

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

Adresa locației/ sediului central: MD-2008, mun. Chișinău, **str. Ghiocilor, 2**

1. Verificări periodice efectuate în locații permanente

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
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 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 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
		1.5 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 medicale de diagnostic în vitro	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

Modificarea nr. 2 din 22.12.2025

Nr. OI-012 din 17.01.2024

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

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
3	Dispozitive de sterilizare și termostare	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 9 - PS 08DM:2018 10 - 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
5	Dispozitive de laborator pentru pipetare	5.1 Dozatoare mecanice și electronice de laborator (dispensere/pipete)	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
6	Dispozitive de resuscitare	6.1 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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
				8.2.7 - PS 03DM:2018 9 - PS 03DM:2018
7	Dispozitive de infuzie	7.1 Pompe de infuzie și pompe 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 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM: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 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

2. Verificări periodice efectuate la clientul OI

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
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 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 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
		1.5 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 medicale de diagnostic în vitro	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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		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
		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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		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
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

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

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
				8.2.2 - PS 13DM:2018 8.2.3 - PS 13DM:2018 8.2.4 - PS 13DM:2018 9 - PS 13DM:2018
5	Dispozitive de resuscitare	5.1 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
6	Dispozitive de infuzie	6.1 Pompe de infuzie și pompe 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 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM:2018
7	Dispozitive de fizioterapie	7.1 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

Aprobat:
Director MOLDAC
Iurie FRIPTULEAC
 Semnătura _____

Data _____