



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

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 domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 Monitoare funcții vitale ale pacientului	<p>Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</p> <p>Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</p>	<p>8.1.1 – PS 04DM:2018</p> <p>8.1.2 – PS 04DM:2018</p> <p>8.1.3 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.2 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.3 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.4 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.5 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.6 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.7 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.8 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.9 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.10 – PS 04DM:2018</p> <p>8.2.11 – PS 04DM:2018</p> <p>9 – PS 04DM:2018</p>
		1.2 Electrocardiografe	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	<p>8.1.1 – PS 02DM:2018</p> <p>8.1.2 – PS 02DM:2018</p> <p>8.1.3 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.2 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.3 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.4 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.5 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.6 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.7 – PS 02DM:2018</p> <p>8.2.8 – PS 02DM:2018</p> <p>9 – PS 02DM:2018</p>

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

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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/standard/ referențial intern
		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
2	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	2.1 Analizatoare semiautomate biochimice și imunologice 2.2 Analizatoare biochimice de urină/ Urometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare 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 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
		2.3 Coagulometre(automate; semiautomate)	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 14DM:2018 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

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/standard/ referențial intern
3	Dispozitive de sterilizare și termostate	3.1 Sterilizatoare cu aer uscat/cu aburi (autoclave) 3.2 Termostate	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
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




2.Verificări periodice efectuate la client

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/standard/ referențial intern
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 8.2.8 – PS 02DM:2018 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 8.1.2 - PS 21DM:2018 8.2.2 - 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-OI

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/standard/ referențial intern
				8.2.3 - PS 21DM:2018 8.2.4 - PS 21DM:2018 8.2.5 - PS 21DM:2018 9 - PS 21DM:2018
2	Dispozitive medicale diagnostice în vitro de	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
		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 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
		2.2 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 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
		2.4 Analizatoare (automate; semiautomate) pentru	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în	8.1.1 - PS 18DM:2018 8.1.2 - PS 18DM:2018

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		măsurarea echilibrului acido-bazic	utilizare	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
		2.5 Analizatoare (automate; semiautomate) presiunii partiale 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
		2.6 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 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
		2.7 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

ANEXA

Modificarea nr.2 din 27.05.2021

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

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr.OI-012 din 17.01.2020

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 ²	Document normativ/standard/ referențial intern
				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

Aprobat:

Director MOLDAC
Eugenia SPOIALĂ

Semnătura

Data

24 mai 2021

