



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 440662 data 14.05.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEIN MED"**

Denumirea prescurtată: **"MEIN MED" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1018600043443**

Data înregistrării de stat: **24.10.2018**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2008, str. Vasile Lupu, 87, ap.(of.) 44, mun. Chișinău, Republica Moldova. tel. 069276984**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Activități de testare și analize tehnice**
- 2. Alte activități profesionale, științifice și tehnice n.c.a.**

Capitalul social: **100 lei,**

Administrator: **RODIDEAL VERA, IDNP 0980107038914, tel. <**

Asociații:

1. KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362, tel. <, cota 33 lei, ce constituie 33,33%

Beneficiar efectiv:

- 1.1. KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,

2. POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591, tel. 542659, cota 33 lei, ce constituie 33,34%

Beneficiar efectiv:

- 2.1. POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,

3. NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747, tel. 739695, cota 33 lei, ce constituie 33,33%

Beneficiar efectiv:

- 3.1. NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747,

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **14.05.2020.**

Registrator



Bolboceanu Adela



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN REPUBLICA MOLDOVA MOLDAC

str. Gheorghe Tudor 5, MD-2028, mun. Chișinău, Republica Moldova



MOLDAC este semnatar EA - MLA 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 EN ISO/CEI 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 Anexa din 16.12.2024, 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 acreditării curente:	17	ianuarie	2024
Data ultimei modificări:	16	decembrie	2024
Data expirării:	16	ianuarie	2028

Director

Iurie FRIPTULEAC



*Reproducerea parțială a acestui Certificat este interzisă
Valabilitatea prezentului Certificat poate fi verificată pe site-ul www.acreditare.md*

Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu, 87, ap. 44

Adresa locației/ sediului central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona, 2/2

1. Verificări periodice efectuate în locații permanente

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
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 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

Modificarea nr. 1 din 16.12.2024

Nr. OI-012 din 17.01.2024

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

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
		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
		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 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM:2018
		1.5 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
2	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	2.1 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 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
		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 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

Modificarea nr. 1 din 16.12.2024

Nr. OI-012 din 17.01.2024

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

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 termostare	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
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 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
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 8.1.3 - PS 12DM:2018 8.1.4 - PS 12DM:2018 8.1.5 - PS 12DM:2018 9 - PS 12DM:2018
6	Dispozitive de resuscitare	6.1 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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
				8.2.7 - PS 03DM:2018 9 - PS 03DM:2018
7	Dispozitive de infuzie	7.1 Pompe de infuzie și pompe 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 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM:2018
8	Dispozitive de fizioterapie	8.1 Dispozitive de fizioterapie	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

2. Verificări periodice efectuate la clientul OI

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
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 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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		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
		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 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM:2018
		1.5 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
2	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	2.1 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 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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		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 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
		2.3 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
		2.4 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
		2.5 Analizatoare (automate; semiautomate) pentru măsurarea echilibrului acido-bazic	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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		2.6 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 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
		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 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
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 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 11- 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 8.1.2 - PS 13DM:2018 8.1.3 - PS 13DM:2018

Modificarea nr. 1 din 16.12.2024

Nr. OI-012 din 17.01.2024

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

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
				8.2.2 - PS 13DM:2018 8.2.3 - PS 13DM:2018 8.2.4 - PS 13DM:2018 9 - PS 13DM:2018
5	Dispozitive de resuscitare	5.1 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
6	Dispozitive de infuzie	6.1 Pompe de infuzie și pompe 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 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM:2018
7	Dispozitive de fizioterapie	7.1 Dispozitive de fizioterapie	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

Aprobat:
 Director MOLDAC
 Iurie FRIPTULEAC
 Semnătura _____

Data _____



MEIN MED SRL

DECLARAȚIE

**privind asigurarea cu personal de specialitate calificat în domeniul dat
și
privind dotarea tehnică cu utilaj și echipament.**

Prin prezenta, SRL MEIN MED declară că:

- ⇒ Deține personal de specialitate calificat în domeniul verificării periodice al dispozitivelor medicale;
- ⇒ Este dotat tehnic cu utilaj și echipamente etalonate necesare pentru verificarea periodică al dispozitivelor medicale;

Deținerea personalului de specialitate calificat în domeniul verificării periodice al dispozitivelor medicale cât și dotarea tehnică cu utilaj și echipament necesar pentru efectuare verificărilor periodice a dispozitivelor medicale sunt confirmate și prin deținerea Certificatului de Acreditare Nr. *OI-012*, emis de către Centrul Național de Acreditare - MOLDAC cât și de Ordinul al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, cu privire la recunoașterea Organismului de Inspecție de tip A din cadrul SRL „MEIN MED”.

Administrator SRL MEIN MED

Rodideal Vera _____

L.S.