

Adresa juridică: MD-2064, mun. Chișinău str. E. Coca, 28Adresa locație: MD-3121, mun. Bălți, str. Decebal, 13

1 Verificări periodice efectuate în localuri permanente

Nr.	Denumire domeniul inspecției	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 MO la data de 23.02.2018				
1	Dispozitive medicale	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 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
		1.3 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

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

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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Dispozitive medicale	1.4 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
		1.5 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.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ¹	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Dispozitive medicale	1.6 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

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, publicat în MO la data de 23.02.2018				
1	Dispozitive medicale	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 Nota 1: Tipuri de inspecție: inițiale, la punerea în funcțiune, periodice.

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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.3 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	Dispozitive medicale	1.4 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
		1.5 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

Nr.	Denumire domeniul inspecției	Denumire obiecte supuse inspecțiilor	Tipul și categoria (faza) inspecției ²	Document normativ/ standard/ referențial intern
		1.5 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

Eugenia SPOIALĂ

Semnătura _____ Data _____