

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 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 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** _____