

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

OPIS

documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)		
5	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
6	Cursuri de perfecționare/instruire pentru activitatea de instalare și mentenanță dispozitive medicale pentru fiecare grupă de dispozitive medicale efectuate de personal tehnic instruit: a) al unui producător/reprezentant al unui producător; b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale sau c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire		
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)		
8	Lista cu scule, cu echipamente și dispozitive de măsurare și monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări NOTĂ: Pentru verificarea parametrilor de securitate se va prezenta dovada deținerii unui analizor de electrosecuritate. (Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanție.)		
9	Lista verificărilor tehnice (parametrii funcționali și de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea și/sau mentenanța		
10	Dovada asigurării garanției manoperei și a pieselor de schimb, după caz		
11	Autorizații speciale (Inspekția de stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat - ISCIR, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN), după caz		
12	Dovada dreptului de exercitare a profesiei pentru personalul special atestat ISCIR/CNCAN, după caz		
13	Proceduri/Instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate (activitatea de instalare și/sau mentenanță, cu anexe privind înregistrări, neconformități, reclamații)		

Responsabil legal,

.....