

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 134/30.09.2016

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: ND-TEST- set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării

SERIA: 4

VALABILITATEA: 25.05.2018

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** cu Autorizația de Comercializare nr. 160227/18.07.2016.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.I.**

Dr. Petru ȘTIUBE

FPL-F3.2-010



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 152/30.09.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 4	COD PRODUS B-3597
	DATA PREPARĂRII 25.05.2016	VALABILITATE 25.05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ND- TEST- Set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării	AUT. COMERCIALIZARE Nr.160227/18.07.2016	PAGINA 1 din „1....”

REF. / P.O.S .#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	27.05.2016	27.05.2016	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA-ANTIGEN	27.07.2016	27.07.2016	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag = 1/256 200 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)	25.07.2016	25.07.2016	$\leq$ 3%	Ag = 1,59; 2,2341,84 Sp = 1,33; 1,58; 1,30 SN = 1,36; 2,24; 2,92 2,75; 2,86 ; 2,75	S
F.3.1 051	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP ȘI AL SN	27.07.2016	27.07.2016	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/512 SN = < 1/2 200 doze	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 310 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 teste / set	TOTAL (1 x 2) 62.000 teste	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

- BULETIN DE ANALIZĂ NR. 40166 /16.09.2016 ELIBERAT DE I C B M V - BUCUREȘTI

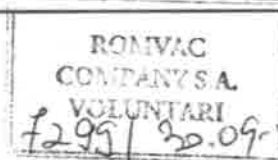
DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 30.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific / Reprezentant Management Data: 30.09.2016



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: icbmvmv@icbmvmv.ro; Site: www.icbmvmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

*Lab. control
biologic*



Nr. 1994 din 16.09.2016

La Procesul verbal nr. 18550 din 16.08.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40166 din 16.08.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 4, valabilitate până la 25.05.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016, valabilitate : 18.07.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

V. Voicu

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

Nr. 40166 din 16.09.2016



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 (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Voluntari

Data prelevării: 16.08.2016 -

Proces verbal: 18550 / 16.08.2016

Responsabil prelevare: IVASCU Marina, VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

16.08.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftai 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/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 icbmvmv@icbmvmv.ro

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

1. Produs/Obiectiv: ND Test, set de diagnostic, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40166-1	serie: 4 valabilitate: 25.05.2018 cantit. totală: 9,00 set nr. unități/probă: 8 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40166-1.1 (Set de reagenți): Antigenul NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unei pastile compacte de culoare alb-galbuie. Serul martor pozitiv NDV și serul martor negativ se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unor pastile compacte de culoare brun roscată. Corespunde Condiții de admisibilitate: Componentele setului se prezintă sub forma liofilizată având aspectul unei pastile compacte sau ușor poroase de culoare alb-galbuie pentru antigen și brun roscată pentru seruri.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (NR) (E.V.)	40166-1.1 (Set de reagenți): Titru antigen ND-TEST: 1/256 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/512 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/2 Corespunde Condiții de admisibilitate: Titru antigenului ND-TEST trebuie să fie minimum 1/32. Titru serului pozitiv ND-TEST trebuie să fie minimum 1/16. Titru serului negativ ND-TEST trebuie să fie mai mic de 1/4.	
		Verificarea valorii de diagnostic (AR) (E.V.)	40166-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A.-Laboratorul National de Referință pentru Influenza Aviara și Boala de Newcastle Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1226-1227 din 08.09.2016 Perioada de testare: 06-08.09.2016 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor anti-virus boala de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării-PSO 030. Rezultate obținute: Titru antigen ND-TEST: 1/256 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/512 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/2 Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Corespunde	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer prin Karl Fischer* (NR) (L.F.)	40166-1.3 (Antigen): 1,33 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40166-1.4 (Antigen): 1,25 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40166-1.5 (Ser martor pozitiv): 1,06 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40166-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,42 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40166-1.7 (Ser martor negativ): 2,72 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40166-1.8 (Ser martor negativ): 2,36 g% Corespunde(maxim=3 g%)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Concluzia finală: Produsul ND-Test, seria 4, valabilitate 25.05.2018, produs de S.C. Romvac Company S.A. a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.				

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

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

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/la 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

Tipărit de Chim. FATU Luminita
În 16.09.2016 14:22:21



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40166
pagina 2 din 3

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării $\pm$ incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe
☐ 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/la 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 Chim. FATU Luminia
în 16.09.2016 14:22:21



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40166
pagina 3 din 3