

**Adresa juridică: MD-2020, mun. Chișinău, str. Calea Orheiului 111/8**

**Adresa locației/ sediului central: MD-2020, mun. Chișinău, Calea Orheiului 111/8**

**1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente:**

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document normativ/ Metode și proceduri
<b>Domeniul Reglementat</b> <b>Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale</b> <b>HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</b> <b>Ordinul MSMPS nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale</b>				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 Electrocardiografe	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.1.3 - PS 02DM:2018 8.2.2 - PS 02DM:2018 8.2.3 - PS 02DM:2018 8.2.4 - PS 02DM:2018 8.2.5 - PS 02DM:2018 8.2.6 - PS 02DM:2018 8.2.7 - PS 02DM:2018 8.2.8 - PS 02DM:2018 9 - PS 02DM:2018
		1.2 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 - PS 05DM:2018 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM:2018
		1.3 Pulsoximetre și pulsometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 21DM:2018 8.1.2 - PS 21DM:2018 8.2.2 - PS 21DM:2018 8.2.3 - PS 21DM:2018 8.2.4 - PS 21DM:2018 8.2.5 - PS 21DM:2018 9 - PS 21DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document normativ/ Metode și proceduri
2	<b>Dispozitive de măsurare a temperaturii</b>	2.1 Termometre digitale medicale	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 22DM:2018 8.1.2 - PS 22DM:2018 8.1.3 - PS 22DM:2018 8.1.4 - PS 22DM:2018

## 2. Verificări periodice efectuate la client:

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document normativ/ Metode și proceduri
<b>Domeniul Reglementat</b>				
<b>Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale</b>				
<b>HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</b>				
<b>Ordinul MSMPS nr.30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale</b>				
1	<b>Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului</b>	1.1 Electrocardiografe	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.1.3 - PS 02DM:2018 8.2.2 - PS 02DM:2018 8.2.3 - PS 02DM:2018 8.2.4 - PS 02DM:2018 8.2.5 - PS 02DM:2018 8.2.6 - PS 02DM:2018 8.2.7 - PS 02DM:2018 9 - PS 02DM:2018
		1.2 Monitoare funcții vitale ale pacientului	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 04DM:2018 8.1.2 - PS 04DM:2018 8.1.3 - PS 04DM:2018 8.2.2 - PS 04DM:2018 8.2.3 - PS 04DM:2018 8.2.4 - PS 04DM:2018 8.2.5 - PS 04DM:2018 8.2.6 - PS 04DM:2018 8.2.7 - PS 04DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document normativ/ Metode și proceduri
				8.2.8 - PS 04DM:2018 8.2.9 - PS 04DM:2018 8.2.10 - PS 04DM:2018 8.2.11 - PS 04DM:2018 9 - PS 04DM:2018
		1.3 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 - PS 05DM:2018 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM:2018
		1.4 Pulsoximetre și pulsometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 21DM:2018 8.1.2 - PS 21DM:2018 8.2.2 - PS 21DM:2018 8.2.3 - PS 21DM:2018 8.2.4 - PS 21DM:2018 8.2.5 - PS 21DM:2018 9 - PS 21DM:2018
2	<b>Dispozitive ultrasonografie</b>	2.1 Dispozitive ultrasonografie diagnostică și cu efect Doppler	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 01DM:2018 8.1.2 - PS 01DM:2018 8.1.3 - PS 01DM:2018 8.2.2 - PS 01DM:2018 8.2.3 - PS 01DM:2018 8.2.4 - PS 01DM:2018 8.2.5 - PS 01DM:2018 8.2.6 - PS 01DM:2018 8.2.7 - PS 01DM:2018 8.2.8 - PS 01DM:2018 8.2.9 - PS 01DM:2018 8.2.10 - PS 01DM:2018 8.2.11 - PS 01DM:2018 9 - PS 01DM:2018

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul "AMS-2000" SRL

Nr. OI-018 din 07.05.2024

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/CEI 17020:2013

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document normativ/ Metode și proceduri
3	Dispozitive de sterilizare și termostatare	3.1 Sterilizatoare cu aer uscat	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 07DM:2018 8.1.2 - PS 07DM:2018 8.1.3 - PS 07DM:2018 8.2.1 - PS 07DM:2018 8.2.2 - PS 07DM:2018 8.2.3 - PS 07DM:2018 9 - PS 07DM:2018 10 - PS 07DM:2018
		3.2 Termostate	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 08DM:2018 8.1.2 - PS 08DM:2018 8.1.3 - PS 08DM:2018 8.2.1 - PS 08DM:2018 8.2.2 - PS 08DM:2018 9 - PS 08DM:2018 10 - PS 08DM:2018

**Aprobat:**  
**Director MOLDAC**  
**Iurie FRIPTULEAC**  
**Semnătura** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_