**[](file:///C:\Users\Teodosie\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp1247528\00244325.HTM)**A.**CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE - COMERCIALIZARE**

**Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care deţin aviz de funcţionare emis de MS/ANMDMR doar pentru activitatea de comercializare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STANDARD**  **CRITERII** | **DESCRIERE** | **EVALUARE** | **OBSERVAŢII** |
| **I** | **STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE** |  |  |
| I.1\* | Furnizorul are aviz de funcţionare valabil pentru sediu/punctul de lucru, eliberat de Ministerul Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform prevederilor legale în vigoare. | DA/NU |  |
| I.2\* | Furnizorul are declaraţie 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 Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România/dovada notificării la Autoritatea Competentă din statul membru UE sau SEE pentru produsele comercializate, după caz, şi/sau aviz de utilizare emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România pentru produsele second-hand, cu marcaj CE, acordate prin închiriere, după caz. | DA/NU |  |
| I.4\* | Furnizorul are o evidenţă cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate. | DA/NU |  |
| I.5\* | Furnizorul are certificat de înregistrare cu cod unic de înregistrare şi certificat constatator/act de înfiinţare şi cod fiscal. | DA/NU |  |
| I.6\* | Furnizorul are sediul/punctul de lucru într-un spaţiu de care dispune în mod legal. | DA/NU |  |
| I.7 | Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spaţiu destinat recepţiei asiguraţilor şi sală de aşteptare. | 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 şi reglării dispozitivului, unde este cazul. | DA/NU |  |
| I.10\* | Furnizorul are un aparat telefonic funcţional care are alocat un număr de apel şi sistem informatic a cărui utilizare este conformă cerinţelor CNAS. | DA/NU |  |
| I.11 | Furnizorul are Regulament Intern de care întreg personalul a luat la cunoştinţă în scris. | DA/NU |  |
| I.12 | Furnizorul are Regulament de Organizare şi Funcţionare de care întreg personalul a luat la cunoştinţă în scris. | DA/NU |  |
| I.13\* | Furnizorul face dovada deţinerii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical. | DA/NU |  |
| **II** | **STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL** |  |  |
| II.1\* | Personalul îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor. | DA/NU |  |
| II.2\* | Personalul care lucrează are fişe de post cu atribuţiile specifice semnate de titular şi aprobate de reprezentantul legal. | DA/NU |  |
| **III** | **STANDARD REFERITOR LA INFORMAREA ASIGURAŢILOR** |  |  |
| III.1 | Furnizorul are o firmă vizibilă din exterior, la intrarea în incinta unităţii. | DA/NU |  |
| III.2 | Furnizorul are un program de lucru afişat 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 şi datele de contact ale acesteia/acestora, după caz. | DA/NU |  |
| III.4 | Furnizorul are afişat la loc vizibil numărul de telefon al serviciului de urgenţă (112). | DA/NU |  |
| III.5 | Furnizorul are afişată în sala de aşteptare lista completă, actualizată cu toate produsele, care include preţul de vânzare al acestora şi preţul decontat de casa de asigurări. | DA/NU |  |
| III.6 | Pentru fiecare produs comercializat există o fişă cu specificaţiile tehnice ale produsului şi care este accesibilă asiguraţilor. | 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 obligaţia informării asiguraţilor asupra utilizării dispozitivelor comercializate şi oferă instrucţiuni de utilizare şi întreţinere pentru acestea, cel puţin în limba română | DA/NU |  |
| III.9 | Furnizorul are afişat la loc vizibil un document ce conţine drepturile ce decurg din calitatea de asigurat. | DA/NU |  |
| III.10 | Asiguraţii au acces neîngrădit la un registru de reclamaţii şi sesizări, cu paginile numerotate. | DA/NU |  |
| III.11 | În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziţiei privitorului. | DA/NU |  |
| **IV** | **STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR** |  |  |
| IV.1\* | Furnizorul are certificate/declaraţii de conformitate şi eliberează certificate de garanţie, pentru dispozitivele comercializate. | DA/NU |  |
| IV.2\* | Furnizorul are un registru de garanţie cu rubrică pentru service în care asiguraţii confirmă primirea certificatului de garanţie şi reparaţiile,după caz. | DA/NU |  |
| IV.3\* | Furnizorul are o evidenţă a confirmărilor de primire a dispozitivelor medicale de către asiguraţi, conform actelor normative în vigoare. | DA/NU |  |
| **TOTAL CRITERII 29** |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_

\*) reprezintă criterii eligibile.