

Adresa juridică: MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28**Adresa locație/sediului central: MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28****1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente:**

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|---|---|--|---|--|
| MD-2064, mun. Chișinău, str. E. Coca, 28 | | | | |
| 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 |
| | | 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 |
| | | 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 |

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|--|---|---|--|
| | | 1.4 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 |
| 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 |
| 3 | Dispozitive medicale de diagnostic în vitro | 3.1 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 |
| | | 3.2 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. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|--|--|---|--|
| 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 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 |
| 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 |
| 7 | Dispozitive de infuzie | 7.1 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 |
| 8 | Dispozitive optice | 8.1 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 |
| 9 | Dispozitive de măsurare a temperaturii | 9.1 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 |

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|--|---|---|---|--|
| MD-3121, mun. Bălți, str. Decebal 13 | | | | |
| 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 | | | | |
| 10 | Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului | 10.1 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. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|---|---|--|---|--|
| 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 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 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 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 |

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|---|--|---|--|
| | | 1.4 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 |
| 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 resuscitare | 3.1 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 |
| 4 | Dispozitive de infuzie | 4.1 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 |

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|---|--|---|--|
| 5 | Dispozitive de intervenție | 5.1 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 |
| 6 | Dispozitive medicale de diagnostic în 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 |

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|--|---|---|--|
| | Dispozitive medicale de diagnostic în vitro | 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 |
| | | 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 |

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|--|--|---|--|
| | Dispozitive medicale de diagnostic în vitro | 6.8 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 |
| | | 6.9 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 |
| 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 | 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 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 |

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

Nr. OI-008 din 14.02.2024

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/CEI 17020:2013

| Nr. | Denumirea grupei | Tipul dispozitivului medical | Tipul și categoria inspecției | Document normativ/ Metode și proceduri |
|-----|---|---|---|--|
| 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 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 |
| 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 |
| 10 | Dispozitive de îngrijire pentru nou-născuți | 10.1 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
Iurie FRIPTULEAC
Semnătura _____

Data _____