### CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN REPUBLICA MOLDOVA MOLDAC

str. Vasile Alecsandri, 1, oficiul 205, MD-2009, mun. Chișinău, Republica Moldova



Director



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 SR EN ISO/IEC 17020:2013 și este competent să efectueze inspecții prin verificări periodice a dispozitivelor medicale conform Anexei (Nr.1) la prezentul Certificat de Acreditare.

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexa (Nr.1) din 05.04.2021, 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: 05 aprilie 2021 Data expirării: 25 martie 2025

Eugenia SPOIALĂLA

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

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

Nr.OI-015 din 26.03.2021 Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

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

# 1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente:

																							_	Ordinul M	Legea nr.1 HG nr.966		Nr.
) / 0		2			7												-				ale pacientului	diagnosticare a funcțiilor vitale	Dispozitive de monitorizare și	SMPS nr.30 din 12.01.2018 cu privi	Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale HG nr.966 din 14.11.2017 pentru aprobarea regulamentului priv		Denumire domenii inspecții
				1.4 Electrocardiografe								1.3 Spirometre electronice			neinvazive	1.2 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale							1.1 Pulsoximetre și pulsometre	Ordinul MSMPS nr.30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale	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		Denumire obiecte supuse inspecțiilor
	funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în	verificarea periodică a	Inspecția calitativă privind			1		funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în	verificarea periodică a	Inspecția calitativă privind	funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în	verificarea periodică a	Inspecția calitativă privind				funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în	verificarea periodică a	Inspecția calitativă privind	dispozitivelor medicale	zitivelor medicale puse în funcțiu		Tipul și categoria (faza) inspecției¹
Old	82.2 - PS 02DM 2018	8 4 3 = PS 020W 2018	8.1.2 + PS 020M:2018	8.1.1 - PS 02DM:2018	9 - PS 06DM:2018	8.2.5 - PS 06DM:2018	8.2.4 - PS 06DM:2018	8.2.3 - PS 06DM:2018	8.2.2 - PS 06DM:2018	8.1.3 - PS 06DM:2018	8.1.2 - PS 06DM:2018	8.1.1 - PS 06DM:2018	8 - PS 05DM:2018	7.1.3 - PS 05DM:2018	7.1.2 - PS 05DM:2018	7.1.1 - PS 05DM:2018	9 – PS 21DM:2018	8.2.5 - PS 21DM:2018	8.2.4 - PS 21DM:2018	8.2.3 - PS 21DM:2018	8.2.2 - PS 21DM:2018	8.1.2 - PS 21DM:2018	8.1.1 - PS 21DM:2018		ne și aflate în utilizare	intern	Document normativ/ standard/ referențial

Nota 1: Tipuri de inspécţie: iniţiale, la punerea în funcţiune, periodice. Nota 2: Faze: Projectare, fabricare, furnizare, instalare, utilizare, mentenanţă. MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediţia: 5/ 20.10.2018

ACREDITARE OLDOVA A C

"ETALONLAB" \*
"E

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

Nr.OI-015 din 26.03.2021 Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

.

7 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10	Inspecția calitativă privind	3.3 pH-metre		
8.2.3 - PS 11 DM:2018 8.2.4 - PS 11 DM:2018 8.2.5 - PS 11 DM:2018 9 - PS 11 DM:2018				
- 1	funcțiune și aflate în utilizare			
1	dispozitivelor medicale puse în	15		
	verificarea periodică a	3.Z Ololliette		
DO	Inspectio politative priving			
0.2.3 - PS 16DM:2018				
l PS				
-PS				
8.2.2 - PS 16DM:2018	funcțiune și aflate în utilizare			
8.1.3 - PS 16DM:2018	dispozitivelor medicale puse în			
8.1.2 - PS 16DM:2018	verificarea periodică a	imunologice	diagnostic în vitro	
8.1.1 - PS 16DM:2018	Inspecția calitativă privind	3.1 Analizatoare (semiautomate) biochimice și	Dispozitive medicale de	ω
9 - PS 03DM:2018				
8.2.7 - PS 03DM:2018				
8.2.6 - PS 03DM:2018				
- PS				
1				
8.2.3 - PS 03DM:2018				
8.2.2 - PS 03DM:2018	funcțiune și aflate în utilizare			
8.1.3 - PS 03DM:2018	dispozitivelor medicale puse în			
8.1.2 - PS 03DM:2018	verificarea periodică a			
8.1.1 - PS 03DM:2018	Inspecția calitativă privind	2.1 Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	Dispozitive de resuscitare	2
9 - PS 02DM:2018				
8.2.8 - PS 02DM:2018				
8.2.7 - PS 02DM:2018				
8.2.6 - PS 02DM:2018				
8.2.5 - PS 02DM:2018				
8.2.4 - PS 02DM:2018				
8.2.3 - PS 02DM:2018				
intern				
standard/ referențial	inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Denumire domenii inspecții	Z.
Document normativ/	libri Si categoria (idza)			

NATIONA REPUBLI

A ABagina & din 10

Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013 Nr.OI-015 din 26.03.2021

Sī	4		Nr.
Dispozitive de laborator de centrifugare	Dispozitive de fizioterapie		Denumire domenii inspecții
5.1 Centrifugi de laborator	4.1 Dispozitive de fizioterapie		Denumire obiecte supuse inspecțiilor
Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	Inspecţia calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>1</sup>
8.1.1 – PS 13DM:2018 8.1.2 – PS 13DM:2018 8.1.2 – PS 13DM:2018 e 8.2.3 – PS 13DM:2018 8.2.3 – PS 13DM:2018 8.2.4 – PS 13DM:2018 8.2.4 – PS 13DM:2018	8 - PS 10DM:2018 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 8.1.1 - PS 24DM:2018 8.1.2 - PS 24DM:2018 8.2.2 - PS 24DM:2018 8.2.1 - PS 24DM:2018 8.1.2 - PS 24DM:2018 8.2.2 - PS 24DM:2018 8.2.1 - PS 25DM:2018 8.2.3 - PS 25DM:2018 8.2.4 - PS 25DM:2018 8.1.1 - PS 25DM:2018 8.1.2 - PS 25DM:2018 8.1.2 - PS 25DM:2018 8.1.3 - PS 25DM:2018 8.1.2 - PS 25DM:2018 8.1.3 - PS 25DM:2018 8.1.2 - PS 25DM:2018 8.1.3 - PS 25DM:2018 8.1.4 - PS 25DM:2018 8.2.4 - PS 25DM:2018 8.2.5 - PS 25DM:2018 8.2.5 - PS 25DM:2018	11111	Document normativ/ standard/ referențial intern

Cod: PR-04-F-37-OI MOLDAC

Ediţia: 5/ 20.10.2018

ACSEDITARE OLDOVA

Pagina 3 din 10

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

Nr.OI-015 din 26.03.2021 Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

N.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	lipul și categoria (faza) inspecției <sup>1</sup>	Document normativ/ standard/ referențial
0	المعادة المعاد	Dispersion of the party of the	5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	040 00 40000000
2		1		
	pipetare		verificarea periodică a	8.1.3 - PS 12DM:2018
			dispozitivelor medicale puse în	8.1.4 - PS 12DM:2018
			funcțiune și aflate în utilizare	8.1.5 - PS 12DM:2018
				9 - PS 12DM:2018

## 2. Verificări periodice efectuate la client

Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecţiei²
Legea nr.1 HG nr.966 Ordinul MS	Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale HG nr.966 din 14.11.2017 pentru aprobarea regulamentului priv Ordinul MSMPS nr.30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile s <sub>l</sub>	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	ozitivelor medicale puse în funcțiu a dispozitivelor medicale
_	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale	Dispozitive de monitorizare și 1.1 Monitoare funcții vitale ale pacientului	Inspecția calitativă privind
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
	ale pacientului		verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

Nota 1: Tipuri de inspecţie: iniţiale, la punerea în funcţiune, periodice.
Nota 2: Faze: Proiectare, fabricare, furnizare, instalare, utilizare, mentenanţă.

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediţia: 5/ 20.10.2018

Pagina 4 din 10

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013 Nr.OI-015 din 26.03.2021

	Nr.
	Denumire domenii inspecții
1.2 Pulsoximetre și pulsometre  1.3 Spirometre electronice  1.4 Electrocardiografe	Denumire obiecte supuse inspecțiilor
Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare lnspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare lnspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>
8.1.1 - PS 21DM:2018 8.1.2 - PS 21DM:2018 8.2.2 - PS 21DM:2018 8.2.3 - PS 21DM:2018 8.2.5 - PS 21DM:2018 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 8.2.1 - PS 06DM:2018 8.2.5 - PS 06DM:2018 8.2.1 - PS 06DM:2018 8.2.5 - PS 06DM:2018 8.1.1 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.2.5 - PS 02DM:2018 8.2.7 - PS 02DM:2018 8.2.7 - PS 02DM:2018 8.2.8 - PS 02DM:2018 8.2.8 - PS 02DM:2018 8.2.9 - PS 02DM:2018 8.2.9 - PS 02DM:2018	Document normativ/ standard/ referențial intern

MOLDAC Cod: PR-04-F-37-OI



Ediţia: 5/ 20.10.2018

Pagina 5 din 10

Nr.OI-015 din 26.03.2021 Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

...

			i		7
	σ	4	ω	8	Nr.
	Dispozitive ultrasonografie	Dispozitive de resuscitare	Dispozitive de intervenție	Dispozitive de anestezie și respirație artificială	Denumire domenii inspecții
	5.1 Dispozitive ultrasonografie diagnostică și cu efect doppler	4.1 Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	3.1 Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	2.1 Dispozitive de anestezie / dispozitive de respirație artificială și ventilatoare pulmonare	Denumire obiecte supuse inspecțiilor
	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse funcțiune și aflate în utilizare funcțiune și aflate	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	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	inspecției <sup>2</sup>
Q	8.1.2 - PS 01DM:2018 8.1.3 - PS 01DM:2018 8.2.2 - PS 01DM:2018 8.2.4 - PS 01DM:2018 8.2.5 - RS 01DM:2018	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 8.2.7 - PS 03DM:2018 8.2.6 - PS 03DM:2018	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	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 8.2.7 - PS 29DM:2018	standard/ referențial intern

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013 Nr.OI-015 din 26.03.2021

.

Nr. Denumire domenii inspecții Denumire obiecte					ale de	diagnostic in vitro masurarea echilibrului acido-bazic					6.2 Analizatoare (automate: semiautomate)	parțiale a gazelor și electroliților în sânge și lichide	biologice						6.3 Analizatoare hematologice (automate;	6.3 Analizatoare hematologice (aut semiautomate)/ hemoglobinometre	6.3 Analizatoare hematok semiautomate)/ hemoglok	6.3 Analizatoare hematok semiautomate)/ hemoglob	6.3 Analizatoare hematolo semiautomate)/ hemoglob	6.3 Analizatoare hematolo semiautomate)/ hemoglob	6.3 Analizatoare hematolo semiautomate)/ hemoglob	6.3 Analizatoare hematologice (automate; semiautomate)/ hemoglobinometre  6.4 Analizatoare semiautomate biochimice și	6.3 Analizatoare hematolo semiautomate)/ hemoglob imunologice	6.3 Analizatoare hematolo semiautomate)/ hemoglob 6.4 Analizatoare semiauto imunologice
Denumire obiecte supuse inspecțiilor					6.1 Analizatoare (automate; semiautomate) pentru	cido-bazic					ate: semiautomate) presiunii	trolitilor în sânge și lichide	(	(					ologice (automate;	obinometre	ogice (automate;	ologice (automate;	ologice (automate;	logice (automate; bbinometre	ologice (automate;	logice (automate; binometre	ogice (automate; obinometre	logice (automate; binometre
Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>					Inspecția calitativă privind	dispositivalor medicale puse în	functiune si aflate în utilizare				Inspectia calitativă privind			dispozitivelor medicale puse în	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  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	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  Inspecția calitativă privind	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare  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 dispozitive în dispoziti în dispozitive în dispozitive în dispozitive în dispozitive în dispozitive în di	dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune si aflate în utilizare
Document normativ/ standard/ referențial intern	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	- 1	8.1.2 – PS 18DM:2018	- PS	2.3 - PS	8.2.4 - PS 18DM:2018	- PS	8.1.1 – PS 18DM:2018	- PS	3 - PS	8.2.2 – PS 18DM:2018	- PS	8.2.5 - PS 18DM:2018	9 – PS 18DM:2018	-	- PS	- PS	- PS - PS	1 PS S S S S S S S S S S S S S S S S S S		1		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 8.2.4 – PS 17DM:2018 8.2.4 – PS 17DM:2018 8.2.5 – PS 17DM:2018 8.2.6 – PS 17DM:2018	2 2 1 0 2 0 4 3 3 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8.1.1 - PS 8.1.2 - PS 8.2.2 - PS 8.2.3 - PS 8.2.3 - PS 8.2.4 - PS 8.1.1 - PS 8.1.2 - PS 8.1.2 - PS 8.1.2 - PS

MOLDAC Cod: PR-04-F-37-OI

ACAYONTARE LOOVA

Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013 Nr.OI-015 din 26.03.2021

10

					Nr.
					Denumire domenii inspecții
6.8 pH-metre	6.7 Urometre	6.6 Coagulometre(automate; semiautomate)	6.5 Analizatoare automate biochimice și imunologice		Denumire obiecte supuse inspecțiilor
Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse	1.5	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	Inspecţia calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune și aflate în utilizare		Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>
7.154 PS 10DM:2018 7.12 PS 10DM:2018 17.4.3 PS 10DM: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 8.2.5 – PS 11DM:2018	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	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	8.2.3 - PS 16DM:2018 8.2.4 - PS 16DM:2018 8.2.5 - PS 16DM:2018 9 - PS 16DM:2018	Document normativ/ standard/ referenţial intern

MOLDAC Cod: PR-04-F-37-OI

Ediţia: 5/ 20.10.2018

MOLDOVA, Pagina 8 din 10

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

20

Ediţia: 5/ 20.10.2018

Pagina 9 din 10

Nr.OI-015 din 26.03.2021 Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

.

∞		7		Nr.
Dispozitive de fizioterapie		Dispozitive de sterilizare și termostatare		Denumire domenii inspecții
8.1 Dispozitive de fizioterapie	7.2 Termostate	7.1 Sterilizatoare cu aer uscat/cu aburi (autoclave)		Denumire obiecte supuse inspecțiilor
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	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	funcțiune și aflate în utilizare	Tipul și categoria (faza) inspecției <sup>2</sup>
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 8.1.1 – PS 23DM:2018 8.1.2 – PS 24DM:2018 8.1.3 – PS 24DM:2018 8.1.3 – PS 24DM:2018 8.2.2 – PS 24DM:2018 8.2.3 – PS 24DM:2018 8.2.3 – PS 24DM:2018	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	8.1.1 - 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	7.2.2 - 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	Document normativ/ standard/ referențial intern

Nr.OI-015 din 26.03.2021

Standard de acreditare: Nivelul 3: SM SR EN ISO/IEC 17020:2013

ω		N.
Dispozitive de laborator de centrifugare		Denumire domenii inspecții
9.1 Centrifugi de laborator		Denumire obiecte supuse inspecțiilor
Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare		Tipul şi categoria (faza) inspecţiei²
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	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	Document normativ/ standard/ referenţial intern

.

Aprobat:

Director MOLDAC Eugenia SPOIALA

Semnătura

ON OTTO ALL

Data 05 aprilie los

MOLD agina 10 din 10

Cod: PR-04-F-37-OI

MOLDAC