

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
DIRECȚIA MEDICALĂ



Nesecret
Nr. 1990470
Din 703.2026
Ex.nr. 1/2
București

CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ȘI
TRATAMENT AMBULATORIU PLOIEȘTI

AVIZAT

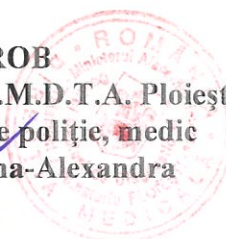
Director Direcția Medicală
General de brigadă

Dr. Robert-Dragos Vlad



APROB

(Î)DIRECTOR C.M.D.T.A. Ploiești
Subcomisar de poliție, medic
Dr. Dîrlău Alina-Alexandra



DE ACORD,
ROG A AVIZA

(Î)Director adjunct C.M.D.T.A.Ploiești
Subcomisar de poliție, medic
Dr. Bursuc Anca Fănica

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ
Reactivi compatibili cu analizorul LD-560- HPLC

Nr. Crt.	CERINȚE TEHNICE	DA	NU	OBSERVAȚII (Se va indica pagina și documentul care atestă îndeplinirea cerinței)
1	A. Set Calibrator			
	B. Mod de prezentare			
	Material de referință, compatibil cu analizorul LD-560 destinat calibrării pentru a asigura precizia și fiabilitatea rezultatelor obținute, comparând citirile acestora cu o valoare de referință în vederea identificării și corectării unor posibile erori.	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		

	Calibratorul trebuie să fie disponibil în două niveluri de concentrație: nivel scăzut (low) și nivel crescut (high). Împachetare: minim 0.1mL x 3flacoane low minim 0.1mL x 3flacoane high	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 desigilare documentată: minim 5 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			
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante			
	Compatibile cu analizorul LD-560 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. Set Control			
	B. Mod de prezentare			
	Material de referință, compatibil cu analizorul LD-560 destinat utilizării pentru a monitoriza acuratețea și precizia analizorului prin verificarea constantă a performanței echipamentului medical	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu lot și dată de expirare	X		
	Împachetare: de minim 0.1 x 3 mL nivel 1 minim 0.1 x 3 mL nivel 2	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 desigilare documentată: minim 14 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			
	Sistem de management al calității ISO 13485:2016 sau echivalent al firmei ofertante			
	Compatibile cu analizorul LD-560 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. Pachet reactivi HPLC			
	B. Mod de prezentare			
	Kit, compatibile cu analizorul LD-560 pentru hemoliză, eluenți și coloană de filtru pentru determinarea hemoglobinei glicozilate.	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: Eluent A Eluent B Eluent C Coloană de filtru Hemolizant Role hârtie pentru imprimare rezultate	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 12 luni la momentul prezentării în laborator	X		
Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
Stabilitatea după desigilare documentată: minim 60 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 LD-560 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. Coloana cromatografie HPLC			
	B. Mod de prezentare			
	Coloană cromatografică destinată compatibilă cu analizorul LD-560 pentru separarea compușilor din probă, înainte de detecție.	X		
	Liofilizat/gata de utilizare împachetat în caseta originală a producătorului care este prevăzut cu cod de bare pentru identificarea lotului și datei de expirare	X		
	Împachetare: minim 5000 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 24 luni la momentul prezentării în laborator	X		
	Stabilitatea fără deschidere până la data expirării înscrisă pe etichetă	X		
	Stabilitatea după desigilare documentată: minim 24 luni	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		

LD-560-HP2C of Buj.

	Compatibile cu analizorul Mindray BC 780 din dotarea C.M.D.T.A.Ploiești	X		
--	--	---	--	--

ÎNTOCMIT:

Comisar de poliție, medic
Popescu Mihai- Laurențiu

