

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret
Nr. 1690471
Din 17.03.2026
Ex.nr. 1/2
București

CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ȘI
TRATAMENT AMBULATORIU PLOIEȘTI

AVIZAT



Director Direcția Medicală
General de brigadă
Dr. Robert-Dragos Vlad

APROB
(Î) DIRECTOR C.M.D.T.A. Ploiești
Subcomisar de poliție, medic
Dr. Dîrlău Alina-Alexandra



DE ACORD,
ROG A AVIZA
(Î) Director adjunct C.M.D.T.A. Ploiești
Subcomisar de poliție, medic
Dr. Bursuc Anca Fănică

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ
Reactivi compatibili cu analizorul Mindray BC 780

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
1	A. Set Calibrator			
	B. Mod de prezentare			
	Material de referință, compatibil cu analizorul Mindray BC 780 destinat utilizării pentru a asigura precizia și fiabilitatea analizorului comparând citirile acestora, cu o valoare de referință, pentru a identifica și corecta erorile, garantând astfel rezultatele obținute, comparând citirile acestora cu o valoare de referință în vederea identificării și corectării unor posibile erori	X		
	Gata de utilizare, împachetat în casețele/flacoanele originale ale	X		

	producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare			
	Împachetare: de minim 1 x 3 mL	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 1 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 2 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
2	A. Set Control			
	B. Mod de prezentare			
	Material de referință, compatibil cu analizorul Mindray BC 780 pentru a monitoriza acuratețea și precizia analizorului prin verificarea constantă a performanței echipamentului medical	X		
	Gata de utilizare, împachetat în casetele/flacoanele originale ale producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare: de minim 1 x 4 mL nivel 1 minim 1 x 4 mL nivel 2 minim 1 x 4 mL nivel 3	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		

	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 2 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 14 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiunile de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante			
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante			
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
3	A. Diluent			
	B. Mod de prezentare			
	Soluție de diluție, compatibilă cu analizorul Mindray BC 780 destinată utilizării pentru determinarea hemoleucogramei complete	X		
	Gata de utilizare, împachetat în casetele originale/flacoanele producătorului, prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 20 litri	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 28 zile	X		

E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X	

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
4	A. Soluție Liză - membrana eritrocitară			
	B. Mod de prezentare			
	Soluție de liză, compatibilă cu analizorul Mindray BC 780 necesară pentru distrugerea membranei eritrocitare în vederea estimării valori hemoglobinei	X		
	Gata de utilizare, împachetat în casetele originale/flacoanele producătorului, prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1 litri	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
5	A. Soluție Liză - membrană leucocitară			
	B. Mod de prezentare			
	Soluție de liză, compatibilă cu analizorul Mindray BC 780 utilizată pentru spargerea membranelor leucocitelor în vederea numărării și diferențierii leucocitelor	X		
	Gata de utilizare, împachetat în casetele originale/flacoanele producătorului, prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1 litri	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
6	A. Soluție colorare			
	B. Mod de prezentare			
	Soluție de colorare, compatibilă cu analizorul Mindray BC 780 pentru colorarea componentelor leucocitare, permițând analizorului să le distingă și să le cuantifice	X		
	Gata de utilizare, împachetat în flacoanele originale ale	X		

	producătorului, prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare			
	Împachetare: minim 10 mililitri x 4 flacoanele	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
7	A. Soluție determinare VSH			
	B. Mod de prezentare			
	Soluție determinare VSH, compatibilă cu analizorul Mindray BC 780 pentru aprecierea valorii vitezei de sedimentare a hematiilor	X		
	Gata de utilizare, împachetat în flacoanele originale ale producătorului, prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1 litru	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul	X		

	din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului			
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 60 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
8	A. Soluție curățare tubulatură			
	B. Mod de prezentare			
	Soluție curățare tubulatură, compatibilă cu analizorul Mindray BC 780 pentru menținerea funcționalității analizorului	X		
	Gata de utilizare, împachetat în flacoanele originale ale producătorului, prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 50 mililitri	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 60 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		

	Sistem de management al calitații ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calitații ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		

ÎNTOCMIT:

Comisar de poliție, medic
Popescu Mihail Laurențiu

