



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 175 (XIX) — Nr. 742

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 1 noiembrie 2007

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
1.244. — Hotărâre pentru aprobarea Înțelegerii tehnice dintre Ministerul Apărării din România și ministrul apărării din Regatul Țărilor de Jos privind schimbul de materiale și date geografice și cooperarea în domeniul geografiei militare, semnată la Bruxelles la 26 iunie 2007	2	1.321. — Hotărâre pentru modificarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 186/2007 privind aprobarea obiectivelor salariale trimestriale, pe anul 2007, pentru operatorii economici monitorizați potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 79/2001 privind întărirea disciplinei economico-financiare și alte dispoziții cu caracter financiar	5–6
Înțelegere tehnică între Ministerul Apărării din România și ministrul apărării din Regatul Țărilor de Jos privind schimbul de materiale și date geografice și cooperarea în domeniul geografiei militare	2–4	1.324. — Hotărâre privind alocarea unei sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2007, pentru județul Gorj	6
1.320. — Hotărâre privind preluarea instrumentelor de comunicare ale Delegației Comisiei Europene în România de către Departamentul pentru Afaceri Europene.....	5	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
		1.662. — Ordin al ministrului sănătății publice privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7–16

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRÂRE****pentru aprobarea Înțelegerii tehnice
dintre Ministerul Apărării din România și ministrul apărării
din Regatul Țărilor de Jos privind schimbul de materiale
și date geografice și cooperarea în domeniul
geografiei militare, semnată la Bruxelles la 26 iunie 2007**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 20 din Legea nr. 590/2003 privind tratatele,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se aprobă Înțelegerea tehnică dintre Ministerul Apărării din România și ministrul apărării din Regatul Țărilor de Jos privind schimbul de materiale și date geografice și cooperarea în domeniul geografiei militare, semnată la Bruxelles la 26 iunie 2007.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul apărării,

Teodor Viorel Meleșcanu

Ministrul afacerilor externe,

Adrian Mihai Cioroianu

București, 10 octombrie 2007.

Nr. 1.244.

ÎNȚELEGERE TEHNICĂ**între Ministerul Apărării din România și ministrul apărării din Regatul Țărilor de Jos privind schimbul de materiale
și date geografice și cooperarea în domeniul geografiei militare**

Ministerul Apărării din România și ministrul apărării din Regatul Țărilor de Jos, denumiți în continuare *Participanți*, luând în considerare prevederile Memorandumului de înțelegere dintre Ministerul Apărării Naționale al României și Ministerul Apărării al Regatului Țărilor de Jos privind dezvoltarea relațiilor în domeniul militar, semnat la Haga la 25 ianuarie 1994, au ajuns la următoarea înțelegere:

ARTICOLUL 1**Scop**

Scopul prezentei înțelegeri tehnice constă în crearea cadrului necesar cooperării în domeniul geografiei militare.

ARTICOLUL 2**Prevederi generale**

Participanții vor coopera având în vedere următoarele obiective:

- implementarea politicii NATO în domeniul geografiei militare;
- îmbunătățirea capacității Participanților de a furniza sprijin geografic militar forțelor lor;
- evitarea paralelismului în producerea materialelor și a datelor geografice militare;
- eliminarea plăților în numerar pentru materialele și datele geografice militare schimbate;
- pregătirea personalului de specialitate.

ARTICOLUL 3**Forme de cooperare**

Cooperarea în baza prevederilor prezentei înțelegeri tehnice va cuprinde:

- întâlniri de lucru ale specialiștilor;
- acordarea de consultanță și asistență tehnică;
- pregătirea personalului de specialitate;

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

— schimb de hărți, materiale topografice și informații geografice militare;

— alte forme de cooperare stabilite de către Participanți.

ARTICOLUL 4**Obiectul schimburilor dintre Participanți**

Potrivit dispozițiilor prezentei înțelegeri tehnice, Participanții vor schimba următoarele documente/date/informații:

- hărți topografice și hărți de navigație;
- date geodezice;
- documentație și informații geografice militare (MGID);
- date geografice militare digitale;
- informații despre planificarea și stadiul producției în domeniul geografiei;
- publicații și rapoarte tehnice prezentate cu ocazia diferitelor manifestări științifice;
- informații despre dezvoltările tehnice de produse noi și tehnologii, despre învățământul și pregătirea de specialitate;
- materiale de reproducere;
- informații și documente adiționale, după cum se convine de la caz la caz.

ARTICOLUL 5**Autorități responsabile**

(1) În numele Participanților, prevederile prezentei înțelegeri tehnice vor fi îndeplinite de către Direcția Topografică Militară (DTM) din Ministerul Apărării din România și de către Agenția

Geografică a Armatei Regatului Țărilor de Jos (AGARO) din Ministerul Apărării din Regatul Țărilor de Jos.

(2) După intrarea în vigoare a prezentei înțelegeri tehnice, autoritățile responsabile menționate la alin. (1) vor încheia înțelegeri suplimentare privind implementarea, după modelul prezentat în anexa A. Înțelegerile suplimentare vor intra în vigoare la data semnării și pot fi modificate oricând de către autoritățile responsabile. Acestea vor fi aplicate în conformitate cu prevederile prezentei înțelegeri tehnice și cu posibilitățile fiecărui Participant (disponibilitatea echipamentelor, personalului, facilităților și a resurselor financiare).

ARTICOLUL 6

Obligațiile Participanților

(1) Toate documentele și datele furnizate, generate sau schimbate în baza prevederilor prezentei înțelegeri tehnice vor avea caracter nesecret. Dacă este necesară furnizarea sau schimbul de materiale și date clasificate dintre Participanți, procedurile pentru schimbul acestora vor fi în conformitate cu legislația statului Participantului care le furnizează în domeniul protecției informațiilor clasificate.

(2) Participantul beneficiar are obligația să respecte toate restricțiile referitoare la reproducerea, multiplicarea, tipărirea, drepturile de autor, limitarea accesului la documente și să aplice regulile de protecție așa cum este solicitat de către Participantul furnizor.

(3) Documentele și datele geografice militare schimbate vor fi folosite numai pentru scopuri de apărare/oficiale. Excepțiile vor necesita acordul scris prealabil al Participantului furnizor.

(4) Difuzarea, chiar parțial sau în extrase, a documentelor și datelor geografice militare furnizate de un Participant celuilalt pentru alte scopuri decât cele prevăzute la art. 1 al prezentei înțelegeri tehnice necesită consimțământul scris prealabil al Participantului furnizor.

ARTICOLUL 7

Unitatea Cartografică Standard

(1) Pentru a stabili balanța de decontare în cadrul cooperării se folosește Unitatea Cartografică Standard (UCS). UCS este folosită ca unitate de cost numai pentru scopuri interne și administrative în cadrul cooperării dintre Participanți. UCS poate fi exprimată prin valoarea sa financiară.

(2) UCS este definită ca o copie a hărții topografice la scara 56 x 76 cm, în 5 culori.

(3) Pentru conversia produselor în UCS se aplică următoarele reguli:

a) un exemplar al hărții în format mare — de exemplu, hărți operaționale de navigație (ONC), hărți tactice de pilotaj (TPC) și alte hărți de navigație aeriană = 3 UCS;

b) un exemplar al Hărții tactice de zbor la altitudine joasă [(TFC(L)] = 1,5 UCS;

c) un exemplar al hărții în format mediu — de exemplu, grafice operaționale comune (JOG), 1501 — terestru, 1501 — navigație aeriană, hărți topografice și planuri ale orașelor = 1 UCS.

(4) Rata de conversie UCS pentru produsele geografice digitale și cu privire la publicațiile tehnice și specificații, precum și produsele care nu apar în alin. (3) vor fi determinate prin aranjamente ale reprezentanților autorităților responsabile.

(5) Valoarea financiară a UCS va fi convenită în scris de către reprezentanții autorităților responsabile. Valoarea financiară amintită mai sus este stabilită pentru scopuri contabile și poate fi schimbată prin înțelegeri reciproce. Schimbările ratei de conversie și valoarea sa comercială vor fi specificate în documente semnate de reprezentanții autorităților responsabile.

ARTICOLUL 8

Reguli privind schimbul de date/materiale

(1) Hărțile și documentele, precum și literatura de specialitate, care fac obiectul schimbului, vor fi puse la dispoziție cu ocazia întâlnirilor de lucru sau vor fi expediate prin atașajii

militari. Costurile de ambalare și expediere a materialelor topografice vor fi suportate de către Participantul furnizor.

(2) Schimbul de materiale se va realiza pe bază de documente de expediție. Documentele de expediție se vor redacta în 3 exemplare: unul dintre cele 3 exemplare va fi transmis prin poștă Participantului beneficiar, ca notificare a expediției, iar două vor însoți expediția. Un exemplar al documentului de expediție va fi semnat pentru confirmare de primire de către Participantul beneficiar și va fi returnat Participantului furnizor.

(3) Toate expedițiile de materiale geografice militare și date se vor marca clar „ROM/NLD Bilateral Agreement Exchange Material — Non reimbursable”. Pentru corespondență și transmiterea documentelor geografice militare și a datelor se vor folosi următoarele adrese:

Pentru Participantul olandez:

AGENȚIA GEOGRAFICĂ A ARMATEI REGATULUI
ȚĂRILOR DE JOS

Dienst Geografie Koninklijke Landmacht (DGKL)

Eperweg 141

POSTBUS 1000

8084 ZX 't Harde

Olanda

Telefon: +31 525 659316

Fax: +31 525 659317

E-mail: DGKLFRONTDESK.DGKL.OPCOONDER.CLASST.

CLAS.KL@mindef.nl

Pentru Participantul român:

MINISTERUL APĂRĂRII

DIRECȚIA TOPOGRAFICĂ MILITARĂ

Bd. Ion Mihalache nr. 124—126, sectorul 1

București — România

Tel: +40 21 224 2656

Fax: +40 21 224 2647

E-mail: geospatial@rdsmail.ro

(4) Participantul furnizor nu este responsabil pentru daunele apărute pe timpul transportului.

(5) Documentele geografice militare și datele vor fi schimbate atât „în mod automat”, cât și „la cerere”. Schimbul „în mod automat” se referă la furnizarea de către fiecare Participant a edițiilor nou-apărute ale documentelor prevăzute a se schimba în baza prevederilor înțelegerilor anexă. Schimbul „la cerere” se referă la furnizarea de către fiecare Participant, la cererea scrisă a celuilalt Participant, a unei cantități mai mari decât cea prevăzută în documentele stabilite a se schimba „în mod automat”, în baza dispozițiilor înțelegerilor suplimentare sau a altor documente stabilite în înțelegerile suplimentare.

(6) Informațiile geografice militare/documentele/datele care fac obiectul drepturilor de autor deținute de un terț sau a căror difuzare contravine intereselor naționale nu fac parte din categoria documentelor schimbate în mod automat. Schimbul în mod automat al documentelor geografice militare și datelor prezentate va constitui obiectul înțelegerilor anexă și se va face gratuit.

(7) Participanții sunt de acord să satisfacă cererile conform următoarelor priorități:

— prioritatea 1 — URGENT: expediția se face în 30 de zile de la primirea cererii.

— prioritatea 2 — CURENTĂ: expediția se face în 60 de zile de la primirea cererii.

Dacă prioritatea nu poate fi satisfăcută, Participantul beneficiar va fi notificat imediat. În cazuri excepționale, când expediția este necesară în 10 zile, Participantul solicitant va suporta costurile de expediere.

(8) Participanții vor stabili pe baza UCS proceduri de decontare pentru documentele geografice militare și datele schimbate la cerere, în scopul asigurării echității. Orice inechitate constatată la sfârșitul fiecărui an poate fi soluționată prin asigurarea în anul următor a unei cantități echivalente de date, produse și servicii geografice, după cum se va conveni de către Participanți.

(9) Participanții vor face anual o evaluare comună a rezultatelor activităților desfășurate în baza prevederilor prezentei înțelegeri tehnice, pentru a stabili dacă s-a realizat o echivalență a documentelor/datelor/informațiilor primite de fiecare Participant. Aplicarea echilibrată a prezentei înțelegeri tehnice se consideră realizată atunci când Participanții se informează că rezultatele programelor comune îndeplinesc corespunzător nevoile geografice militare ale armatelor lor.

(10) În situația în care echivalența definită în prezenta înțelegere tehnică a fost realizată, rezultatele combinate ale tuturor activităților de schimb întreprinse vor fi folosite ca bază de evaluare. Dacă în cursul evaluării anuale Participanții nu sunt de acord asupra faptului că echivalența a fost realizată, se vor specifica măsurile de eliminare a neechivalenței. Orice neechivalență stabilită în comun poate fi compensată, prin acordul Participanților, sub formă de produse, servicii sau sub forma furnizării altui sprijin (activități de pregătire, împrumuturi de tehnică de specialitate, participarea cu specialiști la realizarea unor proiecte de interes comun). Participanții sunt de acord să realizeze această evaluare în cadrul unei întâlniri care să aibă loc până la data de 30 iunie a anului următor.

Pentru Ministerul Apărării din România,
colonel inginer **Marin Alniței**,
împuternicit la comanda
Direcției Topografice Militare

ARTICOLUL 9
Soluționarea divergențelor
Eventualele divergențe referitoare la interpretarea sau aplicarea prevederilor prezentei înțelegeri tehnice vor fi rezolvate prin consultări între Participanți și nu vor fi supuse unei instanțe naționale sau internaționale ori unui terț spre soluționare.

ARTICOLUL 10
Dispoziții finale
(1) Prezenta înțelegere tehnică va intra în vigoare la data primirii ultimei notificări prin care Participanții își comunică în scris, prin canale diplomatice, că au fost îndeplinite procedurile legale interne necesare pentru intrarea în vigoare a acesteia.
(2) Prezenta înțelegere tehnică este încheiată pe o perioadă nelimitată și poate înceta prin acordul scris al Participanților. Prezenta înțelegere tehnică poate fi denunțată de oricare dintre Participanți. În acest caz, valabilitatea înțelegerii tehnice va înceta la 6 luni de la data primirii de către celălalt Participant a unei notificări scrise.
(3) Amendamentele la prezenta înțelegere tehnică se vor face prin acordul Participanților și vor intra în vigoare conform prevederilor alin. (1).
Semnat la Bruxelles la 26 iunie 2007, în două exemplare originale în limba engleză, ambele texte fiind egal autentice.

Pentru ministrul apărării din Regatul Țărilor de Jos,
locotenent-colonel **R.A. Heeres**,
comandantul Agenției Geografice
a Armatei Regatului Țărilor de Jos

ANEXA A

ÎNȚELEGERE SUPLIMENTARĂ privind schimbul de hărți topografice, date geodezice, documente și date geografice

Părțile vor schimba următoarele:

1. Exemplare de bibliotecă

1.1. AGARO va pune la dispoziția DTM:

— M733	1:50.000	2 exemplare
— M635	1:100.000	2 exemplare
— 1501 — aerian și terestru	1:250.000	2 exemplare
— TFC(L)NL	1:250.000	2 exemplare
— 1404(NL)	1:500.000	2 exemplare
— cataloage		2 exemplare
— publicații tehnice		2 exemplare

1.2. DTM va pune la dispoziția AGARO:

— hărți topografice generale	1:50.000	2 exemplare
— hărți topografice generale	1:100.000	2 exemplare
— hărți topografice generale	1:500.000	2 exemplare
— 1501 — aerian	1:250.000	2 exemplare
— harta aeronautică a României	1:500.000	2 exemplare
— cataloage DTM actualizate		2 exemplare
— publicații tehnice		2 exemplare

2. Schimbul la cerere

2.1. AGARO va pune la dispoziția DTM:

- ediții ale hărților ce nu sunt prevăzute în paragraful 1.1;
- liste cu punctele trigonometrice și date geodezice;
- repromat al hărților prevăzute în paragraful 1.1 și cataloagele aferente;
- documentație geografică militară și informații (MGID) produse de AGARO;
- date militare geografice digitale.

2.2. DTM va pune la dispoziția AGARO:

- ediții ale hărților produse de DTM care nu sunt prevăzute în paragraful 2.2;
- liste cu date geodezice;
- originale de editare ale hărților prevăzute în paragraful 1.2 și liste cu denumiri geografice aferente;
- MGID produse de DTM;
- date militare geografice digitale.

3. Originalele de editare

Furnizarea originalelor de editare pentru completarea stocurilor cu scopul de a menține nivelurile de asigurare poate fi comandată de fiecare Participant. Această procedură nu va necesita autorizația scrisă pentru tipărire, dar va necesita notificarea scrisă a deținătorului drepturilor de proprietate intelectuală asupra materialelor și datelor. Volumul stocurilor va fi stabilit de Participanți de la caz la caz.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind preluarea instrumentelor de comunicare ale Delegației Comisiei Europene în România de către Departamentul pentru Afaceri Europene

Având în vedere buna colaborare dintre Delegația Comisiei Europene în România și Guvernul României, din perioada de preaderare, și importanța continuării instrumentelor de comunicare dezvoltate de Delegația Comisiei Europene în România în perioada 1993—2006, spre cât mai buna informare a cetățenilor români privind statutul României de stat membru al Uniunii Europene,

în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 3 alin. (1) lit. p) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2006 privind înființarea, organizarea și funcționarea Departamentului pentru Afaceri Europene, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 102/2007,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — De la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Departamentul pentru Afaceri Europene, în calitate de instituție desemnată a gestiona afacerile europene în România, preia de la Reprezentanța Comisiei Europene în România instrumentele de comunicare dezvoltate de aceasta în perioada de preaderare, respectiv Centrul Infoeuropa, portalul www.infoeuropa.ro și Rețeaua Multiplicatorilor de Informație Europeană.

Art. 2. — Deciziile privind orientările strategice ale dezvoltării acestor programe de comunicare vor fi luate de comun acord cu Reprezentanța Comisiei Europene în România, inclusiv prin consultarea beneficiarilor acestor programe.

Art. 3. — Reprezentanța Comisiei Europene în România și Biroul de Informare al Parlamentului European vor beneficia de acces la Centrul Infoeuropa pentru organizarea de evenimente

de informare, iar Reprezentanța Comisiei Europene în România va contribui activ la dezvoltarea programului de comunicare adresat Rețelei Multiplicatorilor de Informație Europeană.

Art. 4. — Bunurile aferente Centrului Infoeuropa, portalului www.infoeuropa.ro și Rețelei Multiplicatorilor de Informație Europeană, precum și pachetele informative privind administrarea Centrului Infoeuropa, a portalului www.infoeuropa.ro și a Rețelei Multiplicatorilor de Informație Europeană se transmit, fără plată, din administrarea Reprezentanței Comisiei Europene în România în administrarea Departamentului pentru Afaceri Europene, pe bază de protocol încheiat între instituțiile implicate.

Art. 5. — Finanțarea instrumentelor de comunicare în anul curent se va face din sumele alocate în bugetul pe anul 2007 Departamentului pentru Afaceri Europene, la capitolul 51.01 „Autorități publice și acțiuni externe”, titlul 20 „Bunuri și servicii”.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,

Ilie Gavril Bolojan

p. Secretarul de stat al Departamentului pentru Afaceri Europene,

Aurel Ciobanu-Dordea

Ministrul economiei și finanțelor,

Varujan Vosganian

București, 31 octombrie 2007.

Nr. 1.320.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 186/2007 privind aprobarea obiectivelor salariale trimestriale, pe anul 2007, pentru operatorii economici monitorizați potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 79/2001 privind întărirea disciplinei economico-financiare și alte dispoziții cu caracter financiar

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 186/2007 privind aprobarea obiectivelor salariale trimestriale, pe anul 2007, pentru operatorii economici monitorizați potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 79/2001 privind întărirea

disciplinei economico-financiare și alte dispoziții cu caracter financiar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 153 din 2 martie 2007, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul muncii, familiei și egalității de șanse,

Paul Păcuraru

Ministrul economiei și finanțelor,

Varujan Vosganian

București, 31 octombrie 2007.

Nr. 1.321.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

PLAFOANELE

trimestriale ale fondului de salarii și ale numărului mediu de personal în anul 2007 la operatorii economici monitorizați conform Hotărârii Guvernului nr. 134/2007 pentru aprobarea listei cuprinzând operatorii economici care se încadrează în prevederile art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2001 privind întărirea disciplinei economico-financiare și alte dispoziții cu caracter financiar, aprobată cu modificări prin Legea nr. 52/2002, cu modificările ulterioare

Nr. crt.	Ministerul/Autoritatea publică centrală	TOTAL AN		TRIMESTRUL I		TRIMESTRUL II		TRIMESTRUL III		TRIMESTRUL IV	
		Fondul de salarii conform bugetului de venituri și cheltuieli	Numărul mediu de personal	Fondul de salarii	Numărul mediu de personal	Fondul de salarii	Numărul mediu de personal	Fondul de salarii	Numărul mediu de personal	Fondul de salarii	Numărul mediu de personal
		mii lei	persoane	mii lei	persoane	mii lei	persoane	mii lei	persoane	mii lei	persoane
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Ministerul Economiei și Finanțelor	408.584	14.808	92.912	14.827	103.923	14.802	107.513	14.783	104.236	14.820
2.	Ministerul Transporturilor	1.371.019	65.880	305.736	65.880	351.853	65.880	326.384	65.880	387.046	65.880
3.	Ministerul Justiției	4.351	355	1.087	355	1.087	355	1.088	355	1.089	355
4.	Ministerul Culturii și Cultelor	11.330	939	2.838	940	2.771	920	2.865	948	2.856	948
5.	Autoritatea pentru Valorificarea Activelor Statului	144.756	9.903	47.100	12.826	36.896	10.008	31.860	8.772	28.900	8.007
	TOTAL:	1.940.040	91.885	449.673	94.828	496.530	91.965	469.710	90.738	524.127	90.010

NOTĂ:

Economile la fondul de salarii dintr-un trimestru pot fi consumate în trimestrele următoare, cu încadrarea în plafonul trimestrial stabilit și, respectiv, în fondul de salarii anual aprobat.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind alocarea unei sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2007, pentru județul Gorj

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 30 alin. (2) și (3) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările ulterioare, și al art. 11 lit. a) din Legea bugetului de stat pe anul 2007 nr. 486/2006, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă suplimentarea sumelor defalcate din taxa pe valoarea adăugată pentru echilibrarea bugetelor locale pe anul 2007 cu suma de 5.000 mii lei, pentru județul Gorj, din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2007, și alocarea acesteia bugetului local al comunei Turcinești pentru finanțarea cheltuielilor necesare realizării sistemului public centralizat de alimentare cu apă.

Art. 2. — Ordonatorul principal de credite răspunde de modul de utilizare, în conformitate cu dispozițiile legale, a sumei alocate potrivit prevederilor art. 1.

Art. 3. — Ministerul Economiei și Finanțelor este autorizat să introducă modificările corespunzătoare în volumul și în structura bugetului de stat pe anul 2007.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul internelor și reformei administrative,

Cristian David

Ministrul economiei și finanțelor,

Varujan Vosganian

București, 31 octombrie 2007.

Nr. 1.324.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

Având în vedere prevederile art. 5, 6, 7 și 13 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, ale Hotărârii Guvernului nr. 2.281/2004 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției logistică, administrativ, relații publice și mass-media nr. E.N. 10.056 din 27 septembrie 2007,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentul ordin stabilește următoarele:

a) tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică prevăzut la art. 5 lit. a) din Legea 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată;

b) instrucțiunile metodologice pentru controlul prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale.

Art. 2. — În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

a) *control prin verificare periodică a unui dispozitiv medical* — ansamblul de activități destinate a evalua menținerea unor caracteristici stabilite de producător sau fixate de o autoritate în domeniu;

b) *limita specificată a valorii unui parametru* — intervalul de toleranță în jurul unei valori impuse sau o valoare minimă sau 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* — ansamblul de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definatorii, configurație și accesorii, inclusiv software, stare tehnică generală), care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea cerințelor esențiale specifice;

e) *parametru definatoriu* — mărimea fizică sau funcția caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariția unui risc semnificativ în actul medical;

f) *mentenanță* — ansamblul de activități care au ca scop menținerea sau restabilirea stării unui dispozitiv medical în condiții de siguranță în funcționare conform scopului propus.

CAPITOLUL II

Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

Art. 3. — Tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun controlului prin verificare periodică, sunt prevăzute în anexa nr. 1.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

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

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

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

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

d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor;

e) emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

(2) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de un organism independent de producător, utilizator sau de cel care asigură mentenanța dispozitivului medical.

Art. 5. — (1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale prevăzut la art. 4 se efectuează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, prin laboratoarele proprii acreditate și prin departamentul inspecție.

(2) Dispozitivele medicale care intră și sub incidența altor autorități (Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat, Biroul Român de Metrologie Legală, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

Art. 6. — (1) Periodicitatea verificării fiecărui exemplar de dispozitiv medical se stabilește în funcție de clasa de risc a dispozitivului, vechimea acestuia și condițiile de mediu în care este utilizat, dar nu va fi mai mare de 3 ani.

(2) Metodologia de stabilire a periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 7. — Setul de instrucțiuni metodologice pentru controlul prin verificare periodică pe tipuri/grupe de dispozitive medicale este prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 8. — Tarifele practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale în cazul controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale sunt prevăzute în anexa nr. 4.

Art. 9. — (1) Pentru unele activități de control prin verificare periodică se pot încheia și abonamente, pe bază de contract, care pot oferi condiții reciproc avantajoase.

(2) Tarifele prevăzute în anexa nr. 4 includ și cheltuielile de deplasare.

(3) Pentru retragerea lucrărilor se va percepe o taxă de 10—80 % din valoarea totală calculată, în funcție de stadiul lucrării în momentul retragerii acesteia.

(4) La solicitarea de efectuare a verificărilor tehnice propriu-zise în regim de urgență se aplică o majorare cu 25% a tarifului normal. În cazul în care clientul solicită și eliberarea buletinului de verificare periodică în ziua efectuării verificărilor tehnice, se aplică o majorare cu 50% a tarifului normal.

CAPITOLUL III

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 10. — Fiecare unitate sanitară are obligația să asigure controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, de tipul celor prevăzute în anexa nr. 1, indiferent dacă are sau nu are încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate județeană sau a municipiului București, după caz.

Art. 11. — În termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, fiecare unitate sanitară are obligația de a finaliza următoarele aspecte rezultate din cap. III al Legii nr. 176/2000, republicată:

a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și a legăturii în acest sens cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale;

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

1. denumirea/tipul dispozitivului medical, producătorul, țara;
2. seria/anul de fabricație, numărul de inventar;
3. codul de clasificare conform Hotărârii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe;
4. actul de proveniență;
5. data punerii în funcțiune;

6. evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere/cine le execută;

7. evidența verificărilor periodice;

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. 12. — Sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin sunt cele prevăzute în Legea nr. 176/2000, republicată.

Art. 13. — Unitățile sanitare trebuie să prevadă în bugetul de venituri și cheltuieli sumele necesare controlului prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale din dotare.

Art. 14. — Sumele aferente controlului prin verificare periodică se asigură din sumele prevăzute în acest scop în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților sanitare publice finanțate integral din venituri proprii și din bugetul aprobat Ministerului Sănătății Publice pentru unitățile direct subordonate, finanțate integral de la bugetul de stat.

Art. 15. — Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale prin departamentele tehnic — laboratoare și inspecție, precum și toate unitățile sanitare care au în utilizare dispozitive medicale de tipul celor cuprinse în anexa nr. 1 vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 16. — Punctul V din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 608/2005 privind aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitățile desfășurate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 539 din 24 iunie 2005, se abrogă.

Art. 17. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 18. — Prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2008.

Art. 19. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății publice,

Bogdan Cristian Nica

București, 27 septembrie 2007.

Nr. 1.662.

ANEXA Nr. 1

TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE puse în funcțiune și aflate în utilizare, supuse controlului prin verificare periodică

1. Instalații cu radiații ionizante
2. Laseri medicali
3. Instalații de medicină nucleară
4. Echipamente de protecție radiologică
5. Aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență
6. Aparate de anestezie și/sau de ventilație acționate electric și pneumatic
7. Aparate de terapie cu ultrasunete
8. Incubatoare pentru nou-născuți și incubatoare de transport
9. Aparate de hemodializă
10. Dispozitive medicale cu funcție EKG
11. Defibrilatoare cardiace externe
12. Pompe de infuzie
13. Unități stomatologice

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

M E T O D O L O G I E
de stabilire a periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

I. Criterii pentru stabilirea periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

1. Clasa de risc, în conformitate cu anexa nr. 9 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor

medicale, cu modificările și completările ulterioare sau, după caz, în conformitate cu anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare:

Clasa de risc	Puncte acordate
— I — dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare	1
— IIa — glucometre (anexa 2, lista B din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare)	2
— IIb	3

2. Vechimea dispozitivului, conform Hotărârii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe:

Vechimea dispozitivului medical	Puncte acordate
În cadrul duratei de utilizare normală	1
Peste durata de utilizare normală (aparat recondiționat)	2
Peste durata de utilizare normală (aparat nerecondiționat)	4

3. Condiții de mediu la locul de utilizare a dispozitivului medical:

Condiții de utilizare	Puncte acordate
Condiții normale	1
Condiții deosebite ¹⁾	2

II. Modul de stabilire a periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

1. Pentru fiecare dispozitiv se efectuează suma punctelor acordate conform criteriilor 1—3.

2. În funcție de punctajul total rezultat se stabilește periodicitatea verificărilor de control, conform tabelului de mai jos:

Valoare punctaj	3—6 puncte	7—9 puncte
Periodicitate (luni)	36 de luni	24 de luni

3. În cazuri excepționale, când este suspectată o posibilă degradare rapidă a dispozitivului medical, controlul prin verificare periodică se poate face și la intervale mai mici.

¹⁾ Funcționare în bloc operator, terapie intensivă, compartimente de sterilizare, fizioterapie/recuperare etc. sau funcționare în mediu cu potențiale deversări/scurgeri de lichide, umiditate mare, vapori, praf, vibrații etc.

SETUL DE INSTRUCȚIUNI METODOLOGICE
pentru controlul prin verificare periodică pe tipuri/grupe de dispozitive medicale

Instrucțiunea nr. 1

Instrucțiune privind verificarea periodică a instalațiilor cu radiații ionizante

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea legării la pământ de protecție

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

3. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

4. Verificarea componentei/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

6. Verificarea criteriilor de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice prevăzute în anexa nr. 5 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 2

Instrucțiune privind verificarea periodică a laserilor medicali terapeutici și chirurgicali

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea tipului și gradului de protecție împotriva șocurilor electrice

Document de referință: SR EN 60601-1, pct. 5.1 și 5.2.

3. Verificarea etichetării și clasificării specifice produselor cu laser

Document de referință: SR EN 60825-1+A11, cap. 5.

4. Verificarea componentei/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

6. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică.

7. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

8. Verificarea curenților de scurgere

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3, tabel IV, conform încadrării specifice.

9. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și partea aplicată să fie mai mari de 10 MOhm la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

10. Verificarea puterii livrate

Se verifică puterea astfel:

- la valoarea maximă livrată;
- la 2/3 din valoarea maximă livrată;
- la 1/2 din valoarea maximă livrată;
- la 1/3 din valoarea maximă livrată;
- la valoarea minimă livrată.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 25\%$ valoarea prescrisă.

11. Verificarea energiei livrate

Se verifică energia astfel:

- la valoarea maximă livrată;
- la 2/3 din valoarea maximă livrată;
- la 1/2 din valoarea maximă livrată;
- la 1/3 din valoarea maximă livrată;
- la valoarea minimă livrată.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 25\%$ valoarea prescrisă.

12. Verificarea lungimii de undă

Valoarea măsurată trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

13. Verificarea divergenței fasciculului și dimensiunii spotului

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

14. Verificarea densității de putere, densității de energie și duratei impulsului (se aplică numai la laserii chirurgicali)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 3

Instrucțiune privind verificarea periodică a instalațiilor de medicină nucleară

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea legării la pământ de protecție

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

3. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

4. Verificarea componentei/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

6. Verificarea criteriilor de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice prevăzute în anexa nr. 5 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 4

Instrucțiune privind verificarea periodică a echipamentelor de protecție radiologică

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea echipamentelor de protecție radiologică se face conform STAS 2566/1,2/1988.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 5

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-2-2/SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-2-2/SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

4. Verificarea curenților de scurgere staționari de joasă frecvență

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-2-2/SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere de înaltă frecvență

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-2-2 pct. 19.3.101, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Fiecare electrod din dotarea echipamentului trebuie să nu prezinte întreruperi ale conductoarelor sau izolații necorespunzătoare.

8. Verificarea puterii de ieșire:

a) valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 25\%$ valoarea prescrisă;

b) puterea maximă de ieșire nu trebuie să depășească valoarea de 400 W;

c) elementul de reglare a puterii de ieșire trebuie să fie funcțional și să permită reducerea acesteia la valorile specificate în SR EN 60601-2-2 pct. 50.1 b);

d) la conectarea/deconectarea alimentării echipamentului sau la restabilirea rețelei de alimentare nu trebuie să se modifice regimul de funcționare, iar puterea de ieșire selectată nu trebuie să crească cu mai mult de 20%.

9. Verificarea monitorizării electrozului neutru

10. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 6

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de anestezie și/sau ventilație acționate electric și pneumatic

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curenților/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valorile prescrise.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Se verifică circuitul aparatului pentru pacient, dacă este complet și funcțional.

8. Verificarea frecvenței de respirație

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

9. Verificarea volumului curent și minut volum conform SR EN 794-1/pct. 51.106

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valorile prescrise.

10. Verificarea presiunii din circuitul de pacient conform SR EN 794-1/pct. 51.106

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

11. Verificarea raportului Inspir/Expir

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

12. Verificarea concentrației de oxigen

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

13. Verificarea concentrației de gaz anestezic

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 4\%$ valoarea prescrisă.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 7

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de terapie cu ultrasunete

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, iar valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 15\%$ din valorile prescrise.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1, pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1, pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Fiecare electrod din dotarea echipamentului trebuie să nu prezinte întreruperi ale conductoarelor sau izolații necorespunzătoare.

8. Verificarea puterii medii la capetele de ieșire

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 61689:2004.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 8

Instrucțiune privind verificarea periodică a incubatoarelor pentru nou-născuți și a incubatoarelor de transport

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firmă producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea temperaturii din incintă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, iar valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 0,5^\circ\text{C}$ din valorile prescrise.

8. Verificarea umidității din incintă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

9. Verificarea fluxului de oxigen

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

10. Verificarea sistemelor de siguranță la supratemperatură

11. Verificarea sistemelor de alarmare

Verificările se efectuează conform standardelor SR EN 60601-2-19 sau SR EN 60601-2-20:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 9

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de hemodializă

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță.

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea conductivității apei

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

8. Verificarea temperaturii soluției de dializă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 0,5^\circ\text{C}$ din valorile prescrise.

9. Verificarea presiunii soluției de dializă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

10. Verificarea sistemelor de siguranță

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 60601-2-16:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 10

Instrucțiune privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție EKG

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea sensibilității

8. Verificarea benzii de frecvență

9. Verificarea vitezei de înregistrare

10. Verificarea constantei de timp

11. Verificarea filtrelor

Verificările se efectuează conform standardelor SR EN 60601-2-25:2001 și SR EN 60601-2-51:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 11

Instrucțiune privind verificarea periodică a defibrilatoarelor cardiace externe

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 15\%$ din valorile prescrise.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari permanenți

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea energiei livrate

Se verifică energia în 3 puncte, astfel:

- la valoarea maximă livrată;
- la 2/3 din valoarea maximă livrată;
- la 1/2 din valoarea maximă livrată;
- la 1/3 din valoarea maximă livrată.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

8. Verificarea timpului de încărcare la energie maximă

Valoarea măsurată trebuie să fie de maxim 15 s.

9. Verificarea modului de lucru (manual, cardioversie)

10. Verificarea sistemelor de siguranță

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 60601-2-4:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 12

Instrucțiune privind verificarea periodică a pompelor de infuzie

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2.

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

— model sau tip;

— firma producătoare;

— seria de fabricație;

— valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari permanenți

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea ratei de administrare

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 10\%$ valoarea prescrisă.

8. Verificarea presiunii de ocluzie

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

9. Verificarea volum bolus-ului

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 60601-2-24:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 13

Instrucțiune privind verificarea periodică a unităților stomatologice

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2.

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

— model sau tip, module;

— firma producătoare;

— seria de fabricație;

— valoarea tensiunii electrice de alimentare;

— puterea absorbită.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Se verifică circuitul de pacient dacă este complet și funcțional.

8. Verificarea iluminării pentru proiectorul mobil, negatoscop, conform SR EN ISO 9680:2002 — Aparate de iluminare operatorie dentară; valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 10\%$ din valorile prescrise.

9. Verificarea petei luminoase

10. Verificarea presiunii de alimentare a unității stomatologice cu aer și cu apă

Verificarea presiunii pentru turbine, micromotoare pneumatice, instrument de detartraj pneumatic cu set de manometre 0...4 bar.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică și de SR EN ISO 7494: 2001 — Unituri dentare.

11. Verificarea fluxului luminos și a energiei luminoase cu set de radiometre

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică.

12. Verificarea turației pentru micromotoare și braț Doriot

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

13. Verificarea debitului de aer/apă pentru absorbitorul de salivă, aspiratorul de salivă, seringă injector și apa la pahar

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

14. Verificarea forțelor de acționare

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

Verificările se efectuează conform SR EN ISO 7494-1:2006 și SR EN ISO 7494-2:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

TARIFELE
practice de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale în cazul controlului
prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

1. Tarife la încercarea dispozitivelor medicale (DM)

Nr. crt.	Tipul activității	Tarif (lei)
1.	Încercări de securitate dispozitive electromedicale	205
2.	Încercări de securitate sisteme electromedicale conținând n dispozitive	205+(18 x n)
3.	Încercări de performanțe dispozitive electromedicale	180
4.	Încercări de performanțe sisteme electromedicale conținând n dispozitive	180+(10 x n)
5.	Încercări funcționale dispozitive medicale neelectrice	180
6.	Emitere sau modificare a buletinului de verificare periodică	18
7.	Eliberarea la cererea clientului a unui exemplar original al raportului de încercări	35

2. Tarife la încercarea dispozitivelor medicale cu generator de radiații (DM-GR)

Nr. crt.	Tipul activității	Tarif (lei)
1.	Încercări de securitate dispozitive electromedicale	265
2.	Încercări de securitate sisteme electromedicale conținând n dispozitive	265+(18 x n)
3.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: Rx fix post grafie, Rx fix post scopie, Rx fix două posturi, Rx mobil grafie, Rx mobil C-arm (inclusiv pentru litotriptor), Rx mamografie, Rx Angiograf, Rx dentar panoramic, osteodensitometru simulator de iradiere în terapie	1800
4.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: aparatură de radiografie dentară intraorală	1200
5.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: — computer tomograf — echipament rezonanță magnetică nucleară — simulator computer tomograf — echipamente pentru imagistică direct digitală	1950
6.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: — accelerator liniar — cobaltron — echipament brahiterapie HDR — echipament brahiterapie cu debit de doză redus — radiator	1800

Nr. crt.	Tipul activității	Tarif (lei)
7.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru dispozitive pentru medicină nucleară	1200
8.	Verificare echipament de radioprotecție	100
9.	Execuție radiografie pentru echipament de radioprotecție	18
10.	Încercări de performanță pentru laser terapeutic	800
11.	Încercări de performanță pentru laser chirurgical	1200
12.	Încercări de performanță pentru dispozitive medicale electrice conexe DM-GR	265
13.	Încercări de performanță pentru dispozitive medicale neelectrice conexe DM-GR	180
14.	Verificări pentru autorizare/reautorizare Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare	30% din valoarea tarifului de bază
15.	Emitere sau modificare a buletinului de verificare periodică	18
16.	Eliberarea unui exemplar original al raportului de încercări	70

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru vânzări și relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 157194