

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 19/27.02.2018

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: 5

VALABILITATEA: 15.01.2020

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 ȘTIUBĂ



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia BUCĂREȘ



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 19 /27.02.2018

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 5	COD PRODUS B-3597
	DATA PREPARĂRII 15.01.2018	VALABILITATE 15.01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ND- TEST- Set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reactia 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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	17.01.2018	17.01.2018	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA-ANTIGEN			Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag = 1/512 400 doze BA, ICBMV nr. 40004/20.02.2018	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)	17.01.2018	17.01.2018	$\leq$ 3%	Ag = 2,11; 1,81; 2,32 Sp = 1,07; 0,92; 0,94 SN = 0,87; 0,91; 0,90	S
F.3.1 051	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN			IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/512 SN = < 1/2 400 doze BA, ICBMV nr. 40004/20.02.2018	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 216 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 400 teste / set	TOTAL (1 x 2) 86.400 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

• BULETIN DE ANALIZĂ NR. 40904 / 27.02.2018 ELIBERAT DE I C B M V - BUCUREȘTI

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LA CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂRE Șef Laborator Data: 27.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 27.02.2018



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: RO23TREZ7065009XX000148
Trezoreria sect. 6



Nr. 496 din 20.02.2018

La Procesul verbal nr. 615 din 19.01.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40004 din 19.01.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 5, valabilitate până la 15.01.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016, valabilitate : 18.07.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

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



Nr. 40004 din 20.02.2018



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

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (M.P.H): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Jud.Ifov

Data prelevării: 19.01.2018 -

Proces verbal: 395 / 19.01.2018

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

19.01.2018

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 la unități 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 Chem: FATU Luminita
în 20.02.2018 14:18:03



ATLASvet
LIMS

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

BA-ICBMV-40004
pagina 1 din 3

Responsabili teste/analize:E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA *[Signature]*L. F. = Chim. Luminita FATU *[Signature]*

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

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

(M) - 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 și 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.		

Opinie 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/întreprinderilor 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 icbm@icbm.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 20.02.2018 14:18:03



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

BA-ICBMV-40004
pagina 3 din 3