

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*

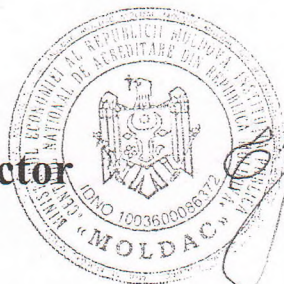
satisface cerințele **SM SR EN ISO/IEC 17020:2013** și este competent să efectueze inspecții prin verificări periodice a dispozitivelor medicale conform Anexei (Nr.1) la prezentul Certificat de Acreditare.

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

Director



Eugenia SPOLALĂ



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 localuri permanente:

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/standard/ referențial intern
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 1.2 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive 1.3 Spirometre electronice 1.4 Electrocardiografe	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	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 7.1.1 - PS 05DM:2018 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM: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 9 - PS 06DM:2018 8.1.1 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.2.2 - PS 02DM:2018 8.2.2 - PS 02DM:2018

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

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

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-OI

Ediția: 5/ 20.10.2018



Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
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 Analizatoarele (semiautomate) biochimice și imunologice 3.2 Urometre 3.3 pH-metre	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
			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
			Inspecția calitativă privind verificarea periodică a	7.1.1 - PS 10DM:2018 7.1.2 - PS 10DM:2018

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
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

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/standard/ referențial intern
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

2. Verificări periodice efectuate la client

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/standard/ referențial intern
<p>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</p>				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 Monitorare 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

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

Ediția: 5/ 20.10.2018



Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		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.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
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.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/ standard/ referențial intern
6	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro	6.1 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
		6.2 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
		6.3 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
		6.4 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

MOLDAC

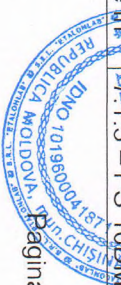
Cod: PR-04-F-37-OI

Ediția: 5/20.10.2018



Pagina 7 din 10

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/standard/ referențial intern
				8.2.3 – PS 16DM:2018 8.2.4 – PS 16DM:2018 8.2.5 – PS 16DM:2018 9 – PS 16DM:2018
		6.5 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
		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.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/standard/ referențial intern
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	7.2.2 – PS 10DDM:2018 7.2.3 – PS 10DDM:2018 7.2.4 – PS 10DDM:2018 7.2.5 – PS 10DDM:2018 8 – PS 10DDM: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 23DDM:2018 8.1.2 – PS 23DDM:2018 8.1.3 – PS 23DDM:2018 8.2.2 – PS 23DDM:2018 8.2.3 – PS 23DDM:2018 8.2.4 – PS 23DDM:2018 9 – PS 23DDM:2018 10 – PS 23DDM:2018



Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/standard/ referențial intern
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
				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

Aprobat:

Director MOLDAC
Eugenia SPOTALA

Semnătura



Data

05 aprilie 2021

