

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE  
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret  
Nr. 1400518  
Din 22.08.2022  
Ex.nr. 1/2  
București

CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ȘI  
TRATAMENT AMBULATORIU PLOIEȘTI

AVIZAT

Director Directia Medicală  
Chestor principal de poliție medic

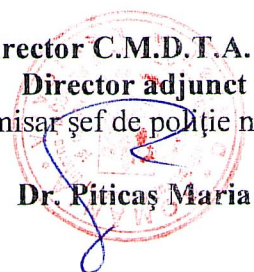
Dr. Dinu Dragomir



APROB

(D). Director C.M.D.T.A. Ploiești  
Director adjunct  
Comisar șef de poliție medic

Dr. Piticaș Maria



DE ACORD,  
ROG A AVIZA

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ  
Reactivi pentru analizorul automat de hematologie

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
1	<b>A. Calibrator pentru analizor automat de hematologie analizorul automat de hematologie</b>			
	Calibrator pt. WBC, RBC, HGB, HCT, PLT și RET pe analizorul de hematologie ce utilizează după caz: -citometria în flux cu fluorescență prin tehnologia laser -impedanta -determinare fotometrică a hemoglobinei			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Ambalare: minim 2 ml			

<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului		
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.		
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante		
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului		
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 1 luni din momentul livrării		
	Minim 3 ore din momentul desigilării .		
<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română		
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>2</b>	<b>A. Sânge de control pe 3 niveluri (normal, crescut, scăzut) care să aibă valorile specificate în insert pentru analizorul automat de hematologie</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Împachetare: flacon minim 3.0 ml pentru fiecare nivel.			
	Sângele de control să fie însoțit de valorile de referință			
<b>C. Cerințe de conformitate</b>				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante			
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului			
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 2 luni din momentul livrării			
	Minim 5 zile din momentul desigilării .			
<b>E. Alte cerințe</b>				

	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>3</b>	<b>A . Diluent pentru analizorul automat de hematologie</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Împachetare kit: minim 20 L per flacon			
	<b>Compoziție</b>			
	Clorura de sodiu 0.7%			
	Tampon TRIS 0.2%			
	K2 EDTA 0.02%			
	Stabilitate minim 60 de zile de la deschidere în condiții normale de păstrare (1-35°C)			
	<b>C. Cerițe de conformitate</b>			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante.			
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului.			
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 4 luni din momentul livrării			
	Minim 2 luni din momentul desigilării .			
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>4</b>	<b>A. Reactiv pentru determinarea concentrației hemoglobinei</b>			
	<b>B. Mod de prezentare/ Împachetare</b>			
	Kit : minim 500 mL, flacon de culoare închisă			
	Compoziție: Lauril Sulfat de sodiu maxim 1.8 g/L			
	<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, conform cu recomandările			

	producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați .			
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante			
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului			
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 6 luni din momentul livrării			
	Minim 2 luni din momentul desigilării			
	<b>E. Alte cerințe:</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
5	<b>A. Lizant pentru măsurarea SDIFF</b>			17/05/2022
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Kit: flacon minim 2 L			
	<b>Compoziție</b>			
	Săruri anorganice de amoniu 0.07%			
	Surfactant neionic 0.17%			
	<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante			
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producatorului			
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 6 luni din momentul livrării			
	Minim 2 luni din momentul desigilării			
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
6	<b>A. Colorant fluorescent pentru măsurare 5 DIFF</b>			17/05/2022

<b>B. Mod de prezentare</b>			
Împachetare kit: 2 x minim 15 ml flacon			
<b>Compoziție</b>			
Colorant fluorescent polimetina 0.002%			
Metanol 3.0%			
Etilen glicol 96.9%			
<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			
Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante			
ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului			
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 6 luni din momentul livrării			
Minim 3 luni din momentul desigilării .			
<b>E. Alte cerințe</b>			
Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
7	<b>A. Soluție de curățare(Detergent)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Volum minim 50 ml / flacon			
	Compoziție: Hipoclorit de sodiu (clor activ 5%)			
	<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 6 luni din momentul livrării			
	Minim 2 luni din momentul desigilării .			
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			

	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			
--	--	--	--	--

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>8</b>	<b>A. Diluent canal RETICULOCITE</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Împachetare: flacon minim 1 L			
	Compoziție: Soluție tampon tricina 0.17%			
	<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante			
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului			

	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 6 luni din momentul livrării			
	Minim 2 luni din momentul desigilării .			
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>9</b>	<b>A. Colorant fluorescent măsurare RETICULOCITE</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Împachetare kit: 2 x minim 10 ml flacon			
	Compoziție: <ul style="list-style-type: none"> <li>• colorant fluorescent polymetina 0.03%</li> <li>• metanol 7.9%</li> <li>• etilen glicol 92.0%</li> </ul>			
	<b>C. Cerințe de conformitate</b>			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			

	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului SYSMEX XN-550RET pentru utilizarea reactivilor ofertați.			
	Certificare din partea producătorului, privind furnizare service autorizat și certificat, training service/operare pe acest analizor, emis de producătorul aparatului.			
	ISO 9001sau echivalent al firmei ofertante			
	ISO 9001/ 14001/ 13485 sau echivalent al producătorului			
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 6 luni din momentul livrării			
	Minim 3 luni din momentul desigilării .			
<b>E. Alte cerințe</b>				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	<b>Compatibil cu echipamentul automat de hematologie Sysmex XN - 550RET din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>			

**Întocmit:**  
**Subcomisar de poliție**  
**Dr. Popescu Mihail Laurențiu**

