

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
Domeniul Reglementat				
<p>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</p>				
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	Dispozitive de măsurare a temperaturii	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
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 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	Dispozitive ultrasonografie	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** _____