

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63 / 27.04.2016

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: PESTITEST-R-FITC

SERIA: 8

VALABILITATEA: 16.02.2018

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 Fabricație și Comercializare nr. 110077/16.05.2011

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru STILB

FPL - F.3.2 - 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 74/27.04.2016

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 8	COD PRODUS B-36497
	DATA CONDIȚIONĂRII 16.02.2016	VALABILITATE 16.02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PESTITEST-R-FITC- Conjugat pentru diagnosticul pestei porcine clasice prin imunofluorescența directă (IFD)	AUT. COMERCIALIZARE NR.110077 /16.05.2011	PAGINA 1 din ...1...

NR. CRT.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUZIV NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
1	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC CONȚINUT ÎN PROTEINĂ	24.02.2016	24.02.2016	4 -20 mg/ml	18,56 mg/ml	S
2	CONTROLUL SPECIFICITĂȚII CONJUGATULUI FLUORESCENT	25.02.2016	25.02.2016	IFD negativ la proba tratată cu antiser VPPC	IFD- Negativ	S
3	CONTROLUL TITRULUI CONJUGATULUI FLUORESCENT PRIN TESTUL DE IMUNOFLUORESCENȚĂ DIRECTĂ	25.02.2016	25.02.2016	>1/30	1/50	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
250 teste / fi	162 fi	40500 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. 40021/ 21.04.2016 eliberat de I C B M V -București.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 27.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate Data: 27.04.2016

Nr. 3020 / 27.04.2016



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: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 19807 din 12.04.2016

La Procesul verbal nr. 11567 din 09.03.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40021 din 09.03.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestitest-R-FITC, serie 8, valabilitate până la 16.02.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110077/16.05.2011, valabilitate : 16.05.2016.

Director Tehnic

Dr. Mișela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40021 din 12.04.2016

acreditat pentru
INCERCARESR 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, Ilfov

Data prelevării: 09.03.2016 -

Proces verbal: 11567 / 09.03.2016

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

09.03.2016

Temperatura/starea termică:

-20,0°C

Responsabil:

Dr. med. vet. DAN Marius

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/întărilor 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 Lumina
în 12.04.2016 13:33:07



FA01-BA-P
Ediția 2/05.01.2016
Revizua 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40021
pagina 1 din 2

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. 110077/16.05.2011

Cod probă Perioada analizată	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40021-1	serie: 8 valabilitate: 16.02.2018 cantit. totală: 20,00 flacon nr. unități/probă: 2 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.) Control specificitate antigenică- imunofluorescență directă amprentă frotiu (NR) (E.V.) Verificarea valorii de diagnostic (AR) (E.V.)	40021-1.1 (Conjugat): Soluție clară, ușor opalescentă, de culoare galbenă. Corespunde Conjugatul se prezintă ca o soluție clară, ușor opalescentă, de culoare galbenă. 40021-1.1 (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 Condiții de admisibilitate: Diluția maximă a conjugatului fluorescent este de cel puțin 1/30. 40021-1.2 (Conjugat): I.D.S.A - LNR pentru pesta porcina clasică și pesta porcina africană Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 2006/06.04.2016 Perioada de testare: 29.03.2016-05.04.2016 Tehnica de lucru: testul de imunofluorescență directă pentru detectia virusului pestei porcine clasice-PSO001 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 8 de conjugat PESTITEST-R- FITC este corespunzătoare.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului

Concluzia finală: Produsul Pestitest-R-FITC, seria 8, valabilitate 16.02.2018, produs de S.C. Romvac SA, a corespuns la parametri analizați, conform Documentației tehnice.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Blochim. CIOCIOL Costin, Blochimie

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Accreditat RENAR
(NR) - Neaccreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile 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 <u>2</u> din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe <u> </u>
☐ ICBMV	☐ Alte:	☐
☐ 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/unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Adăugarea 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 Chim. FATU Lumina
în 12.04.2016 13:33:07



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

BA-ICBMV-40021
pagina 2 din 2