



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL  
REPUBLICII MOLDOVA**

**ORDIN**  
mun. Chișinău

„11 „noiembrie 2020

nr. 1043

**Cu privire la recunoașterea  
Organismului de Inspecție**

În temeiul prevederilor art. 15 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, pct. 5 din Hotărîrea Guvernului nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30/2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale, precum și Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 694/2017,

**ORDON:**

1. Se recunoaște Organismul de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”, conform standardului SM SR EN ISO/IEC 17020:2013, pentru domeniu extins, definit în Anexa la Certificatul de Acreditare nr. OI-012 cu data ultimei modificări din 02.11.2020, emis de către Centrul Național de Acreditare MOLDAC prin Decizia nr. 167 din 02.11.2020.
2. Recunoașterea se acordă pe termenul de valabilitate a Certificatului de Acreditare nr. OI-012 cu data ultimei modificări din 02.11.2020.
3. A plasa prezentul ordin pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.
4. A publica prezentul ordin în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
5. Controlul executării prevederilor prezentului ordin, se atribuie Serviciului politici medicamente și dispozitive medicale.

**Ministru**

**Viorica DUMBRĂVEANU**

**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 - 012**

**MOLDAC declară că:**

**ORGANISMUL DE INSPECȚIE ( TIP A) DIN CADRUL  
SRL „MEIN MED“**

*Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu, 87, ap. 44*  
*Adresa locației/ sediul central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona 2/2*  
*cod CUIIO 41299726*

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

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexă cu modificarea nr.2 din 27.05.2021, 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: | 17 ianuarie | 2020 |
| Data ultimei modificări:   | 27 mai      | 2021 |
| Data expirării:            | 16 ianuarie | 2024 |

**Director**



**Eugenia SPOIALĂ**

*Reproducerea parțială a acestui Certificat este interzisă*  
*Valabilitatea prezentului Certificat poate fi verificată pe site-ul [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md)*

Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu 87, ap.44Adresa locației/ sediului central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona 2/2

## 1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente:

| Nr.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Denumire domenii inspecții                                                       | Denumire obiecte supuse inspecțiilor          | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>1</sup>                                                                     | Document normativ/ standard/ referențial intern                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale<br>HG nr.966 din 14.11.2017 pentru aprobarea regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare<br>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 Monitorare 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<br>8.1.2 – PS 04DM:2018<br>8.1.3 – PS 04DM:2018<br>8.2.2 – PS 04DM:2018<br>8.2.3 – PS 04DM:2018<br>8.2.4 – PS 04DM:2018<br>8.2.5 – PS 04DM:2018<br>8.2.6 – PS 04DM:2018<br>8.2.7 – PS 04DM:2018<br>8.2.8 – PS 04DM:2018<br>8.2.9 – PS 04DM:2018<br>8.2.10 – PS 04DM:2018<br>8.2.11 – PS 04DM:2018<br>9 – PS 04DM:2018 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  | 1.2 Electrocardiografe                        | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 02DM:2018<br>8.1.2 – PS 02DM:2018<br>8.1.3 – PS 02DM:2018<br>8.2.2 – PS 02DM:2018<br>8.2.3 – PS 02DM:2018<br>8.2.4 – PS 02DM:2018<br>8.2.5 – PS 02DM:2018<br>8.2.6 – PS 02DM:2018<br>8.2.7 – PS 02DM:2018<br>8.2.8 – PS 02DM:2018<br>9 – PS 02DM:2018                                                                           |

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

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

| Nr. | Denumire domeniul inspecției                | Denumire obiecte supuse inspecțiilor                         | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>1</sup>                                                                     | Document normativ/standard/ referențial intern                                                                                                                                           |
|-----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2   | Dispozitive medicale de diagnostic în vitro | 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<br>8.1.2 - PS 21DM:2018<br>8.2.2 - PS 21DM:2018<br>8.2.3 - PS 21DM:2018<br>8.2.4 - PS 21DM:2018<br>8.2.5 - PS 21DM:2018<br>9 - PS 21DM:2018                         |
|     |                                             | 1.4 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<br>7.1.2 - PS 05DM:2018<br>7.1.3 - PS 05DM:2018<br>8 - PS 05DM:2018                                                                                                 |
|     |                                             | 2.1 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<br>8.1.2 - PS 16DM:2018<br>8.1.3 - PS 16DM:2018<br>8.2.2 - PS 16DM:2018<br>8.2.3 - PS 16DM:2018<br>8.2.4 - PS 16DM:2018<br>8.2.5 - PS 16DM:2018<br>9 - PS 16DM:2018 |
|     |                                             | 2.2 Analizatoare biochimice de urină/ Urometre               | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 - PS 11DM:2018<br>8.1.2 - PS 11DM:2018<br>8.1.3 - PS 11DM:2018<br>8.2.2 - PS 11DM:2018<br>8.2.3 - PS 11DM:2018<br>8.2.4 - PS 11DM:2018<br>8.2.5 - PS 11DM:2018<br>9 - PS 11DM:2018 |
|     |                                             | 2.3 Coagulometre(automate; semiautomate)                     | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 - PS 14DM:2018<br>8.1.2 - PS 14DM:2018<br>8.1.3 - PS 14DM:2018<br>8.2.2 - PS 14DM:2018<br>8.2.3 - PS 14DM:2018<br>8.2.4 - PS 14DM:2018<br>8.2.5 - PS 14DM:2018<br>9 - PS 14DM:2018 |

| Nr. | Denumire domeniul inspecției             | Denumire obiecte supuse inspecțiilor                                   | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>1</sup>                                                                     | Document normativ/standard/ referențial intern                                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   | Dispozitive de sterilizare și termostate | 3.1 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<br>8.1.2 – PS 07DM:2018<br>8.1.3 – PS 07DM:2018<br>8.2.1 – PS 07DM:2018<br>8.2.2 – PS 07DM:2018<br>8.2.3 – PS 07DM:2018<br>9 – PS 07DM:2018<br>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<br>8.1.2 – PS 08DM:2018<br>8.1.3 – PS 08DM:2018<br>8.2.1 – PS 08DM:2018<br>8.2.2 – PS 08DM:2018<br>9 – PS 08DM:2018<br>10 – PS 08DM:2018                         |
| 4   | Dispozitive de laborator de centrifugare | 4.1 Centrifugi de laborator                                            | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 13DM:2018<br>8.1.2 – PS 13DM:2018<br>8.1.3 – PS 13DM:2018<br>8.2.2 – PS 13DM:2018<br>8.2.3 – PS 13DM:2018<br>8.2.4 – PS 13DM:2018<br>9 – PS 13DM:2018                      |
| 5   | Dispozitive de laborator pentru pipetare | 5.1 Dozatoare mecanice și electronice de laborator (dispensere/pipete) | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.2 – PS 12DM:2018<br>8.1.3 – PS 12DM:2018<br>8.1.4 – PS 12DM:2018<br>8.1.5 – PS 12DM:2018<br>9 – PS 12DM:2018                                                                      |



## 2.Verificări periodice efectuate la client

| Nr.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Denumire domenii inspecții                                                       | Denumire obiecte supuse inspecțiilor         | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>                                                                     | Document normativ/standard/ referențial intern                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale<br>HG nr.966 din 14.11.2017 pentru aprobarea regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare<br>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<br>8.1.2 – PS 04DM:2018<br>8.1.3 – PS 04DM:2018<br>8.2.2 – PS 04DM:2018<br>8.2.3 – PS 04DM:2018<br>8.2.4 – PS 04DM:2018<br>8.2.5 – PS 04DM:2018<br>8.2.6 – PS 04DM:2018<br>8.2.7 – PS 04DM:2018<br>8.2.8 – PS 04DM:2018<br>8.2.9 – PS 04DM:2018<br>8.2.10 – PS 04DM:2018<br>8.2.11 – PS 04DM:2018<br>9 – PS 04DM:2018 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  | 1.2 Electrocardiografe                       | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 02DM:2018<br>8.1.2 – PS 02DM:2018<br>8.1.3 – PS 02DM:2018<br>8.2.2 – PS 02DM:2018<br>8.2.3 – PS 02DM:2018<br>8.2.4 – PS 02DM:2018<br>8.2.5 – PS 02DM:2018<br>8.2.6 – PS 02DM:2018<br>8.2.7 – PS 02DM:2018<br>8.2.8 – PS 02DM:2018<br>9 – PS 02DM:2018                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  | 1.3 Pulsximetre și pulsometre                | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 21DM:2018<br>8.1.2 – PS 21DM:2018<br>8.2.2 – PS 21DM:2018                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>2</sup> 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

| Nr. | Denumire domeniul inspecției             | Denumire obiecte supuse inspecțiilor                                     | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>                                                                     | Document normativ/ standard/ referențial intern                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2   | Dispozitive medicale diagnostic în vitro |                                                                          |                                                                                                                       | 8.2.3 - PS 21DM:2018<br>8.2.4 - PS 21DM:2018<br>8.2.5 - PS 21DM:2018<br>9 - PS 21DM:2018                                                                                                 |
|     |                                          | 1.4 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<br>7.1.2 - PS 05DM:2018<br>7.1.3 - PS 05DM:2018<br>8 - PS 05DM:2018                                                                                                 |
|     |                                          | 2.1 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<br>8.1.2 - PS 15DM:2018<br>8.1.3 - PS 15DM:2018<br>8.2.2 - PS 15DM:2018<br>8.2.3 - PS 15DM:2018<br>8.2.4 - PS 15DM:2018<br>8.2.5 - PS 15DM:2018<br>9 - PS 15DM:2018 |
|     |                                          | 2.2 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<br>8.1.2 - PS 16DM:2018<br>8.1.3 - PS 16DM:2018<br>8.2.2 - PS 16DM:2018<br>8.2.3 - PS 16DM:2018<br>8.2.4 - PS 16DM:2018<br>8.2.5 - PS 16DM:2018<br>9 - PS 16DM:2018 |
|     |                                          | 2.3 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<br>8.1.2 - PS 17DM:2018<br>8.1.3 - PS 17DM:2018<br>8.2.2 - PS 17DM:2018<br>8.2.3 - PS 17DM:2018<br>8.2.4 - PS 17DM:2018<br>8.2.5 - PS 17DM:2018<br>9 - PS 17DM:2018 |
|     |                                          | 2.4 Analizatoare (automate; semiautomate) pentru                         | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în           | 8.1.1 - PS 18DM:2018<br>8.1.2 - PS 18DM:2018                                                                                                                                             |

| Nr. | Denumire domenii inspecții                 | Denumire obiecte supuse inspecțiilor                                                                                   | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>                                                                     | Document normativ/standard/ referențial intern                                                                                                                                           |
|-----|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                            | măsurarea echilibrului acidobazic                                                                                      | utilizare                                                                                                             | 8.1.3 – PS 18DM:2018<br>8.2.2 – PS 18DM:2018<br>8.2.3 – PS 18DM:2018<br>8.2.4 – PS 18DM:2018<br>8.2.5 – PS 18DM:2018<br>9 – PS 18DM:2018                                                 |
|     |                                            | 2.5 Analizatoare (automate; semiautomate) presiunii parțiale a gazelor și electroliților în sânge și lichide biologice | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 18DM:2018<br>8.1.2 – PS 18DM:2018<br>8.1.3 – PS 18DM:2018<br>8.2.2 – PS 18DM:2018<br>8.2.3 – PS 18DM:2018<br>8.2.4 – PS 18DM:2018<br>8.2.5 – PS 18DM:2018<br>9 – PS 18DM:2018 |
|     |                                            | 2.6 Analizatoare biochimice de urină/ Urometre                                                                         | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 11DM:2018<br>8.1.2 – PS 11DM:2018<br>8.1.3 – PS 11DM:2018<br>8.2.2 – PS 11DM:2018<br>8.2.3 – PS 11DM:2018<br>8.2.4 – PS 11DM:2018<br>8.2.5 – PS 11DM:2018<br>9 – PS 11DM:2018 |
|     |                                            | 2.7 Coagulometre(automate; semiautomate)                                                                               | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 14DM:2018<br>8.1.2 – PS 14DM:2018<br>8.1.3 – PS 14DM:2018<br>8.2.2 – PS 14DM:2018<br>8.2.3 – PS 14DM:2018<br>8.2.4 – PS 14DM:2018<br>8.2.5 – PS 14DM:2018<br>9 – PS 14DM:2018 |
| 3   | Dispozitive de sterilizare și termostatare | 3.1 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<br>8.1.2 – PS 07DM:2018<br>8.1.3 – PS 07DM:2018<br>8.2.1 – PS 07DM:2018<br>8.2.2 – PS 07DM:2018                                                                     |

| Nr. | Denumire domenii inspecții               | Denumire obiecte supuse inspecțiilor | Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>                                                                     | Document normativ/standard/ referențial intern                                                                                                                   |
|-----|------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4   |                                          |                                      |                                                                                                                       | 8.2.3 – PS 07DM:2018<br>9 – PS 07DM:2018<br>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<br>8.1.2 – PS 08DM:2018<br>8.1.3 – PS 08DM:2018<br>8.2.1 – PS 08DM:2018<br>8.2.2 – PS 08DM:2018<br>9 – PS 08DM:2018<br>10 – PS 08DM:2018    |
|     | Dispozitive de laborator de centrifugare | 4.1 Centrifugi de laborator          | Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare | 8.1.1 – PS 13DM:2018<br>8.1.2 – PS 13DM:2018<br>8.1.3 – PS 13DM:2018<br>8.2.2 – PS 13DM:2018<br>8.2.3 – PS 13DM:2018<br>8.2.4 – PS 13DM:2018<br>9 – PS 13DM:2018 |
|     |                                          |                                      |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                  |

Aprobat:

Director MOLDAC  
Eugenia SPOIALA

Semnătura

Data

24 mai 2021