

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 56 /12.06.2020

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: 136

VALABILITATEA: 04.03.2023.

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

PERSOANA CALIFICATA

BIOCHIMIST Andrei NICA

ȘEF

LABORATOR COTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 56/ 12.06.2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE

136

COD PRODUS

B-17991

DATA FABRICAȚIEI

04.03.2020

DATA EXPIRĂRII

04.03.2023

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 CALITATII	25.03.2020	25.03.2020	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	25.03.2020	08.04.2020	Fluid thioglycollate medium Soybean-Casein Digest medium	Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	27.03.2020	27.03.2020	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	25.03.2020	25.03.2020	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	25.03.2020	27.03.2020	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 6,5 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 20 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 20 ml = 5,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 20 ml = 5,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 20 ml = 4,8 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 trei ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	01.04.2020	15.04.2020	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	S
		01.04.2020	15.04.2020		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		02.04.2020	16.04.2020		3/3 ovine inoc. tolerează produsul fara sa apara reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	25.03.2020	25.03.2020	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

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 28869 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 577.380 ml	

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 menționate/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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 12.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica Data: 12.06.2020





INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

Bucuresti, 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

Lab. Control Biologic
Ateste

Nr. 5739 din 02.06.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 4493 din 29.04.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40042 din 29.04.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 136, valabilitate până la 04.03.2023, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

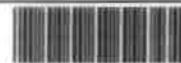
Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40042 din 02.06.2020



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY, Voluntari

Data prelevării: 29.04.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 2645 / 29.04.2020

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

29.04.2020

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Andreea MAFTEI

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. Marcel MAMULA



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

BA-ICBMV-40042

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- 40042-1	serie: 136 valabilitate: 04.03.2023 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în germeni vii - spori vaccin anticărbunos/flacon (AR) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40042-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,1 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 6.05-8.05.2020. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. Ed.10. cap.2.6.1.
			40042-1.2 (Vaccin antibacterian): 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 6.05-8.05.2020. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
			40042-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 6.05-8.05.2020. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
			40042-1.4 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 6.05-8.05.2020. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
			40042-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,5 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 6.05-8.05.2020. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	
			40042-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 8-22.05.2020. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.	
			40042-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 8-22.05.2020. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.	
			40042-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 8-22.05.2020. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.	
			40042-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 8-22.05.2020. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.	

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/a 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 C.A. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

40042-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.21 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.22 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.23 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.24 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.25 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)

40042-1.26 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe parcursul intregii perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testarii: 15-29.05.2020.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40042-1.26 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe parcursul intregii perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testarii: 15-29.05.2020.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40042-1.26 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe parcursul intregii perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testarii: 15-29.05.2020.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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/ă 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.

40042-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

40042-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 8-22.05.2020.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 10.cap 2.6.1.

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 inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	40042-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 15-29.05.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40042-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 15-29.05.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40042-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 15-29.05.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control macroscopic (NR) (M.M.)	40042-1.4 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb galbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde. Data testării: 6.05.2020. Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos alb galbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M.M.)	40042-1.16 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testării: 22.05.2020. Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile tăiate drept, grupați și în lanțuri. Conform prevederilor documentației tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40042-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20ml) Data testării: 06.05.2020 40042-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20ml) Data testării: 06.05.2020	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic CARBOROMVAC, seria 136, cu valabilitatea 4.03.2023, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C.ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur.ed.10.			

Responsabili teste/analize:
M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA
L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. NITA Daniela
Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCOI

Abrevieri / Definiții:

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 icbmvmv@icbmvmv.ro

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☒ ANSVSA	Număr anexe 1
☒ ICBMV	☐ Altele:	☐
☒ ROMVAC COMPANY S.A.		☐
☐		

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/a 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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
Tel: 02 66 8000 10 15 20



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

BA-ICBMV-40042