

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret
Nr. 1480550
Din 22.08.2022
Ex.nr. 1/2
București

CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ȘI
TRATAMENT AMBULATORIU PLOIEȘTI

AVIZAT

Director Direcția Medicală
Chestor principal de poliție medic

Dr. Dinu Dragomir

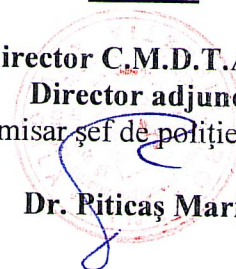


APROB

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

Dr. Ritițaș Maria

DE ACORD,
ROGA AVIZA



SPECIFICAȚIE TEHNICĂ
Reactivi biochimie urinară pentru analizorul semiautomat

| Nr. Crt. | CERINȚE TEHNICE | D | N | OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței) |
|-------------|--|---|---|---|
| | | A | U | |
| 1 | A. Controale urină | | | |
| | B. Mod de prezentare/ Impachetare | | | |
| | Control normal și control patologic cu valori de referință compatibile cu analizorul din dotarea C.M.D.T.A. Ploiesti | | | |
| | Flacon plastic/sticla minim 10 mL pentru fiecare nivel | | | |
| | Kituri gata de utilizare. | | | |
| | Controlul 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. | | | |
| | Producătorul reactivilor să aibă implementat un sistem de certificare a calității, conform normelor internaționale ISO. | | | |
| | Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului pentru comercializarea reactivilor ofertați. | | | |
| D. Termen de valabilitate | | | | |
| | Minim 6 luni la momentul livrării. | | | |
| | Minim 70 zile după deschidere | | | |
| E. Alte cerințe: | | | | |
| | Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română | | | |
| | Compatibile cu analizorul Urilyzer 500 PRO 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 compatibile cu analizorul semiautomat din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești | | | |
| | Clasificarea clară a concentrației de glucoză în domeniul de decizie clinică de 50 mg/dl. | | | |
| | Stripuri urină, minim 100 bucăți / kit și minim 10 parametrii. | | | |
| | Stripurile au protecție la acidul ascorbic pentru eliminarea rezultatelor fals negative. | | | |
| | Sensibilitate | | | |
| | Glucoza : minim 40 mg/dl | | | |
| | Acid ascorbic : 3.0 – 7.0 mg/dl | | | |
| | Corpi cetonici : minim 3.0 mg/dl | | | |
| | Proteina : minim 20 mg/dl albumină | | | |
| | Sânge : minim 5 hematii/μl | | | |
| | Nitriți : minim 0.15 mg/dl | | | |
| | Leucocite : minim 20 leucocite/ul | | | |
| | Bilirubina : minim 1.0 mg/dl | | | |
| | Urobilinogen : minim 1.5 mg/dl | | | |
| | C. Cerițe de conformitate : | | | |
| | Fiecare lot să fie însoțit de certificat de analiză și control de la producător care să ateste calitățile acestuia. | | | |
| | Producătorul să pună la dispoziție documente din care să reiasă stabilitatea, condițiile de depozitare, recomandările producătorului. | | | |
| | Producătorul reactivilor să aibă implementat un sistem de certificare a calității, conform normelor internaționale ISO. | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Ofertantul să dețină autorizație din partea producătorului analizorului pentru comercializarea reactivilor ofertați. | | | |
| D. Termen de valabilitate: minim 6 luni din momentul livrării. | | | |
| E. Alte cerințe: Instrucțiuni de utilizare și ghidul de referință în limba română | | | |
| Stripuri urină compatibile cu analizorul semiautomat Urilyzer 500 PRO din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești | | | |

Întocmit:
Subcomisar de poliție
Dr. Popescu Mihail Laurențiu

