

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE  
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret  
Nr. 1 490473  
Din 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 Fănica

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Reactivi Biochimie compatibili cu analizorul BECKMAN COULTER AU 480

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
1	<b>A. Calibrator amilaza pancreatică</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU-480 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 pentru calibrarea reactivului de amilază pancreatică	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		

	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare			
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilate documentată: minim 14 zile pentru majoritatea analizilor	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	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 Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
2	<b>A. Calibrator albumină urină</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru a calibra reactivul de albumină urinară	X		
	Liofilizat/gata de utilizare, împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926	X		

alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare			
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>			
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		
<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
3	<b>A. Calibrator alcool negativ</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru a calibra reactivul	X		
	Liofilizat/gata de utilizare, împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		

	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		
--	--	---	--	--

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
4	<b>A .Calibrator alcool pozitiv</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru a calibra reactivul	X		
	Liofilizat/gata de utilizare, împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
5	<b>A .Calibrator CK-MB</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a asigura precizia și fiabilitatea analizorului comparând citirile acestora cu o valoare de referință pentru a	X		

	identifica și corecta erorile, garantând astfel rezultatele obținute pentru calibrarea reactivului de creatin-kinaza MB			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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	<b>A. Calibrator Factor reumatoid</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru calibrarea reactivului de Factor reumatoid	X		
	Liofilizat/gata de utilizare, împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
<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	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		

	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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	<b>A .Calibrator HDL-Cholesterol</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru calibrarea reactivului de <b>HDL- colesterol</b>	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
8	<b>A. Calibrator LDL- Cholesterol</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru calibrarea reactivului de <b>LDL- colesterol</b>	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
9	<b>A . Calibrator multisistemic</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru următorii reactivi : acid uric, albumina serică, alfa-amilaza, ALT, AST, bilirubina directă, bilirubina totală, calciu, colesterol, creatinina serică, fier, fosfataza alcalină, fosfor seric, gama GT, glucoză serică, lipaza, lactat dehidrogenaza, magneziu, , proteine totale serice, uree, trigliceride	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare			
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor oferați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile pentru majoritatea parametrilor	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	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 Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești			

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
10	<b>A .Calibrator Proteina C reactivă</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a asigura precizia și fiabilitatea analizorului comparând citirile acestora cu o valoare de referință pentru a	X		

identifica și corecta erorile, garantând astfel rezultatele obținute pentru calibrarea reactivului de Proteina C reactivă			
Liofilizat/gata de utilizare, împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
<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	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		
Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>			
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 Beckman Coulter AU 480 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)
11	<b>A . Calibrator proteine serice</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru următorii reactivi : imunoglobulinei A, imunoglobulinei G, imunoglobulinei M, complement C3, complement C4, proteinei C reactivă, anti-streptolizinei O, feritinei și transferina serică	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
12	<b>A. Calibrator Urina</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material biologic de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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 pentru următorii reactivi: creatinina urinară, glucoză urinară, calciu urinar, fosfor anorganic, magneziu, uree	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 1 mL pentru fiecare punct de calibrare	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		

<b>E. Alte cerințe</b>			
	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	
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X	

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>13</b>	<b>A .Control alcool</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivului	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1fl x 3 mL nivel 1 minim 1fl x 3 mL nivel 2	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>14</b>	<b>A .Control creatinkinaza -MB</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			

	Material de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivului de creatinkinaza -MB	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 3 mL nivel 1 minim 1 fl x 3 mL nivel 2	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
15	<b>A .Control microalbuminurie</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivului de microalbuminurie urinară	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 3 mL nivel 1 minim 1 fl x 3 mL nivel 2	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
16	<b>A. Control multisistemic</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Ser de control, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivilor: acid uric, albumina serică, alfa amilaza, ALT, AST, fosfataza alcalină, bilirubina directă, bilirubina totală, calciu, Ck-NAC, creatinina, GGT, glucoza, fosfor seric, fierul, lactat dehidrogenaza, lipaza serică, magneziu, proteine totale, trigliceride, uree	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare: de minim 1 x 3 mL nivel 1 minim 1 x 3 mL nivel 2	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		

	pentru majoritatea analiilor			
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
17	<b>A. Control HDL/LDL Cholesterol</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Ser de control, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivilor : Hdl-Chol, Ldl-Chol	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 3 mL nivel 1 minim 1 fl x 3 mL nivel 2	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)	
18	<b>A. Control proteine serice</b>				
	<b>B. Mod de prezentare</b>				
		Ser de control, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivilor sistemului Beckman Coulter: imunoglobulinei A, imunoglobulinei G, imunoglobulinei M, complement C3, complement C4, proteinei C reactive, anti streptolizinei O, factor reumatoid, feritinei și transferina serică	X		
		Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
		Împachetare kit: minim 1 fl x 2 ml, nivel 1 minim 1 fl x 2 ml, nivel 2	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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			
<b>D. Termen de valabilitate</b>					
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X			
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X			
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X			
<b>E. Alte cerințe</b>					
	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 Beckman Coulter AU 480 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)	
19	<b>A. Control urini</b>				
	<b>B. Mod de prezentare</b>				
		Material de referință, compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 pentru a monitoriza acuratețea și precizia reactivilor : creatinina urinară, glucoza urinară, proteine urinare	X		
		Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare kit: minim 1 fl x 3 mL nivel 1	X			

	minim 1 fl x 3 mL nivel 2			
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
20	<b>A .Acid uric</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatică a acidului uric din ser, plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1000 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		

<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>			
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		
<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
<b>20</b>	<b>A .Albumina serică</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatică a albuminei din ser, plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
22	<b>A. Albumina urinară</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatoice a albuminei din urină	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8 <sup>0</sup> C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
23	<b>A. Alfa-Amilaza</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatoice a alfa amilazei din ser, plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 200 teste/kit	X		

<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.	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		
Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>			
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 Beckman Coulter AU 480 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)
24	<b>A .Amilaza pancreatică</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatică a alfa amilazei din ser, plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			

	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
25	<b>A .Alaninaminotrasferaza(ALT)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatică a alaninamino-transferazei din ser și plasma	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 800 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
26	<b>A. Anti-streptolizina O</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a anticorpilor ASO( anti streptolizina O) în serul și plasma	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
27	<b>A .Aspartataminotrasferaza(AST)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii enzimatică a aspartatamino-transferazei din ser și plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea	X		

	lotului și datei de expirare			
	Împachetare: minim 800 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
28	<b>A .Bilirubina directă</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea fotometrică cantitativă a culorii bilirubinei directe din ser și plasma	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,	X		

	republicată, cu modificările și completările ulterioare			
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 8 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată, minim 20 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
29	<b>A .Bilirubina totală</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea fotometrică cantitativă a culorii bilirubinei totale din ser și plasma	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1000 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 8 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
30	<b>A. Calciu seric total</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea fotometrică cantitativă a culorii fotometrice a calciului din ser și plasma	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1000 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
31	<b>A. Colesterol total</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea fotometrică cantitativă a culorii fotometrice a colesterolului din ser și	X		

	plasmă			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1000 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
32	<b>A. Complement C3 (C3)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă imunoturbidimetrică a imunoglobulinie G în serul / plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
<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	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		

	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 - 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Cr.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
33	<b>A . Complement C4 (C4)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă imunoturbidimetrică a imunoglobulinie G în serul / plasmă	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 - 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
34	<b>A .Creatinina serică și urinară</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a creatininei din ser, plasmă și urina umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 100 teste/kit	X		
	<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.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilizarea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor oferați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 - 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 7 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
35	<b>A . Creatin-kinaza</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativăa creatinkinazei din ser și plasmă umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
36	<b>A . Creatin-kinaza MB</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă enzimatică prin metoda imunoinhibiției a creatin-kinazei-MB din ser și plasmă umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea	X		

	lotului și datei de expirare			
	Împachetare: minim 200 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
37	<b>A . Factor reumatoid</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a factorului reumatoid în serul și plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926	X		

alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare			
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8 <sup>o</sup> C	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>			
Instrucțiunile 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 Beckman Coulter AU 480 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)
38	<b>A. Feritina</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă imunoturbidimetrică a feritinei din ser / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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.	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 CF	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANM DMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8 <sup>o</sup> C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
39	<b>A. Fierul seric</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă fotometrică a culorii fierului în serul / plasma umană,	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1000 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
40	<b>A. Fosfataza alcalină</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat	X		

	utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cinetică cantitativă a culorii fosfatazei alcaline din serul / plasma umană			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 14 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
41	<b>A . Fosfor seric</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii fosforului seric anorganic din serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
<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.	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		

	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8 <sup>0</sup> C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
42	<b>A . Gama-glutamyltransferaza</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii gama-glutamyltransferazei în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8 <sup>0</sup> C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al	X		

	firmei ofertante			
	Sistem de management al calitații ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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)
43	<b>A . Glucoza serică și urinară</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea enzimatică cantitativă a glucozei în serul, plasma și urina umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 1000 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
44	<b>A . HDL – colesterol</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea	X		

	cantitativă a colesterolului HDL din serul / plasma umană			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANM DMR, în conformitate cu art. 926 alin (2) din Legea nr 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
45	<b>A . Imunoglobulina A (IgA)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă imunoturbidimetrică a imunoglobulinie A în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
<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	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		

	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
46	<b>A . Imunoglobina G (IgG)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă imunoturbidimetrică a imunoglobulinie G în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
47	<b>A . Imunoglobina M (IgM)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă imunoturbidimetrică a imunoglobulinie M în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
48	<b>A . Lactat dehidrogenaza (LDH)</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			

	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a lactatului-dehidrogenazei în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare Împachetare: minim 500 teste/kit	X X		
<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 20 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
49	<b>A . LDL – colesterol</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a colesterolului LDL din serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400/kit	X		
<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
50	<b>A . Lipaza serică</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a lipazei umane în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 200 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 20 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
51	<b>A . Magneziu seric</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a culorii fotometrice a magneziului din serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
	<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.	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 14 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
52	<b>A . Proteina C reactivă</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat	X		

	utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a proteinei reactive C în serul / plasma umană			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 400 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comerțIALIZAREA reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, arunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
52	<b>A . Proteine totale serice</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă fotometrică a proteinelor totale în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit	X		
	<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	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		

	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată, minim 20 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
54	<b>A . Proteine urinare</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă fotometrică a proteinelor totale în urina umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 200 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al	X		

	firmei ofertante			
	Sistem de management al calitații ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
55	<b>A. Transferina</b> <b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a proteinei reactive C în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 200 teste/kit	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la ? – 8°C.	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
56	<b>A. Trigliceride serice</b> <b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă	X		

	a trigliceridelor din serul / plasma umană			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 600/kit	X		
<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
57	<b>A . Uree serică</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a ureei în serul / plasma umană	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 500 teste/kit			
<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru	X		

	comercializarea reactivilor ofertați			
	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
58	<b>A . Etanol</b>			
<b>B. Mod de prezentare</b>				
	Reactiv compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical calificat pentru măsurarea cantitativă a alcoolului etilic (etanolului) din urina, serul și plasma umană,	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 200 teste/kit			
<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>				
	Minim 10 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă, atunci când sunt depozitați la 2 – 8°C	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>				
	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 calitații ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 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)
59	<b>A. Soluție de curățare</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Soluție compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinată utilizării de către personal medical calificat pentru curățarea de eventuale depuneri de origine umană atunci când sunt depășite limitele de detecție, astfel încât analizorul să funcționeze în condiții optime	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și data de expirare	X		
	Împachetare kit : maxim 6 flacoane x 500 ml/flacon	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 180 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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 Beckman Coulter AU 480 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)
60	<b>A. Soluție decontaminare tubulatura</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Material pentru decontaminarea tubulaturii compatibil cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinat utilizării de către personal medical	X		

	calificat pentru dizolvarea proteinelor și enzimelor (Lipaza) de origine umană de pe tubulatura din camera de reacție și de pe acele de aspirație din analizor, astfel încât aparatul să funcționeze în condiții optime			
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și data de expirare Împachetare kit : maxim 4 flacoane x 100 ml/flacon	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru comercializarea reactivilor ofertați	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		
	<b>D. Termen de valabilitate</b>			
	Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 180 zile	X		
	<b>E. Alte cerințe</b>			
	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		
	<b>Compatibile cu analizorul Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești</b>	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
61	<b>A . Soluție de spălare</b>			
	<b>B. Mod de prezentare</b>			
	Soluție compatibilă cu analizorul Beckman Coulter AU 480 destinată utilizării de către personal medical calificat pentru spălarea tubulaturii și acelor după fiecare etapă în vederea determinării parametrilor biochimici, astfel încât analizorul să funcționeze în condiții optime	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și data de expirare	X		
	Împachetare kit : maxim 6 flacoane x 2 litri/flacon	X		
	<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	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		
	Autorizație din partea producătorului Beckman Coulter pentru	X		

comercializarea reactivilor oferați			
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		
<b>D. Termen de valabilitate</b>			
Minim 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 180 zile	X		
<b>E. Alte cerințe</b>			
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 Beckman Coulter AU 480 din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

**ÎNTOCMIT:**

Comisar de poliție, medic  
Popescu Mihail- Laurențiu

