OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT: . . . . . . . . . .

Adresa sediului social: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Adresa supusă evaluării: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Telefon: . . . . . . . . . . . . .

E-mail: . . . . . . . . . . . . . .

Nr……./ .. .. .. (zi.lună.an)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CATEGORII ȘI GRUPE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI ACTIVITĂȚI DE SERVICE (INSTALARE ȘI/SAU ÎNTREȚINERE ȘI/SAU REPARARE) PRESTATE DE[[1]](#footnote-1)**  **. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .** | | | | | |
| **CATEGORIA DISPOZITIVE MEDICALE** | | **GRUPA DISPOZITIVE MEDICALE** | **INSTALARE** | **MENTENANȚĂ** | |
| **NR**  **CRT** | **CATEGORIA** | **GRUPA** | **INSTALARE** | **ÎNTREȚINERE** | **REPARARE** |
| **1** | **DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC** | - denumire DM[[2]](#footnote-2) | **DA/NU[[3]](#footnote-3)** | **DA/NU** | **DA/NU[[4]](#footnote-4)** |
| 2 | **DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE PENTRU CHIRURGIE** | - denumire DM | **DA/NU** | **DA/NU** | **DA/NU** |
| - denumire DM | **DA/NU** | **DA/NU** | **DA/NU** |
| 3 | **DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT CU RADIATII IONIZANTE** | - denumire DM | **DA/NU** | **DA/NU** | **DA/NU** |
| …. | **….** |  |  |  |  |

Reprezentant legal

(*Nume, prenume, semnătură și ștampilă*)

1. Documentul se transmite în format letric și electronic editabil (doc, docx), concomitent cu documentația depusă conform **Anexei 3** OMS 566/2020. În coloana 2 și 3 se vor completa categoria, respectiv grupa de DM, conform exemplelor din documentul informativ tip **Formular nr. 1**. [↑](#footnote-ref-1)
2. Fiecare dispozitiv medical (DM) se va înscrie pe câte o linie de tabel separată așa cum se dă exemplul la nr. crt.2. Se vor utiliza denumirile generice conform declarațiilor de conformitate și/sau certificatelor de instruire, la forma singular. Spre exemplu: masă de operație, aspirator chirurgical, electrocauter, combină oftalmologie, laser cu CO2, DM pentru terapie cu microunde, DM pentru laparoscopie, accelerator liniar etc. [↑](#footnote-ref-2)
3. Se va confirma sau infirma cu DA sau NU activitatea de **instalare, întreținere**, sau **reparare**. Dispozitivele de tipul „ready to use” (gata de folosire), care nu necesită activități tehnice specifice preliminare pentru a fi folosit, nu necesită instalare. [↑](#footnote-ref-3)
4. Operatorii economici care externalizează activitatea de reparare la producător sau la un terț autorizat al producătorului vor înscrie în coloana reparare: serviciu externalizat conform contract (număr și dată contract). Informații suplimentare pe site-ul ANMDMR. [↑](#footnote-ref-4)