



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 4 / 07.02.2019

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: PESTITEST-R-FITC

SERIA: 10

VALABILITATEA: 19.11.2020

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. **160194/23.06.2016**

Termen autorizatie 23.06.2021

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

Dr. Petru STILB



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PLESCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 6 / 07.02.2019

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 10	COD PRODUS B-36497
	DATA CONDIȚIONĂRII 19.11.2018	VALABILITATE 19.11.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PESTITEST-R-FITC- Conjugat pentru diagnosticul peștei porcine clasice prin imunofluorescența directă (IFD)	AUT. COMERCIALIZARE NR.110077 /16.05.2011 160194/23.06.2016 Termen autorizatie 23.06.2021	PAGINA 1 din 1

NR. CRT.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
1	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC CONȚINUT ÎN PROTEINĂ	15.11.2018	15.11.2018	4 -20 mg/ml	18,30 mg/ml	S
2	CONTROLUL SPECIFICITĂȚII CONJUGATULUI FLUORESCENT	08.11.2018	08.11.2018	IFD negativ la proba tratată cu antiser VPPC	IFD- Negativ	S
3	CONTROLUL TITRULUI CONJUGATULUI FLUORESCENT PRIN TESTUL DE IMUNOFLOURESCENȚĂ DIRECTĂ	08.11.2018	08.11.2018	>1/30	1/50	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
250 teste/fi	75 fi	18750 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. Bulctin de analiză nr. 40171/ 01.02.2019 eliberat de I C B M V –București.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. SILVIA PURCĂR Șef Laborator Data: 07.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru CIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.02.2019	



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

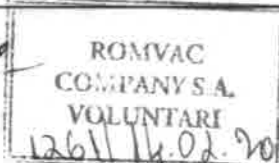
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR **romania2019.eu**
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

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

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

Lab. control biologic
Attestat



Nr. 1288 din 01.02.2019



La Procesul verbal nr. 12790 din 28.11.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40171 din 28.11.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestitest-R-FITC, serie 10, valabilitate până la 19.11.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160194/23.06.2016, valabilitate : 23.06.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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

Nr. 40171 din 01.02.2019



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

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAFI): 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, Ilfov

Data prelevării: 28.11.2018 -

Proces verbal: 8483 / 28.11.2018

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

28.11.2018

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/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. IVASCU Marina
în 01.02.2019 10:25:23



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

BA-ICBMV-40171
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Pestitest-R-FITC**, reagent de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 160194/23.06.2016

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40171-1	serie: 10 valabilitate: 19.11.2020 cantit. totală: 10,00 flacon nr. unități/probă: 3 stare de primire: Corespunzătoare (Flacon x 0,5 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40171-1.1 (Conjugat) Soluție clară, ușor opalescentă, de culoare galbenă. Corespunde Data testării: 28.11.2018 Condiții de admisibilitate: Conjugatul se prezintă ca o soluție clară, ușor opalescentă, de culoare galbenă.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Control specificitate antigenică- imunofluorescență directă amprentă frotiu (NR) (M.I.)	40171-1.2 (Conjugat) Titrul conjugatului fluorescent determinat prin testul de imunofluorescență directă pe frotiuri din culturi de celule PK 15 infectate cu virus vaccinal este de 1/50. Corespunde Data testării: 05.12.2018 Condiții de admisibilitate: Diluția maximă a conjugatului fluorescent este de cel puțin 1/30.	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (E.V.)	40171-1.3 (Conjugat) I.D.S.A. - LNR pentru Pesta Porcina Clasică și Pesta Porcina Africană Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 35512 / 29.01.2019 Perioada de testare: 21.01.2019-29.01.2019 Tehnica de lucru: testul de imunofluorescență directă pentru detectia virusului pestei porcine clasice-PSO 001 și instrucțiunile producătorului. Rezultate obținute: -Sensibilitatea relativă la diluția conjugatului de 1/50 recomandată de producător: 100% -Specificitatea relativă la diluția 1/50 recomandată de producător: 100% -Repetabilitatea: 100% Concluzii: Seria 10 de conjugat PESTITEST-R- FITC este corespunzătoare.	

Concluzia finală: Produsul Pestitest-R-FITC, seria 10, valabilitate 19.11.2020, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii
analizați, conform documentației tehnice.

Responsabili teste/analize:

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

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU.....

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

Abrevieri / Definiții:

(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 rezulta-
tului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ±
incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Med. Vet. IVASCU Marina
În 01.02.2019 10:25:23



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

BA-ICBMV-40171
pagina 2 din 3

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele: Număr anexe
1 1 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 icbmrv@icbmrv.ro