

Adresa juridică/ sediului central: MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28

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
MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28				
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				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive 1.2 Electrocardiografe 1.3 Pulsximetre și pulsometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Inspecția calitativă periodică privind verificarea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Inspecția calitativă periodică privind verificarea	7.1.1 – PS 05DM:2018 7.1.2 – PS 05DM:2018 7.1.3 – PS 05DM:2018 8 – PS 05DM:2018 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 8.1.1 – PS 21DM:2018

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

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

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28				
2	Dispozitive de resuscitare	1.4 Spirometre electronice	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Inspeția 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
3	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	3.1 Analizatoare (semiautomate) biochimice și imunologice	Inspeția 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



Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial
				intern
MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28				
4	Dispozitive de fizioterapie	3.2 pH-metre	Inspeția 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
				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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/standard/ referențial intern
MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28				
5	Dispozitive de laborator de centrifugare	5.1 Centrifugi de laborator	Inspeția 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
6	Dispozitive de laborator pentru pipetare	6.1 Dozatoarele mecanice și electronice de laborator	Inspeția 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
7	Dispozitive de infuzie	7.1 Pompe de infuzie/cu seringă	Inspeția 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
8	Dispozitive optice	8.1 Set de lentile de testare oftalmologică	Inspeția 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
9	Dispozitive de măsurare a temperaturii	9.1 Termometre medicale digitale	Inspeția 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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/standard/ referențial intern
MD-3121, mun. Bălți, str. Decebal 13				
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				
10	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	10.1 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

2. Verificări periodice efectuate la client

Nr.	Denumire domeniului inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	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				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 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 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
		1.2 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 Nota 1: Tipuri de inspecție: inițiale, la punerea în funcțiune, periodice.

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

Cod: PR-04-F-37-01

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/standard/ referențial intern
2	Dispozitive de anestezie și respirație artificială	1.3 Electrocardiografe 1.4 Spirometre electronice	Inspeția 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
3	Dispozitive de resuscitare	2.1 Dispozitive de anestezie / dispozitive de respirație artificială și ventilație pulmonară 3.1 Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial
4	Dispozitive de infuzie	4.1 Pompe de infuzie/cu seringă	Inspeția 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
5	Dispozitive de intervenție	5.1 Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	Inspeția 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 9 – PS 20DM:2018
6	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	6.1 Analizatoare (automate; semiautomate) pentru măsurarea echilibrului acido-bazic	Inspeția 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
		6.2 Analizatoare (automate; semiautomate) presiunii parțiale a gazelor și electroliților în sânge și lichide biologice	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în	8.1.1 – PS 18DM:2018 8.1.2 – PS 18DM:2018 8.1.3 – PS 18DM:2018

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial/ intern
	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro	6.3 Analizatoare hematologice (automate; semiautomate)/ hemoglobinometre	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
		6.4 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
		6.5 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
		6.6 Coagulometre(automate, semiautomate)	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în	8.1.1 – PS 14DM:2018 8.1.2 – PS 14DM:2018 8.1.3 – PS 14DM:2018

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	6.7 Urometre	funcțiune și aflate în utilizare	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
		6.8 pH-metre	Inspeția 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
		6.9 Cromatografe cu gaz sau lichid	Inspeția 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
		7.1 Sterilizatoare cu aer uscat/cu aburi (autoclave)	Inspeția 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
7	Dispozitive de sterilizare și termostatare		Inspeția 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

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediția: 5/ 20.10.2018

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
8	Dispozitive de fizioterapie	7.2 Termostate	Inspeția 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
		8.1 Dispozitive de fizioterapie	Inspeția 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
8.3 Dispozitive de fizioterapie	8.2 Dispozitive de fizioterapie	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	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
	8.3 Dispozitive de fizioterapie	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	Inspeția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	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

Organism de Inspecție (Tip A) Verificări Metrologice și
Dispozitive Medicale din cadrul IS "Centrul de Metrologie
Aplicată și Certificare"

Standard de acreditare:

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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/standard/ referențial
9	Dispozitive de laborator de centrifugare	9.1 Centrifugi de laborator	Inspeția 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 9 – PS 13DM:2018
10	Dispozitive de îngrijire pentru nou-născuți	10.1 Incubatoarea pentru nou-născuți, incubatoarea mobile	Inspeția 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

03

noiembrie 2021

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-01