

CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN REPUBLICA MOLDOVA MOLDAC

str. Vasile Alecsandri, 1, oficiul 205, MD-2009, mun. Chișinău, Republica Moldova



MOLDAC este semnatar EA - BLA pentru inspecții

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. OI - 008

MOLDAC declară că:

**ORGANISMUL DE INSPECȚIE (TIP A) ÎN DOMENIUL
DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN CADRUL DIRECȚIEI METROLOGIE
APLICATĂ A ÎS „CENTRUL DE METROLOGIE APLICATĂ ȘI CERTIFICARE”**

Adresa juridică / sediul central: MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28, cod CUIJO 40945408

Adresa locațiilor: MD-3121, mun. Bălți, str. Decebal, 13 ; MD-6101, or. Ceadir-Lunga, str. Lunacearschii, 8

satisface cerințele **SM SR EN ISO/IEC 17020:2013** și este competent să efectueze verificări periodice a dispozitivelor medicale definite în Anexele la prezentul Certificat de Acreditare.

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexele nr.1-3 din 17.05.2019 care constituie parte integrantă a acestui Certificat de Acreditare.

Acreditarea acordată este valabilă cu condiția îndeplinirii în mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de MOLDAC.

Data acreditării inițiale: 18 mai 2018

Data ultimei modificări: 17 mai 2019

Data expirării: 17 decembrie 2019

Director



Eugenia SPOIALĂ

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(locația Chișinău)

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Adresa juridică/ Adresa locație: MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28**1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente**

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
Domeniul Reglementat				
Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale HG nr.966 din 14.11.2017 pentru aprobarea regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Ordinul MSMPs nr.30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale, <i>publicat în MO la data de 23.02.2018</i>				
1.	Dispozitive medicale	1.1 Electrocardiograme	Inspeția 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
	Dispozitive medicale	1.2. Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 03DM:2018 8.1.2 – PS 03DM:2018 8.1.3 – PS 03DM:2018 8.2.2 – PS 03DM:2018 8.2.3 – PS 03DM:2018 8.2.4 – PS 03DM:2018 8.2.5 – PS 03DM:2018 8.2.6 – PS 03DM:2018 8.2.7 – PS 03DM:2018

¹ Nota 1: Tipuri de inspecție: inițiale, la punerea în funcțiune, periodice.

Nota 2: Faze: Proiectare, fabricare, furnizare, instalare, utilizare, mentenanță.

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.3 Pompe de infuzie/cu seringă	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 26DM:2018 8.1.2 – PS 26DM:2018 8.1.3 – PS 26DM:2018 8.2.1 – PS 26DM:2018 8.2.3 – PS 26DM:2018 8.2.4 – PS 26DM:2018 8.2.5 – PS 26DM:2018 9 – PS 26DM: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
		1.5 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
	Dispozitive medicale	1.6 Analizatoare (semiautomate) biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 16DM:2018 8.1.2 – PS 16DM:2018 8.1.3 – PS 16DM:2018 8.2.2 – PS 16DM:2018 8.2.3 – PS 16DM:2018 8.2.4 – PS 16DM:2018 8.2.5 – PS 16DM:2018 9 – PS 16DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 2 din 15

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018
Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.7 Dispozitive de fizioterapie	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 23DM:2018 8.1.2 – PS 23DM:2018 8.1.3 – PS 23DM:2018 8.2.2 – PS 23DM:2018 8.2.3 – PS 23DM:2018 8.2.4 – PS 23DM:2018 9 – PS 23DM:2018 8.1.1 – PS 24DM:2018 8.1.2 – PS 24DM:2018 8.1.3 – PS 24DM:2018 8.2.2 – PS 24DM:2018 8.2.3 – PS 24DM:2018 8.2.4 – PS 24DM:2018 9 – PS 24DM:2018 8.1.1 – PS 25DM:2018 8.1.2 – PS 25DM:2018 8.1.3 – PS 25DM:2018 8.2.2 – PS 25DM:2018 8.2.3 – PS 25DM:2018 8.2.4 – PS 25DM:2018 9 – PS 25DM:2018
		1.8 Set de lentiile de testare oftalmologică	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.2 – PS 09DM:2018 8.1.3 – PS 09DM:2018 8.1.4 – PS 09DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 3 din 15

ANEXA NR. 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018
Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
Dispozitive medicale	1.9 Centrifugi de laborator		Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 13DM:2018 8.1.2 – PS 13DM:2018 8.1.3 – PS 13DM:2018 8.2.2 – PS 13DM:2018 8.2.3 – PS 13DM:2018 8.2.4 – PS 13DM:2018
	1.10 Spirometre electronice		Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 06DM:2018 8.1.2 – PS 06DM:2018 8.1.3 – PS 06DM:2018 8.2.2 – PS 06DM:2018 8.2.3 – PS 06DM:2018 8.2.4 – PS 06DM:2018 8.2.5 – PS 06DM:2018 9 – PS 06DM:2018
	1.11 Dozatoare mecanice și electronice de laborator		Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.2 – PS 12DM:2018 8.1.3 – PS 12DM:2018 8.1.4 – PS 12DM:2018 8.1.5 – PS 12DM:2018 9 – PS 12DM:2018
	1.12 Urometre		Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 11DM:2018 8.1.2 – PS 11DM:2018 8.1.3 – PS 11DM:2018 8.2.2 – PS 11DM:2018 8.2.3 – PS 11DM:2018 8.2.4 – PS 11DM:2018 8.2.5 – PS 11DM:2018 9 – PS 11DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 4 din 15

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
Dispozitive medicale		1.13 pH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018 7.1.3 – PS 10DM:2018 7.2.2 – PS 10DM:2018 7.2.3 – PS 10DM:2018 7.2.4 – PS 10DM:2018 7.2.5 – PS 10DM:2018 8 – PS 10DM:2018
		1.14 Termometre medicale digitale		8.1.1 – PS 22DM:2018 8.1.2 – PS 22DM:2018 8.1.3 – PS 22DM:2018 8.1.4 – PS 22DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 5 din 15

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I. S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

Nr. OI-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

2. Verificări periodice efectuate la client

Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
Domeniul Reglementat				
Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Ordinul MSMPs nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale, publicat în MO la data de 23.02.2018				
1.	Dispozitive medicale	1.15 Monitoare de pacient	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 8.2.8 – PS 04DM:2018 8.2.9 – PS 04DM:2018 8.2.10 – PS 04DM:2018 8.2.11 – PS 04DM:2018

² Nota 1: Tipuri de inspecție: inițiale, la punerea în funcțiune, periodice.

Nota 2: Faze: Proiectare, fabricare, furnizare, instalare, utilizare, mentenanță.

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.16 Dispozitive de anestezie și respirație artificială / ventilatoare pulmonare	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 29DM:2018 8.1.2 – PS 29DM:2018 8.2.2 – PS 29DM:2018 8.2.3 – PS 29DM:2018 8.2.4 – PS 29DM:2018 8.2.5 – PS 29DM:2018 8.2.6 – PS 29DM:2018 8.2.7 – PS 29DM:2018 9 – PS 29DM:2018
	Dispozitive medicale	1.17 Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 20DM:2018 8.1.2 – PS 20DM:2018 8.1.3 – PS 20DM:2018 8.2.2 – PS 20DM:2018 8.2.3 – PS 20DM:2018 8.2.4 – PS 20DM:2018 8.2.5 – PS 20DM:2018
		1.18 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

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 7 din 15



ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I. S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.22 Dispozitive ultrasonografice diagnostice și cu efect dopler	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
		1.23 Analizoare ale echilibrului acido- bazic și presiunii parțiale a gazelor în sânge și lichidelor biologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 18DM:2018 8.1.2 – PS 18DM:2018 8.1.3 – PS 18DM:2018 8.2.2 – PS 18DM:2018 8.2.3 – PS 18DM:2018 8.2.4 – PS 18DM:2018 8.2.5 – PS 18DM:2018 9 – PS 18DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 9 din 15

101
DIN REPUB
TRUL NAȚION

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.24 Analizatoare (automate/semiautomate) hematologice și hemoglobinometrele	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 17DM:2018 8.1.2 – PS 17DM:2018 8.1.3 – PS 17DM:2018 8.2.2 – PS 17DM:2018 8.2.3 – PS 17DM:2018 8.2.4 – PS 17DM:2018 8.2.5 – PS 17DM:2018 9 – PS 17DM:2018
	Dispozitive medicale	1.25 Analizatoare (semiautomate) biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 16DM:2018 8.1.2 – PS 16DM:2018 8.1.3 – PS 16DM:2018 8.2.2 – PS 16DM:2018 8.2.3 – PS 16DM:2018 8.2.4 – PS 16DM:2018 8.2.5 – PS 16DM:2018 9 – PS 16DM:2018
		1.26 Analizatoare (automate) biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 15DM:2018 8.1.2 – PS 15DM:2018 8.1.3 – PS 15DM:2018 8.2.2 – PS 15DM:2018 8.2.3 – PS 15DM:2018 8.2.4 – PS 15DM:2018 8.2.5 – PS 15DM:2018 9 – PS 15DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 10 din 15

AL DE ACREDITARE
ICA MOLDOVA
DA

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.27 Sterilizatoare cu aer uscat/cu aburi (autoclave)	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
		1.28 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

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018



Pagina 11 din 15

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018
Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.29 Dispozitive de fizioterapie	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 23DM:2018 8.1.2 – PS 23DM:2018 8.1.3 – PS 23DM:2018 8.2.2 – PS 23DM:2018 8.2.3 – PS 23DM:2018 8.2.4 – PS 23DM:2018 9 – PS 23DM:2018 8.1.1 – PS 24DM:2018 8.1.2 – PS 24DM:2018 8.1.3 – PS 24DM:2018 8.2.2 – PS 24DM:2018 8.2.3 – PS 24DM:2018 8.2.4 – PS 24DM:2018 9 – PS 24DM:2018 8.1.1 – PS 25DM:2018 8.1.2 – PS 25DM:2018 8.1.3 – PS 25DM:2018 8.2.2 – PS 25DM:2018 8.2.3 – PS 25DM:2018 8.2.4 – PS 25DM:2018 9 – PS 25DM:2018
		1.30 Centrifugi de laborator	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 13DM:2018 8.1.2 – PS 13DM:2018 8.1.3 – PS 13DM:2018 8.2.2 – PS 13DM:2018 8.2.3 – PS 13DM:2018 8.2.4 – PS 13DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 12 din 15

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018
Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.31 Spirometre electronice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 06DM:2018 8.1.2 – PS 06DM:2018 8.1.3 – PS 06DM:2018 8.2.2 – PS 06DM:2018 8.2.3 – PS 06DM:2018 8.2.4 – PS 06DM:2018 8.2.5 – PS 06DM:2018 9 – PS 06DM:2018
		1.32 Coagulometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 14DM:2018 8.1.2 – PS 14DM:2018 8.1.3 – PS 14DM:2018 8.2.2 – PS 14DM:2018 8.2.3 – PS 14DM:2018 8.2.4 – PS 14DM:2018 8.2.5 – PS 14DM:2018 9 – PS 14DM:2018
		1.33 Urometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 11DM:2018 8.1.2 – PS 11DM:2018 8.1.3 – PS 11DM:2018 8.2.2 – PS 11DM:2018 8.2.3 – PS 11DM:2018 8.2.4 – PS 11DM:2018 8.2.5 – PS 11DM:2018 9 – PS 11DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/20.10.2018

Pagina 13 din 15

UL NAȚIONAL
DIN REPUBLICA MOLDOVA

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.34 PH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018 7.1.3 – PS 10DM:2018 7.2.2 – PS 10DM:2018 7.2.3 – PS 10DM:2018 7.2.4 – PS 10DM:2018 7.2.5 – PS 10DM:2018 8 – PS 10DM:2018
	Dispozitive medicale	1.35 Cromatografe cu gaz sau lichid	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 19DM:2018 8.1.2 – PS 19DM:2018 8.1.3 – PS 19DM:2018 8.2.2 – PS 19DM:2018 8.2.3 – PS 19DM:2018 8.2.4 – PS 19DM:2018 8.2.5 – PS 19DM:2018 9 – PS 19DM:2018

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01

Ediția: 5/ 20.10.2018



Modificarea nr. 2 din 17.05.2019

Organism de Inspecție (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul I.S.
"Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(localitatea Chișinău)

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.36 Incubatoare pentru nou-născuți, incubatoare mobile	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 27DM:2018 8.1.2 – PS 27DM:2018 8.1.3 – PS 27DM:2018 8.2.1 – PS 27DM:2018 8.2.2 – PS 27DM:2018 8.2.3 – PS 27DM:2018 8.2.4 – PS 27DM:2018 8.2.5 – PS 27DM:2018 8.2.6 – PS 27DM:2018 8.2.7 – PS 27DM:2018 8.2.8 – PS 27DM:2018 8.2.9 – PS 27DM:2018 8.2.10 – PS 27DM:2018 8.2.11 – PS 27DM:2018

Aprobat:

Director MOLDAC
Eugenia SPOIALĂ

Semnătura



Data

14 mai 2019