



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 73/ 20.06.2018

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: RABITEST

SERIA: 37

VALABILITATEA: 20.04.2020

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. 140176/11.08.2014

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
SI RM
DR. PETRU STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 77 / 20.06.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Volu .tari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 37	COD PRODUS B-22486
	DATA CONDIȚIONĂRII 20.04.2018	VALABILITATE 20.04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RABITEST- Set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescenta directa	AUT. COMERCIALIZARE NR. 140176 /11.08.2014	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.3.1 056	CONTROLUL ACTIVITĂȚII SPECIFICE	25.04.2018	25.04.2018	Amprente de creier rabic tratate cu ser fluorescent activ prezintă incluzii specifice iar cele tratate cu ser martor sunt negative	Amprente de creier rabic tratate cu ser fluorescent activ prezintă incluzii specifice iar cele tratate cu ser martor sunt negative	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.04.2018	20.04.2018	Serul antirabic fluorescent- activ și serul antirabic fluorescent martor se prezintă sub forma liofilizată având aspectul unei pastile compacte, sau usor poroase de culoare galbuie	Serul antirabic fluorescent-activ și serul antirabic fluorescent martor se prezintă sub forma liofilizată având aspectul unei pastile compacte, sau ușor poroase de culoare galbuie	S
F.3.2 013	CONTROLUL URg%	24.04.2018	24.04.2018	≤ 3%	Ser activ 1,17 ; 1,18 ; 1,12 Ser martor 1,03 ; 1,69 ; 1,61	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 290 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 teste / set	TOTAL (1 x 2) 1450 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.

B.A Nr. 40062 / 11.06.2018 eliberat de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE	
☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂRE Șef Laborator Data: 20.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. PETRU ȘTIUR Director Științific și Resurse Management Data: 20.06.2018



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: icbmvm@icbmvm.ro; Site: www.icbmvm.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Treasury sect. 8



Lab. control
Biologic

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

Nr. 6146 din 11.06.2018

3724 / 20.06.2018

La Procesul verbal nr. 4629 din 09.05.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40062 din 09.05.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Rabitest, serie 37, valabilitate până la 20.04.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 140176/11.08.2014, valabilitate: 11.08.2019.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40062 din 11.06.2018



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: S.C ROMVAC COMPANY S.R.L, Ilfov

Data prelevării: 09.05.2018 -

Proces verbal: 2766 / 09.05.2018

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
09.05.2018

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 unitățile 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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Med. Vet. IVASCU Marina
În 11.06.2018 12:43:44



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

BA-ICBMV-40062
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Rabitest**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 140176/11.08.2014

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40062-1	serie: 37 valabilitate: 20.04.2020 cantit. totală 10,00 set nr. unități/probă 6 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40062-1.1 (Set de reagenți) Serul antirabic fluorescent activ și măror se prezintă sub forma unor pelete compacte, de culoare galbuie. Corespunde Condiții de admisibilitate: Serul antirabic fluorescent activ și serul antirabic fluorescent măror se prezintă sub forma liofilizate, având aspectul unor pelete compacte sau ușor poroase de culoare galbuie	
		Control specificitate antigenică- imunofluorescență directă amprentă frotiu (NR) (L.F.)	40062-1.1 (Set de reagenți) Ampretele din creier rabic de soarece colorate cu ser antirabic fluorescent activ, prezintă fluorescența specifică cu incluzii rabice, iar cele colorate cu serul antirabic măror prezintă numai o colorație de fond, fără incluzii specifice. Corespunde	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M.I.)	40062-1.6 (Set de reagenți) I.D.S.A.- Laboratorul National de Referință pentru Rabie Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 14998/ 06.06.2018 Perioada de testare : 29.05- 30.05.2018 Tehnica de lucru: Detectie de antigen rabic prin examen de imunofluorescență directă - PSO 010/Virusologie(AR) Rezultate obținute: Repetabilitate: corespunzătoare Sensibilitate relativă: 96,2% Specificitate relativă: 100% Concluzii: Cele 3 seturi de diagnostic testate, reprezentând esanțioane din produsul RABITEST, seria 37, valabilitate 20.04.2020, au răspuns la parametri de performanță, potrivit rezultatelor obținute. Repetabilitate: corespunzătoare Sensibilitate relativă: 96,2% Specificitate relativă: 100%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 9
		Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	40062-1.2 (Ser antirabic fluorescent activ): 1,53 g% corespunde(maxim=3 g%) 40062-1.3 (Ser antirabic fluorescent activ): 1,64 g% corespunde(maxim=3 g%) 40062-1.4 (Ser antirabic fluorescent măror) 2,01 g% corespunde(maxim=3 g%) 40062-1.5 (Ser antirabic fluorescent măror) 2,15 g% corespunde(maxim=3 g%)	

Concluzia finală: Produsul Rabitest, seria 37, valabilitate 20.04.2020, 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.....

L. F. = Chim. Lucretia FATU.....

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

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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Med. Vet. IVASCU Marina
în 11.06.2018 12:43:44



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

BA-ICBMV-40062
pagina 2 din 3

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 $\pm$ 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
1 ICBMV	☐ Altele:	☐
1 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/ă 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 C.A. 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 Med. Vet. IVASCU Marina
în 11.06.2018 12:43:44



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

BA-ICBMV-40062
pagina 3 din 3