|  |
| --- |
| **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**](mailto: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**](mailto: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: |  |