

ANEXA Nr. 4 (la metodologie)

A. CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE — COMERCIALIZARE

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

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVATII
I	STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE		
I.1*	Furnizorul are aviz de funcționare valabil pentru sediu si punctul de lucru, eliberat de Ministerul Sănătății/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, conform prevederilor legale in 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 in Romania, de pe certificatul de inregistrare a dispozitivelor medicale emis de Ministerul Sănătății/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania /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 Romania pentru produsele second-hand, cu marcaj CE, acordate prin inchiriere, după caz.	DA/NU	
I.4*	Furnizorul are o evidență cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate.	DA / NU	
I.5*	Furnizorul are certificat de inregistrare cu cod unic de inregistrare și certificat constatator /act de înființare și cod fiscal.	DA / NU	
I.6*	Furnizorul are sediul/punctul de lucru intr-un spațiu de care dispune in mod legal.	DA/NU	
I.7	Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spațiu destinat recepției asiguraților și sala de așteptare.	DA / NU	
I.8	In 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 intreg personalul a luat la cunoștință in scris.	DA / NU	
I.12	Furnizorul are Regulament de Organizare și Funcționare de care intreg personalul a luat la cunoștință in scris.	DA /NU	
I.13*	Furnizorul face dovada deținerii asigurării de răspundere civilă in domeniul medical.	DA /NU	
II	STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL		
II.1 *	Personalul isi desfășoară activitatea intr-o formă legala la furnizor.	DA/NU	
II.2*	Personalul care lucrează are fise de post cu atribuțiile specifice semnate de titular și aprobate de reprezentantul legal.	DA/NU	
III	STANDARD REFERITOR LA INFORMAREA ASIGURATILOR		
III.1	Furnizorul are o firma vizibilă din exterior, la intrarea in 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	
IV	STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR		
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 servicii 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	
	TOTAL CRITERII 29		

*) reprezintă criteriile eligibile.