

GHID PENTRU OBȚINEREA AVIZULUI DE UTILIZARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN DOTAREA UNITĂȚILOR MOBILE DE INTERVENȚIE

ANMDMR prin DIRECȚIA TEHNIC LABORATOARE - SERVICIUL ÎNCERCĂRI-VERIFICĂRI, efectuează verificarea dispozitivelor electromedicale și evaluează unitățile mobile de intervenție (U.M.I.) în funcție de respectarea dotării minime obligatorii cu dispozitive medicale (D.M.) prevăzute în Ordinul 1092/2006 privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească și în concordanță cu procedurile operaționale interne specifice ale instituției.

Este necesar ca U.M.I. să fie avizate la prima punere în funcțiune pe teritoriul României, în cazul în care s-a schimbat proprietarul/deținătorul sau dacă se dorește modificarea încadrării unei ambulante care deține deja aviz de utilizare. Se supun avizării de către ANMDMR unitățile mobile de intervenție cu următoarele posibile proveniențe:

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

Unitățile mobile de intervenție supuse evaluării pot avea în dotare:

- dispozitive medicale second-hand;
- dispozitive medicale noi, în garanție;
- dispozitive medicale second - hand și dispozitive medicale noi în garanție.

ANMDMR emite avize de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea unitatilor mobile de interventie in urmatoarele situatii:

- U.M.I. second-hand dotate cu dispozitive medicale second-hand sau parte din ele noi;
- U.M.I. noi dotate cu dispozitive medicale second-hand sau parte din ele noi;
- U.M.I. second-hand dotate cu dispozitive medicale noi.

Toate mijloacele de transport atât noi cât și cele second-hand (autovehicule, nave, avioane, elicoptere) care nu au fost destinate anterior achiziției pentru a fi utilizate ca mijloace de intervenție și transport sanitar trebuie să fie echipate cu dispozitive medicale de către un producător avizat, care după echipare/carosare emite o declarație de conformitate din care să rezulte ca acestea sunt proiectate și construite conform normelor în vigoare.

ANMDMR nu emite aviz de utilizare pentru:

- a. Unitățile mobile de intervenție noi produse în UE - autovehicule noi, echipate în UE cu dispozitive medicale noi;
- b. Autovehiculele second-hand care nu au fost înmatriculate ca U.M.I., dar care ulterior achiziției sunt carosate și echipate în UE cu dispozitive medicale noi.

Pentru aceste U.M.I., producătorul avizat își asumă responsabilitatea încadrării acestora în conformitate cu Ordinul 1092/2006 și emite beneficiarului o declarație de conformitate.

Pentru obținerea avizului de utilizare, în funcție de activitatea pe care solicitantul intenționează să o desfășoare este necesară parcurgerea următoarelor etape:

- Stabilirea tipului/încadrării unității mobile de intervenție pentru care se dorește obținerea avizului de utilizare;
- Dotarea U.M.I. cu dispozitivele medicale/electromedicale corespunzătoare încadrării vizate;
- Completarea „Cererii pentru emiterea avizului/utilizării dispozitive medicale din dotarea unităților mobile de intervenție”, cod PO-DGDM/DTL/SIV/02-F1;
- Anexarea la cererea completată a copiilor după toate documentele conexe și transmiterea dosarului de lucru către ANMDMR.

Formularul cererii de aviz de utilizare se găsește pe site-ul ANMDMR, la secțiunea „Dispozitive medicale”, rubrica „Formulare și tarife-Dispozitive medicale”, adresa web: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/formulare-si-tarife/>. Același formular se mai regăsește și la rubrica „Emitere aviz de utilizare”, adresa web: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/emitere-aviz-de-utilizare/> (tot în cadrul secțiunii „Dispozitive medicale”).

În acest formular este necesar să se completeze corect toate datele atât pentru solicitant (Adresa completă; tel.; fax; e-mail; CUI; Nr. înregistrare la Registrul Comerțului; cont IBAN), cât și pentru beneficiar (Denumirea unității sanitare; Adresa completă/ tel.; fax; e-mail).

La punctul 3 al formularului cererii (punctul intitulat „Dispozitive medicale”), este necesar să se completeze datele referitoare la U.M.I și la dispozitivele electromedicale corespunzătoare încadrării vizate, în conformitate cu prevederile Ordinului 1092/2006.

Se prezintă mai jos un exemplu de completare a tabelului pentru o ambulanță de tip B1/B2.

Nr. crt.	Marca U.M.I.	Nr. de identificare U.M.I. (serie)	Nr. de înmatriculare U.M.I.	Tipul U.M.I. conform ordinului 1092/2006	Denumire dispozitive medicale (în funcții de tipul U.M.I. (Defibrilator, Ventilator pulmonar, ECG, Injectomat, Aspirator staționar, Aspirator portabil, Incubator de transport - după caz)	Tip/ Model (D.M.)	Firma/ Tara producătoare (D.M.)	Seria/ An fabricație (D.M.)
01	VOLKSWAGEN Tip: LT35 (după caz)	ABCDEFGHIJ1 234567 (17 caractere alfanumerice)	B-10-XYZ (după caz)	B1/B2 (după caz)	1. Aspirator staționar electric 2. Aspirator portabil electric reîncărcabil 3. Defibrilator cardiac extern 4. Injectomat (seringă automată)	New Askir 30 Super Vega Bateria Samaritan Pad 350P ALARIS GS	CA MI, Italia GIMA, Italia Heartsine Technologies, Anglia CareFusion, Anglia	ABC123/ 2020 A23DF/ 2019 XY567S/ 2017 1234/ 2018
02								
03								
04								

Menționăm ca în acest tabel marca U.M.I., încadrarea conform Ordinului 1092/2006, tipul dispozitivelor medicale și firma producătoare a acestora sunt trecute numai pentru exemplificare, iar **solicitantul va completa tabelul cu datele corespunzătoare unității mobile de intervenție și dispozitivelor medicale de care acesta dispune.**

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.).

În cazul firmelor nou înființate se solicită certificat de înregistrare de la Registrul Comerțului din care să rezulte că firma desfășoară activități referitoare la sănătatea umană. Solicitantul va depune la dosar o declarație pe proprie răspundere prin care se angajează să transmită către ANMDMR o copie a autorizației sanitare de funcționare după obținerea acesteia.

În cazul asociațiilor non-profit, se solicită copie după statut din care să rezulte că asociația desfășoară activități referitoare la sănătatea umană;

- Copie după certificatul de înmatriculare /cartea de identitate a U.M.I. din care să rezulte că aceasta **a fost înmatriculată anterior ca ambulanță.** În cazul U.M.I. noi, se solicită copie după declarația de conformitate emisă de producătorul avizat care a echipat/carosat ambulanța;

- Copii după documentele de proveniență ale U.M.I. (contract de vânzare - cumpărare U.M.I.; act de donație U.M.I.; contract de comodat-închiriere U.M.I.; contract de sponsorizare U.M.I.; factura U.M.I. - după caz). Pentru U.M.I. donate precum și pentru cele obținute prin contract de comodat sau de sponsorizare, este necesar ca cel care oferă U.M.I. să dețină factura de achiziție, iar în documente vor fi specificate marca U.M.I., numărul de identificare (serie șasiu) al U.M.I., numărul de înmatriculare al U.M.I. (în cazul în care aceasta este înmatriculată) și anul de fabricație.

Pentru contractele de donație la care valoarea donației depășește 25000 lei, este necesar ca actul de donație să fie autentificat de către un notar public în conformitate cu prevederile Noului cod civil;

- Copii după documentele de proveniență pentru dispozitivele electromedicale - (contract de vânzare - cumpărare D.M.; act de donație D.M.; contract de comodat-închiriere D.M.; contract de sponsorizare D.M.; factura și garanția D.M. - după caz). **Nu se acceptă ca document de proveniență declarația pe proprie răspundere.** Pentru D.M. donate precum și pentru cele obținute prin contract de comodat sau de sponsorizare este necesar ca cel care oferă D.M. să dețină factura de achiziție, iar în documente vor fi specificate: denumirea D.M., tipul D.M., seria de fabricație a D.M și anul de fabricație în cazul în care acesta este menționat pe eticheta aparatului. În cazul în care D.M. au fost donate împreună cu U.M.I., acestea vor fi menționate în respectivul act de donație (cu specificarea denumirii, tipului, seriei și anului de fabricație a D.M.). Pentru contractele de donație la care valoarea donației depășește 25000 lei, este necesar ca actul de donație să fie autentificat de către un notar public în conformitate cu prevederile Noului cod civil;

- documentație tehnică: carte tehnică, manual de utilizare, instrucțiuni de lucru pentru D.M.

Specialiștii ANMDMR 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 poștă/curier la punctul de lucru al ANMDMR din București, șos. 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 încărcăți, sa aibă toate accesoriile din dotare în stare corespunzătoare și să dispună de documentația tehnică/manualul de utilizare, care trebuie sa însoțească fiecare dispozitiv electromedical. Evaluarea care se efectuează la sediul ANMDMR are ca scop verificarea parametrilor defnitorii 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 cazuri:

1. În cazul în care pe o U.M.I. care deține aviz utilizare aflat în termen de valabilitate se înlocuiește un D.M. cu altul nou care deține certificat de garanție valabil, acesta nu se supune controlului prin verificare tehnică periodică decât după expirarea perioadei de garanție. 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 anexat la cerere o copie după avizul deținut anterior precum și după documentele de proveniență și certificatul de garanție al D.M. și să achite contravaloarea emiterii noului aviz de utilizare în cuantum de 20 lei.

2. În cazul în care pe o U.M.I. care deține aviz utilizare aflat în termen de valabilitate se înlocuiește un D.M. cu altul achiziționat second-hand¹, pentru respectiva U.M.I. Direcția Tehnic Laboratoare va emite un nou aviz după tarifarea și verificarea tehnică a acelu

¹ Dispozitivele medicale second-hand sunt puse la dispoziție/puse în funcțiune, pentru prima dată pe piața din România. Proprietarul/beneficiarul are obligația asigurării trasabilității provenienței dispozitivului medical (factura și ultimul raport de service cu o vechime mai mica de 1 an).

D.M. Solicitantul va trebui să depună anexat la cerere o copie după avizul deținut anterior, precum și o copie după documentele de proveniență a 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 solicitare de emiteră 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 fie prin vânzare - cumpărare fie prin donație, contract de comodat sau de sponsorizare, este necesar ca noul proprietar să solicite un alt aviz de utilizare a D.M. din dotarea U.M.I. În acest scop, noul proprietar va trebui să completeze și să depună la ANMDMR „Cererea pentru emiteră avizului de utilizare a D.M. din dotarea U.M.I.” - formularul dedicat, cod PO-DGDM/DTL/SIV/02-F1, însoțită de copii după toate documentele conexe, la care se adaugă o copie după avizul emis pe numele proprietarului anterior.

Documentele respective sunt supuse evaluării de către responsabilul de dosar, iar acesta poate solicita și alte documente sau lămuriri suplimentare (după caz).

Dacă se constată că documentele sunt relevante și suficiente, se poate demara procedura de avizare, dar numai după achitarea tarifului aferent.

Pentru cazul special în care ambulanta a fost achiziționată împreună cu D.M., atunci:

- Dacă D.M. au fost noi și mai sunt încă în garanție, la avizare se va face numai verificarea existenței dotării minime obligatorii în conformitate cu Ordinul 1092/2006, iar termenul de valabilitate va rămâne identic cu cel menționat în avizul anterior.
- Dacă D.M. nu mai sunt în garanție, beneficiarului i se va solicita o copie după contractul/ raportul de service din care să rezulte că echipamentele sunt funcționale, iar la avizare se va face numai verificarea existenței dotării minime obligatorii în conformitate cu Ordinul 1092/2006, iar termenul de valabilitate va rămâne identic cu cel menționat în avizul anterior. Dacă beneficiarul nu poate pune la dispoziția inspectorilor SIV o copie după contractul/ raportul de service, atunci la tarifarea lucrării se va adăuga suma corespunzătoare pentru verificarea parametrilor de performanță ai respectivelor D.M. În acest caz se poate elibera aviz de utilizare cu termen de valabilitate de până la 2 ani în conformitate prevederile *Ordinului 308/2015*.

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

■ Este necesar ca unitatea mobilă de intervenție să respecte cerințele referitoare la dotarea minima obligatorie conform Ordinului nr. 1092 din 7 septembrie 2006 – privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza 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 părțile componente ale acestora există reglementări exprese ale unor instituții abilitate ale statului (după caz) precum:

- I.S.C.I.R.- Inspekția de stat pentru controlul cazanelor, recipientelor sub presiune și instalațiilor de ridicat;
- R.A.R. – Registrul Auto Roman;
- 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.

■ Aspiratoarele de secreții staționare/portabile din dotarea U.M.I. trebuie să fie acționate electric în conformitate cu prevederile Ordinului 1092/2006. **NU SE ACCEPTE ASPIRATOARE DE SECRETII CARE AU ALT TIP DE ACȚIONARE DECÂT CEL ELECTRIC!**

■ Întrucât prin specificul lor, D.M. din dotarea U.M.I. trebuie să funcționeze independent, pe bază de acumulatori, toate verificările/încercările se fac cu **D.M. neracordate la rețeaua de energie electrică**. Excepție de la această regulă fac aspiratoarele de secreții staționare, care prin specificul lor pot fi alimentate la prizele disponibile în dotarea U.M.I.

■ Activitățile de verificare a existenței dotării minime necesare și/sau de atestare a parametrilor definerii de performanță ai D.M. din dotarea unităților mobile terestre, se efectuează la sediul ANMDMR din București, șos. Nicolae Titulescu nr. 58, Sector 1. În cazul elicopterelor, avioanelor, navelor sau unităților sanitare care dețin un număr mare de U.M.I. (mai mult de 10) (ex: Serviciile Județene de Ambulanta) o echipă de specialiști se va deplasa la sediul unității sanitare unde se află U.M.I. pentru efectuarea verificărilor tehnice a D.M.

■ 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. Deținătorii 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 ANMDMR), să depună o cerere pentru emiteră 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 intră sub incidența Ordinului 308/2015 și deci nu se supun controlului prin verificare periodică.

■ În cazul în care pentru un D.M. din dotarea U.M.I. cel puțin una dintre valorile măsurate ale parametrilor definerii de performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise, în avizul de utilizare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în anexa *Ordinului 308/2015*. De asemenea, în cazul acelor D.M. care au depășit limita maximă a duratei normale de funcționare, responsabilul tehnic cu încercările poate stabili un termen de valabilitate mai redus pentru aviz/buletin, sau după evaluarea respectării criteriilor de securitate poate interzice utilizarea acestuia.