



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul X — Nr. 417 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 5 noiembrie 1998

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
687.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Nomenclatorului privind dispozitivele medicale-etalon destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe	688.	— Ordin al ministrului sănătății privind criteriile de avizare a furnizorilor de dispozitive medicale desti- nate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice.....
			1–29 29–32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

ORDIN

pentru aprobarea Nomenclatorului privind dispozitivele medicale-etalon destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, termenile de înlocuire a acestora și dispozitivele medicale supuse reparațiilor

Ministrul sănătății,
având în vedere:

— art. 5 din Ordonanța Guvernului nr. 16/1997 privind acordarea de ajutoare pentru procurarea de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, aprobată și modificată prin Legea nr. 52/1998;

— pct. 16 din Normele metodologice privind acordarea ajutoarelor pentru procurarea de dispozitive medicale, precum și pentru gestionarea fondurilor din care se suportă acestea, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 204/1998;

— art. 3 alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății;

— ținând seama de nota Direcției aparatului medical nr. 21.872 din 26 mai 1998,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Nomenclatorul privind dispozitivele medicale-etalon destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, termenile de înlocuire a acestora și dispozitivele medicale supuse reparațiilor, prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2. — Nomenclatorul privind dispozitivele medicale-etalon destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, termenile de înlocuire a acestora și dispozitivele medicale supuse reparațiilor se află în evidența centralizată a Ministerului Sănătății și va fi actualizat anual.

Art. 3. — Listele cuprinzând producătorii de dispozitive medicale și furnizorii de dispozitive medicale, avizați de Ministerul Sănătății, sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Aceste liste se află în evidența centralizată a Ministerului Sănătății și vor fi actualizate anual.

Art. 4. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Direcția aparatului medical, celelalte direcții și compartimente din Ministerul Sănătății, direcțiile sanitare județene și a municipiului București, ministerele cu rețea sanitară proprie, unitățile sanitare de stat și particulare vor aduce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

București, 16 septembrie 1998.
Nr. 687.

3. Proteză auditivă pentru hipoacuzii severe și profunde	— MICRON CD POWER retroauriculară — CMFA 284-PP retroauriculară — CMFA E-26-P retroauriculară — WIDEX LOGO L 12 retroauriculară — WIDEX LOGO L 32 intraauriculară — WIDEX LOGO L 32 E retroauriculară — MEGA POWER MP 96, MEGA POWER MP 97 retroauriculară	— amplificare: 0... > 60 dB — nivel maxim: > 130 dB	MICROACUSTICA — S.R.L. București CMFACF—O.R.L. București CMFACF—O.R.L. București SONOROM — S.R.L. București SONOROM — S.R.L. București SONOROM — S.R.L. București MEDICONS — S.R.L. Cluj-Napoca	Da Da Da Da Da Da Da	*)
4. Proteză fonatorie	vibrator laringian ELEKTRO	— nivel maxim: > 90 dB	AUDIO SYSTEM Italia SONOROM — S.R.L. București	Da	*)

*) 5 ani pentru adulți și ori de câte ori este nevoie pentru copii, conform Decretului nr. 246/1958.

B. Dispozitive pentru protezare stomii

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice defintorii	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Punji adezive pentru ureterostomie		— se execută din P.V.C. — cu sau fără pulvotex — cu sau fără evacuare — adezivul trebuie să prezinte o aderență fermă și să nu fie iritant	INCERPLAST — S.A. București CONVATEC Anglia Reprezentanța BRISTOL-MAYERS SQUIBB COMPANY București BRAUN Germania DUTCHMED — S.R.L. Sibiu COLOPLAST Danemarca VOLUNTAS PROD — S.R.L. Târgu Mureș MEDICO Polonia TIMED Polonia SANTE INTERNATIONAL — S.A. București	Nu	*)

0	1	2	3	4	5	6
2.	Sistem pentru irigarea stomiilor		— se execută din material plastic — se compune din pălnie și tub de irigare	MEDICO Polonia SANTE INTERNATIONAL — S.A. București	Nu	*)
3.	Punji adezive pentru colostomie și ileostomie	— pentru colostomie — pentru ileostomie	— cu sau fără pulvotex — cu sau fără cărbune absorbant — adezivul trebuie să prezinte o aderență bună și să nu fie iritant	INCERPLAST — S.A. București CONVATEC Anglia Reprezentanța BRISTOL—MAYERS SQUIBB COMPANY București TIMED Polonia MEDICO Polonia SANTE INTERNATIONAL — S.A. București BRAUN Germania DUTCHMED — S.R.L. Sibiu MEDIZINTECH — KFT Ungaria ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș COLOPLAST Danemarca VOLUNTAS PROD — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	*)
4.	Dispozitiv de protezare colostomă (colector intestinal)		— se execută din material plastic sau cauciuc — se fixează cu un cordon elastic	ROMHANDICAP — S.A. București INCERPLAST — S.A. București FERAX — S.R.L. București	Nu	*)

*) Ori de câte ori este nevoie.

C. Plasă de eventrație

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice defnitorii	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Plasă de eventrație		10x10 25x25 30x30	CERTEX — S.A. București	Nu	Nu

D. Dispozitive pentru incontinență urinară

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice definitive	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Pungi pentru colectarea urinei	— tip I și II — Pro Sys-Bedside Drenaje Bag — Pro Sys-Leg Bag and Leg Bag Confort Straps — Pro Sys-Urthhesive System — tip 2.000 ml, 4.000 ml și 200 ml	— se execută din P.V.C. — cu tub de evacuare — cu sau fără supapă antireflux — pentru fixare la pat sau pentru fixare pe picior	INCERPLAST — S.A. București CONVATEC Anglia Reprezentanța BRISTOL-MAYERS SQUIBB COMPANY București SHERWOOD MEDICAL Irlanda THREE FARM Ltd București STERIMED SURGICAL GENERAL India WESTAP IMPEX — S.R.L. București TIMED Polonia SANTE INTERNATIONAL — S.A. București TRIDENT MEDICAL INTERNATIONAL CANADIAN GENERAL IMPORT-EXPORT Oradea FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București ROMED Olanda TEMECO TRANS EUROMEDICAL COMPANY București PHARMA PLAST INTERNATIONAL Danemarca DEAN PRODUCTS — S.R.L. București	Nu	*)
2.	Sonde Foley	— tip Standard 2.000 ml	— se execută din cauciuc natural sau sintetic — prezintă balonaș gonflabil pentru fixare	ROMED Olanda TEMECO TRANS EUROMEDICAL COMPANY București SHERWOOD MEDICAL Irlanda THREE FARM Ltd București TETOVO Macedonia ROMINKO — S.R.L. București TROGE MEDICAL GmbH Germania BIOMED — S.R.L. Iași KENDAL Malaysia CORONIS — S.R.L. București WILLY RUSCH Malaysia DUTCHMED — S.R.L. Sibiu	Nu	*)

0	1	2	3	4	5	6
				WEMBLEY RUBBER PRODUCTS SDN BHD Malaysia THREE FARM Ltd. București MEDIQUIP SDN BHD KANGAR Malaysia HELM ROMANIA – S.A. București TRIDENT MEDICAL INTERNATIONAL CANADIAN GENERAL IMPORT-EXPORT Oradea CHEMPATEX Germania IURGSIMFLOR – S.R.L. Marghita MEDLINE Malaysia LIMITED LIABILITY IMPORT-EXPORT – S.R.L. București		
3.	Condoame urinare din cauciuc natural		– se execută din cauciuc natural – cu evacuare	FLEMING Spania ATEIA – S.R.L. București CONVATEC Anglia Reprezentanța BRISTOL – MAYERS SQUIBB COMPANY București	Nu	*)

*) Ori de câte ori este nevoie.

E. Proteze pentru membrul inferior

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice definitive	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Proteză parțială pentru picior	CHOPART	– picior cu sprijin pe gambă – manșon – se recomandă pentru ampu- tația la nivelul tarsienelor	ROMHANDICAP – S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO – S.R.L. București	Da Da	*) *)
	PIROGOFF		– picior cu sprijin pe gambă – manșon – se recomandă pentru ampu- tația astragalului	ROMHANDICAP – S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO – S.R.L. București	Da Da	*) *)

2.	Proteză pentru dezarticulația de gleznă	<ul style="list-style-type: none"> — manșon — picior de sprijin pe gambă — articulație fixă/mobilă la gleznă — se recomandă pentru amputația piciorului la nivelul maleolelor 	<p>ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București</p>	<p>Da Da</p>	<p>*) *)</p>
3.	Proteză pentru gambă	<ul style="list-style-type: none"> — convențională, din plastic, cu contact total — confecționată din piele, cu sprijin pe ischion 	<p>ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București</p>	<p>Da Da</p>	<p>*) *)</p>
4.	Proteză pentru coapsă	<ul style="list-style-type: none"> — pilon — combinată 	<p>ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București</p>	<p>Da Da</p>	<p>*) *)</p>
		<ul style="list-style-type: none"> — se execută din piele, pe șinărie metalică — manșon din plastic/piele — articulație fixă/mobilă la gleznă — articulație liberă la genunchi — prinderea se face cu șiret sau curele — trohander din piele sau metalic — chingă textilă 	<p>ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București</p>	<p>Da Da</p>	<p>*) *)</p>
		<ul style="list-style-type: none"> — se execută din material plastic — șinărie metalică 	<p>ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania</p>	<p>Da Da</p>	<p>*) *)</p>

0	1	2	3	4	5	6
			— articulație de genunchi liberă/ blocată	HANDRO — S.R.L. București		
			— articulație fixă/mobilă la gleznă			
			— prinderea se face cu cordon din piele			
			— trohander din piele/metalic			
			— chingă textilă			
		— cu vacuum	— se execută din plastic	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
			— articulație liberă/blocată la genunchi	OTTO-BOCK Germania	Da	*)
			— picior cu articulație fixă/mobilă la o gleznă	HANDRO — S.R.L. București		
			— în cazul bonturilor foarte scurte, fixarea de șold se face prin curele			
			— manșon cu contact vacuumatic ce realizează prinderea pentru bonturi obișnuite			
5.	Proteză de șold		— se execută din piele/plastic	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
			— șinărie metalică	OTTO-BOCK Germania	Da	*)
			— articulație la genunchi liberă/ blocată	HANDRO — S.R.L. București		
			— articulație de șold			
			— articulație de gambă fixă/ mobilă			
			— prinderea protezei de bazin se face cu manșon din piele			
6.	Proteză pentru hemipel- vectomye		— se recomandă pentru ampu- tația parțială a pelvisului	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
			— ceea ce lipsește din pelvis se reconstituie din plastic/rășină, la care se fixează proteza de șold	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)

*) — 6—12 luni la prima protezare;

— 2 ani, începând de la a doua protezare;

— pentru copii, ori de câte ori este nevoie.

F. Proteze pentru membrul superior

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice defintorii	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Proteză de înlocuire a mâinii	— nefuncțională	— mânășă cu fermoar și degete rigide	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	* *)
		— funcțională	— sistem de apucare cu degete rigide	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)
2.	Proteză pentru dezarticularitatea de pumn	— nefuncțională	— mânășă din P.V.C., fixată pe un manșon rigid	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania	Da	*)
			— degete fixe		Da	*)
		— funcțională	— degete mobile	HANDRO — S.R.L. București		
			— mână mecanică cu tracțiune prin cablu, arc	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)
			— manșon din rășină			
			— ham de acționare			
			— mânășă estetică din P.V.C.			
3.	Proteză de înlocuire a antebrațului	— nefuncțională	— mânășă și degete rigide	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania	Da	*)
			— manșon din plastic/rășină		Da	*)
			— degete fixe			
		— acționată prin cablu	— degete mobile	HANDRO — S.R.L. București		
			— mână mecanică cu tracțiune prin cablu	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania	Da	*)
			— ham de acționare		Da	*)
			— manșon din piele, montat pe manșon din plastic/rășină	HANDRO — S.R.L. București		
		— acționată prin cablu de lucru	— mână mecanică HOOK, cu tracțiune prin cablu/arc	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania	Da	*)
			— ham de acționare		Da	*)
			— manșon din rășină	HANDRO — S.R.L. București		

0	1	2	3	4	5	6
4.	Proteză pentru dezarticulația de cot	— nefuncțională	— mână estetică și degete rigide — ham de purtare — articulație pasivă de cot — manșon din rășină/plastic — degete fixe — degete mobile	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
		— acționată prin cablu	— mână mecanică cu tracțiune prin cablu/arc — ham de purtare și acționare din piele/material textil — articulație de cot mecanică, cu blocare — manșon din rășină/plastic — cu sau fără mână	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
5.	Proteză de braț	— nefuncțională	— mână estetică cu degete rigide — ham de purtare — articulație pasivă de cot — manșon din rășină/plastic — degete fixe — degete mobile	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
		— funcțională — acționată prin cablu	— mână mecanică cu tracțiune prin cablu/arc — ham de purtare și acționare din piele/material textil — articulație de cot mecanică, cu blocare — manșon din rășină/plastic — cu sau fără mână, în funcție de mâna mecanică	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
6.	Proteză pentru dezarticulația de umăr (amputație interscapulo-toracică)	— nefuncțională	— mână și degete rigide — ham de purtare — articulație pasivă de cot — manșon din rășină/plastic — degete fixe — degete mobile	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)

— funcțională — acționată	— mână mecanică cu tracțiune prin cablu/arc — ham de purtare și acționare din piele/material textil — articulație de cot mecanică, cu blocare — manșon din rășină/plastic — cu sau fără mânășă acționată electric	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
7. Mâini pentru proteze	— nefuncționale — pasive	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da Da Da	*) *) *) *)
— de tracțiune	— mecanism cu 3 degete (gros, arătător și mijlociu) — mână interioară cu armătură metalică pentru degetele inelar și mic — mânășă estetică din P.V.C. — mecanism cu 3 degete (gros, arătător, mijlociu) și sisteme de tracțiune — mână interioară cu armătură metalică pentru degetele inelar și mic	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
— cârlige pentru protezele de tracțiune	HOOK	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
— electrice	— acționarea se face prin miosenzori	Uzina AEROFINA București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)
8. Proteză pentru antebrăț — se recomandă numai persoanelor cu ambele membre amputate	— mioelectrică, cu supino-pronație activă, comandată electric/mioelectric — articulație de pumn electrică, comandată prin microcontacte/miosenzori — manșon din rășină/plastic — mânășă elastică	ARSENALUL ARMATEI București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da Da	*) *)

0	1	2	3	4	5	6
9.	Proteză pentru dezarticulația de cot — se recomandă per-soanelor cu ambele membre amputate	— mioelectrică, cu articulație de cot, cu blocare și supino-pronație activă, comandată mioelectric/electric	— mână electrică acționată mioelectric — articulație de pumn electrică, comandată prin microcontacte/miosenzori — ham de purtare din piele/material textil — articulație de cot mecanică, cu blocare — manșon din rășină/plastic — mănușă estetică	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)
10.	Proteză de braț — se recomandă per-soanelor cu ambele membre amputate	— mioelectrică, cu articulație de cot, cu blocare și supino-pronație activă, comandată mioelectric/electric	— mână electrică acționată mioelectric — articulație de pumn electrică, comandată prin microcontacte/miosenzori — ham de purtare din piele/material textil — articulație de cot mecanică, cu blocare — manșon din rășină/plastic — mănușă estetică	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)
11.	Proteză pentru dezarticulația de umăr (amputație interscapulară) — se recomandă per-soanelor cu ambele membre amputate	— mioelectrică, cu articulație de cot, cu blocare și supino-pronație activă, comandată mioelectric/electric	— mână electrică acționată mioelectric — articulație de pumn electrică, comandată prin contacte/mioelectric — ham de purtare din piele/material textil — articulație de cot mecanică, cu blocare — manșon din rășină/plastic — mănușă estetică	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)

*) — 6—12 luni la prima protezare;

— 2 ani, începând de la a doua protezare;

— pentru copii, ori de câte ori este nevoie.

G. Orteze

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice definiții	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Orteză (aparat) pentru paralizia sciaticului (orteză peronieră)	KRAEMER PERONEAL SPRING	<ul style="list-style-type: none"> — două tije metalice — fixarea se realizează pe picior, cu brățări din piele, cu armături metalice — se fixează pe încălțăminte 	KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș ROMHANDICAP — S.A. București	Da	2 ani
		PERO-COM PERONEAL SPLINT	<ul style="list-style-type: none"> — fabricată din material plastic — respectă forma piciorului și a gambei — reduce flexia plantară 	KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	2 ani
		Dr. GRIFKA	<ul style="list-style-type: none"> — pentru tratamentul funcțional al rupturilor de ligamente externe ale articulației astragalocalcanee superioare 	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	2 ani
2.	Orteză (aparat) coxalgieră		<ul style="list-style-type: none"> — pentru paralizia infantilă la copii și adulți 	ROMHANDICAP — S.A. București OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	*)
3.	Orteză (aparat) genunchi BALANT		<ul style="list-style-type: none"> — se execută din piele și șinărie metalică, cu articulație la genunchi — prinderea se realizează cu curele sau șiret — blocarea genunchiului 	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	2 ani
4.	Orteză (aparat) HESSING		<ul style="list-style-type: none"> — se execută din piele și șinărie metalică, cu articulație la genunchi și sold — prinderea se realizează cu curele sau șiret — afecțiuni ale genunchiului și gleznei 	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	2 ani

0	1	2	3	4	5	6
5. Orteză (aparat) HESSING cu opincuță	— articulația poate fi liberă sau blocată la genunchi și gleznă	ROMHANDICAP — S.A. București	Da			2 ani
6. Orteză (aparat) gambieră cu scurtare	— se execută din piele și șinărie metalică, cu articulație liberă sau blocată la genunchi și articulație limitată la gleznă — prinderea se realizează cu curele sau șiret — se execută din piele și șinărie metalică, cu articulație liberă sau blocată la gleznă — se fixează de gheata ortopedică — pentru fracturi de tibia și peroneu	ROMHANDICAP — S.A. București	Da			2 ani
7. Aparat tip proteză pentru scurtarea membrului pelvin	— se execută din piele și șinărie metalică — articulația genunchiului este liberă sau blocată — piciorul și glezna se execută din lemn, cu talpa din poliuretanic — fixarea se realizează cu șiret — pentru malformații congenitale ale membrului inferior	ROMHANDICAP — S.A. București	Da			2 ani
8. Orteză (atelă) de corecție HALUS-VALGUS	— se execută din material plastic — se folosește pentru corectarea deformărilor piciorului	ROMHANDICAP — S.A. București KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Da			2 ani
9. Atelă din material plastic	— se execută din polipropilenă sau polietilenă — se fixează cu bandă velcro — se utilizează pentru imobilizarea membrului superior sau inferior	ROMHANDICAP — S.A. București	Nu			2 ani

10. Orteză (manșon) din piele pentru articulația genunchiului	— se execută din piele — se folosește pentru imobilizarea genunchiului	ROMHANDICAP — S.A. București	Nu	2 ani
11. Orteză (manșon) din piele pentru articulația cotului	— se execută din piele — se folosește pentru imobilizarea cotului	ROMHANDICAP — S.A. București	Nu	2 ani
13. Orteză (corset) din piele pentru scolioză	— se execută din piele, cu armătură metalică — se fixează cu șiret sau curele — se folosește la copii	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
14. Orteză (corset) pentru corectarea, susținerea și imobilizarea coloanei vertebrale pentru scolioză (MILWAUKEE)	— se execută din material plastic fixat cu armături metalice — se fixează cu bride metalice și șuruburi — se folosește la copii	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
15. Orteză (corset) pentru corectarea, susținerea și imobilizarea coloanei vertebrale pentru cifoză	— se execută din material plastic fixat cu armături metalice — se fixează cu bride metalice și șuruburi — se folosește la copii	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
16. Orteză (corset) pentru corectarea și imobilizarea coloanei vertebrale la adulți	— se execută din material plastic — se fixează cu șiret	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
17. Orteză (corset) HESSING din pânză, cu armătură metalică	— se execută din pânză, cu armătură metalică — se folosește pentru eventrații abdominale, discopatii lombare, fracturi de coloană	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
18. Orteză cervicală (colar)	— se execută din material plastic — pentru imobilizarea coloanei cervicale	ROMHANDICAP — S.A. București REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București	Nu	6 luni

0	1	2	3	4	5	6
	SCHANTZ MINERVA		— se execută din material plastic pentru imobilizarea coloanei cervicale — se fixează cu bandă velcro	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
	PHILADEPHIA MINERVA		— se execută din material plastic pentru imobilizarea coloanei cervicale — se fixează cu bandă velcro	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni
19.	Centură lombostată din material textil, peste 95 cm		— se execută din material textil, rezistent — se folosește pentru evenitrații abdominale, discopatiile și altele	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
20.	Centură abdominală din material textil, peste 95 cm		— se execută din material textil, rezistent — se folosește pentru evenitrații abdominale, discopatiile și altele	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
21.	Bandaj din material textil pentru hernie unilaterală, peste 80 cm		— se execută din material textil, rezistent — se utilizează pentru hernie inghinală unilaterală	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
22.	Bandaj din material textil pentru hernie bilaterală, peste 80 cm		— se execută din material textil, rezistent — se utilizează pentru hernie inghinală bilaterală	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
23.	Bandaj din material textil, cu arc, pentru hernie unilaterală, peste/sub 80 cm		— se execută din material textil, rezistent — se utilizează pentru hernie inghinală unilaterală — cu arc din cauciuc	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
24.	Bandaj din material textil, cu arc, pentru hernie bilaterală, peste 80 cm		— se execută din material textil, rezistent — se utilizează pentru hernie inghinală bilaterală — cu arc din cauciuc	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni

25. Bandaj din material textil și elastic pentru hernie unilaterală, peste 80 cm	— se execută din material textil, elastic — se utilizează pentru hernie inghinală unilaterală — cu arc din cauciuc	ROMHANDICAP — S.A. București REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București AMOENA GmbH Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Da Nu Nu Nu	6 luni
26. Bandaj din material textil și elastic pentru hernie bilaterală, peste 80 cm	— se execută din material textil, elastic — se utilizează pentru hernie inghinală bilaterală — cu arc din cauciuc	ROMHANDICAP — S.A. București REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București AMOENA GmbH Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Da Nu Nu Nu	6 luni
27. Bandaj din material textil, cu arc, pentru hernie scrotală unilaterală, peste 80 cm	— se execută din material textil, rezistent — se utilizează pentru hernie scrotală unilaterală — cu arc din cauciuc — cu pelotă din material plastic	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
28. Bandaj din material textil, cu arc, pentru hernie scrotală bilaterală, peste 80 cm	— se execută din material textil, rezistent — se utilizează pentru hernie scrotală bilaterală — cu arc din cauciuc — cu pelotă din material plastic	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	6 luni
29. Orteză pentru luxații congenitale de șold la copii	— se execută din curele din piele	ROMHANDICAP — S.A. București KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Da Nu	*)
Pernă de abducție	— pânza și buretele sunt fixate cu chingă textilă	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)

0	1	2	3	4	5	6
	Dr. FETTWIES		— pentru copii de la 6 la 15 luni — module pentru 4 mărimi — ușor de asamblat	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Nu	*)
	Dr. BEHREUS		— hamul de purtare permite reglarea flexiei picioarelor în diferite unghiuri — pentru tratamentul luxației de șold până la tipul III — pentru 0—6 luni	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Nu	*)
	TUBINGEN		— pentru 6—12 luni — combină tratamentul luxației congenitale de șold cu flexia șoldului mai mare de 90 de grade	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Nu	*)
	Dr. BARNAU					
30.	Suspensor din pânză		— se execută din pânză — se utilizează pentru hernie scrotală	ROMHANDICAP — S.A. București FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București	Da Nu	6 luni
31.	Orteză pentru pumn (pentru recuperare)	cu mobilitatea degetului mare	— dimensiuni diferite pentru mâna stângă sau dreaptă — material textil moale, cu suport elastic, cu inserții pentru întărire	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni
		cu fixarea degetului mare	— dimensiuni diferite pentru mâna stângă sau dreaptă — material textil moale, cu suport elastic, cu inserții pentru întărire	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni
32.	Orteză pentru cot (pentru recuperare)		— diverse modele; unele prezintă întărituri rigide — material textil moale, cu suport elastic	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni
33.	Orteză pentru braț (pentru recuperare)	EPI-FORSA	— are două dispozitive de reglare a circumferinței — material textil moale, cu suport elastic	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni

34. Orteză pentru umăr (pentru recuperare)	— dimensiuni diferite pentru mâna stângă sau dreaptă — material textil moale, cu suport elastic	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București	Nu Nu	6 luni
35. Orteză de fixare a brațului (pentru recuperare)	— modulară, în două variante: • cu abducție dinamică • cu abducție statică — se utilizează pentru oricare dintre brațe, pentru fixarea regiunii humerale după traumatisme sau operație	OTTO-BOCK Germania HANDRO — S.R.L. București	Da	2 ani
36. Orteză pentru gleznă (pentru recuperare)	— sistem de închidere tip velcro — material textil moale, cu suport elastic	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni
37. Orteză pentru gambă (pentru recuperare)	— sistem de închidere tip velcro, în partea superioară față — material textil moale, cu suport elastic	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București	Nu	6 luni
38. Orteză pentru genunchi (pentru recuperare)	— diverse modele — prezintă întărituri rigide, fixe sau cu articulație, ce permit fixarea ortezei la extensii de 10, 20, 30 de grade și flexii de 60, 75 de grade — prezintă orificiu polivalent	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București MEDITEX Ltd Israel NATUREX FARMACEUTICA INC București	Nu Nu	6 luni
39. Orteză pentru spate (pentru recuperare)	— diverse modele — material textil moale, cu suport elastic — prezintă întărituri (balene) din material dur — unele modele prezintă benzi elastice întăritoare dispuse oblic	REHBAND Suedia INA SPORT IMPEX — S.R.L. București FLEMING Spania ATEIA — S.R.L. București SCUDOTEX Italia ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	6 luni
40. Orteză pentru corecția piciorului la copii	— fabricată din piele — căptușită cu material textil — reglabilă pentru lungime	BASKO HEALTH CARE VOLUNTAS PROD — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	*)

0	1	2	3	4	5	6
	fără pantof		— cu articulație șamieră reglabilă — fabricată din material plastic și curele de susținere din piele sau material textil — brant din piele — protectoare de tibie	KRAEMER ORTHOPĂDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	*)
41.	Susținători plantari din plută, până la nr. 17 ^{1/2} (talonete)		— se execută din plută — se folosesc pentru platfus gradele I și II, pinteri calcanieri și scurtări foarte mici	ROMHANDICAP — S.A. București KRAEMER ORTHOPĂDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	6 luni
42.	Susținători plantari din plută, de la nr. 18—31 ^{1/2} (talonete)		— se execută din plută — se folosesc pentru platfus gradele I și II, pinteri calcanieri și scurtări foarte mici	ROMHANDICAP — S.A. București KRAEMER ORTHOPĂDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	6 luni
43.	Susținători plantari din duraluminiu, până la nr. 17 ^{1/2} (talonete)		— se execută din duraluminiu — se folosesc pentru platfus gradele I și II, pinteri calcanieri și scurtări foarte mici	ROMHANDICAP — S.A. București KRAEMER ORTHOPĂDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	6 luni
44.	Susținători plantari din duraluminiu, de la nr. 18—31 ^{1/2} (talonete)		— se execută din duraluminiu — se folosesc pentru platfus gradele I și II, pinteri calcanieri și scurtări foarte mici	ROMHANDICAP — S.A. București KRAEMER ORTHOPĂDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA — S.R.L. Târgu Mureș	Nu	6 luni
45.	Dispozitiv de protezare colostomă (colector intestinal)		— se execută din material plastic sau cauciuc — se fixează cu un cordon elastic	ROMHANDICAP — S.A. București INCERPLAST — S.A. București FERAX — S.R.L. București	Nu	**)

*) — 2 ani, pentru adulți;

— ori de câte ori este nevoie, pentru copii.

**) Ori de câte ori este nevoie.

H. Încălțăminte ortopedică

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice definitorii	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Ghete ortopedice până la nr. 14		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA – S.R.L. Târgu Mureș	Da	*)
2.	Ghete ortopedice de la nr. 14 până la nr. 31 ²		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania ORTOPROFIL PROD ROMANIA – S.R.L. Târgu Mureș	Da	*)
3.	Ghete ortopedice pentru scurtări de 3–7 cm, până la nr. 14		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
4.	Ghete ortopedice pentru scurtări de 3–7 cm, de la nr. 14 până la nr. 31 ²		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
5.	Ghete ortopedice pentru scurtări de 8–12 cm, până la nr. 14		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
6.	Ghete ortopedice pentru scurtări de 8–12 cm, de la nr. 14 până la nr. 31 ²		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
7.	Ghete ortopedice pentru scurtări de 13–17 cm, de la nr. 23 până la nr. 31 ²		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
8.	Ghete ortopedice pentru scurtări de 18–25 cm, de la nr. 23 până la nr. 31 ²		– se execută din box – pentru diformități și amputații de metatars și falange	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
9.	Pantofi ortopedici până la nr. 14		– se execută din box – pentru diformități ale piciorului	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)
10.	Pantofi ortopedici de la nr. 14 până la nr. 31 ²		– se execută din box – pentru diformități ale piciorului	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	*)

0	1	2	3	4	5	6
11.	Pantofi ortopedici pentru scurtări de 3-7 cm, de la nr. 23 până la nr. 31 ^{1/2}		— se execută din box și plută — pentru diformități ale piciorului	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
12.	Pantofi ortopedici pentru scurtări de 8-12 cm, de la nr. 23 până la nr. 31 ^{1/2}		— se execută din box și plută — pentru diformități ale piciorului	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)
13.	Pantofi ortopedici pentru scurtări de 13-17 cm, de la nr. 23 până la nr. 31 ^{1/2}		— se execută din box și plută — pentru diformități ale piciorului	ROMHANDICAP — S.A. București	Da	*)

*) — 6 luni pentru adulți;
— ori de câte ori este nevoie, pentru copii.

I. Mijloace și dispozitive de mers

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice definitorii	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
0	1	2	3	4	5	6
1.	Cârjă din lemn, cu sprijin subaxilar		— se execută din lemn de fag, la diferite înălțimi fixe, în funcție de pacient — la extremitatea inferioară prezintă o ventuză dintr-un material antiderapant — sarcină suportabilă: maximum 100 kg	ROMHANDICAP — S.A. București	Nu	1 an
2.	Cârjă canadiană		— se execută din aliaje de aluminiu — prezintă mâner cu suport antebraț, realizat dintr-un material rezistent la șoc — la extremitatea inferioară are o ventuză dintr-un material antiderapant — înălțime reglabilă — sarcină suportabilă: maximum 100 kg	ATO EM ROMANIA București	Nu	3 ani
3.	Baston din țevă de duraluminiu		— se execută din țevă de duraluminiu — prezintă ventuză dintr-un material antiderapant la extremitatea inferioară — se execută la diferite înălțimi fixe, în funcție de pacient — sarcină suportabilă: maximum 100 kg	ROMHANDICAP — S.A. București	Nu	3 ani

4. Cadru de mers, pliant, din țevă de oțel		<ul style="list-style-type: none"> – se folosește pentru mers, de către persoane cu deficiențe la membrele inferioare – fiecare dintre cele 4 picioare ale cadrului prezintă la extremitatea inferioară câte o ventuză dintr-un material antiderapant – protecție anticorosivă – ușor de ridicat și transportat, în stare pliată, de către o persoană validă – sarcină suportabilă: maximum 100 kg 	ROMHANDICAP – S.A. București	Nu	3 ani
5. Cărucior manual cu manete	Fotolii rulante	<ul style="list-style-type: none"> – căruciorul este dotat cu 3 roți, cu camere și anvelope – sistem de acționare propriu, cu două manete laterale care acționează roțile motrice din spate – șezutul și spătarul sunt capitonate cu materiale comode și lavabile – se poate deplasa pe carosabil, fiind dotat cu un dispozitiv care asigură siguranța pe căile de transport – construcție rigidă – protecție anticorosivă – ușor de transportat de către o persoană validă – sarcină suportabilă: maximum 100 kg 	ROMHANDICAP – S.A. București	Nu	5 ani
6. Cărucior triciclu tip „C” (pentru copii)	Fotolii rulante	<ul style="list-style-type: none"> – este dotat cu 3 roți cu camere și anvelope – sistem propriu de acționare, cu două pedale de bicicletă – spătarul este detașabil și reglabil – se poate deplasa pe carosabil, fiind dotat cu un dispozitiv care asigură siguranța pe căile de transport – construcție rigidă – protecție anticorosivă – se poate utiliza ca anexă opțională un dispozitiv atașabil pentru menținerea capului, realizat din materiale feroase și capitonat cu un material comod și lavabil – ușor de ridicat și de transportat de către o persoană validă 	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	de câte ori este nevoie

0	1	2	3	4	5	6
7.	Cărucior manual cu volan	Fotolii rulante	<ul style="list-style-type: none"> – este dotat cu 3 roți cu camere și anvelope – sistem de acționare propriu, cu o manetă cu volan, pe mijloc, ce acționează roțile motrice din spate – șezutul și spătarul sunt capitonate cu un material comod și lavabil – se poate deplasa pe carosabil, fiind dotat cu un dispozitiv care asigură siguranța pe căile de transport – protecție anticorosivă – ușor de ridicat și de transportat de către o persoană validă – sarcină suportabilă: maximum 100 kg – construcție rigidă 	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	5 ani
8.	Cărucior pliant de salon	Fotolii rulante	<ul style="list-style-type: none"> – este dotat cu 4 roți: <ul style="list-style-type: none"> • 2 cu camere și anvelope (motrice); • 2 din aluminiu, cu bandaj din cauciuc (cele din față) – sistem de acționare propriu, prin două cercuri fixate pe roțile din spate, dar poate fi acționat și prin împingerea celor două mânere, de o altă persoană – are sistem propriu de frânare, prin acționarea unei manete – șezutul și spătarul sunt capitonate cu un material comod și lavabil – se poate deplasa atât în interiorul unei încăperi, cât și în afara ei – construcție rigidă – protecție anticorosivă – suportul pentru picioare este reglabil – ușor de ridicat și de transportat, în stare pliată, de către o persoană validă – sarcină suportabilă: maximum 100 kg – se pot atașa o măsuță și un suport pentru cap; de asemenea, se poate adapta un dispozitiv cu suport-oliță 	ROMHANDICAP – S.A. București E.K.G.-KFT Ungaria VOLUNTAS PROD – S.R.L. Târgu-Mureș	Da	5 ani
9.	Cărucior pliant, cu manete	Fotolii rulante	<ul style="list-style-type: none"> – este dotat cu 4 roți de sprijin: <ul style="list-style-type: none"> • 2 cu camere și anvelope (în față); 	ROMHANDICAP – S.A. București	Da	5 ani

- 2 din aluminiu, cu bandaj din cauciuc (în spate)
- sistem de acționare prin două manete laterale
- șezutul și spătarul sunt capitonate cu un material comod și lavabil
- se poate deplasa atât în interiorul unei încăperi, cât și în afara ei
- construcție rigidă
- protecție anticorosivă
- suportul pentru picioare este reglabil
- ușor de ridicat și de transportat în stare pliată de către o persoană validă
- sarcină suportabilă: maximum 100 kg

NOTĂ:

În cadrul termenului de înlocuire (pentru produsele realizate de ROMHANDICAP – S.A. București) produsele pot fi reparate, valoarea reparației neputând depăși 50% din valoarea produsului-etalon.

J. Dispozitive pentru deficiențe vizuale

Nr. crt.	Denumirea produsului-etalon	Tipul	Caracteristicile tehnice definitorii	Producătorul/Furnizorul (agent economic/firmă)	Dacă este reparabil	Termenul de înlocuire
1.	Lentile intraoculare (cristalin artificial)	pentru C.P.*) pentru C.A.**)	+2,00...+34,00 D +4,00...+34,00 D	ALCON CILCO S.U.A. MEDFARM TRADING – S.R.L. București	Nu	Nu
2.	Lentile intraoculare (cristalin artificial)	OCULAID pentru C.P. și C.A.	+10,00...+30,00 D	OPHTEC Olanda NOTICOM LP – S.R.L. București	Nu	Nu
3.	Cristalin artificial (lentile intraoculare)	pentru C.P. și C.A. monobloc și din 3 piese	0,00...+30,00 D	DOMILENS LABORATOIRES Franța	Nu	Nu
4.	Cristalin artificial (lentile intraoculare)	pentru C.P. pentru C.A.	0,00...+28,00 D +12,00...+24,00 D	RAYNER Anglia BRIMAX INTERNATIONAL TRADING – S.R.L. București	Nu	Nu
5.	Lentile intraoculare (cristalin artificial)	pentru C.P. pentru C.A.	+4,00...+30,00 D +12,00...+30,00 D	OPSIA LABORATOIRES Franța VALMEDICA – S.A. București	Nu	Nu
6.	Lentile intraoculare (cristalin artificial)	pentru C.P. monobloc pentru C.P. din 3 piese pentru C.A. monobloc	+12,00...+30,00 D +8,00...+30,00 D +13,00...+23,00 D	IOFLEX INTERNATIONAL OPHTALMIC INC S.U.A. CORONIS – S.R.L. București	Nu	Nu
7.	Lentile intraoculare (cristalin artificial)	pentru C.P. monobloc pentru C.A. monobloc	+8,00...+26,00 D +8,00...+26,00 D	IOLTECHnologie Franța OPTILENS PROD SERV – S.R.L. Cluj Napoca	Nu	Nu

*) Camera posterioară.

**) Camera anterioară.

A. LISTA

**cuprinzând producătorii de dispozitive medicale destinate corectării
și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice**

1. ROMHANDICAP — S.A.:
București, str. T. Ștefănescu nr. 3, sectorul 3
telefon: 613.49.63
2. INCERPLAST — S.A.:
București, str. Ziduri Moși nr. 23, sectorul 2
telefon/fax: 642.23.81/642.45.50
3. ATO EM ROMANIA:
București, Calea Rahovei nr. 266—268, sectorul 5
telefon/fax: 780.20.20/1471; 423.23.09
4. Uzina AEROFINA:
București, str. Fabrica de Glucoză nr. 5, sectorul 2
telefon/fax: 242.09.12/24.04.44
5. FERAX — S.R.L.:
București, str. Aviator Radu Beller nr. 8, sectorul 1
6. Regia Autonomă ARSENALUL ARMATEI:
București, bd. Timișoara nr. 5B, sectorul 6
telefon: 413.08.92; 413.51.87; 413.26.70
7. CENTRUL MEDICAL DE FONO-AUDIOLOGIE ȘI CHIRURGIE FUNCȚIONALĂ—O.R.L.
(CMFACF— O.R.L.)
București, str. Mihai Cioranu nr. 21, sectorul 5
telefon/fax: 410.08.69; 410.21.70/185; 186
8. SONOROM — S.R.L.:
sediul social: București, Str. Unității nr. 130, bl. B4, sc. C, ap. 106, sectorul 3
telefon/fax: 323.40.45
sediul de producție: București, Aleea Suter nr. 14, sectorul 4
telefon: 092.23.73.93
9. MICROACUSTICA — S.R.L.:
București, Str. Clucerului nr. 44, sectorul 1
telefon/fax: 222.69.02
10. CERTEX — S.A.:
București, bd. Lucrețiu Pătrășcanu nr. 16, sectorul 3
telefon: 643.44.02
11. MEDICONS — S.R.L.:
Cluj-Napoca, str. Timotei Cipariu nr. 7, județul Cluj
telefon/fax: 064.19.29.16

B. LISTA**cuprinzând furnizorii de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice**

1. SONOROM — S.R.L.:
sediul social: București, Str. Unității nr. 130, bl. B4, sc. C, ap. 106, sectorul 3, telefon/fax: 323.40.45
pentru producător: AUTEL — S.R.L. Italia: 00040 Pavona (Roma), Via dei Piani di Monte Savello, 37 C, telefon: 06/9311131, 06/9315134, fax: 06/9310076
2. HANDRO — S.R.L.:
București, Drumul Taberei nr. 33A, bl. 701B, ap. 19, sectorul 6, telefon/fax: 726.43.16, 410.38.59
pentru producător: OTTO—BOCK Germania
3. INA SPORT IMPEX — S.R.L.:
București, str. 13 Septembrie nr. 130, bl. P36, et. 3, ap. 16, sectorul 5, telefon/fax: 781.50.46, 411.27.26
pentru producător: REHBAND Suedia
4. ATEIA — S.R.L.:
București, Splaiul Independenței nr. 46—48, sectorul 5, telefon/fax: 312.20.64, 613.81.76
pentru producător: FLEMING Spania
5. Reprezentanța BRISTOL—MAYERS SQUIBB COMPANY:
București, str. Marcel Andreescu nr. 30, sectorul 1, telefon: 211.87.46, 231.27.47
pentru producător: CONVATEC Anglia
6. MEDFARM TRADING — S.R.L.:
București, Str. Timișului nr. 55, sectorul 1, telefon/fax: 320.78.77, 320.78.76
pentru producător: ALCON CILCO S.U.A.
7. NOTICOM LP — S.R.L.:
București, Str. Străduinței nr. 5, bl. A3, sc. 1, ap. 6, sectorul 4, telefon/fax: 684.68.22, 683.73.40
pentru producător: OPHTEC Olanda
8. BRIMAX INTERNATIONAL TRADING — S.R.L.:
București, str. Videle nr. 16, sectorul 1, telefon/fax: 222.73.52, 223.30.55, 617.08.96
pentru producător: RAYNER Anglia
9. VALMEDICA — S.A.:
București, str. Dristor nr. 96, sectorul 3, telefon/fax: 324.82.62, 324.92.11, 324.82.23
pentru producător: OPSIA LABORATOIRES Franța
10. CORONIS — S.R.L.:
București, str. Bucur nr. 12, sectorul 4, telefon/fax: 330.39.75, 330.43.82
pentru producător: — IOFLEX INTERNATIONAL OPHTALMIC INC S.U.A.
— KENDALL Malaysia
11. SANTE INTERNATIONAL — S.A.:
București, str. Mihai Bravu nr. 7, bl. P 37—37A, sectorul 2, telefon/fax: 252.04.01, 252.31.77
pentru producător: —TIMED Polonia
— MEDICO Polonia

12. WESTAP IMPEX – S.R.L.:
București, bd. Dacia nr. 36, sectorul 1, telefon/fax: 211.17.91, 232.11.18
pentru producător: STERIMED SURGICAL GENERAL India
13. ROMINKO – S.R.L.:
București, str. Edgar Quinet nr. 10, ap. 14, sectorul 1, telefon/fax: 312.12.92,
614.96.40
pentru producător: TETOVO Macedonia
14. THREE FARM – Ltd:
București, str. Paul Greceanu nr. 40, sectorul 2, telefon/fax: 210.77.32, 210.76.88
pentru producător: – SHERWOOD MEDICAL Irlanda
– WEMBLEY RUBBER PRODUCTS SDN BHD Malaysia
15. HELM ROMANIA – S.A.:
București, Hotel București, str. Luterană nr. 2–4, sc. D2, et. 3, ap. 8, sectorul 1, tele-
fon: 315.74.15, 315.58.77, 312.00.66
pentru producător: MEDIQUIP SDN BHD KANGAR Malaysia
16. LIMITED LIABILITY IMPORT EXPORT – S.R.L.:
București, str. Luigi Cazzavillan, sectorul 1, telefon: 615.27.45, 312.12.21
pentru producător: MEDLINE Malaysia
17. DEAN PRODUCTS – S.R.L.:
București, bd. Ghencea nr. 120–132, sectorul 5, telefon/fax: 411.77.79, 411.75.60,
411.78.70
pentru producător: PHARMA PLAST INTERNATIONAL Danemarca
18. TEMECO TRANS EUROMEDICAL COMPANY:
București, bd. Carol nr. 52, sectorul 2, telefon: 312.39.52
pentru producător: ROMED Olanda
19. ORTOPROFIL PROD ROMANIA – S.R.L.:
Târgu Mureș, str. Al. Papiu Ilarian nr. 10, județul Mureș, telefon/fax: 065.16.87.80,
065.16.48.34
pentru producător: – KRAEMER ORTHOPÄDIE Germania
– AMOENA GmbH Germania
– SCUDOTEX Italia
– MEDIZINTECH KFT Ungaria
20. VOLUNTAS PROD – S.R.L.:
Târgu Mureș, str. Ștefan cel Mare nr. 3, județul Mureș, telefon/fax: 065.16.96.01
pentru producător: – E.K.G. – ELECTRONIKUS KESZULEKET GYARTO KFT
Ungaria
– BASCO HEALTH CARE
– COLOPLAST Danemarca
21. DUTCHMED – S.R.L.:
Sibiu, str. Ioan Slavici nr. 11, județul Sibiu, telefon: 069.21.03.77, 069.21.32.79
pentru producător: – FLEMING Spania
– WILLY RUSCH Malaysia
– BRAUN Germania
22. OPTILENS PROD SERV – S.R.L.:
Cluj-Napoca, str. Iuliu Maniu nr. 39, județul Cluj, telefon/fax: 064.19.28.68
pentru producător: IOLTECHnologie Franța

23. BIOMED — S.R.L.:

Iași, str. Moara de Foc nr. 35, județul Iași, telefon/fax: 632.25.08.78
pentru producător: TROGE MEDICAL GmbH Germania

24. CANADIAN GENERAL IMPORT-EXPORT:

Oradea, Str. Republicii nr. 28, județul Bihor, telefon: 059.42.69.44
pentru producător: TRIDENT MEDICAL INTERNATIONAL

25. IURGSIMFLOR COM. — S.R.L.:

Marghita, Str. Constructorilor nr. 6, cod 3.775, județul Bihor, telefon/fax: 059.36.09.98
pentru producător: CHEMAPEX Germania.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**privind criteriile de avizare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice**

Ministrul sănătății,
având în vedere:

— art. 7 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 16/1997 privind acordarea de ajutoare pentru procurarea de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, aprobată și modificată prin Legea nr. 52/1998;

— pct. 32 din Normele metodologice privind acordarea ajutoarelor pentru procurarea de dispozitive medicale, precum și pentru gestionarea fondurilor din care se suportă acestea, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 204/1998;

— art. 3 alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății; ținând seama de nota Direcției aparatului medical nr. 21.870 din 26 mai 1998, emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă criteriile de avizare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. — Modelul cererii de avizare a furnizorilor de dispozitive medicale și modelul formularului de avizare sunt prevăzute în anexele nr. 2 și 3.

Art. 3. — Lista cuprinzând furnizorii de dispozitive medicale avizați este în evidența centralizată a Ministerului

Sănătății — Direcția aparatului medical și va fi revizuită anual.

Art. 4. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Direcția aparatului medical, celelalte direcții și compartimente din Ministerul Sănătății, direcțiile sanitare județene și a municipiului București, ministerele cu rețea sanitară proprie, unitățile sanitare de stat și particulare vor aduce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

CRITERIILE

de avizare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice

CAPITOLUL I

Furnizorii de dispozitive medicale

Art. 1. — Producerea sau comercializarea de dispozitive medicale, potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 16/1997, se poate realiza de agenți economici specializați, avizați de Ministerul Sănătății din punct de vedere al îndeplinirii condițiilor medico-sanitare și de calitate necesare.

Art. 2. — Furnizorii de dispozitive medicale pot funcționa atât în sistem public, cât și în sistem privat în componența unor societăți comerciale, conform Legii nr. 31/1990, asociații și fundații, conform Legii nr. 21/1924, și în alte forme legale, conform Decretului-lege nr. 54/1990.

Art. 3. — Organizațiile economice sau organizațiile non-profit care efectuează și activități de tehnică medicală și sunt furnizori de dispozitive medicale în condițiile Ordonanței Guvernului nr. 16/1997 privind acordarea de ajutoare pentru procurarea de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, aprobată și modificată prin Legea nr. 52/1998, vor solicita avizul Ministerului Sănătății.

Art. 4. — Furnizorii de dispozitive medicale pot organiza activități de confecționare, depozitare și comercializare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 2.620/1996 privind autorizarea funcționării unităților de tehnică medicală.

Dispozitivele medicale trebuie să fie autorizate de Ministerul Sănătății, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1.844/1996 privind instituirea Comisiei pentru aparatură medicală și aprobarea metodologiei de autorizare și supraveghere a aparaturii medicale.

Art. 5. — *Dispozitive medicale*, în înțelesul Ordonanței Guvernului nr. 16/1997 privind acordarea de ajutoare pentru procurarea de dispozitive medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, aprobată și modificată prin Legea nr. 52/1998, sunt acele accesorii prin intermediul cărora se acționează medical și tehnic pentru corectarea și recuperarea deficiențelor organice sau funcționale ori pentru corectarea unor deficiențe fizice.

Aceste dispozitii medicale includ unele proteze de membre și orteze, aparate ortopedice, mijloace și dispozitive de mers și de adaptare a mijloacelor de transport, precum și aparatura și materialele ajutoare-compensatorii pentru mers, gestualitate și pentru corectarea deficiențelor senzoriale, de auz și de vedere.

CAPITOLUL II

Obligațiile furnizorilor de dispozitive medicale

Art. 6. — Furnizorii de dispozitive medicale au următoarele obligații:

a) să producă dispozitivul medical la parametri tehnico-medicali corespunzători deficienței pentru care a fost recomandat;

b) să livreze la termen dispozitivul medical comandat și să asigure primirea acestuia de către beneficiar;

c) să execute orice modificare necesară dispozitivului medical, în cazul în care nu au fost respectate specificațiile din recomandarea medicului specialist;

d) să verifice, la livrare, adaptabilitatea și buna funcționare a dispozitivului medical confecționat și să facă un instructaj privind folosirea acestuia.

Art. 7. — Furnizorii de dispozitive medicale pot să producă, să depoziteze și să comercializeze dispozitive medicale în următoarele condiții:

— dispozitive medicale autorizate de Ministerul Sănătății, cu respectarea condițiilor de depozitare și garanție, stabilite de producător;

— dispozitive medicale, însoțite de documente care să ateste proveniența, calitatea și perioada (termenul) de garanție;

— dispozitive medicale, în limita termenului de valabilitate, și însoțite, după caz, de buletine sau de certificate de sterilitate și biocompatibilitate;

— dispozitive medicale din fabricația curentă din țară sau din import, însoțite de declarația producătorului, prin care acesta se obligă să asigure pentru o perioadă egală cu durata de funcționare normală, direct sau prin terți nominalizați, piese de schimb și service.

CAPITOLUL III

Documente necesare pentru avizarea furnizorilor de dispozitive medicale

Art. 8. — Avizarea furnizorilor de dispozitive medicale se face de către Ministerul Sănătății din punct de vedere al îndeplinirii condițiilor medico-sanitare și de calitate necesare la producerea și comercializarea dispozitivelor medicale.

Pentru obținerea autorizației de funcționare, furnizorii de dispozitive medicale depun la Ministerul Sănătății — Direcția aparaturii medicale următoarele documente, a căror evidență se va ține printr-un mijloc de înregistrare:

1. Cerere-tip, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin, în care se vor menționa:

a) numele sau denumirea furnizorului;

- b) obiectul de activitate;
 c) sediul său central și, după caz, sucursalele;
 d) numele, profesia și domiciliul persoanelor care au funcția de director sau de administrator.

2. La cererea de avizare se anexează:

a) copia de pe actul constitutiv al furnizorului (statut și/sau contract de societate);

b) dovada înmatriculării furnizorului ca societate comercială la oficiul registrului comerțului;

c) dovada existenței sediului;

d) actele doveditoare privind îndeplinirea condițiilor medico-sanitare și de calitate, necesare producerii sau comercializării de dispozitive medicale:

— autorizația de funcționare și autorizația de liberă practică, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 2.620/1996 privind autorizarea funcționării unităților de tehnică medicală;

e) numele, profesia și domiciliul reprezentantului legal al furnizorului.

Art. 9. — Pe baza documentelor de mai sus, Direcția aparatului medical analizează documentele prezentate și ia o decizie, în termen de 10 zile, asupra cererii de avizare a

funcționării unității de tehnică medicală, pentru care pot exista următoarele situații:

— eliberarea avizării pe termen de un an;

— respingerea cererii de avizare a unității de tehnică medicală printr-un proces-verbal în care vor fi consemnate cauzele concrete ale respingerii avizării.

Art. 10. — Ministerul Sănătății va emite avizul conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, pe baza documentelor obligatorii solicitate.

Evidența autorizațiilor de funcționare se va ține la Ministerul Sănătății, Direcția aparatului medical.

Art. 11. — Cererea pentru reînnoirea avizului, însoțită de actele menționate la art. 8, se depune cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea termenului pentru care a fost eliberat avizul.

Art. 12. — Orice modificare de spațiu și orice schimbare a adresei unității de tehnică medicală anulează avizul și impune reluarea procedurii de avizare.

Art. 13. — Anual, Ministerul Sănătății face cunoscută tuturor părților interesate lista cu persoanele juridice avizate, precum și modificările survenite în aceasta pe parcursul anului.

ANEXA Nr. 2

C E R E R E

pentru avizarea furnizorilor de dispozitive medicale

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA APARATURII MEDICALE

În baza Ordinului nr. al ministrului sănătății privind avizarea furnizorilor de dispozitive medicale,

Subsemnatul
 (numele, prenumele și funcția)

solicit avizarea ca furnizor de dispozitive medicale al unității de tehnică medicală

 (sigla și adresa)

cu sucursale
 (adresa)

Obiectul de activitate:

Anexez următoarele documente:

1. copia de pe actul constitutiv al furnizorului (statut și/sau contract de societate);
2. dovada înmatriculării furnizorului ca societate comercială la oficiul registrului comerțului;
3. dovada existenței sediului;

4. actele doveditoare privind îndeplinirea condițiilor medico-sanitare și de calitate, necesare producerii sau comercializării de dispozitive medicale:

— autorizația de funcționare și autorizația de liberă practică, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 2.620/1996;

— manualul de asigurare a calității;

5. numele, profesia și domiciliul reprezentantului legal al furnizorului.

Data

.....

(semnătura)

ANEXA Nr. 3

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA APARATURII MEDICALE

AVIZ

Nr. din

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 204/1998 pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea ajutoarelor pentru procurarea de dispozitive medicale, precum și pentru gestionarea fondurilor din care se suportă acestea și în baza documentației înaintate,

Ministerul Sănătății avizează furnizorul de dispozitive medicale,
(sigla și adresa)

reprezentat de
(numele, prenumele și funcția)

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea avizării.

Mențiuni: — valabilitatea avizării: un an.

Recomandări

Data emiterii

Director,

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 30.98.12.301 B.C.R. — S.M.B.

Adresa pentru publicitate : Serviciul relații cu publicul și agenții economici, București,
Str. Blanduziei nr. 1, sectorul 2, telefon 211.57.30.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 668.55.58 și 335.01.11/4028.