

privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 731 din 20 iulie 2022

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. 12.079 din 14.07.2022 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 50.259 din 10.01.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 0056 din 11.01.2022, având în vedere prevederile:

- [art. 928](#), art. 930 alin. (1) lit. c) și d), art. 931 alin. (1) și ale art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- [art. 4](#) alin. (4) pct. 1 și 25 - 28 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentul ordin reglementează:

a) dispozitivele medicale aflate în utilizare care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică, precum și evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune, în conformitate cu prevederile art. 928 și art. 931 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Art. 2 - (1) În sensul prezentului ordin se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului - denumit în continuare **Regulamentul**.

(2) În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **controlul prin verificare periodică a unui dispozitiv medical** - ansamblu de activități desfășurate în scopul evaluării menținerii unor caracteristici stabilite de producător sau de o autoritate în domeniu;

b) **limita specificată a valorii unui parametru** - interval de toleranță în jurul unei valori impuse sau o valoare minimă ori maximă admisă; aceasta este menționată în standarde/norme/ instrucțiuni sau în specificația tehnică a dispozitivului medical;

c) **criteriu de acceptabilitate** - cerința minimală pe care trebuie să o îndeplinească dispozitivul medical supus verificării;

d) **set de criterii de acceptabilitate** - ansamblu de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical, precum parametri definitorii, configurație și accesorii, inclusiv software, stare tehnică generală, care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea principalelor cerințe esențiale specifice;

e) **dispozitive medicale secondhand, altele decât cele pentru diagnostic și tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară și rezonanță magnetică (RMN)** - dispozitive medicale alimentate electric, cu marcaj CE, ieșite din perioada de garanție acordată de producător/reprezentatul producătorului, care sunt introduse și puse în funcțiune pentru prima dată pe piața din România, deținute și utilizate în prealabil și care sunt ulterior distribuite cu sau fără plată pentru utilizare subsecventă în același scop pentru care au fost fabricate;

f) **mentenanță** - ansamblu de activități care au ca scop menținerea sau restabilirea stării unui dispozitiv medical în condiții de funcționare conform scopului propus;

g) **parametru definitoriu** - mărime fizică sau funcție caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariția unui risc în actul medical;

h) **dispozitive medicale secondhand pentru diagnostic și tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară și RMN** - dispozitive medicale alimentate electric cu marcaj CE, ieșite din perioada de garanție acordată de producător/reprezentatul producătorului, care sunt introduse pentru prima dată sau aflate în utilizare pe piața din România și care după dezinștalarea prealabilă a acestora sunt puse în funcțiune ulterior în vederea utilizării subsecvente în același scop pentru care au fost fabricate;

i) **evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand** - ansamblu de activități desfășurate în scopul evaluării menținerii unor caracteristici stabilite de producător sau de o autoritate în domeniu pentru atingerea scopului propus, precum starea tehnică generală, etichetarea/identificarea, prezența marcajului CE, integritatea fizică, funcționalitatea comenzilor și alarmelor, configurația și accesoriile, măsurarea parametrilor definitorii de securitate electrică/performanță, după caz;

j) **mijloc de intervenție pentru asistența medicală de urgență prespitalicească** - ansamblu de mijloace utilizate în cadrul Sistemului național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat pentru: transportul medical asistat, transportul sanitar neasistat, misiuni de salvare aeriană, misiuni de salvare navală sau consultații de urgență la domiciliu.

Cap. II

Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

Art. 3 - Dispozitivele medicale aflate în dotarea unităților sanitare și a mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care se supun controlului prin verificare periodică, precum și periodicitatea verificărilor sunt prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 4 - (1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități:

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și testare;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical - valori impuse, limite specificate, accesorii;

d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor. În cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate se emite un raport negativ de încercări prin care se interzice utilizarea dispozitivului medical până la eliminarea neconformităților și reluarea verificărilor;

e) emiterea unui buletin de verificare periodică.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), emiterea buletinului de verificare periodică pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 1 se face pe baza rapoartelor de încercări emise de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDDMR**, în urma efectuării radiografiilor de test și verificării vizuale a echipamentelor la sediul ANMDDMR sau în urma evaluării radiografiilor de test și a pozelor de identificare sau evaluare realizate conform procedurilor tehnice specifice ale ANMDDMR și puse la dispoziție de către utilizator.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 7, 8, 9, 10 și 11 din anexa nr. 1, emiterea buletinului de verificare periodică se poate face pe baza buletinului de verificare tehnică, emis de un operator economic avizat de ANMDDMR și, după caz, de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare **CNCAN**, cu care utilizatorul are încheiat un contract de service. Buletinele de verificare tehnică pentru dispozitivele medicale prevăzute la pct. 7, 8, 9, 10 și 11 din anexa nr. 1 trebuie să fie valabile cel puțin 30 de zile după data emiterii buletinului de verificare periodică de către ANMDDMR.

Art. 5 - (1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale prevăzut la art. 4 se efectuează de către ANMDDMR prin laboratoarele proprii.

(2) Dispozitivele medicale cărora le sunt aplicabile actele normative din domeniul de activitate al altor autorități sau instituții publice, respectiv direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, CNCAN sau Inspekția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat, denumită în continuare **ISCIR**, trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

(3) Primul control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cuprinse în anexa nr. 1 se efectuează într-un interval de până la 3 ani de la data ieșirii acestora din garanție.

(4) Cererea pentru reînnoirea buletinului de verificare periodică trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității avizului/buletinului emis anterior.

Art. 6 - Prin excepție de la periodicitatea verificărilor prevăzută în anexa nr. 1, în cazul în care una din valorile măsurate ale parametrilor definatorii se situează în apropierea limitelor specificate admise sau în cazul dispozitivelor medicale care au depășit limita maximă a duratei normale de funcționare, în buletinul de verificare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 7 - (1) Controlul prin verificare periodică se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale elaborate de către ANMDMR.

(2) Verificările de securitate electrică se efectuează în conformitate cu prevederile edițiilor în vigoare ale standardelor SR EN 60601-1, SR EN 61010-1, SR EN 62353 și ale altor standarde aplicabile, după caz.

Art. 8 - (1) Dispozitivele medicale secondhand furnizate gratuit sau contra cost pot fi utilizate după punerea în funcțiune, numai în urma evaluării performanțelor de către ANMDMR în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand prevăzută la [art. 931](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se realizează de către ANMDMR prin laboratoarele proprii.

(3) Avizul prevăzut la alin. (1), denumit aviz de utilizare, se emite conform procedurilor tehnice elaborate de către ANMDMR.

(4) ANMDMR poate emite avizul prevăzut la alin. (1) doar dacă la data introducerii pentru prima dată pe piața din România dispozitivul medical secondhand cu marcaj CE mai are cel puțin 3 ani până la împlinirea limitei maxime a duratei normale de funcționare, importatorul, respectiv distribuitorul fiind obligat să respecte această cerință.

(5) Unitățile sanitare au obligația ca după punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical secondhand cu marcaj CE să solicite de îndată ANMDMR evaluarea performanțelor acestuia în vederea eliberării avizului de utilizare. În acest caz, dispozitivul medical secondhand cu marcaj CE, la data introducerii pentru prima dată pe piața din România, mai are cel puțin 3 ani până la limita maximă a duratei normale de funcționare.

(6) Pentru dispozitivele medicale secondhand care nu au marcat anul de fabricație pe carcasă sau etichetă, importatorul, respectiv distribuitorul și unitățile sanitare au obligația de a pune la dispoziția reprezentanților ANMDMR documente relevante din care să rezulte vechimea echipamentului. În cazul în care aceste documente nu pot fi puse la dispoziție se consideră că dispozitivul medical secondhand nu îndeplinește cerințele de vechime prevăzute la alin. (4) și (5) și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de respingere a cererii.

(7) Prevederile prezentului articol se aplică inclusiv dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Art. 9 - (1) Dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească pot fi utilizate numai în baza avizului de utilizare eliberat de către ANMDMR prin laboratoarele proprii.

(2) Avizarea dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale elaborate de ANMDMR.

(3) Activitățile de avizare se referă atât la evaluarea parametrilor definatorii de performanță ai dispozitivelor medicale, cât și la verificarea existenței dotării minime obligatorii cu dispozitive medicale, conform cererii solicitantului/beneficiarului corelate cu prevederile anexei nr. 2.

(4) Activitățile de avizare se efectuează la sediul ANMDMR. În cazul beneficiarilor care dețin un număr de mijloace de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească mai mare de 10 unități, activitatea de avizare se realizează de o echipă de specialiști din cadrul ANMDMR la sediul respectivei unități sanitare.

(5) Avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale aflate în dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească nu reprezintă o autorizare a acestora, ci o evaluare a dotării minime obligatorii și a performanțelor dispozitivelor medicale.

Art. 10 - (1) Avizarea dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească presupune, succesiv, următoarele activități:

a) verificarea existenței dotării minime obligatorii cu dispozitive medicale conform anexei nr. 2. În cazul în care din dotarea minimă obligatorie corespunzătoare încadrării solicitate de către beneficiar lipsesc dispozitive medicale sau echipamente/materiale se emite raport negativ de încercări în care se va menționa neconformitatea constatată;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare. Întrucât prin specificul lor dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească trebuie să funcționeze independent, pe bază de acumulatori, toate verificările sau încercările se fac cu acestea neracordate la rețeaua de energie electrică. Excepție de la această regulă fac aspiratoarele de secreții staționare, care prin specificul lor pot fi alimentate de la prizele disponibile din dotarea unităților mobile de intervenție;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivele medicale - valori impuse, limite specificate, accesorii;

d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor. În cazul în care un dispozitiv medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate se emite raport negativ de încercări prin care se interzice utilizarea dispozitivului medical până la eliminarea neconformităților și reluarea verificărilor, după depunerea unei noi cereri;

e) emiterea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească. Avizele de utilizare au termen de valabilitate în conformitate cu periodicitatea verificărilor prevăzute în anexa nr. 1. Prin excepție de la această regulă, pentru acele dispozitive medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care nu intră sub incidența prezentului ordin nu se mai specifică termenul de valabilitate al avizului de utilizare emis, deoarece respectivele dispozitive medicale nu se supun controlului prin verificare periodică.

(2) Raportul de încercări prevăzut la alin. (1) lit. d) nu se emite în cazul în care mijlocul de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească este dotat cu:

a) dispozitive medicale noi aflate în garanție, respectiv aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate;

b) dispozitive medicale care nu sunt noi, în garanție, altele decât cele prevăzute la art. 8 alin. (1), care nu sunt prevăzute în anexa nr. 1, respectiv aspiratoare de secreții și injectomate, și care dispun de buletin de verificare tehnică cu vechime mai mică de un an, emis de un operator economic avizat de ANMMDMR.

Art. 11 - (1) Avizarea dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se efectuează cu respectarea prevederilor procedurilor tehnice specifice ale ANMMDMR, în următoarele situații:

a) la prima punere în funcțiune pe teritoriul României, în cazul mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească secondhand;

b) atunci când solicitantul sau beneficiarul dorește modificarea încadrării de la un nivel inferior la un nivel superior. Clasificarea inițială obținută în urma emiterii avizului de utilizare nu împiedică reclassificarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească de la un nivel superior la un nivel inferior, răspunderea reîncadrării sau reclassificării revenind în totalitate personalului de conducere al serviciului de ambulanță public sau privat. Un mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se poate reclassifica de la un nivel superior la un nivel inferior numai până la următoarea verificare tehnică periodică sau până la rezolvarea problemei care a dus la reclassificare, cu condiția ca dotarea ambulanței să respecte toate cerințele minime prevăzute în anexa nr. 2 pentru noul tip de încadrare;

c) atunci când solicitantul sau beneficiarul care dispune deja de aviz de utilizare aflat în termen de valabilitate dorește înlocuirea unuia sau a mai multor dispozitive medicale ce sunt prevăzute în anexa nr. 1, înlocuire ce se face cu:

1. dispozitive medicale secondhand de tipul celor prevăzute la art. 8 alin. (1);

2. dispozitive medicale al căror certificat de garanție nu mai este în termenul de valabilitate;

3. dispozitive medicale care nu dețin aviz de utilizare sau buletin de verificare în termenul de valabilitate, emis de ANMMDMR;

d) la schimbarea proprietarului/beneficiarului.

(2) Pentru mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească noi, respectiv autovehicule noi, echipate de către un producător avizat cu dispozitive medicale noi, în garanție, care dispun de declarație de conformitate emisă de producătorul avizat care a echipat și carosat ambulanța, nu se emite aviz de utilizare.

(3) Mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească supuse evaluării pot avea în dotare:

a) dispozitive medicale secondhand sau care nu mai sunt în termen de garanție;

b) dispozitive medicale noi, în garanție;

c) dispozitive medicale secondhand sau care nu mai sunt în termen de garanție și dispozitive medicale noi în garanție.

(4) Mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească secondhand trebuie să dețină certificat de înmatriculare sau carte de identitate din care rezultă că ultima dată acestea au fost înmatriculate ca ambulanțe, lucru care certifică faptul că o autoritate competentă a stabilit că acestea au fost proiectate și construite conform normelor în vigoare.

Art. 12 - (1) În vederea obținerii avizului de utilizare, solicitantul/reprezentantul unității sanitare înaintează către ANMDMR o cerere, care va fi însoțită de documente justificative.

(2) Pentru obținerea avizului de utilizare sunt necesare în mod obligatoriu, cumulativ, următoarele documente justificative:

a) copie de pe autorizația sanitară de funcționare

Solicitantul/Beneficiarul cererii de aviz de utilizare trebuie să fie autorizat să desfășoare activități referitoare la sănătatea umană.

Firmele nou-înființate și care nu dispun de autorizație sanitară de funcționare trebuie să dețină certificat de înregistrare eliberat de Oficiul Național al Registrului Comerțului din care să rezulte că firma desfășoară activități referitoare la sănătatea umană. În acest caz, solicitantul trebuie să depună la dosar o declarație pe propria răspundere prin care se angajează să transmită către ANMDMR o copie a autorizației sanitare de funcționare după obținerea acesteia.

Asociațiile de drept privat fără scop patrimonial trebuie să aibă activitățile referitoare la sănătatea umană menționate în statut ca domeniu de activitate.

b) copie de pe certificatul de înmatriculare sau cartea de identitate a mijlocului de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească din care rezultă că ultima dată acesta a fost înmatriculat ca ambulanță (numai pentru autovehiculele secondhand);

c) copie de pe documentele de proveniență pentru mijlocul de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;

d) copie de pe documentele de proveniență pentru dispozitivele medicale din dotare, respectiv aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate. Nu se acceptă ca document de proveniență declarația pe propria răspundere. Pentru dispozitivele medicale noi în garanție se solicită și copie de pe certificatul de garanție în care trebuie să fie menționată seria de fabricație a echipamentului;

e) confirmarea plății tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

ANMDMR poate solicita suplimentar orice alte documente considerate relevante în vederea emiterii avizului de utilizare.

(3) Solicitantul/Beneficiarul cererii de aviz de utilizare are obligația asigurării trasabilității provenienței dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile din Regulament. Asigurarea trasabilității nu mai este necesară în cazul în care dispozitivele medicale dispun deja de aviz de utilizare sau buletin de verificare emis anterior de ANMDMR.

(4) În cazul în care solicitantul diferă de beneficiarul cererii de emiterie a avizului de utilizare, toate documentele anexate la cererea prevăzută la alin. (1), respectiv documentele de funcționare ale operatorului economic, documentele de proveniență pentru mijlocul de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească și dispozitivele medicale, precum și certificatele de garanție ale acestora, trebuie să fie emise pe numele beneficiarului cererii, respectiv pe numele celui care urmează să utilizeze unitatea mobilă de intervenție.

Art. 13 - (1) Dispozitivele medicale precum aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate trebuie să dispună de carte tehnică sau manual de utilizare sau instrucțiuni de lucru și marcaj de conformitate CE.

(2) Dispozitivele medicale noi aflate în garanție precum aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate trebuie să dispună de certificate de garanție aflate în termen de valabilitate. Pe certificatele de garanție trebuie să fie menționate în clar seriile de fabricație ale dispozitivelor medicale.

(3) Dispozitivele medicale noi și secondhand care provin din donații trebuie să dispună de aviz de donație emis de ANMDMR și să respecte toate prevederile [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În cazul în care pentru mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, dispozitivele medicale sau părțile componente ale acestora există reglementări exprese în domeniul de activitate al unor autorități sau instituții publice, precum ISCIR, Registrul Auto Român, direcțiile de sănătate publică

județene și a municipiului București sau alte autorități și instituții publice în domeniul mijloacelor de transport rutier, naval sau aeronautic, atunci responsabilitatea obținerii avizelor specifice pentru acestea revine proprietarului sau utilizatorului, persoanei fizice autorizate, operatorului economic sau producătorului care modifică și/sau dotează mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Art. 14 - (1) Procedura de avizare se poate demara numai ulterior achitării tarifului aferent prevăzut la art. 12 alin. (2) lit. e). Propunerea tarifară se emite după ce dosarul de lucru este complet.

(2) În cazul în care evaluarea s-a făcut la sediul beneficiarului, documentele elaborate de ANMDMR se transmit acestuia numai ulterior achitării cheltuielilor de deplasare și primirii confirmării de plată. În cazul neachitării cheltuielilor de deplasare, beneficiarul nu poate intra în posesia avizului de utilizare.

Art. 15 - (1) În vederea avizării, toate dispozitivele medicale, echipamentele și articolele aflate în interiorul mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească trebuie să fie fixate astfel încât să nu devină potențial periculoase atunci când sunt supuse unor forțe datorate accelerării sau decelerării bruște, cum ar fi de exemplu în caz de impact. Răspunderea fixării echipamentelor revine în întregime beneficiarului.

(2) Pentru defibrilatoarele cardiace externe automate, denumite în continuare *AED*, este obligatoriu ca meniul de lucru și instrucțiunile vocale de ghidare a resuscitării să fie în limba română sau limba engleză. Orice AED care dispune de meniu sau instrucțiuni în altă limbă este considerat neconform și pentru acesta se emite raport negativ de încercări. Sunt exceptate de la regula prevăzută anterior defibrilatoarele automate din dotarea unităților mobile de intervenție care operează în zone ale țării în care populația majoritară este de altă origine etnică, aceste defibrilatoare putând dispune de meniu sau instrucțiuni în limba respectivelor etnii.

Art. 16 - (1) Cererea prevăzută la art. 12 alin. (1) este anulată și arhivată dacă:

a) ANMDMR a solicitat printr-o adresă sau prin poșta electronică completarea corectă a cererii și/sau documente suplimentare față de cele deja depuse de solicitant, iar acesta nu a transmis ANMDMR toate informațiile și documentele solicitate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării;

b) solicitantul nu a achitat tariful de evaluare conform facturii emise de către ANMDMR. În cazul în care, după achitarea tarifului de evaluare, solicitantul dorește să modifice tipul unității mobile de intervenție menționat în cererea inițială, din suma achitată se va reține un procent de 25%, reprezentând contravaloarea serviciului de analiză a cererii anulate și arhivate. Diferența rămasă va fi utilizată pentru acoperirea cheltuielilor aferente noii cereri, în care este precizată încadrarea modificată;

c) beneficiarul nu s-a prezentat la două programări consecutive, acestea fiind făcute de comun acord cu reprezentanții ANMDMR. Excepție de la această regulă este cazul în care beneficiarul anunță până la termenul stabilit imposibilitatea prezentării, imposibilitate determinată de un motiv întemeiat: probleme tehnice ale autovehiculului, situații medicale și altele asemenea.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1), dacă solicitantul dorește obținerea avizului de utilizare, acesta trebuie să depună o nouă cerere la ANMDMR.

Art. 17 - (1) Un aviz de utilizare emis de ANMDMR poate fi anulat în situația în care proprietarul unui mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească solicită:

a) modificarea încadrării față de încadrarea avută anterior;

b) eliberarea unui nou aviz de utilizare în urma înlocuirii dispozitivelor medicale din dotarea unui mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care deținea deja aviz de utilizare;

c) preluarea dispozitivelor medicale de pe un alt mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care deținea deja aviz de utilizare.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1), la evaluarea făcută în vederea obținerii noului aviz de utilizare, beneficiarul trebuie să se prezinte cu avizul de utilizare emis anterior de ANMDMR, pe care se aplică ștampila cu mențiunea "document anulat", data și semnătura reprezentantului legal al ANMDMR.

Art. 18 - (1) În situații extraordinare, care nu pot fi prevăzute și care vizează interesul public general, cum ar fi de exemplu starea de urgență instituită prin decret emis de Președintele României, în cazul în care nu pot fi efectuate evaluări ale dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească la sediul ANMDMR și nu pot fi emise avizele de utilizare prevăzute la art. 9 alin. (1), ANMDMR poate emite aviz temporar de utilizare cu termen de valabilitate de 3 luni pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

(2) Limita termenului de valabilitate prevăzut la alin. (1) poate fi prelungită peste termenul de 3 luni, prin decizia președintelui ANMDMR, în funcție de contextul situației existente la momentul respectiv, până la încetarea situației extraordinare instituite conform legii, dar nu mai mult de 3 ani.

(3) Avizele temporare de utilizare prevăzute la alin. (1) se identifică prin inițiala T care însoțește numărul avizului.

(4) La încetarea valabilității avizului temporar de utilizare prevăzut la alin. (1), beneficiarii sunt obligați să se prezinte la sediul ANMDMR în vederea efectuării verificărilor tehnice și emiterii avizului de utilizare final.

Cap. III **Dispoziții finale**

Art. 19 - (1) Unitățile sanitare au obligația să supună controlului prin verificare periodică toate dispozitivele medicale aflate în utilizare și care sunt prevăzute în anexa nr. 1. Controlul se efectuează de ANMDMR, indiferent dacă unitățile sanitare au sau nu încheiat contract cu casele de asigurări de sănătate, după caz.

(2) Toți deținătorii de mijloace de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care se află în una dintre situațiile prevăzute la art. 11 alin. (1) au obligația să facă demersurile pentru obținerea avizului de utilizare prevăzut la art. 9 alin. (1).

(3) Unitățile sanitare, la solicitarea ANMDMR, au obligația să asigure participarea la verificările efectuate a specialiștilor din cadrul operatorilor economici cu care au încheiate contracte de service pentru dispozitivele medicale supuse controlului prin verificare periodică sau evaluării performanțelor dispozitivelor medicale secondhand și care au efectuat serviciile de mentenanță.

Art. 20 - Unitățile sanitare au următoarele obligații:

a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și ca persoană de contact în relația cu ANMDMR;

b) să instituie un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în care să se menționeze în mod expres:

1. denumirea/tipul dispozitivului medical;

2. producătorul, țara de origine;

3. seria/anul de fabricație, numărul de inventar;

4. actul de proveniență;

5. data punerii în funcțiune;

6. evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere, precum și a celor care le execută;

7. evidența controalelor prin verificare periodică;

8. implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.);

9. mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);

c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare în condițiile prezentului ordin.

Art. 21 - (1) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale care nu corespund încercărilor efectuate la controlul prin verificare periodică sau la evaluarea performanțelor dispozitivelor secondhand.

(2) După eliminarea neconformităților, dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1) se supun unei noi verificări în vederea emiterii buletinului de verificare periodică sau a avizului de utilizare.

(3) Pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin se aplică sancțiunile prevăzute la [art. 935](#) lit. b) - g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În cazul cererilor depuse la ANMDMR în vederea emiterii buletinului de verificare periodică sau avizului de utilizare, care nu au fost soluționate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile sanitare trebuie să transmită către ANMDMR solicitarea actualizată în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin, în termen de 6 luni.

Art. 22 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

Art. 23 - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 24 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Aurel-George Mohan,
secretar de stat

Anexa Nr. 1**TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE**

aflate în dotarea unităților sanitare și a mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească ce se supun controlului prin verificare periodică și periodicitatea verificărilor

Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea
1. Instalații cu radiații ionizante de tipul: - Rx fix cu 2 posturi - Rx fix cu 1 post grafie - Rx fix cu 1 post scopie-grafie - Rx mobil grafie - Rx mobil C-am (scopie-grafie) - Rx mamografie	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
2. Echipamente de protecție radiologică	3 ani
3. Aparată de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 12 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
4. Sisteme de explorare complexă cu ultrasunete (ecografe)	
5. Incubatoare închise pentru nou-născuți și incubatoare de transport	
6. Defibrilatoare cardiace externe	
7. Sterilizatoare cu abur	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
8. Echipamente de diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică de tipul: - Rx dentar (intraoral, panoramic, panoramic cu cefalostat) - Angiograf - Osteodensitometru - Computer tomograf - Echipament de imagistică prin rezonanță magnetică - Simulator computer tomograf - Simulator pentru radioterapie - Echipament pentru radioterapie (accelerator liniar, telecobaltoterapie, brahiterapie) - Echipament pentru medicină nucleară (Gamma camera, PET, SPECT etc.)	
9. Aparată de hemodializă	
10. Aparată de anestezie și/sau de ventilație acționată electric și pneumatic	
11. Dispozitive medicale cu funcție ECG (electrocardiografe și monitoare)	

Anexa Nr. 2

LISTA

dispozitivelor medicale, echipamentelor și materialelor minime obligatorii pentru dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească

NOTĂ:

Echipamentele și materialele din liste sunt doar cele minime obligatorii pentru fiecare mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească. La aceste liste se pot adăuga și alte echipamente/materiale considerate necesare potrivit tipului mijlocului de intervenție și categoriei personalului care îl deservește.

I. Echipament pentru manevrarea, imobilizarea și transportul pacientului (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Suport targă/Sistem prindere-asigurare targă în timpul transportului, sistem independent de amortizare, targa putând fi amplasabilă în mijloc, lateral stâng și lateral drept, permițând acces la pacient din toate părțile, respectând regulamentele din standardul SR EN 1789	+	+ C2	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Suport targă/Sistem prindere-asigurare targă în timpul transportului amplasat lateral sau în mijloc	-	+ B1	+	+	-	-	-	+	+	+
3	Targa principală (cu roți în cazul autosanitarelor), cu sistem fixare pacient	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
4	Targa lopată (Scoop stretcher)	+	+	+	-	-	-	-	-/+	-	-/+
5	Saltea vacuum	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+
6	Scaun cu roțile (în afara cazului când targa principală are și această funcție), cu sistem fixare pacient	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
7	Cearșaf de transport sau saltea de transfer	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
8	Targă rigidă completă pentru coloană (cu imobilizare/fixare pentru cap dacă nu este inclusă fixarea capului în targa lopată)	+/-	+/-	+/-	-	-	-	-	+/-	+/-	+/-
9	Sistem de încălzire cabină medicală	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
10	Bimotor în conformitate cu reglementările europene în vigoare pentru elicopterele de salvare aeriană	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
11	Dispozitiv de tracțiune pentru fracturile de femur	+	+	-/+	-	-	-	-	-/+	-	-/+
12	Set atele vacuum sau gonflabile	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+
13	Atele cervicale adulți/copii set complet sau un număr minim de 3 gulere cervicale reglabile la care se vor adăuga mărimile pediatrice	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
14	KED (extractor pentru imobilizarea în ax a extremității cefalice/gâtului și trunchiului în vederea extragerii accidentaților din autovehicule)	+	+	+	-	-	+	-	-/+	-	-
15	Suport agățare perfuzii	+	+	+	+	-/+	-	-	+	+	+

II. Aparatură/Echipamente pentru resuscitare-respirație (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Oxygen staționar - minimum 2 x 10 l, NTP, contor debit/ventil debit cu capacitate maximă de cel puțin 15 l/min. și robinet de reglare Conexiune rapidă	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
									(5 litri)		
2	Oxygen portabil - minimum 5 l, NTP, contor debit/ventil debit cu capacitate maximă de cel puțin 15 l/min. și robinet de reglare Conexiune rapidă	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Balon ventilație adult/copil cu măști de diferite mărimi și rezervor suplimentar pentru oxigen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		(2 buc.)							(2 buc.)	(2 buc.)	
4	Set căi orofaringiene adult/copil	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
		(2 buc.)							(2 buc.)	(2 buc.)	
5	Laringoscop cu lame de diferite mărimi (adult/copil) și cu mandren	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
		(2 buc.)							(2 buc.)	(2 buc.)	
6	Pensă McGill diferite mărimi	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+
		(2 buc.)							(2 buc.)	(2 buc.)	
7	Ventilator volumetric adult/copil portabil cu PEEP și cu posibilitatea de conectare la sursa fixă de oxigen	+	+ C2	-	-	-	+	-	+	+	-
8	Piesă intermediară de ventilație artificială cu gura (mască de insuflație)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	Aspirator staționar electric cu capacitate minimă a rezervorului de 1 l	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+
10	Aspirator portabil electric reîncărcabil cu rezervor minim de 1 l	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

III. Aparatură monitorizare-defibrilare-evaluare-administrare medicamente/soluții (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Defibrilator/Monitor EKG manual cu stimulator cardiac extern	+	+ C2	-	-	-	+	-	+	+	-
2	Defibrilator semiautomat	-	+ B1	+	-	-	-	+	-	-	+
3	Tensiometru automat (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+ C2	-	-	-	+	-	+	+	-

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
4	Pulsoximetru (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+
5	Capnometru (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+ C2	-	-	-	+	-	+	+	-
6	Termometru central (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+ C2	-	-	-	+	-	+	+	-
7	Monitor EKG cu pulsoximetru, capnometru, TA invaziv, TA neinvaziv, termometru central	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-
8	Înjectomat (seringă automată)	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
9	Sistem încălzire soluții perfuzabile	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
10	Glucometru	+	+	-	-	-	+	+	+	+	-
11	Stetoscop	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
12	Tensiometru manual	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
13	Lampă pentru examinarea pupilelor	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
14	Ciocan reflexe	+	+	-	-	-	+	+	+	+	-
15	Dispozitiv pentru perfuzie sub presiune	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-

IV. Materiale sanitare (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Sonde de aspirație tip Yankauer	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	Sonde de aspirație flexibile endotraheale/incl. pediatrice	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
3	Seringi 5 și 10 ml	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
4	Truse perfuzie	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
5	Seringi și truse pentru injectomat	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
6	Sonde de intubație traheală (2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10)	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
7	Sonde de intubație traheală (6, 7, 8, 9)	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+
8	Combitube/Easytube (2 mărimi)	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+
9	Mască laringiană (adulti/copii)	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-
10	Trusă minitraheostomie	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
11	Pături - minimum 2	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
12	Cearceaf	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
13	Feșe și pansamente sterile și nesterile	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+
14	Truse pentru drenaj toracic (2 adulți/2 copii)	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-
15	Pansamente speciale pentru arsuri și folie izolantă	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
16	Container "pentru replantare" cu menținerea temperaturii interne la $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$, pentru cel puțin 2 ore	+	+	+	-	-	+	-	+	-	+
17	Tăviță renală	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
18	Saci pentru vomă	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
19	Trusă sondaj urinar/pungi colectoare urină	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-
20	Ploscă urinară	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
21	Container materiale ascuțite	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
22	Sondaj gastric	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
23	Mănuși chirurgicale sterile	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-
24	Mănuși nesterile/de consult/de unică folosință	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25	Canule intravenoase periferice diferite mărimi adulți/copii	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
26	Catetere acces I.V. central	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-
27	Ac pentru acces intraosos pediatric	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-
28	Valiză/Rucsac pentru materialele de intervenție portabile	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+

Procesat de ED
C.J. VM