

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret
Nr. 430549
Din 22.08.2022
Ex.nr. 1/2
București

CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ȘI
TRATAMENT AMBULATORIU PLOIEȘTI

AVIZAT

Director Directia Medicală
Chestor principal de poliție medic

Dr. Dinu Dragomir



DE ACORD,
ROG A AVIZA

APROB

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

Dr. Piticaș Maria



SPECIFICAȚIE TEHNICĂ
Reactivi biochimie urinară pentru analizorul semiautomat

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
1	A. CONTROALE DE URINĂ			
	B. Mod de prezentare/ Impachetare			
	Control normal și control patologic cu valorile de referință compatibile cu analizorul din dotarea			

	laboratorului C.M.D.T.A. Ploiești			
	Flacon plastic/sticlă minim 5 mL pentru fiecare nivel (normal și patologic)			
	Kituri gata de utilizare			
	Kiturile de control se păstrează la frigider, la temperatura de : 2-8 ⁰ C			
	C. Cerințe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă compoziția, stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului			
	Reactivul să aibă certificat/declarație de conformitate cu marca CE			
	Producătorul reactivilor să aibă implementat un sistem de certificare a calității, conform normelor internaționale ISO			
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 3 luni fără deschidere, la livrare			
	Minim 20 zile după deschidere			
	E. Alte cerințe :			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			
	Compatibile cu analizorul DIRUI H 100 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești			
Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	D A	N U	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
2	A . STRIPURI DE URINĂ			
	B. Mod de prezentare			
	Stripuri urină , minim 100 bucați / kit și minim 10 parametri			
	C. Cerițe de conformitate			
	Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia.			
	Ofertantul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului.			
	Reactivul să aibă certificat/declarație de conformitate cu marca CE			
	Producătorul reactivilor să aibă implementat un sistem de certificare a calității, conform normelor internaționale ISO.			
	D. Termen de valabilitate			
	Minim 6 luni la momentul livrării .			
	E. Alte cerințe			
	Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română			

Compatibile cu analizorul DIRUI H 100 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești			
---	--	--	--

Întocmit:
Subcomisar de poliție
Dr. Popescu Mihail Laurențiu

