

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 12/ 27.01.2021

ROMVAC
COM
VOL
564/28.01.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

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

Seria: 8

Valabilitatea: 10.11.2022

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 160227/18.07.2016

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 12/27.01.2021

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

AUT. FABRICAȚIE

Nr. 2/26.05.2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 8

COD PRODUS B-3597

DATA FABRICAȚIEI

10.11.2020

DATA EXPIRĂRII

10.11.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.160227/18.07.2016

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 DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	12.11.2020	12.11.2020	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA- ANTIGEN	26.11.2020	26.11.2020	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag = 1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)	16.11.2020	16.11.2020	$\leq$ 3%	Ag = 1,65; 2,02; 1,48 Sp = 1,28; 1,28; 1,50 SN = 1,57; 1,52; 1,74	S
F.3.1 051	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	26.11.2020	26.11.2020	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/512 SN = 0 100 doze	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
295 seturi	100 doze /set	29.500 doze	

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. **Buletin de Analiza Nr. 40210 eliberat de I C B M V - Bucuresti**

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 27.01.2021



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu

Data: 27.01.2021





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



ROMVAC
COT. N. 1533
An. 690/03.02.2021

Nr. 790 din 25.01.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 13663 din 08.12.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40210 din 08.12.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 8, valabilitate până la 30.11.2022, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016, valabilitate : 18.07.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

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

Nr. 40210 din 25.01.2021



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 08.12.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 8163 / 08.12.2020

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
08.12.2020

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/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 icbmrv@icbmrv.ro

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



		(L.F.)	(maxim=3 g%)	documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 10
			Data testării: 25.01.2021	
			40210-1.4 (Antigen): 2,51 g% corespunde (maxim=3 g%)	
			Data testării: 25.01.2021	
			40210-1.5 (Ser martor pozitiv): 2,06 g% corespunde(maxim=3 g%)	
			Data testării: 25.01.2021	
			40210-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,89 g% corespunde(maxim=3 g%)	
			Data testării: 25.01.2021	
			40210-1.7 (Ser martor negativ): 1,42 g% corespunde(maxim=3 g%)	
			Data testării: 25.01.2021	
			40210-1.8 (Ser martor negativ): 1,39 g% corespunde(maxim=3 g%)	
			Data testării: 25.01.2021	

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. Costin CIOCIOI

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:

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐ ICBMV

☐ 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

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

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 25.01.2021 13:59:39



BA-ICBMV-40210
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,