

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 67 / 18.05.2017

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: 9

VALABILITATEA: 19.01.2019

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
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTEFĂN



FPL – F.3.2 - 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 72 / 18.05.2017

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 9	COD PRODUS B-36497
	DATA CONDIȚIONĂRII 19.01.2017	VALABILITATE 19.01.2019
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 ...I....

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	10.02.2017	10.02.2017	4 -20 mg/ml	18,56 mg/ml	S
2	CONTROLUL SPECIFICITĂȚII CONJUGATULUI FLUORESCENT	08.02.2017	08.02.2017	IFD negativ la proba tratată cu antiser VPPC	IFD- Negativ	S
3	CONTROLUL TITRULUI CONJUGATULUI FLUORESCENT PRIN TESTUL DE IMUNOFLUORESCENȚĂ DIRECTĂ	08.02.2017	08.02.2017	>1/30	1/50	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 250 teste / fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 211 fi	TOTAL (1 x 2) 52.750 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. 40026/ 03.05.2017 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: 18.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEFAN Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.05.2017

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

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

3275 / 1805.2017



Nr. 5114 din 03.05.2017

La Procesul verbal nr. 2781 din 09.03.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40026 din 09.03.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestitest-R-FITC, serie 9, valabilitate până la 19.01.2019, 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. 40026 din 03.05.2017

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, Ilfov

Data prelevării: 09.03.2017 -

Proces verbal: 2781 / 09.03.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

09.03.2017

Temperatura/starea termică:

-20,0°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/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 0/08.01.2016

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- 40026-1	serie: 9 valabilitate: 19.01.2019 cantit. totală: 20,00 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) Control specificitate antigenică- imunofluorescență directă amprentă frotiu (NR) (M) Verificarea valorii de diagnostic (AR) (E V)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40026-1.1 (Conjugat): Soluție clară, ușor opalescentă, de culoare galbenă. Corespunde Conjugatul se prezintă ca o soluție clară, ușor opalescentă, de culoare galbenă. 40026-1.2 (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 Condiții de admisibilitate: Diluția maximă a conjugatului fluorescent este de cel puțin 1/30 40026-1.3 (Conjugat): I.D.S.A. - LNR pentru Pesta Porcina Clasică și Pesta Porcina Africană Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1752/25.04.2017 Perioada de testare: 11.04.2017-24.04.2017 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 9 de conjugat PESTITEST-R- FITC este corespunzătoare.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Concluzia finală: Produsul Pestitest-R-FITC, seria 9, valabilitate 19.01.2019, 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, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat 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 ± 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 ☐ 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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminia
În 03.05.2017 12:36:12



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

BA-ICBMV-40026
pagina 2 din 2