



## AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 440662 data 14.05.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEIN MED"**

Denumirea prescurtată: **"MEIN MED" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1018600043443**

Data înregistrării de stat: **24.10.2018**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2008, str. Vasile Lupu, 87, ap.(of.) 44, mun. Chișinău, Republica Moldova. tel. 069276984**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Activități de testare și analize tehnice**
- 2. Alte activități profesionale, științifice și tehnice n.c.a.**

Capitalul social: **100 lei,**

Administrator: **RODIDEAL VERA, IDNP 0980107038914, tel. <**

Asociații:

- 1. KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362, tel. <, cota 33 lei, ce constituie 33,33%**

Beneficiar efectiv:

- 1.1. KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,**

- 2. POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591, tel. 542659, cota 33 lei, ce constituie 33,34%**

Beneficiar efectiv:

- 2.1. POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

- 3. NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747, tel. 739695, cota 33 lei, ce constituie 33,33%**

Beneficiar efectiv:

- 3.1. NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747,**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **14.05.2020.**

Registrator



**Bolboceanu Adela**



**CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN REPUBLICA MOLDOVA  
MOLDAC**

*str. Gheorghe Tudor 5, MD-2028, mun. Chișinău, Republica Moldova*



***MOLDAC este semnatar EA - MLA pentru inspecții***

**CERTIFICAT DE ACREDITARE**

**Nr. OI - 012**

**MOLDAC declară că:**

**ORGANISMUL DE INSPECȚIE ( TIP A) DIN CADRUL  
SRL „MEIN MED”**

*Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu, 87, ap. 44  
Adresa locației/ sediul central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona 2/2  
cod CUIIO 41299726*

satisface cerințele **SMEN ISO/CEI 17020:2013** și este competent să efectueze verificări periodice a dispozitivelor medicale conform Anexei la prezentul Certificat de Acreditare.

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexa din 17.01.2024, 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: 17 ianuarie 2020  
Data acreditării curente: 17 ianuarie 2024  
Data expirării: 16 ianuarie 2028

**Director**

**Iurie FRIPTULEAC**



*Reproducerea parțială a acestui Certificat este interzisă  
Valabilitatea prezentului Certificat poate fi verificată pe site-ul [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md)*

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/CEI 17020:2013

Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu 87, ap.44

Adresa locației/ sediului central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona 2/2

## 1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente:

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
<b>Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale</b> <b>HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</b> <b>Ordinul MSMPS nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale</b>				
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 9 – PS 04DM:2018
		1.2 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 grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		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
		1.4 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
<b>2</b>	<b>Dispozitive medicale de diagnostic în vitro</b>	2.1 Analizatoare biochimice de urină/ 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
		2.2 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
<b>3</b>	<b>Dispozitive de sterilizare și termostare</b>	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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
				9 – PS 08DM:2018 10 – PS 08DM:2018
4	<b>Dispozitive de laborator de centrifugare</b>	4.1 Centrifugi de laborator	Inspekția 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
5	<b>Dispozitive de laborator pentru pipetare</b>	5.1 Dozatoare mecanice și electronice de laborator (dispensere/pipete)	Inspekția 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.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
<b>Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale</b> <b>HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</b> <b>Ordinul MSMPS nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale</b>				
1	<b>Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului</b>	1.1 Monitoare funcții vitale ale pacientului	Inspekția 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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		1.2 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
		1.3 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
		1.4 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
2	<b>Dispozitive medicale de diagnostic în vitro</b>	2.1 Analizatoare biochimice de urină/ 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
		2.2 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



Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		2.3 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
		2.4 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
		2.5 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
		2.6 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
		2.7 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

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/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
		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 11 – PS 08DM:2018
4	Dispozitive de laborator de centrifugare	4.1 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

Aprobat:  
**Director MOLDAC**  
**Iurie FRIPTULEAC**  
 Semnătura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**ORDIN**  
mun. Chișinău

29 ianuarie 2024

Nr. 94

### **Cu privire la recunoașterea Organismului de Inspecție**

În temeiul art. 15 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, pct. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30/2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

### **ORDON:**

1. Se recunoaște Organismul de Inspecție (Tip A) Dispozitive Medicale și Verificări Metrologice din cadrul SRL „Mein Med” pentru efectuarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale, aprobate prin anexa Certificatului de Acreditare nr. OI-012 din 17.01.2024, emis de către Centrul Național de Acreditare (MOLDAC) în baza Deciziei nr. 10 din 16.01.2024.

2. Recunoașterea se acordă pe perioada valabilității Certificatului de Acreditare nr. OI-012 din 17.01.2024 până la 16.01.2028.

3. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 77 din 24.01.2020 cu privire la recunoașterea Organismului de Inspecție se abrogă.

4. Ordinul va fi publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și plasat pe pagina-web oficială a Ministerului Sănătății.

5. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Direcției politice în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**