

**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 - 015

MOLDAC declară că:

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

*Adresa juridică/ sediul central: MD-2069, mun. Chișinău, str. Ion NECULCE, 5
cod CUIIO 41359032*

satisface cerințele **SM EN ISO/IEC 17020:2013** și este competent să efectueze inspecții prin verificări metrologice a mijloacelor de măsurare și verificări periodice a dispozitivelor medicale conform Anexelor la prezentul Certificat de Acreditare.

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexa (Nr.1) și Anexa (Nr.2) din 02.09.2021, 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:	26 martie	2021
Data ultimei modificări:	02 septembrie	2021
Data expirării:	25 martie	2025

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-2069, mun. Chișinău, str. Ion Neculce, 5

Adresa locației/ sediului central: MD-2069, mun. Chișinău, str. Ion Neculce, 5

1. Verificări periodice efectuate în locații permanente:

Nr.	Denumirea grupe de produse	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 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
		1.2 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 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
		1.4 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

Nr.	Denumirea grupe de produse	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
				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
2	Dispozitive de resuscitare	2.1 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
3	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	3.1 Analizoare (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
		3.2 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
		3.3 pH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018

Nr.	Denumirea grupe de produse	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
			dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.3 – PS 10DM:2018 7.2.2 – PS 10DM:2018 7.2.3 – PS 10DM:2018 7.2.4 – PS 10DM:2018 7.2.5 – PS 10DM:2018 8 – PS 10DM:2018
4	Dispozitive de fizioterapie	4.1 Dispozitive de fizioterapie	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 8.1.1 – PS 24DM:2018 8.1.2 – PS 24DM:2018 8.1.3 – PS 24DM:2018 8.2.2 – PS 24DM:2018 8.2.3 – PS 24DM:2018 8.2.4 – PS 24DM:2018 9 – PS 24DM:2018 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
5	Dispozitive de laborator de centrifugare	5.1 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

Nr.	Denumirea grupe de produse	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
6	Dispozitive de laborator pentru pipetare	6.1 Dozatoare mecanice și electronice de laborator	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
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 8.2.1 – PS 26DM:2018 8.2.3 – PS 26DM:2018 8.2.4 – PS 26DM:2018 8.2.5 – PS 26DM:2018 9 – PS 26DM:2018

2. Verificări periodice efectuate la clientul OI

Nr.	Denumirea grupe	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

Nr.	Denumirea grupe	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
				9 – PS 04DM:2018
		1.2 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
		1.3 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
		1.4 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



Nr.	Denumirea grupe	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
2	Dispozitive de anestezie și respirație artificială	2.1 Dispozitive de anestezie / 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 8.2.7 – PS 29DM:2018 9 – PS 29DM:2018
3	Dispozitive de intervenție	3.1 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
4	Dispozitive de resuscitare	4.1 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
5	Dispozitive ultrasonografie	5.1 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

Nr.	Denumirea grupe	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
				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
6	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	6.1 Analizoare (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
		6.2 Analizoare (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
		6.3 Analizoare 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
		6.4 Analizoare semiautomate biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a	8.1.1 – PS 16DM:2018 8.1.2 – PS 16DM:2018

Nr.	Denumirea grupe	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
			dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	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
		6.5 Analizoare 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
		6.6 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
		6.7 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
		6.8 pH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018 7.1.3 – PS 10DM:2018

Nr.	Denumirea grupe	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
			funcțiune și aflate în utilizare	7.2.2 – PS 10DM:2018 7.2.3 – PS 10DM:2018 7.2.4 – PS 10DM:2018 7.2.5 – PS 10DM:2018 8 – PS 10DM:2018
7	Dispozitive de sterilizare și termostatare	7.1 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
		7.2 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
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 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 8.1.1 – PS 24DM:2018 8.1.2 – PS 24DM:2018 8.1.3 – PS 24DM:2018 8.2.2 – PS 24DM:2018 8.2.3 – PS 24DM:2018 8.2.4 – PS 24DM:2018 9 – PS 24DM:2018

Nr.	Denumirea grupe	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
				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
9	Dispozitive de laborator de centrifugare	9.1 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
10	Dispozitive de infuzie	10.1 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 8.2.1 – PS 26DM:2018 8.2.3 – PS 26DM:2018 8.2.4 – PS 26DM:2018 8.2.5 – PS 26DM:2018 9 – PS 26DM:2018

Aprobat:

Director MOLDAC
Eugenia SPOIALĂ

Semnătura



Data

02 septembrie 2021