

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 18.05.2018

Standard de referință:

Nivelul 3: SM SR EN ISO/CEI 17020:2013

ANEXA NR 1

Modificarea nr. 1 din 13.06.2018

ORGANISM DE INSPECȚIE (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul Î.S. "Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare"
(locația Chișinău)

Adresa juridică: MD-2038, mun. Chișinău, str. Muncești, 162a

Adresa locație: MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28

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
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, publicat în <i>MO</i> la data de 23.02.2018				
1.	Dispozitive medicale	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

¹ 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: 4/ 13.04.2017

Pagina 1 din 13



Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.2. 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
		1.3 Pompe de infuzie/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
		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
		1.5 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

Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.6 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
		1.7 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
		1.8 Set de lentile de testare oftalmologică	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.2 – PS 09DM:2018 8.1.3 – PS 09DM:2018 8.1.4 – PS 09DM:2018

Nr.	Denumire domeniul inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.9 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
		1.10 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
		1.11 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
		1.12 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

Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.13 pH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018 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
		1.14 Termometre medicale digitale	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.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
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, publicat în MO la data de 23.02.2018				
1.	Dispozitive medicale	1.15 Monitoare de pacient	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
		1.16 Dispozitive de anestezie și respirație artificială / 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

² Nota 1: Tipuri de inspecție: inițiale, la punerea în funcțiune, periodice.

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

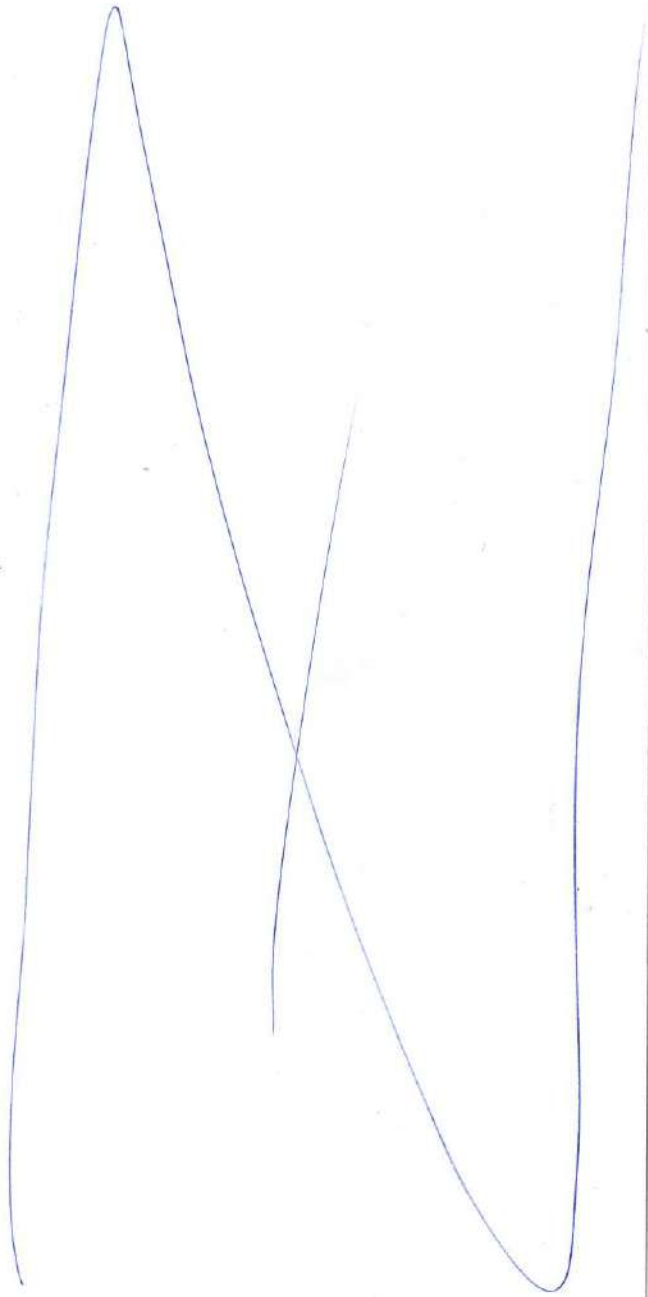
Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.17 Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor 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
		1.18 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
		1.19 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

Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.20 Pompe de infuzie/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
		1.21 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
	Dispozitive medicale	1.22 Dispozitive ultrasonografice diagnostice și cu efect dopler	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



Nr.	Denumire domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.23 Analizoare ale echilibrului acido-bazic și presiunii parțiale a gazelor în sânge și lichidelor 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
		1.24 Analizatoare (automate/semiautomate) hematologice și hemoglobinometrele	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
	Dispozitive medicale	1.25 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
		1.26 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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.27 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
		1.28 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



Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.29 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
		1.30 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 domenii inspecții	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.31 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
		1.32 Coagulometre	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
		1.33 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
		1.34 PH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018 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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
	Dispozitive medicale	1.35 Cromatografe cu gaz sau lichid	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 19DM:2018 8.1.2 – PS 19DM:2018 8.1.3 – PS 19DM:2018 8.2.2 – PS 19DM:2018 8.2.3 – PS 19DM:2018 8.2.4 – PS 19DM:2018 8.2.5 – PS 19DM:2018 9 – PS 19DM:2018
		1.36 Incubatoare pentru nou-născuți, incubatoare mobile	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 27DM:2018 8.1.2 – PS 27DM:2018 8.1.3 – PS 27DM:2018 8.2.1 – PS 27DM:2018 8.2.2 – PS 27DM:2018 8.2.3 – PS 27DM:2018 8.2.4 – PS 27DM:2018 8.2.5 – PS 27DM:2018 8.2.6 – PS 27DM:2018 8.2.7 – PS 27DM:2018 8.2.8 – PS 27DM:2018 8.2.9 – PS 27DM:2018 8.2.10 – PS 27DM:2018 8.2.11 – PS 27DM:2018

Aprobat:
Director MOLDAC
Eugenia SPOIALĂ
Semnătura



Data

13 iunie 2018