|  |
| --- |
| **FORMULAR PLATĂ TARIF ÎNCERCĂRI DISPOZITIVE MEDICALE**de rontgendiagnostic, de tratament prin radiații ionizante, de medicină nucleară, de rezonanță magnetică**EMITERE AVIZ DE UTILIZARE** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poziția OMS 3467/2022****Indexat în anul 2025** | **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  | 291 |  |  |
| 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\*) | 1166 |  |  |
| 6.5 | Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: Aparat de radiografie dentară intraorală\*), Dispozitive medicale de medicină nucleară\*) | 932 |  |  |
| 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\*) | 1749 |  |  |
| 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 | 58 |  |  |
| 6.11 | Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică | 23 |  |  |
| 6.12 | Eliberarea la cererea solicitantului a unui exemplar original al raportului de încercări | 46 |  |  |
| **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;**
3. **Tarifele se indexează anual, până la data de 31 ianuarie, cu rata medie a inflaţiei din anul anterior.**
 |
| **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 ……………………………

Nume, prenume și semnătura reprezentantului legal

|  |
| --- |
| **CERERE EMITERE AVIZ DE UTILIZARE**dispozitive medicale de rontgendiagnostic, de tratament prin radiații ionizante, de medicină nucleară, de rezonanță magnetică |
| **Nr. crt.** | **Denumire dispozitiv medical** | **Tip / Model** | **Firma / Țara producătoare** | **Seria / An fabricație** |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
| 03 |  |  |  |  |
| 04 |  |  |  |  |
| 05 |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **După înregistrarea formularului de plată tarif la Registratura ANMDMR, se transmit pe adresa de email** **dtl@anm.ro** **sau prin accesarea platformei ANMDMR la următorului link:** [**https://www.anm.ro/upload/**](https://www.anm.ro/upload/) **următoarele documente:** |
| 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 un operator economic avizat de ANMDMR şi autorizat de CNCAN  |
| 05 | Procedurile indicate de producător pentru verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptanță. |

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