

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

Nr...../ (zi.lună.an)

**LISTA CU SCULE, ECHIPAMENTE ȘI DISPOZITIVE DE MASURARE ȘI MONITORIZARE (EMM)
UTILIZATE ÎN ACTIVITATEA DE INSTALARE ȘI/SAU MENTENANȚĂ
DISPOZITIVE MEDICALE¹**

NR CRT	Denumire echipament ²	Serie / număr	Producător	An fabricație	Document proveniență	Data ultimei etalonări/ calibrări/ verificări metrologice	Număr document etalonare / calibrare / verificare metrologică	Emitent document etalonare / calibrare / verificare metrologică	Data următoarei etalonări/ calibrări/ verificări metrologice	Observații
1										
2										
3										
4										

Reprezentant legal
(Nume, prenume, semnătură și ștampilă)

¹ Document prevăzut la cod indicator 8 din anexa 3 OMS566/2020. Tabelul va cuprinde toate echipamentele, dispozitivele și sculele relevante necesare în procesele ce se desfășoară pe parcursul activității de **instalare, întreținere și reparare a DM**. La achiziționarea acestora se va ține cont de:

-recomandările producătorului așa cum rezultă acestea din manualele de utilizare și service,

-de parametri de măsurat sau monitorizat conform listelor de verificări tehnice recomandate de producător (cod indicator 9 anexa 3 OMS566/2020),

-de procedurile de lucru specifice activităților de instalare și mentenanță,

-de alte recomandări de la producător sau ale reprezentanților acestora făcute pe parcursul cursurilor de perfecționare / instruire a personalului de service.

² Se vor înscrie mai întâi EMM-uri (exemplu: tester, analizor, simulator, senzor de măsurare, senzor de calibrare, multimetru, manovacuummetru etc.) apoi celelalte scule universal folosite (exemplu: trusă chei fixe/reglabile, trusă șurubelnițe, trusă clești, trusă sertizare cabluri etc.)

PO-DGDM/DA/01-F10 V03, Ed. 02.2025