

Anexa nr. 7 la Certificatul de Acreditare nr. SM 110
Data emiterii Anexei nr. 7: 28.07.2023

CERTINSPECT REGISTER SRL

București, Str. Zambilelor nr. 96, et. 1, sector 2

Standard de referință pentru activitatea de certificare: SR EN ISO 13485:2016

I. DISPOZITIVE MEDICALE NON – ACTIVE:

Nr. crt.	Domenii Tehnice
1.1	Dispozitive medicale non-implantabile, neactive de uz general
1.2	Implanturi neactive
1.3	Dispozitive medicale pentru îngrijirea rănilor
1.4	Dispozitive medicale neactive stomatologice și accesorii
1.5	Dispozitive medicale neactive altele decât cele specificate mai sus

II. DISPOZITIVE MEDICALE ACTIVE (NON-IMPLANTABILE):

Nr. crt.	Domenii Tehnice
2.1	Dispozitive medicale active de uz general
2.2	Dispozitive medicale pentru imagistica
2.3	Dispozitive pentru monitorizare
2.4	Dispozitive medicale pentru terapie cu radiații și termo-terapie
2.5	Dispozitive medicale active (non-implantabile) altele decât cele specificate mai sus

IV. DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC ÎN VITRO:

Nr. crt.	Domenii Tehnice
4.1	Reactivi sau produse reactive, materiale pentru calibrare și control pentru: Chimie clinică Imunochimie (Imunologie) Hematologie/Hemostază/Imunohematologie Microbiologie Imunologie infecțioasă Histologie/Citologie Testări genetice
4.2	Instrumente și software pentru diagnosticul in vitro
4.3	Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate mai sus

VII. PIESE DE SCHIMB ȘI SERVICII

Nr. crt.	Domenii Tehnice
7.1	Materie prima
7.2	Componente
7.3	Subansamble
7.4	Servicii de intretinere
7.5	Servicii de distributie
7.6	Servicii de transport
7.7	Alte servicii

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL
Alina Elena TAINĂ