

GHID PENTRU OBTINEREA AVIZULUI DE UTILIZARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN DOTAREA UNITATILOR MOBILE DE INTERVENTIE

ANMDM prin DEPARTAMENTUL TEHNIC LABORATOARE, efectueaza verificarea dispozitivelor electromedicale si evalueaza unitatile mobile de interventie (U.M.I.) in functie de respectarea dotarii minime obligatorii cu dispozitive medicale (D.M.) prevazute in Ordinul 1092/2006 privind stabilirea competentelor și atributiilor echipajelor publice de interventie de diferite niveluri în faza prespitalicească si in concordanta cu procedurile operationale interne specifice ale institutiei.

Este necesar ca U.M.I. sa fie avizate la prima punere in functiune pe teritoriul Romaniei, in cazul in care s-a schimbat proprietarul/detinatorul sau daca se doreste modificarea incadrarii unei ambulante care detine deja aviz de utilizare. Se supun avizarii de catre ANMDM unitatile mobile de interventie cu urmatoarele posibile proveniente:

- a. donate sau second-hand;
- b. reconfigurate, reclassificate;
- c. pentru care s-a schimbat proprietarul.

Unitatile mobile de interventie supuse evaluarii pot avea in dotare:

- dispozitive medicale second-hand;
- dispozitive medicale noi, in garantie;
- dispozitive medicale second - hand si dispozitive medicale noi in garantie.

Pentru unitatile mobile de interventie noi produse in UE (autovehicule noi, echipate in UE cu dispozitive medicale noi) nu se emite aviz de utilizare. Pentru aceste U.M.I., producatorul avizat isi asuma responsabilitatea incadrarii acestuia in conformitate cu Ordinul 1092/2006 si emite beneficiarului o declaratie de conformitate.

Pentru obtinerea avizului de utilizare, in functie de activitatea pe care solicitantul intentioneaza sa o desfasoare este necesara parcurgerea urmatoarelor etape:

- Stabilirea tipului/incadrarii unitatii mobile de interventie pentru care se doreste obtinerea avizului de utilizare;
- Dotarea U.M.I. cu dispozitivele medicale/electromedicale corespunzatoare incadrarii vizate;
- Completarea „Cererii pentru emiterea avizului de utilizare dispozitive medicale din dotarea unitatilor mobile de interventie”, cod PO-DDM/DTL/02-F1;
- Anexarea la cererea completata a c piilor dupa toate documentele conexe si transmiterea acestora catre ANMDM.

Formularul cererii de aviz de utilizare se gaseste pe site-ul ANMDM, la rubrica „Dispozitive medicale”, la punctul „Formulare si tarife-Dispozitive medicale”, adresa web: <http://www.anm.ro/dispozitive-medicale/formulare-si-tarife/>. Acelasi formular se mai regaseste si la punctul „Emitere aviz de utilizare”, adresa web: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/emitere-aviz-de-utilizare/> (tot in cadrul rubricii „Dispozitive medicale”).

In acest formular este necesar sa se completeze corect toate datele at t pentru solicitant (Adresa completa; tel.; fax; e-mail; CUI; Nr. inregistrare la Registrul Comertului; cont IBAN), cât si pentru beneficiar (Denumirea unitatii sanitare; Adresa completa/ tel.; fax; e-mail).

La punctul 3 al formularului cererii (punctul intitulat „Dispozitive medicale”), este necesar sa se completeze datele referitoare la U.M.I si la dispozitivele electromedicale corespunzatoare incadrarii vizate, in conformitate cu prevederile Ordinului 1092/2006.

Se prezinta mai jos un exemplu de completare a tabelului pentru o ambulanta de tip B1/B2. Mentionam ca in acest tabel marca U.M.I., incadrarea conform Ordinului 1092/2006, tipul dispozitivelor medicale si firma producatoare a acestora sunt trecute numai pentru exemplificare, iar **solicitantul va completa tabelul cu datele corespunzatoare unitatii mobile de interventie si dispozitivelor medicale de care acesta dispune.**

Nr. crt.	Marca U.M.I.	Nr. de identificare U.M.I. (serie)	Nr. de inmatriculare U.M.I.	Tipul U.M.I. conform ordinului 1092/2006	Denumire dispozitive medicale (in functie de tipul U.M.I. (Defibrilator, Ventilator pulmonar, ECG , Injectomat, Aspirator stationar, Aspirator portabil, Incubator de transport - dupa caz)	Tip/ Model (D.M.)	Firma/ Tara producatoare (D.M.)	Seria/ An fabricatie (D.M.)
01	VOLKSWAGEN Tip: LT35 (dupa caz)	ABCDEFGHIJ1 234567 (17 caractere alfanumerice)	B-10-XYZ (dupa caz)	B1/B2 (dupa caz)	1. Aspirator stationar 2. Aspirator portabil 3. Defibrilator cardiac extern 4. Injectomat	New Askir 30 Super Vega Batteria Samaritan Pad 350P ALARIS GS	CA MI, Italia GIMA, Italia Heartsine Technologies, Anglia CareFusion, Anglia	ABC123/2009 A23DF/2011 XY567S/2016 1234/2017
02								
03								
04								

În cazul în care un solicitant intenționează să avizeze mai multe U.M.I., acestea pot fi trecute pe un singur formular de cerere, situație în care tabelul de mai sus se completează în consecință cu toate datele necesare fiecăreia din unitățile mobile de intervenție pentru care se dorește obținerea avizului de utilizare.

Pentru ca dosarul depus să fie complet, solicitantul va anexa la formularul completat și copii după toate documentele menționate la punctul 4 al cererii (punctul intitulat „Documente anexate”) și anume:

- Copie după documentele de funcționare ale societății, din care să rezulte că aceasta este autorizată să desfășoare activități referitoare la sănătatea umană: (autorizația de funcționare /autorizație sanitară de funcționare/certificat de înregistrare etc.);
- Copie după certificatul de înmatriculare /cartea de identitate a U.M.I.;
- Copii după documentele de proveniență ale U.M.I. (contract de vânzare-cumpărare U.M.I.; act de donație; factura U.M.I. – după caz);
- Copii după documentele de proveniență pentru dispozitivele electromedicale - D.M. (contract de vânzare-cumpărare D.M.; act de donație D.M.; factura și garanția D.M. - după caz), precizând dacă acestea au fost achiziționate second-hand. **Nu se accepta ca document de proveniență declarația pe proprie răspundere.**

Specialiștii ANMDM desemnați pentru soluționarea cererii mai pot solicita (după caz), suplimentar față de documentele menționate în cererea tip și alte documente considerate a fi necesare.

Formularul completat inclusiv cu încadrarea U.M.I. pentru care se dorește obținerea avizului de utilizare precum și copiile documentelor menționate se pot depune personal sau se pot transmite prin poșta la punctul de lucru al ANMDM din București, sos. N. Titulescu nr. 58, Sector 1.

Verificarea/avizarea propriu-zisă se efectuează la punctul de lucru menționat în baza unei programări, numai după primirea tuturor documentelor și achitarea tarifului de evaluare în conformitate cu Ordinul Nr. 1356 din 13 noiembrie 2013, iar factura se transmite prin e-mail, pe adresa care a fost specificată în formularul de cerere.

Menționăm că la evaluare, dispozitivele medicale trebuie să fie prezentate cu acumulatorii încarcați, să aibă toate accesoriile din dotare în stare corespunzătoare și să dispună de documentația tehnică/manualul de utilizare, care trebuie să însoțească fiecare dispozitiv electromedical. Evaluarea care se efectuează la sediul ANMDM are ca scop verificarea parametrilor definitorii de performanță ai dispozitivelor medicale, precum și verificarea existenței dotării minime obligatorii a unității mobile de intervenție în conformitate cu Ordinul 1092/2006.

Mai precizăm că evaluările se fac în ordinea numerelor de înregistrare a cererilor, ținând cont de disponibilitatea specialiștilor precum și a echipamentelor de încercare-testare, având prioritate unitățile la care s-au început deja verificările, iar intervalul de timp scurs de la depunerea solicitării până la obținerea avizului de utilizare poate fi redus considerabil în cazul în care se completează corect cererea, se depun toate documentele menționate/solicitate, solicitantul răspunde prompt la eventualele cereri de clarificări/documente suplimentare și se achită contravaloarea serviciilor de evaluare.

Întrucât în perioada de valabilitate a avizului de utilizare a D.M. din dotarea U.M.I. pot apărea anumite situații specifice, mai precizăm că posesorii pot solicita un alt aviz în următoarele situații:

1. În cazul în care pe o U.M.I. care detine aviz utilizare aflat în termen de valabilitate se înlocuiește un D.M. cu altul nou care detine certificat de garanție valabil, pentru respectiva U.M.I. (la solicitarea expresă a clientului) se poate emite un nou aviz de utilizare în care va fi menționat noul D.M. Solicitantul va trebui să depună o cerere tip la care să anexeze o copie după avizul detinut anterior precum și după documentele de proveniență și certificatul de garanție ale D.M. și să achite tariful aferent eliberării noului aviz.

2. În cazul în care pe o U.M.I. care detine aviz utilizare aflat în termen de valabilitate se înlocuiește un D.M. cu altul achiziționat second-hand, pentru respectiva U.M.I. Departamentul Tehnic Laboratoare va emite un nou aviz după tariful și verificarea tehnică a celui D.M. Solicitantul va trebui să depună o cerere tip la care să anexeze o copie după avizul detinut anterior, precum și după documentele de proveniență a respectivului D.M. Perioada de valabilitate a noului aviz de utilizare va corespunde cu cea a avizului inițial, beneficiarul având obligația ca la expirarea termenului să depună o nouă solicitare de emitere a buletinului de verificare periodică.

3. În cazul în care o U.M.I. pentru care a fost emis aviz de utilizare își schimbă proprietarul, la cererea noului proprietar trebuie făcut transferul formal al avizului. În acest scop, noul proprietar va trebui să transmită la ANMDM solicitarea de transfer care trebuie să cuprindă următoarele date:

- Identificarea completă a noului proprietar:
 - Noua denumire;
 - Adresa completă / tel. - fax - e-mail;
 - CUI, nr.inreg.Registrul Comerțului, cont IBAN;
- Documente de funcționare ale societății, din care să rezulte că aceasta este autorizată să desfășoare activități referitoare la sănătatea umană: (autorizația de funcționare /autorizație sanitară de funcționare/certificat de înregistrare etc.);
- Copie după avizul de utilizare emis anterior;
- Copii după documentele de proveniență pentru U.M.I. și D.M. (contract de vânzare-cumpărare; act de donație.; contract de comodat-închiriere; factura după caz). Pentru D.M. nu se accepta ca document de proveniență declarația pe proprie răspundere.

Documentele respective sunt supuse evaluării de către responsabilul de dosar din ANMDM-DTL. După caz se pot solicita și alte documente sau lamuriri suplimentare. Dacă se constată că documentele sunt relevante și suficiente, se poate elabora avizul pentru noua entitate, dar numai după achitarea tarifului aferent. Termenul de valabilitate al documentului va fi cel prevăzut pe documentul anterior.

Solicitanții mai sunt rugați să țină cont și de următoarele precizări:

- Este necesar ca unitatea mobilă de intervenție să respecte cerințele referitoare la dotarea minimă obligatorie conform Ordinului nr. 1092 din 7 septembrie 2006 – privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în fața prespitalicească, precum și art. 933 din Legea 95/2006 *** republicată.
- În conformitate cu art. 933, alin. d) din Legea 95/2006 *** republicată, utilizatorii de dispozitive medicale au obligația “de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii”.
- Este necesar ca persoana fizică autorizată, persoana juridică sau producătorul care modifică și dotează unitatea mobilă de intervenție, să respecte cerințele impuse de către instituțiile abilitate în domeniul mijloacelor de transport rutier, naval și aeronautic, după caz.
- În cazul în care pentru U.M.I., D.M. sau partile componente ale acestora există reglementări exprese ale unor instituții abilitate ale statului (după caz) precum:
 - I.S.C.I.R.- Inspectia de stat pentru controlul cazanelor, recipientelor sub presiune și instalațiilor de ridicat;
 - R.A.R. – Registrul Auto Român;
 - D.S.P. – Direcția de Sănătate Publică;
 - Alte autorități în domeniul mijloacelor de transport rutier, naval sau aeronautic,atunci responsabilitatea obținerii avizelor specifice pentru acestea revine proprietarului /utilizatorului/persoana fizică autorizată, persoana juridică sau producătorul care modifică și/sau dotează U.M.I.
- Răspunderea fixării D.M., echipamentelor și articolelor aflate în interiorul U.M.I., astfel încât să nu devină potențial periculoase atunci când sunt supuse unor forțe datorate accelerării/decelerării bruște (ex. în caz de impact), revine în întregime beneficiarului.
- Avizul de utilizare al D.M. din dotarea U.M.I. are termen de valabilitate de doi ani. Detinatorii de U.M.I. au obligația ca înainte de expirarea termenului de valabilitate a avizului de utilizare (minim 6 luni conform recomandărilor de pe site-ul ANMDM), să depună o cerere de emiterea buletinului de verificare periodică a D.M. din dotarea U.M.I., conform prevederilor Ordinului 308/2015. Excepție de la această cerință fac U.M.I. de tipul A1/A2 în al căror aviz de utilizare nu este specificat un termen de valabilitate, deoarece D.M. din dotarea acestora nu intra sub incidența Ordinului 308/2015 și deci nu se supun controlului prin verificare periodică.