

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret
Nr. 1490772
Din 03.2026
Ex.nr. 1/2
București

CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ȘI
TRATAMENT AMBULATORIU PLOIEȘTI

AVIZAT



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 compatibile cu analizorul MINI VIDAS

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
1	A .NT- PROBNP			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea peptidului natriuretic prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		

	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
2	A. TROPONINA CU SENSIBILITATE ÎNALTĂ			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea troponinei prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul	X		

sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare			
D. Termen de valabilitate			
Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe			
Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
3	A . MIOGLOBINA			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea mioglobinei prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
4	A . Creatim-kinaza MB (CK-MB)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea CK-MB prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare Împachetare kit : minim 30 teste	X X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de 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		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
5	A . D-dimer			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea D-dimer-ului prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		

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

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
6	A . Factor von Willebrand			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea factorului von Willebrand prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				

	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
7	A . Hormonul de stimulare tiroidiana (TSH)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea TSH prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
8	A . Tiroxina liberă (FT4)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea Ft4 prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/degilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
9	A . Tri-iodotironina liberă (FT3)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea FT3 prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			

	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (?) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
10	A . Tiroxina totală (T4)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea Tiroxina totală prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		

	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiunile de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A. Tri-iodotironina (T3)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea Triiodotironina prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiunile de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi anti-tiroglobulina (Anti TG)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea Anticorpi anti-tiroglobulina prin metoda FI.FA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
13	A . Anticorpi antitiroid-peroxidaza (ATPO)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea ATPO prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		

C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X	
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X	
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X	
	Declarație de conformitate UE(CE)	X	
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X	
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X	
D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
14	A . Hormonului anti-Mullerian (AMH)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea AMH prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		

D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
15	A. ESTRARDIOL			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea Estradiol prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Hormonul foliculo-stimulant (FSH)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea hormonului foliculostimulant prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare kit : minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
17	A . Hormonul luteinizat (LH)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea hormonului luteinizant prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			

	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de 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		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
18	A . MIOGLOBINA			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea mioglobinei prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de 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		
	D. Termen de valabilitate			

	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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 cerințelor)
19	A. Gonadotropina corionică umană (HCG)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea gonadotropinei corionice umane prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
20	A . PROLACTINA			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea prolactinei prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
21	A . PROGESTERON			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea progesteronului prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		

	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UF(CF)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
22	A . TESTOSTERON			
B. Mod de prezentare				
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea testosteronului prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul	X		

	sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare			
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . CORTIZOL			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea cortizolului prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de 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		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		

	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Antigenul specific prostatic (PSA)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea antigenului specific prostatic prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
25	A . Antigenul specific prostatic liber (FPSA)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea fracțiunii libere a antigenului specific prostatic, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		

	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		
Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE			
26	A . Antigenul carcinoembrionar (CEA)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea antigenului carcinoembrionar prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		

D. Termen de valabilitate			
Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe			
Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A. Alfa - fetoproteina (AFP)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea afla-fetoproteinei prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea	X		

C.M.D.T.A. Ploiești			
---------------------	--	--	--

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE		
28	A . Antigen carbohidrat (CA 15-3)		
	B. Mod de prezentare		
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea CA 15-3 prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X	
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X	
	Împachetare minim 30 teste	X	
	C. Cerințe de conformitate		
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X	
	Oferantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X	
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X	
	Declarație de conformitate UE(CE)	X	
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X	
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X	
	D. Termen de valabilitate		
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
	E. Alte cerințe		
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Antigen carbohidrat (CA 19-9)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea CA 19-9 prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		

C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X	
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X	
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X	
	Declarație de conformitate UE(CE)	X	
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X	
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X	
D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A. Antigen tumoral (CA 125)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea CA 125 prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		

D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Imunoglobulina E (IGE)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea imunoglobulei E totale prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea	X		

	C.M.D.T.A. Ploiești			
--	----------------------------	--	--	--

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
32	A .Parathormonul (PTH)			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea parathormonului prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
33	A . 25 OH VITAMINA D			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea 25-hidroxivitamei D prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut	X		

	cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare			
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
34	A . FERITINA			
B. Mod de prezentare				
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea feritinei prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926	X		

	alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare			
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	F. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485 2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
35	A . Anticorpi IgM - HAV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor anti HAV de tip IgM prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		

	Sistem de management al calitații ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calitații ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
36	A . Anticorpi HAV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor anti HAV prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Ficcare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calitații ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calitații ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi HBc			
	B. Mod de prezentare			

	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor împotriva antigenului central VHB, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A. Antigenul HBs			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea antigenului HBs prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		

	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A. Antigenul HBs CONFIRMARE			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea antigenului HBs prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		

E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi IIBs			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor anti HBs prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
----------	-----------------	----	----	---

41	A . Anticorpi IgM HBc			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor IgM impotriva HBc, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
42	A . Antigenul HBe			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea antigenului HBe, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		

	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără desohidete până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE			
43	A . Anticorpi HCV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor anti HCV, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		

E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi -IgM HEV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor IgM împotriva virusului hepatitei E, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
45	A . Anticorpi -IgG HEV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG împotriva virusului hepatitei E, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
46	A . TOXOCARA IgG			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva Toxocara canis, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		

C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X	
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X	
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X	
	Declarație de conformitate UE(CE)	X	
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X	
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X	
D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
47	A. TOXOCARA IgG - AVIDITATE			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea forței de legare a anticorpilor de parazit, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		

D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
48	A. TOXOCARA IgG COMPETITIE			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG împotriva Toxocara canis prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea	X		

C.M.D.T.A. Ploiești			
---------------------	--	--	--

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
49	A . Anticorpi -IgM CMV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgM împotriva CMV, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
50	A . Anticorpi -IgG CMV			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva CMV, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut	X		

	cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare			
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (?) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
51	A . Anticorpi -IgG CMV-AVIDITATE			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea puterea de legare a anticorpilor IgG de CMV, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926	X		

	alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare			
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
52	A . Anticorpi -IgM RUBELLA			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgM, împotriva virusului rubeolei, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent	X		

	al firmei ofertante			
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
53	A . Anticorpi -IgG RUBELLA			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva virusului ruzeolei, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
54	A . Anticorpi -IgM LYME			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgM, împotriva virusului Borrelia	X		

	din boala Lyme, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)			
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
55	A . Anticorpi -IgG LYME			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva virusului Borrelia din boala Lyme, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		

	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
56	A . Anticorpi - IgM Virus Epstein Barr			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgM, împotriva virusului Epstein Barr, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			

	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi - IgG Virus Epstein Barr			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva antigenului nuclear Epstein Barr, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor oferați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi IgG Virus urlian			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva virusului urlian, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi - IgG Virus rujeolei			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva virusului rujeolic, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		

C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X	
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X	
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X	
	Declarație de conformitate UE(CE)	X	
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X	
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (?) din Legea nr 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X	
D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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	A . Anticorpi - IgG Virus varicelo-zosterian			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva virusului varicelo-zosterian, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		

D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X	
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X	
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X	
E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
61	A . Anticorpi - IgG HELICOBACTER PYLORI			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor de tip IgG, împotriva Helicobacter Pylori, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		

	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
62	A . CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea toxinelor A/B, produse de bacteria Clostridium Difficile, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
63	A . CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru	X		

	determinarea glutamat dehidrogenezei, produsa de toate tulpinile de Clostridium Difficile, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) (Enzyme Linked Fluorescent Assay)			
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE Declarație de conformitate UE(CE)	X X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
D. Termen de valabilitate				
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
E. Alte cerințe				
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
64	A . PROTEINA C REACTIVĂ			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea determinarea proteinei C, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
C. Cerințe de conformitate				
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		

	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de 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		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485.2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
65	A . VIRUS HIV DUO AG/AB			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea anticorpilor și a antigenului anti HIV 1 și 2, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de 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		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		

E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X	
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X	
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
66	A . VITAMINA B12			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru determinarea vitaminei B12, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare minim 30 teste	X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS 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)
67	A . TEST DE CALITATE			
	B. Mod de prezentare			
	Trusă de reactivi, gata de utilizare, compatibilă cu analizorul MINI VIDAS destinat folosirii de către personal medical calificat pentru testarea calității în ceea ce privește mecanismul de pipetare și sistemului optic, prin metoda ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	X		
	Împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzută cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare Împachetare minim 30 teste	X X		
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.	X		
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului	X		
	Reactivul să dețină marcaj IVD/IVDR și marcaj CE	X		
	Declarație de conformitate UE(CE)	X		
	Declarație de compatibilitate a reactivilor ofertați pentru aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul analizorului	X		
	Aviz de funcționare emis de ANMDMR, în conformitate cu art. 926 alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare	X		
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după reconstituire/desigilare documentată: minim 28 zile	X		
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română	X		
	Sistem de management al calității ISO 9001:2015 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante	X		
	Compatibile cu analizorul MINI VIDAS din dotarea C.M.D.T.A. Ploiești	X		

ÎMTOCMIT

Comisar de poliție, medic
Popescu Mihail Laurentiu

