

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 3/ 26.01.2018

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: 36

VALABILITATEA: 17.11.2019

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 ComerțIALIZARE nr. 140176/11.08.2014

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
SI RM
DR. PETRU STIUBE**



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 3 / 26.01.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 1109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 36	COD PRODUS B-22486
	DATA CONDIȚIONĂRII 17.11.2017	VALABILITATE 17.11.2019
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	20.11.2017	20.11.2017	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 06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.11.2017	20.11.2017	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%	21.11.2017	21.11.2017	≤ 3%	Ser activ 1,36 ; 1,26 ; 1,24 Ser martor 1,40 ; 0,55 ; 1,39	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 325 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 teste / set	TOTAL (1 x 2) 1625 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. 40307/18.01.2018 eliberat de I C B 1 V -București

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 26.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. PETRU ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 26.01.2018



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: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Lab. control biologic
Attestat

ROMVAC
COMPANY S.A.
550126012018



Nr. 585 din 18.01.2018

La Procesul verbal nr. 13215 din 06.12.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40307 din 06.12.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Rabitest, serie 36, valabilitate până la 17.11.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 140176/11.08.2014, valabilitate : 11.08.2019.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Miriana

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin

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

Nr. 40307 din 18.01.2018



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.A, Voluntari

Data prelevării: 06.12.2017 -

Proces verbal: 8879 / 06.12.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

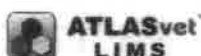
Data și ora:
06.12.2017

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 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

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 18.01.2018 11:41:25



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

BA-ICBMV-40307
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- 40307-1	serie: 36 valabilitate: 17.11.2019 cantit. totală 15,00 set nr. unități/probă: 6 ziare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.I.)	40307-1.1 (Set de reagenti): Serul antirabic fluorescent activ si martor se prezinta sub forma unor pelete compacte, de culoare galbuie. Corespunde Conditii de admisibilitate: Serul antirabic fluorescent activ si serul antirabic fluorescent martor se prezinta sub forma liofilizata, avand aspectul unor pelete compacte sau usor poroase de culoare galbuie.	
		Control specificitate antigenică- imunofluorescență directă amprentă rotiu (NR) (E.V.)	40307-1.1 (Set de reagenti): Ampretele din creier rabic de soarece colorate cu ser antirabic fluorescent activ, prezinta fluorescenta specifica cu incluzii rabice, iar cele colorate cu serul antirabic martor prezinta numai o coloratie de fond, fara incluzii specifice. Corespunde	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M.I.)	40307-1.2 (Set de reagenti): I.D.S.A.- Laboratorul National de Referinta pentru Rabie Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 67/ 12.01.2018 Perioada de testare : 08.01- 11.01.2018 Tehnica de lucru: Detectie de antigen rabic prin examen de imunofluorescenta directa - PSO 010/Virusologie(AR) Rezultate obtinute: Repetabilitate: corespunzatoare Sensibilitate relativa: 96,2% Specificitate relativa: 100% Concluzii: Cele 3 seturi de diagnostic testate, reprezentand esantioane din produsul RABITEST, seria 36, valabilitate 17.11.2019, au raspuns la parametrii de performanta, potrivit rezultatelor obtinute: Repetabilitate: corespunzatoare Sensibilitate relativa: 96,2% Specificitate relativa: 100%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		
Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	40307-1.3 (Ser antirabic fluorescent activ): 1,21 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40307-1.4 (Ser antirabic fluorescent activ): 1,19 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40307-1.5 (Ser antirabic fluorescent martor): 1,26 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40307-1.6 (Ser antirabic fluorescent martor): 1,35 g% Corespunde(maxim=3 g%)			
Concluzia finală: Produsul Rabitest, seria 36, valabilitate 17.11.2019, produs de S.C. ROMVAC Company S.A., a corespuns la parametrii analizati conform Documentatiei tehnice.				

Responsabili teste/analize:

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

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

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil BIRCUŁ CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

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 emitenț. 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 Luminita
în 18.01.2018 11:41:25



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

BA-ICBMV-40307
pagina 2 din 3

(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 $\pm$ 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
☐ ICBMV	☐ Altele:	☐
☐ 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 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 icbm@icbm.ro.