

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/ANMMDMR doar pentru activitatea de comercializare

| STANDARD CRITERII | DESCRIERE | EVALUARE | OBSERVAȚII |
|--------------------------|---|-----------------|-------------------|
| I | STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE | | |
| 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 | |
| II | STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL | | |
| 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 | |

| III | STANDARD REFERITOR LA INFORMAREA ASIGURAȚILOR | | |
|------------|--|---------|--|
| 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 | |
| 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 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 | |
| | TOTAL CRITERII 29 | | |

*) reprezintă criterii eligibile.