

Adresa juridică: MD-2069, mun. Chișinău, str. Ion Neculce, 5

Adresa locației/ sediului central: MD-2069, mun. Chișinău, str. Ion Neculce, 5

### 1. Verificări periodice efectuate în locații 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 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
		1.2 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
		1.3 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
		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

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
				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
2	<b>Dispozitive de resuscitare</b>	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 9 – PS 03DM:2018
3	<b>Dispozitive medicale de diagnostic în vitro</b>	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 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
		3.3 pH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
			dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	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
4	<b>Dispozitive de fizioterapie</b>	4.1 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
5	<b>Dispozitive de laborator de centrifugare</b>	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 9 – PS 13DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
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 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 8.2.1 – 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

## 2. Verificări periodice efectuate la clientul OI

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

Modificarea nr. 3 din 10.02.2022

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

Nr.OI-015 din 26.03.2021

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
				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 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
		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 9 – PS 02DM:2018

Modificarea nr. 3 din 10.02.2022

Nr.OI-015 din 26.03.2021

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

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
2	<b>Dispozitive de anestezie și respirație artificială</b>	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	<b>Dispozitive de intervenție</b>	3.1 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
4	<b>Dispozitive de resuscitare</b>	4.1 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
5	<b>Dispozitive ultrasonografie</b>	5.1 Dispozitive ultrasonografie diagnostică și cu efect doppler	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 – PS 01DM:2018 8.1.2 – PS 01DM:2018 8.1.3 – PS 01DM:2018 8.2.2 – PS 01DM:2018 8.2.3 – PS 01DM:2018 8.2.4 – PS 01DM:2018 8.2.5 – PS 01DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
				8.2.6 – PS 01DM:2018 8.2.7 – PS 01DM:2018 8.2.8 – PS 01DM:2018 8.2.9 – PS 01DM:2018 8.2.10 – PS 01DM:2018 8.2.11 – PS 01DM:2018 9 – PS 01DM:2018
6	<b>Dispozitive medicale de diagnostic în vitro</b>	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
		6.4 Analizatoare semiautomate biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a	8.1.1 – PS 16DM:2018 8.1.2 – PS 16DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
			dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	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
		6.8 pH-metre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în	7.1.1 – PS 10DM:2018 7.1.2 – PS 10DM:2018 7.1.3 – PS 10DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	DOCUMENT NORMATIV/METODE ȘI PROCEDURI
			funcțiune și aflate în utilizare	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
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
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 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

Modificarea nr. 3 din 10.02.2022

Organism de Inspecție (Tip A) din cadrul SRL "ETALONLAB"

Nr.OI-015 din 26.03.2021

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
				8.1.1 – 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 infuzie	10.1 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 8.2.1 – 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

Aprobat:  
Director interimar MOLDAC  
Iurie FRIPTULEAC

Semnătura \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_