

Adresa locației/ sediului central: MD-2069, mun.Chişinău, str.Calea leşilor, 10

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 MSMFS 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	1.1 Electrocardiografe	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
		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 9 - PS 03DM:2018

¹ 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

Organism de Inspectie (Tip A) din cadrul SRL "INSPECT TEST"

Nr. QI-013 din 07.05.2020

Standard de acreditare:

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

Nr.	Denumire domeniul inspectiei	Denumire obiecte supuse inspectiilor	Tipul și categoria (faza) inspectiei ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern								
1	Dispozitive medicale	1.3 Monitoare multifuncționale pentru pacienți	Inspectia 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								
		1.4 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	Inspectia 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								
						1.5 Spirometre	Inspectia 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				
										1.6 Dozatoare mecanice și electronice de laborator	Inspectia 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												

REPUBLICA MOLDOVA, municipiul CHIȘINAŢI

SRL



Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "INSPECT TEST"

Nr. OI-013 din 07.05.2020

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 ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Dispozitive medicale	1.7 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
		1.8 Pulsoximetre și pulsometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.2.4 - PS 13DM:2018
				9 - PS 13DM:2018
				8.1.1 - PS 21DM:2018
		1.9 Termometre digitale medicale	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.2 - PS 21DM:2018
				8.1.3 - PS 22DM:2018
				8.1.4 - PS 22DM:2018
		1.10 Pompe de infuzie și pompe cu seringă	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	9 - PS 22DM:2018
				8.1.1 - PS 26DM:2018
				8.1.2 - PS 26DM:2018
				8.1.3 - PS 26DM:2018
				8.2.1 - PS 26DM:2018
				8.2.2 - PS 26DM:2018
				8.2.3 - PS 26DM:2018
				9 - PS 26DM:2018



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	1.11 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
		1.12 Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	Inspecția 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 9 - PS 03DM:2018
		1.13 Sfigmomanometre 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 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-OI

Ediția: 5/ 20.10.2018

Pagina 4 din 7



Organism de Inspectie (Tip A) din cadrul SRL "INSPECT TEST"

Nr. OL-013 din 07.05.2020

Standard de acreditare:

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

Nr.	Denumire domeniul inspectiei	Denumire obiecte supuse inspectiilor	Tipul și categoria (faza) inspectiei ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Dispozitive medicale	1.14 Monitoare multifuncționale pentru pacienți	Inspectia 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
		1.15 Spirometre	Inspectia 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
		1.16 Sterilizatoare cu aer uscat și sterilizatoare cu aburi (autoclave)	Inspectia 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



Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Dispozitive medicale	1.17 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
		1.18 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 9 - PS 13DM:2018 10 - PS 08DM:2018
		1.19 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 9 - PS 20DM:2018
		1.20 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



Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "INSPECT TEST"

Nr. QI-013 din 07.05.2020

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	Dispozitive medicale	1.21 Dispozitive de terapie cu unde scurte	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
		1.22 Dispozitive stimulator de nervi și mușchi	Inspecția 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
		1.23 Pompe de infuzie și pompe cu seringa	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 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM:2018
		1.24 Dispozitive de respirație artificială și 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 9 - PS 29DM:2018

Aprobat:

Director MOLDAC

Eugenia SPOIALĂ

Semnătura

Data

04 mai 2020



MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediția: 5/ 20.10.2018