .....                                    | Da/Nu |
| d) spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor ..... | Da/Nu |

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri — C.N.A.S.:* .....

— *C.A.S.:* .....

*Secretarul C.A.S.* .....

*Reprezentantul furnizorului,*

.....



## FORMULAR CONSTATOR

Furnizorul de dispozitive medicale.....,  
având sediul în .....  
cu activități de protezare, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor  
medicale:

.....  
.....  
.....  
.....

SEDIU SOCIAL CU ACTIVITATE LUCRATIVĂ/PUNCT DE LUCRU CU ATELIER DE CONFECTIONARE

## 1. Documente necesare în vederea acreditării:

- a) statut și/sau contract de societate.....  
b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....  
c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....  
d) autorizație sanitară .....  
e) extras de registru .....  
f) Aviz de liberă practică nr. ...., nr. ...., nr. ....  
g) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....  
h) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN .....  
i) cod unic de înregistrare.....  
j) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....  
.....  
.....  
.....

- k) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat, după caz .....  
l) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

Observație: Documentele menționate la pct. 1 se verifică cu precădere la sediul social, cu excepția documentelor prevăzute la lit. j) și k), care se verifică pentru furnizorii ce desfășoară și activități de depozitare, import și comercializare.

## 2. Standarde de acreditare:

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1.\*) Rampă de acces în clădire, pentru asigurații cu handicap locomotor..... Da/Nu

2.2.2. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu

b) spațiu dotat cu:

— telefon ..... Da/Nu

— fax ..... Da/Nu

— calculator PC..... Da/Nu,

cu următoarele destinații:

- deschiderea comenzilor ..... Da/Nu
- eliberarea dispozitivului medical..... Da/Nu
- evidența și arhivarea documentelor..... Da/Nu
- spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere..... Da/Nu
- 2.2.3. Grup sanitar — se recomandă să fie dotat cu dispozitive și mijloace ajutătoare\*)  
pentru persoane cu handicap ..... Da/Nu
- 2.2.4. Încăpere care cuprinde:
  - a) spațiu pentru măsuri/mulaj/probe, prevăzut cu chiuvetă (instalație duș) cu apă caldă Da/Nu
  - b) cabină pentru probă ..... Da/Nu
  - c) spațiu de încercări, probe..... Da/Nu
  - d) spațiu prevăzut cu rafturi, destinat depozitării produselor finite ..... Da/Nu
- 2.2.5. Atelier de confecționare a protezelor pentru membrul inferior; protezelor  
pentru membrul superior, ortezelor:
  - a) sală de termoformare dotată cu:
    - cuptor pentru încălzirea plăcilor din material termoformabil ..... Da/Nu
    - instalație de vacuumare (pompă vacuum cu accesorii) ..... Da/Nu
  - b) sală de laminare în care se realizează operațiunea de laminare sub vid a rășinilor,  
dotată cu:
    - instalație de vacuumare (pompă vacuum cu accesorii) ..... Da/Nu
  - c) sala mașinilor, în care se realizează operațiuni de frezare, găurire și finisare .. Da/Nu
  - d) sală de asamblare finală ..... Da/Nu
- 2.2.6. Atelier de confecționare încălțăminte ortopedică, dotat cu:
  - mașină universală de cusut/mașină de cusut cu coloană ..... Da/Nu
- Atelierele de confecționare prevăzute la pct. 2.2.5 și 2.2.6 nu interferează cu  
spațiile destinate fluxului de furnizare a dispozitivelor medicale ..... Da/Nu
- 2.2.7. Magazie materii prime și materiale ..... Da/Nu
- 2.2.8. Birou administrativ, după caz ..... Da/Nu

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate,  
care atestă calificarea în domeniul în care lucrează:

.....  
 .....

2.4. Metodologia de lucru:

.....  
 .....

2.5. Verificarea asigurării service-ului:

- a) dotare necesară..... Da/Nu
- b) piese de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție..... Da/Nu

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare ..... Da/Nu
- b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical  
livrat..... Da/Nu
- c) manualul calității ..... Da/Nu
- d) declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale executate la comandă Da/Nu

- e) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate..... Da/Nu
- f) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii ..... Da/Nu
- g) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu..... Da/Nu
- h) \*)instrucțiuni de folosire pentru utilajele de producție ..... Da/Nu
- i) \*)documente justificative ale verificărilor metrologice pentru aparatele de măsură și control ..... Da/Nu
- j) dovada și evidența efectivă a controlului intern ..... Da/Nu
- k) \*)certIFICATE de calitate naționale și internaționale, dacă există..... Da/Nu
- l) registrul de reclamații..... Da/Nu

\*) Facultativ.

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri* — *C.N.A.S.* .....  
 — *C.A.S.* .....,

*Reprezentantul furnizorului,*  
 .....

*Secretarul C.A.S.* .....

GRILA Nr. 3.2

**FORMULAR CONSTATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale.....,  
 având sediul în .....  
 cu activități de protezare, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

.....

.....

.....

.....

**1. Documentele necesare în vederea acreditării și verificarea acestora – la sediul social****2. Standarde de acreditare:**

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă – firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. \*)Rampă de acces în clădire pentru asigurații cu handicap locomotor ..... Da/Nu

## 2.2.2. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu

## b) spațiu dotat cu:

– telefon ..... Da/Nu

– fax ..... Da/Nu

– calculator PC ..... Da/Nu,

## cu următoarele destinații:

– deschiderea comenzilor ..... Da/Nu

– eliberarea dispozitivului medical ..... Da/Nu

– evidența și arhivarea documentelor ..... Da/Nu

2.2.3. Grup sanitar – se recomandă să fie dotat cu dispozitive și mijloace ajutătoare\*) pentru persoane cu handicap ..... Da/Nu

## 2.2.4. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu pentru măsuri/mulaj/probe, prevăzut cu chiuvetă (instalație duș) cu apă caldă ..... Da/Nu

b) spațiu pentru montajul/finisarea/ajustarea dispozitivului medical ..... Da/Nu

c) cabină pentru probă ..... Da/Nu

d) spațiu de încercări, probe ..... Da/Nu

e) spațiu prevăzut cu rafturi, destinat depozitării produselor finite ..... Da/Nu

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează:

.....

.....

2.4. Metodologia de lucru:

.....

.....

.....

.....

2.5. Verificarea asigurării service-ului:

a) dotare minimă necesară ..... Da/Nu

b) piese de schimb pentru efectuarea unor reparații în garanție și postgaranție ..... Da/Nu

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

a) prescripție medicală, decizie CAS, facturi și acte însoțitoare ..... Da/Nu

b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat ..... Da/Nu

c) \*)declarația de conformitate pentru dispozitive medicale executate la comandă ..... Da/Nu

\*) Facultativ.

- d) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii ..... Da/Nu
- e) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu ..... Da/Nu
- f) registrul de reclamații ..... Da/Nu

\*) Facultativ.

Observatii:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri — C.N.A.S.:* .....

*— C.A.S.:* .....

*Secretarul C.A.S.* .....

*Reprezentantul furnizorului,*

.....

GRILA Nr. 3.3

**FORMULAR CONSTATATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale....., având sediul în .....  
.....  
.....  
cu activități de protezare încălțăminte ortopedică:

SEDIU SOCIAL CU ACTIVITATE LUCRATIVĂ/PUNCT DE LUCRU CU ATELIER DE CONFECTIONARE  
NUMAI PENTRU ÎNCĂLȚĂMINTE ORTOPEDICĂ

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate.....
- b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....
- c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....
- d) autorizație sanitară .....
- e) extras de registru .....
- f) Aviz de liberă practică nr. ...., nr. ...., nr. ....

- g) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....  
 h) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN .....  
 i) cod unic de înregistrare.....  
 j) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Observație: Documentele se verifică cu precădere la sediul social.

## 2. Standarde de acreditare:

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu

### 2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

#### 2.2.1. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu

#### b) stațiu dotat cu:

— telefon ..... Da/Nu

— fax ..... Da/Nu

— calculator PC..... Da/Nu,

#### cu următoarele destinații:

— deschiderea comenzilor ..... Da/Nu

— eliberarea dispozitivului medical..... Da/Nu

— evidența și arhivarea documentelor..... Da/Nu

c) spațiu măsurii/probe ..... Da/Nu

d) spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere ..... Da/Nu

#### 2.2.2. Atelier de confecționare încălțăminte ortopedică, dotat cu:

— mașină universală de cusut/mașină de cusut cu coloană ..... Da/Nu

— spațiu de depozitare a materiilor prime și materialelor..... Da/Nu

— spațiu de depozitare a produselor finite (dotat cu rafturi) ..... Da/Nu

Atelierul de confecționare nu interferează cu spațiile destinate fluxului de furnizare a dispozitivelor medicale ..... Da/Nu

### 2.3. Competență profesională:

Avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează:

.....  
 .....

### 2.4. Metodologia de lucru:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

2.5. Verificarea asigurării service-ului:

- dotare necesară ..... Da/Nu  
 — piese de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție ..... Da/Nu

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare ..... Da/Nu  
 b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat..... Da/Nu  
 c) declarație de conformitate pentru dispozitivele medicale executate la comandă ..... Da/Nu  
 d) declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate..... Da/Nu  
 e) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii ..... Da/Nu  
 f) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu ..... Da/Nu  
 g) instrucțiuni de folosire pentru utilajele de producție..... Da/Nu  
 h) dovada și evidența efectivă a controlului intern..... Da/Nu  
 i) registrul de reclamații..... Da/Nu

Observații:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

Președintele C.N.A.S. ....

Membri — C.N.A.S.: .....  
 — C.A.S.: .....

Reprezentantul furnizorului,  
 .....

Secretarul C.A.S. ....

GRILA Nr. 3.4**FORMULAR CONSTATATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale.....,  
 având sediul în .....  
 .....  
 cu activități de protezare, furnizează următoarele dispozitive medicale incluse în Lista dispozitivelor medicale:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

## SEDIU SOCIAL FĂRĂ ACTIVITATE LUCRATIVĂ

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate.....
- b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....
- c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....
- d) autorizație sanitară .....
- e) extras de registru .....
- f) Aviz de liberă practică nr. ...., nr. ...., nr. ....
- g) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....
- h) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN .....
- i) cod unic de înregistrare.....
- j) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....

.....

.....

- k) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat, după caz .....
- l) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

.....

**2. Încăpere dotată cu:**

- |   |       |
|---|-------|
| a) telefon.....   | Da/Nu |
| b) fax.....   | Da/Nu |
| c) calculator PC .....                                    | Da/Nu |
| d) spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor ..... | Da/Nu |

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

Președintele C.N.A.S. ....

Membri — C.N.A.S.: .....

— C.A.S.: .....

Reprezentantul furnizorului,

.....

Secretarul C.A.S. ....



GRILA Nr. 4.1

## FORMULAR CONSTATOR

Furnizorul de dispozitive medicale.....  
 având sediul în .....  
 .....  
 cu activități de protezare în domeniul O.R.L., furnizează proteze auditive conform categoriei A  
 „Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.“ din Lista dispozitivelor medicale.

SEDIU SOCIAL CU ACTIVITATE LUCRATIVĂ/PUNCT DE LUCRU CU ATELIER DE CONFECTIONARE

## 1. Documente necesare în vederea acreditării:

- a) statut și/sau contract de societate.....  
 b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....  
 c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....  
 d) autorizație sanitară .....  
 e) extras de registru .....  
 f) Aviz de liberă practică nr. ...., nr. ...., nr. ....  
 g) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....  
 h) Certificat de înregistrare seria ..... nr ..... , cod CAEN .....  
 i) cod unic de înregistrare.....  
 j) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 k) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat, după caz .....  
 l) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat, după caz .....

Observație: Documentele se verifică cu precădere la sediul social.

## 2. Standarde de acreditare:

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

2.2.1. Încăpere care cuprinde:

- a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu  
 b) spațiu dotat cu:  
 — telefon ..... Da/Nu  
 — fax ..... Da/Nu  
 — calculator PC ..... Da/Nu,  
 cu următoarele destinații:  
 — deschiderea comenzilor ..... Da/Nu  
 — eliberarea dispozitivelor medicale ..... Da/Nu  
 — evidența și arhivarea documentelor ..... Da/Nu  
 — spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere ..... Da/Nu

2.2.2. Varianta 1: Încăpere cu nivel de zgomot redus, care cuprinde:

- a) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu:
- audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic ..... Da/Nu
- b) spațiu destinat măsurării și reglării protezelor auditive, dotat cu:
- calculator ..... Da/Nu
  - NOAH, HI PRO, software special și/sau miniprogramatoare furnizate de firma producătoare ..... Da/Nu
- c) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:
- instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic ..... Da/Nu
  - instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv .... Da/Nu

## NOTĂ :

Nivelul de presiune acustică a zgomotului în această încăpere este de maximum 45 dB SPL (A); în termen de 3 luni trebuie să se depună la dosarul de acreditare actul care să certifice că nivelul este corespunzător.

2.2.2. Varianta 2: Încăpere care cuprinde:

- a) cabină insonoră ..... Da/Nu
- b) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu:
- audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic ..... Da/Nu
- c) spațiu destinat măsurării și reglării protezelor auditive, dotat cu:
- calculator ..... Da/Nu
  - NOAH, HI PRO, software special și/sau miniprogramatoare furnizate de firma producătoare ..... Da/Nu
- d) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:
- instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic ..... Da/Nu
  - instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv ..... Da/Nu
- 2.2.3. Atelier de confecționare/montaj a/al protezelor auditive, prevăzut cu:
- a) materiale și instrumente necesare pentru confecționarea și rectificarea olivelor individuale ..... Da/Nu
- b) instrumente necesare pentru verificarea bateriilor și, după caz, a acumulatorilor și încărcătoarelor pentru acumulatori ..... Da/Nu
- c) instrumente specifice pentru montaj/reglaj ..... Da/Nu
- d) spațiu destinat depozitării produselor finite (dotat cu rafturi) ..... Da/Nu
- e) spațiu destinat depozitării materiilor prime, materialelor și pieselor componente pentru aparatele auditive ..... Da/Nu
- 2.2.4. \*)Birou administrativ, după caz ..... Da/Nu
- 2.2.5. Grup sanitar ..... Da/Nu

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează:

.....

.....

2.4. Metodologia de lucru:

.....

.....

.....

.....

2.5. Verificarea asigurării service-ului:

- a) dotare necesară..... Da/Nu
- b) piese de schimb pentru efectuarea reparațiilor în garanție și postgaranție..... Da/Nu

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- a) prescripție medicală, audiograme, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare..... Da/Nu
- b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat..... Da/Nu
- c) manualul calității ..... Da/Nu
- d) declarația de conformitate pentru dispozitive medicale la comandă..... Da/Nu
- e) \*)declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate ..... Da/Nu
- f) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii ..... Da/Nu
- g) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu..... Da/Nu
- h) \*)instrucțiuni de folosire pentru utilajele de producție ..... Da/Nu
- i) \*)documente justificative ale verificărilor metrologice pentru aparatele de măsură și control ..... Da/Nu
- j) dovada și evidența efectivă a controlului intern ..... Da/Nu
- k) \*)certIFICATE de calitate naționale și internaționale, dacă există..... Da/Nu
- l) raportul de protezare ..... Da/Nu
- m) registrul de reclamații..... Da/Nu

\*) Facultativ.

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

Președintele C.N.A.S. ....

Membri — C.N.A.S.: .....

— C.A.S.: .....

Reprezentantul furnizorului,

.....

Secretarul C.A.S. ....

## FORMULAR CONSTATATOR

Furnizorul de dispozitive medicale....., având sediul în ..... cu activități de protezare în domeniul O.R.L., furnizează proteze auditive conform categoriei A „Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.“ din Lista dispozitivelor medicale.

## PUNCT DE LUCRU FĂRĂ ATELIER DE CONFEȚIONARE

## 1. Documente necesare în vederea acreditării și verificarea acestora — la sediul social

## 2. Standarde de acreditare:

2.1. Semnalizarea furnizorului de dispozitive medicale în zonă — firmă și afișare vizibilă a programului de activitate ..... Da/Nu

2.2. Organizarea (structurarea) spațiilor:

## 2.2.1. Încăpere care cuprinde:

a) spațiu/sală de așteptare unde se afișează vizibil lista cuprinzând prețurile de vânzare cu amănuntul ..... Da/Nu

## b) spațiu dotat cu:

— telefon ..... Da/Nu

— fax ..... Da/Nu

— calculator PC ..... Da/Nu,

## cu următoarele destinații:

— deschiderea comenzilor ..... Da/Nu

— eliberarea dispozitivelor medicale ..... Da/Nu

— evidența și arhivarea documentelor ..... Da/Nu

— spațiu pentru ambalare, etichetare, desfacere/expediere ..... Da/Nu

— spațiu pentru depozitare (dotat cu rafturi) ..... Da/Nu

2.2.2. Varianta 1: încăpere cu nivel de zgomot redus, care cuprinde:

## a) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu:

— audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic ..... Da/Nu

## b) spațiu destinat măsurării și reglării protezelor auditive — se recomandă

## să fie dotat cu:

— calculator ..... Da/Nu

— NOAH, HI PRO, software special și/sau miniprogramatoare furnizate de firma producătoare ..... Da/Nu

## c) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:

— instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic ..... Da/Nu

— instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv ..... Da/Nu

## NOTĂ:

Nivelul de presiune acustică a zgomotului în această încăpere este de maximum 45 dB SPL (A); în termen de 3 luni trebuie să se depună la dosarul de acreditare actul care să certifice că nivelul este corespunzător.

2.2.2. Varianta 2: încăpere care cuprinde:

- |  |       |
|--|-------|
| a) cabină insonoră .....   | Da/Nu |
| b) spațiu pentru efectuarea testelor audiometrice, dotat cu:<br>— audiometru certificat, înregistrat la Ministerul Sănătății și Familiei și verificat periodic .....             | Da/Nu |
| c) spațiu destinat măsurării și reglării protezelor auditive — se recomandă să fie dotat cu:<br>— calculator .....   | Da/Nu |
| — NOAH, HI PRO, software special și/sau miniprogramatoare furnizate de firma producătoare .....  | Da/Nu |
| d) spațiu pentru examenul otoscopic/realizarea mulajului anatomic al conductului auditiv, dotat cu:<br>— instrumente și materiale necesare efectuării examenului otoscopic ..... | Da/Nu |
| — instrumente și materiale necesare pentru realizarea mulajului conductului auditiv .....  | Da/Nu |
| 2.2.3. Grup sanitar .....  | Da/Nu |

2.3. Competență profesională: avize de liberă practică pentru personalul de specialitate, care atestă calificarea în domeniul în care lucrează:

.....  
 .....

2.4. Metodologia de lucru:

.....  
 .....

2.5. Verificarea asigurării service-ului:

- |  |       |
|--|-------|
| a) dotare minimă necesară .....  | Da/Nu |
| b) piese de schimb pentru efectuarea unor reparații în garanție și postgaranție .... | Da/Nu |

2.6. Controlul/verificarea/consultarea documentelor:

- |   |       |
|---|-------|
| a) prescripție medicală, audiograme, decizie C.A.S., facturi și acte însoțitoare.....   | Da/Nu |
| b) instrucțiuni de folosire și întreținere, în limba română, ale dispozitivului medical livrat.....                           | Da/Nu |
| c) manualul calității .....   | Da/Nu |
| d) declarația de conformitate pentru dispozitive medicale la comandă.....   | Da/Nu |
| e) *)declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate .....   | Da/Nu |
| f) lista cuprinzând personalul de specialitate, la care se anexează avizele de liberă practică și documentele de studii ..... | Da/Nu |
| g) planul încăperilor, cu precizarea spațiilor și a destinațiilor acestora, și planul de evacuare în caz de incendiu.....     | Da/Nu |
| h) *)documente justificative ale verificărilor metrologice pentru aparatele de măsură și control .....                        | Da/Nu |
| i) *)dovada și evidența efectivă a controlului intern .....   | Da/Nu |
| j) *)certIFICATE de calitate naționale și internaționale, dacă există .....   | Da/Nu |
| k) raportul de protezare.....   | Da/Nu |
| l) registrul de reclamații.....   | Da/Nu |

\*) Facultativ.

Observații:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....

*Membri* — *C.N.A.S.:* .....  
 — *C.A.S.:* .....

*Reprezentantul furnizorului,*  
 .....

*Secretarul C.A.S.* .....GRILA Nr. 4.3**FORMULAR CONSTATOR**

Furnizorul de dispozitive medicale.....,  
 având sediul în .....  
 .....  
 cu activități de protezare în domeniul O.R.L., furnizează proteze auditive conform categoriei A  
 „Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.“ din Lista dispozitivelor medicale.

## SEDIU SOCIAL FĂRĂ ACTIVITATE LUCRATIVĂ

**1. Documente necesare în vederea acreditării:**

- a) statut și/sau contract de societate .....
- b) dovada deținerii sediului social/punctului de lucru .....
- c) Certificatul de înmatriculare nr. ...., cod fiscal nr. ....
- d) autorizație sanitară .....
- e) extras de registru .....
- f) Aviz de liberă practică nr. ...., nr. ...., nr. ....
- g) Autorizație de funcționare/Aviz de funcționare nr. ....
- h) Certificat de înregistrare seria ..... nr. ...., cod CAEN .....
- i) cod unic de înregistrare.....
- j) certificate de înregistrare/autorizații de utilizare a dispozitivelor medicale:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

- k) certificat de înregistrare a reprezentantului autorizat .....
- l) notificare (împuternicire) de la producătorul/furnizorul acreditat.....

.....

**2. Încăperea dotată cu:**

- |   |       |
|---|-------|
| a) telefon.....   | Da/Nu |
| b) fax.....   | Da/Nu |
| c) calculator PC .....                                    | Da/Nu |
| d) spațiu pentru evidența și arhivarea documentelor ..... | Da/Nu |

Observații:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de acreditare/Comisia de inspecție

Am luat la cunoștință.

*Președintele C.N.A.S.* .....*Membri – C.N.A.S.:* .....*– C.A.S.:* .....*Reprezentantul furnizorului,*

.....

*Secretarul C.A.S.* .....

\_\_\_\_\_

**P R E Ț U R I L E**  
**publicațiilor legislative pentru anul 2002**  
**— pe suport tradițional —**

| Nr. crt. | Denumirea publicației                                      | Nr. anual de apariții | Valoarea abonamentului anual<br>— lei — | Valoarea abonamentului trimestrial<br>— lei — |           |           |           |
|----------|--|-----------------------|---|---|-----------|-----------|-----------|
|          |  |                       |   | Trim. I                                       | Trim. II  | Trim. III | Trim. IV  |
| 1.       | Monitorul Oficial, Partea I, în limba română               | 700                   | 5.938.400                               | 1.484.600                                     | 1.633.060 | 1.796.366 | 1.976.003 |
| 2.       | Monitorul Oficial, Partea I în limba română, numere bis    | 50                    | 1.114.880                               | —   | —         | —         | —         |
| 3.       | Monitorul Oficial, Partea I, în limba maghiară             | 250                   | 4.950.400                               | 1.237.600                                     | 1.237.600 | 1.237.600 | 1.237.600 |
| 4.       | Monitorul Oficial, Partea a II-a                           | 300                   | 7.804.160                               | 1.951.040                                     | 1.951.040 | 1.951.040 | 1.951.040 |
| 5.       | Monitorul Oficial, Partea a III-a                          | 750                   | 1.584.128                               | 396.032                                       | 396.032   | 396.032   | 396.032   |
| 6.       | Monitorul Oficial, Partea a IV-a                           | 2.100                 | 6.691.360                               | 1.672.840                                     | 1.672.840 | 1.672.840 | 1.672.840 |
| 7.       | Monitorul Oficial, Partea a VI-a                           | 250                   | 6.162.000                               | 1.540.500                                     | 1.540.500 | 1.540.500 | 1.540.500 |
| 8.       | Colecția Legislația României                               | 4                     | 1.557.400                               | 389.350                                       | 428.285   | 471.114   | 518.225   |
| 9.       | Colecția de hotărâri ale Guvernului și alte acte normative | 12                    | 2.595.840                               | 648.960                                       | 713.856   | 785.242   | 863.766   |
| 10.      | Repertoriul actelor normative                              | 1                     | 390.000                                 | —   | —         | —         | —         |
| 11.      | Decizii ale Curții Constituționale                         | 1                     | 292.500                                 | —   | —         | —         | —         |
| 12.      | Ediții trilingve   | 12                    | 1.560.000                               | —   | —         | —         | —         |
| 13.      | Ediții tematice*)  |                       | —                                       | —   | —         | —         | —         |

\*) Preț individual pe apariție ce se va comunica difuzorului cu 30 de zile înainte de tipărire.

**Publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ menționate la punctele 1–7 sunt purtătoare de T.V.A. în cotă de 19%, iar cele menționate la punctele 8–13 sunt scutite de T.V.A.**

**Pentru siguranța clienților, abonamentele la publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ se pot efectua prin următorii difuzori:**

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ“ — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ RODIPET — S.A. — prin toate filialele
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, str. Hristo Botev nr. 6  
(telefon/fax: 313.85.07; 313.85.08; 313.85.09)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9  
(telefon/fax: 772.66.87; 095.133.712)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256  
(telefon/fax: 255.48.15; 255.48.16)
- ◆ G & F PRESS DISTRIBUTION — S.R.L. — București, Șos. Alexandriei nr. 76, bl. PC 8, sc. 1, et. 5, ap. 22  
(telefon/fax: 420.99.71)
- ◆ ZIRKON MEDIA — S.R.L. — București, bd. Nicolae Grigorescu nr. 29A, bl. N22, ap. 38  
(telefon/fax: 340.31.09)
- ◆ CURIER PRESS — S.R.L. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7  
(telefon/fax: 068/47.05.96)
- ◆ MIMPEX — S.R.L. — Hunedoara, str. Ion Creangă nr. 2, bl. 2, ap. 1  
(telefon/fax: 054/71.92.43)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Candiano Popescu nr. 36  
(telefon/fax: 044/11.40.52, 044/11.48.01)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Calea Griviței nr. 148  
(telefon/fax: 222.18.29)

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro