

## **C. a) CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE - COMERCIALIZARE**

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

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVAȚII
<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, 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/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 e 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	DA/NU	

	recepției asiguraților și sală de așteptare.		
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, fax și sistem informatic, inclusiv cititor de carduri.	DA/NU	
I.11	În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziției privitorului.	DA/NU	
I.12	Furnizorul are Regulament Intern de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	
I.13	Furnizorul are Regulament de Organizare și Funcționare de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	
I.14*	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 de asigurări de sănătate cu care se află în contract, precum și datele de contact ale acesteia, 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 oferă instrucțiuni de utilizare și întreținere pentru dispozitivele comercializate, cel puțin în limba română. Primirea instrucțiunilor este confirmată prin semnătură.	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	Personalul care eliberează dispozitive medicale are obligația informării asiguraților asupra utilizării acestora.	DA/NU	
III.11	Asigurații au acces neîngrădit la un registru de reclamații și sesizări, cu paginile numerotate.	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 fișei de garanție și reparațiile.	DA/NU	
IV.3*	Furnizorul are un registru/jurnal de vânzări în care asigurații confirmă primirea dispozitivelor, precum și facturier cu chitanțier.	DA/NU	

IV.4*	Furnizorul are obligația respectării prevederilor <a href="#">Legii nr. 677/2001</a> pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.	DA/NU	
	<b>TOTAL CRITERII 31</b>		

\*) reprezintă criterii eligibile.

## C. b) CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE - PRODUCȚIE

**Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care dețin certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale emis de MS/ANMDM**

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVAȚII
<b>I</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE</b>		
I.1*	Furnizorul are declarație de conformitate pentru produsele comercializate, eliberată de producător.	DA/NU	
I.2*	Furnizorul are certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru produsele comercializate, după caz.	DA/NU	
I.3*	Furnizorul are o evidență cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate.	DA/NU	
I.4*	Furnizorul are certificat de înregistrare cu cod unic de înregistrare și certificat constatator/act de înființare și cod fiscal.	DA/NU	
I.5*	Furnizorul are sediul/punctul de lucru într-un spațiu de care dispune în mod legal.	DA/NU	
I.6*	Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spațiu destinat recepției asiguraților și sală de așteptare.	DA/NU	
I.7*	În incinta furnizorului nu este permis accesul animalelor.	DA/NU	
I.8*	Furnizorul are încăperi special destinate depozitării materialelor pentru producție respectiv produselor comercializate, confecționării mulajelor și protezelor precum și încercării și reglării protezei.	DA/NU	
I.9*	Furnizorul deține un aparat telefonic funcțional, care are alocat un număr de apel, fax și sistem informatic, inclusiv cititor de carduri.	DA/NU	

I.10	În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziției privitorului.	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 titular și de reprezentantul legal.	DA/NU	
II.3	Activitatea se desfășoară cu personal calificat.	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 de asigurări de sănătate cu care se află în contract, precum și datele de contact ale acesteia, 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	DA/NU	

	produsului și care este accesibilă asigurătorilor.		
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 oferă instrucțiuni de utilizare și întreținere pentru dispozitivele comercializate, cel puțin în limba română. Primirea instrucțiunilor este confirmată prin semnătură.	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	Personalul care eliberează dispozitive medicale are obligația informării asigurătorilor asupra utilizării acestora.	DA/NU	
III.11	Asigurații au acces neîngrădit la un registru de reclamații și sesizări, cu paginile numerotate.	DA/NU	
<b>IV</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA DOTARE</b>		
IV.1*	Aparatele și instrumentele necesare producției au verificări din care reiese funcționarea corespunzătoare a aparatului în parametrii prevăzuți de producător (etalonare, verificare metrologică), după caz.	DA/NU	
IV.2*	Deține încăperile necesare activității de producție, conform reglementărilor legale în vigoare.	DA/NU	
IV.3*	Furnizorul face dovada deținerii legale a aparaturii necesară desfășurării activității.	DA/NU	
<b>V</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR</b>		
V.1*	Furnizorul are certificate/declarații de conformitate și eliberează certificate de garanție, pentru dispozitivele comercializate.	DA/NU	
V.2*	Furnizorul are un registru de garanție cu rubrică pentru service în care asigurații confirmă primirea fișei de garanție și reparațiile.	DA/NU	

V.3*	Furnizorul are un registru/jurnal de vânzări în care clienții confirmă primirea dispozitivelor, precum și facturier cu chitanțier.	DA/NU	
V.4*	Furnizorul are obligația respectării prevederilor <a href="#">Legii nr. 677/2001</a> pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.	DA/NU	
	<b>TOTAL CRITERII 33</b>		

\*) reprezintă criterii eligibile.



**C. c) CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE - PROTEZARE AUDITIVĂ**

**Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care dețin aviz de funcționare emis de MS/ANMDM pentru activitatea de protezare auditivă**

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVAȚII
<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, 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 o evidență cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate.	DA/NU	
I.4*	Furnizorul are certificat de înregistrare cu cod unic de înregistrare și certificat constatator/act de înființare și cod fiscal.	DA/NU	
I.5*	Furnizorul are sediul/punctul de lucru într-un spațiu de care dispune în mod legal.	DA/NU	
I.6*	Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spațiu destinat recepției asiguraților și sală de așteptare.	DA/NU	
I.7	În incinta furnizorului nu este permis accesul animalelor.	DA/NU	
I.8	Furnizorul are încăperi special destinate depozitării produselor comercializate, confecționării mulajelor și protezelor precum și încercării și reglării protezei.	DA/NU	
I.9*	Furnizorul deține un aparat telefonic funcțional, care are alocat un număr de apel, fax și sistem informatic, inclusiv cititor de carduri.	DA/NU	

I.10	În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziției privitorului.	DA/NU	
I.11	Furnizorul are Regulament Intern de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	
I.12	Furnizorul are și 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	
II.3	Activitatea se desfășoară cu personal calificat.	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 de asigurări cu care se află în contract, precum și datele de contact ale acesteia, 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	DA/NU	

	asiguraților.		
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 oferă instrucțiuni de utilizare și întreținere pentru dispozitivele comercializate, cel puțin în limba română. Primirea instrucțiunilor este confirmată prin semnătură.	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	Personalul care eliberează dispozitive medicale are obligația informării asiguraților asupra utilizării acestora.	DA/NU	
III.11	Asigurații au acces neîngrădit la un registru de reclamații și sesizări, cu paginile numerotate.	DA/NU	
<b>IV</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA DOTARE</b>		
IV.1*	Aparatele și instrumentele necesare protezării auditive au verificări din care reiese funcționarea corespunzătoare a aparatului în parametrii prevăzuți de producător (etalonare, calibrare, verificare periodică), după caz.	DA/NU	
IV.2*	Deține cabină insonoră și audiometru cel puțin tip 2, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.	DA/NU	
IV.3*	Furnizorul face dovada deținerii legale a aparaturii necesare desfășurării activității.	DA/NU	
IV.4*	Deține computer cu hardware și software adecvate pentru programarea protezelor auditive și pentru memorarea informațiilor despre pacienți și despre datele de reglaj ale protezelor.	DA/NU	
<b>V</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR</b>		
V.1*	Furnizorul are certificate/declarații de conformitate și eliberează certificate de garanție, pentru dispozitivele comercializate.	DA/NU	

V.2*	Furnizorul are un registru de garanție cu rubrică pentru service în care asigurații confirmă primirea fișei de garanție și reparațiile.	DA/NU	
V.3*	Furnizorul are un registru/jurnal de vânzări în care asigurații confirmă primirea dispozitivelor, precum și facturier cu chitanțier.	DA/NU	
V.4*	Furnizorul are obligația respectării prevederilor <a href="#">Legii nr. 677/2001</a> pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.	DA/NU	
	<b>TOTAL CRITERII 34</b>		

\*) reprezintă criterii eligibile.

## C. d) CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE - PROTEZARE ORTOPEDICĂ

**Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care dețin aviz de funcționare emis de MS/ANMDM pentru activitatea de protezare ortopedică**

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVAȚII
<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, 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 certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale/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 pentru produsele comercializate, 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, confecționării mulajelor și protezelor precum și încercării și reglării protezei.	DA/NU	
I.10*	Furnizorul deține un aparat telefonic funcțional, care are alocat un număr de apel, fax și sistem informatic, inclusiv cititor de carduri.	DA/NU	
I.11	În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziției privitorului.	DA/NU	
I.12	Furnizorul are Regulament Intern de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	
I.13	Furnizorul are Regulament de Organizare și Funcționare de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	
I.14*	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	
II.3	Activitatea se desfășoară cu personal calificat.	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 de asigurări cu care se află în contract, precum și datele de contact ale acesteia, după caz.	DA/NU	
III.4	Furnizorul are afișat la loc vizibil numărul de telefon al serviciului de	DA/NU	

	urgență (112).		
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 oferă instrucțiuni de utilizare și întreținere pentru dispozitivele comercializate, cel puțin în limba română. Primirea instrucțiunilor este confirmată prin semnătură.	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	Personalul care eliberează dispozitive medicale are obligația informării asiguraților asupra utilizării acestora.	DA/NU	
III.11	Asigurații au acces neîngrădit la un registru de reclamații și sesizări, cu paginile numerotate.	DA/NU	
<b>IV</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA DOTARE</b>		
IV.1*	Aparatele și instrumentele necesare producției au verificări din care reiese funcționarea corespunzătoare a aparatului în parametrii prevăzuți de producător (etalonare, verificare metrologică).	DA/NU	
IV.2*	Deține încăperile necesare protezării.	DA/NU	
IV.3*	Furnizorul face dovada deținerii legale a aparaturii necesară desfășurării activității.	DA/NU	
<b>V</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR</b>		
V.1*	Furnizorul are certificate/declarații de conformitate și eliberează certificate de garanție, pentru dispozitivele	DA/NU	

	comercializate.		
V.2*	Furnizorul are un registru de garanție cu rubrică pentru servicii în care asigurații confirmă primirea fișei de garanție și reparațiile.	DA/NU	
V.3*	Furnizorul are un registru/jurnal de vânzări în care clienții confirmă primirea dispozitivelor, precum și facturier cu chitanțier.	DA/NU	
V.4*	Furnizorul are obligația respectării prevederilor <a href="#">Legii nr. 677/2001</a> pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.	DA/NU	
	<b>TOTAL CRITERII 34</b>		

\*) reprezintă criterii eligibile.