|  |
| --- |
| **FORMULAR PLATĂ TARIF ÎNCERCĂRI DISPOZITIVE MEDICALE (DM)****Pentru diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică****EMITERE AVIZ DE UTILIZARE** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poziția OMS 3467/2022****Indexat in anul 2024** | **Încercări dispozitive medicale** | **Cuantum Tarif Indexat** **LEI / DM** | **Număr DM** | **Suma de plată** |
| 6.1 | Încercări de electrosecuritate pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații  | 276 |  |  |
| 6.4 | Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) pentru: Rx fix post grafie, Rx fix post scopie-grafie, Rx fix două posturi, Rx mobil grafie, Rx mobil scopie-grafie cu brat C (inclusiv litotriptor), Rx mamografie, Rx Angiograf\*), Rx dentar panoramic\*), Osteodensitometru\*), Simulator de iradiere în terapie\*) | 1104 |  |  |
| 6.5 | Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: Aparat de radiografie dentară intraorală\*), Dispozitive medicale de medicină nucleară\*) | 883 |  |  |
| 6.6 | Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: Computer tomograf\*), Echipament rezonanță magnetică nucleară\*), Simulator computer tomograf\*), Echipamente pentru imagistică direct digitală\*), Accelerator liniar\*), Cobaltron\*), Echipament brahiterapie HDR\*), Echipament brahiterapie cu debit de doză redus\*), Iradiator\*) | 1656 |  |  |
| 6.9 | Verificări pentru autorizare/reautorizare CNCAN | 30% din tariful de bază |  |  |
| 6.10 | Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică | 55 |  |  |
| 6.11 | Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică | 22 |  |  |
| 6.12 | Eliberarea la cererea solicitantului a unui exemplar original al raportului de încercări | 44 |  |  |
| **TOTAL** |  |  |
| **Notă:** 1. **Acest formular se transmite în format electronic la adresa de e-mail** **registratura@anm.ro** **sau în format letric la registratura ANMDMR din București, str. Av. Sănătescu, nr. 48, sector 1.**
2. **Pentru prestarea serviciilor prevăzute la punctele 6.1 ÷ 6.9 este necesară deplasarea la locul de utilizare. Cheltuielile de deplasare, respectiv de cazare şi transport, fac obiectul unei facturi fiscale și vor fi suportate de către solicitant.**
 |
| **Solicitant / Beneficiar:**  |  |  |  |
| Denumirea Unității sanitare: |  |
| Adresa sediului: |  |
| Adresa locului de utilizare a DM: |  |
| Telefon / Fax / **E-mail:** |  |
| Cont IBAN / Banca: |  |
| Nr. înreg. la Reg. Comerţului / Cod fiscal: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Data …………………………… | Numele, prenume și semnătura reprezentantului legal |

|  |
| --- |
| **CERERE PENTRU EMITEREA AVIZULUI DE UTILIZARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE****Pentru diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică** |
| **Nr. crt.** | **Denumire dispozitiv medical** | **Tip / Model** | **Producător / Țara** | **Seria / An de fabricație** |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| 03 |  |  |  |  |
| 04 |  |  |  |  |
| 05 |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Documente anexate** |
| 01 | Autorizaţie sanitară /Aviz sanitar, emis de Direcţia de Sănătate Publică / Laboratorul de Igiena Radiațiilor Ionizante pentru locul de utilizare al dispozitivelor medicale |
| 02 | Autorizaţie de amplasare şi construcţie, după caz, și Autorizaţie de deținere / Autorizaţie furnizare emisă de CNCAN  |
| 03 | Documente care dovedesc provenienţa dispozitivelor medicale |
| 04 | Buletin de verificare tehnică, după instalare, emis de o unitate de service avizată de Ministerul Sănătăţii şi autorizată de CNCAN  |
| 05 | Procedurile indicate de producător pentru verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptanță. |

|  |
| --- |
| **Persoana cu evidenta dispozitivelor medicale:**  |
| Nume și prenume, semnatura: |  |
| Mobil / E-mail: |  |