

COMISIA NAȚIONALĂ DE EVALUARE A FURNIZORILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE**HOTĂRÂREA Nr. 1 din 30 iunie 2015**

În temeiul:

- Art. 244 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinului nr. 106/32 din 3 februarie 2015 al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea Regulamentelor-cadru de organizare și funcționare a comisiilor naționale și a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, a standardelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, precum și a metodologiei-cadru de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare
- Ordinului nr. 1342/758/2014 al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind constituirea comisiilor naționale de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare;
- Ordin nr. 309/ 2015 al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

Comisia Națională de Evaluare a Furnizorilor de Dispozitive Medicale emite următoarea

HOTĂRÂRE**ART. 1**

Furnizorii de dispozitive medicale vor completa chestionarul de autoevaluare privind îndeplinirea standardelor și a criteriilor de evaluare astfel:

- (1) chestionarul 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;
- (2) chestionarul 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, în această categorie intră furnizorii de dispozitive – producători de dispozitive medicale produse în serie (ex: cârje, bastoane, fotolii rulante, etc.);
- (3) chestionarul 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,
- (4) chestionarul 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.

ART. 2

(1) Furnizorii de dispozitive medicale prevăzuți la art. 1, alin.(2), (3) și (4) nu vor completa chestionarul de autoevaluare pentru comercializare, standardele și criteriile de evaluare referitoare la activitatea de comercializare fiind deja cuprinse în conținutul chestionarelor de autoevaluare - producție, protezare auditivă și protezare ortopedică.

(2) Furnizorii de dispozitive medicale care sunt producători de dispozitive medicale și care comercializează și alte categorii de dispozitive medicale decât cele pe care le produce, trebuie să dețină aviz de funcționare emis de MS/ANMDM pentru activitatea de comercializare, în condițiile prevăzute de Ordinul nr. 309/2015 al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

PREȘEDINTE

Benon S. VII

