

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. OI-008 din 18.05.2018

Standard de referință:

Nivelul 3: **SM SR EN ISO/CEI 17020:2013**

ANEXA NR 3

ORGANISM DE INSPECȚIE (Tip A) Direcția Metrologie Aplicată din cadrul Î.S. “Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare” (locația Bălți)

Adresa juridică: MD-2038, mun. Chișinău, str. Muncești, 162a

Adresa locație: MD-3121, mun. Bălți, str. Decebal, 13

1. Verificări periodice efectuate în localuri permanente

Nr.	Denumire domenii 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, 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 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
		1.3 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

Aprobat:

Director MOLDAC

Eugenia SPOIALĂ

Semnătura _____ Data _____