

Organism de Inspecție (Tip A) Verificări Metrologice și
Dispozitive Medicale din cadrul ÎS "Centrul de Metrologie
Aplicată și Certificare"

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 14.02.2020

Standard de acreditare:

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

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

Adresa locației: MD-6101, or. Ceadăr-Lunga, str. Lunacearschii, 8

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				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 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. Verificări periodice efectuate la client

Nr.	Denumire domeniul 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				

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

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

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



Organism de Inspecție (Tip A) Verificări Metrologice și
Dispozitive Medicale din cadrul ÎS "Centrul de Metrologie
Aplicată și Certificare"

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. 01-008 din 14.02.2020

Standard de acreditare:

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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției?	Document normativ/standard/ referențial intern
1	Dispozitive de sterilizare și termostatare	1.1 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
		1.2 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
2	Dispozitive de laborator de centrifugare	2.1 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
Eugenia SPOIALA
Semnătura

Data

09 august 2021

