

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 94 /29.10.2019

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: CARBOROMVAC

SERIA: 131

VALABILITATEA: 16.07.2022.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**.

Autorizația de Comercializare nr. 150001/08.01.2015

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru STIUBE



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 105 / 29.10.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE

131

COD PRODUS

B- 17991

DATA FABRICAȚIEI

15.07.2019

DATA EXPIRĂRII

16.07.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 150001/08.01.2015

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	08.08.2019	08.08.2019	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	08.08.2019	22.08.2019	Fluid thioglycollate medium Soybean-Casein Digest medium	Cultură pură de Bacillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	09.08.2019	09.08.2019	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, sporogeni.	Bacili gram pozitivi acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	08.08.2019	08.08.2019	Lichid ușor vâscos, alb- gălbui sau galben-brun opalescent, uneori cu un mic sediment ușor omogenizabil	Lichid vâscos, alb-gălbui opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	08.08.2019	09.08.2019	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 6,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 6,7 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 6,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 5,8 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 6,2 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap. în 2 puncte separate 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică doua ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	23.08.2019	06.09.2019	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 oi inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	08.08.2019	08.08.2019	Cantitatea de vac. repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -20 ml sau mai mult cu max.3%	n 1 = 20,0 ml n 2 = 20,0 ml n 3 = 20,0 ml n 4 = 20,0 ml n 5 = 20,0 ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2) 365.000	
18.250 fl	20 ml/fl		

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. **Buletin de Analiza Nr. 40180/23.10.2019 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE☐ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)**SEMNĂTURĂ ȘEF LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII**

Dr. Silvia PURCARELĂ

Șef Laborator

Data: 29.10.2019

**SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ**

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Calitate/QP

Data: 29.10.2019





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX Trezoreria sect. 6



ROMVAC
COMPANY S.A.
ROMANIA
2008/28.10.2019

Nr. 12606 din 23.10.2019

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10813 din 10.09.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40180 din 10.09.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 131, valabilitate până la 15.07.2022, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40180 din 23.10.2019



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMANIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMANIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C ROMVAC COMPANY, Ilfov

Data prelevării: 10.09.2019 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 6289 / 10.09.2019

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
10.09.2019

Temperatura/starea termică:
4,0°C

Responsabil:
Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Med. Vet. ISCRU Alina
în 23.10.2019 10:34:55



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40180
pagina 1 din 5

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Carboromvac**, suspensie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 150001/08.01.2015

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40180-1	serie: 131 valabilitate: 15.07.2022 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR)	Produse Antibacteriene 40180-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10 - 22.10.2019. Prevederi: cultura pura si steril fungic: Conform Ph. Eur. ed 9, cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40180-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice si Ph. Eur. ed 9

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/ unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR)

Control macroscopic - produse biologice (NR)

Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 08.10. - 22.10.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 9, cap.2.6.1. și documentației tehnice a produsului.	
40180-1.21 (Vaccin antibacterian): 3.8x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17.09. - 19.09.2019. Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
40180-1.22 (Vaccin antibacterian): 4.05x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17.09. - 19.09.2019. Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
40180-1.23 (Vaccin antibacterian): 3.9x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17.09. - 19.09.2019. Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
40180-1.24 (Vaccin antibacterian): 3.6x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17.09. - 19.09.2019. Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
40180-1.25 (Vaccin antibacterian): 4.5x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17.09. - 19.09.2019. Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
40180-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb gălbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Corespunde.	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvi@icbmvi.ro

		Data testării: 08.10.2019 Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub formă unui lichid vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR)	40180-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testării: 22.10.2019 Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari cu extremitățile tăiate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR)	40180-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 30.09 - 14.10.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR)	40180-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 30.09 - 14.10.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului. 40180-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 30.09 - 14.10.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului. 40180-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 30.09 - 14.10.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40180-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 30.09 - 14.10.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40180-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 30.09 - 14.10.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		
	Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR)	40180-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,0ml) Data testării: 20.09.2019 40180-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,0ml) Data testării: 20.09.2019	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 131, cu valabilitatea 15.07.2022, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. Romvac Company S.A. și Ph. Eur. ed.9			

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

Tipărit de Med. Vet. ISCRU Alina
în 23.10.2019 10:34:55



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40180
pagina 4 din 5

Responsabili teste/analize:

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. NITA Daniela

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Număr de exemplare din care se distribuie:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvi@icbmvi.ro.

Tipărit de Med. Vet. ISCRU-Alina
în 23.10.2019 10:34:55



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40180
pagina 5 din 5