

**A. CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE – COMERCIALIZARE**

Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care dețin aviz de funcționare emis de MS/ANMDMR doar pentru activitatea de comercializare

<b>STANDARD CRITERII</b>	<b>DESCRIERE</b>	<b>EVALUARE</b>	<b>OBSERVAȚII</b>
<b>I</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE</b>		
I.1*	Furnizorul are aviz de funcționare valabil pentru sediu/punctul de lucru, eliberat de Ministerul Sănătății/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform prevederilor legale în vigoare.	DA / NU	
I.2*	Furnizorul are declarație de conformitate pentru produsele comercializate, eliberată de producător.	DA / NU	
I.3*	Furnizorul are copie de la producător/reprezentantul său autorizat stabilit în România, de pe certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale emis de Ministerul Sănătății/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România /dovada notificării la Autoritatea Competentă din statul membru UE sau SEE pentru produsele comercializate, după caz, și/sau aviz de utilizare emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru produsele second-hand, cu marcaj CE, acordate prin închiriere, după caz.	DA / NU	
I.4*	Furnizorul are o evidență cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate.	DA / NU	
I.5*	Furnizorul are certificat de înregistrare cu cod unic de înregistrare și certificat constatator /act de înființare și cod fiscal.	DA / NU	
I.6*	Furnizorul are sediul/punctul de lucru într-un spațiu de care dispune în mod legal.	DA / NU	
I.7	Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spațiu destinat recepției asiguraților și sală de așteptare.	DA / NU	
I.8	În incinta furnizorului nu este permis accesul animalelor.	DA / NU	
I.9	Furnizorul are încăperi special destinate depozitării produselor comercializate, încercării și reglării dispozitivului, unde este cazul.	DA / NU	
I.10*	Furnizorul are un aparat telefonic funcțional care are alocat un număr de apel și sistem informatic a cărui utilizare este conformă cerințelor CNAS.	DA / NU	
I.11	Furnizorul are Regulament Intern de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA / NU	
I.12	Furnizorul are Regulament de Organizare și Funcționare de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA / NU	
I.13*	Furnizorul face dovada deținerii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical.	DA / NU	
<b>II</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL</b>		
II.1*	Personalul își desfășoară activitatea într-o formă legală la furnizor.	DA / NU	
II.2*	Personalul care lucrează are fișe de post cu atribuțiile specifice semnate de titular și aprobate de reprezentantul legal.	DA / NU	

<b>III</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA INFORMAREA ASIGURAȚILOR</b>		
III.1	Furnizorul are o firmă vizibilă din exterior, la intrarea în incinta unității.	DA / NU	
III.2	Furnizorul are un program de lucru afișat la loc vizibil.	DA / NU	
III.3	La sediul furnizorului se află expus la loc vizibil numele casei/caselor de asigurări de sănătate cu care se află în contract, precum și datele de contact ale acesteia/acestora, după caz.	DA / NU	
III.4	Furnizorul are afișat la loc vizibil numărul de telefon al serviciului de urgență (112).	DA / NU	
III.5	Furnizorul are afișată în sala de așteptare lista completă, actualizată cu toate produsele, care include prețul de vânzare al acestora și prețul decontat de casa de asigurări.	DA / NU	
III.6	Pentru fiecare produs comercializat există o fișă cu specificațiile tehnice ale produsului și care este accesibilă asiguraților.	DA / NU	
III.7	Furnizorul respectă prevederile legale referitoare la eliberarea de dispozitive medicale. Există o modalitate de înregistrare a deciziilor emise de casa de asigurări de sănătate.	DA / NU	
III.8	Furnizorul are obligația informării asiguraților asupra utilizării dispozitivelor comercializate și oferă instrucțiuni de utilizare și întreținere pentru acestea, cel puțin în limba română	DA / NU	
III.9	Furnizorul are afișat la loc vizibil un document ce conține drepturile ce decurg din calitatea de asigurat.	DA / NU	
III.10	Asigurații au acces neîngrădit la un registru de reclamații și sesizări, cu paginile numerotate.	DA / NU	
III.11	În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziției privitorului.	DA / NU	
<b>IV</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR</b>		
IV.1*	Furnizorul are certificate/declarații de conformitate și eliberează certificate de garanție, pentru dispozitivele comercializate.	DA / NU	
IV.2*	Furnizorul are un registru de garanție cu rubrică pentru service în care asigurații confirmă primirea certificatului de garanție și reparațiile, după caz.	DA / NU	
IV.3*	Furnizorul are o evidență a confirmărilor de primire a dispozitivelor medicale de către asigurați, conform actelor normative în vigoare.	DA / NU	
	<b>TOTAL CRITERII 29</b>		

\*) reprezintă criterii eligibile.

R spundem de corectitudinea i exactitatea datelor

Reprezentant legal,

Nume i prenume.....

Data ..... Semn tura.....