

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 108/ 17.08.2016

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: RABITEST

SERIA: 34

VALABILITATEA: 24.06.2018

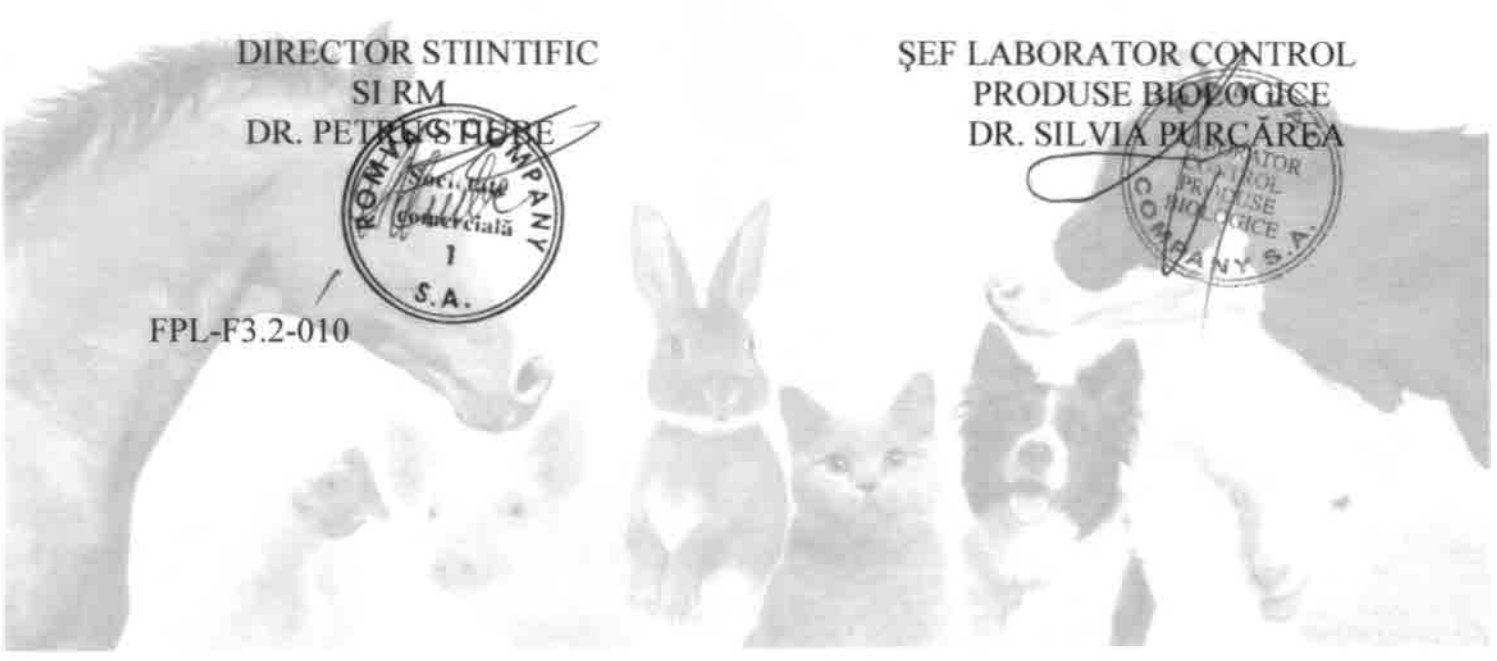
la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare nr. 140176/11.08.2014

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
SI RM
DR. PETRUȘTIURE



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA



Nr. 124 / 17.08 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 34	COD PRODUS B-22486
	DATA CONDIȚIONĂRII 24.06.2016	VALABILITATE 24.06.2018
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	16.08.2016	16.08.2016	Amprețele de creier rubic tratate cu ser fluorescent activ prezintă incluzii specifice iar cele tratate cu ser martor sunt negative	Amprețele de creier rubic 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	28.06.2016	28.06.2016	Serul antirubic fluorescent-activ și serul antirubic fluorescent martor se prezintă sub formă liofilizată având aspectul unei pastile compacte, sau ușor poroase de culoare galbuie	Serul antirubic fluorescent-activ și serul antirubic fluorescent martor se prezintă sub formă liofilizată având aspectul unei pastile compacte, sau ușor poroase de culoare galbuie	S
F.3.2 013	CONTROLUL URg%	28.06.2016	28.06.2016	≤ 3%	Ser activ 1,68 ; 1,45 ; 2,77 Ser martor 1,93 ; 1,56 ; 1,73	S

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
595 seturi	5 teste / set	2975 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.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	
☐ RESPINGERE	
☐ ALTELE (Explicații)	

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 17.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. PETRU TIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 17.08.2016
---	--



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

*Lab. control
biologic
Afinitate*

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

7956/26.10.2016



Nr. 21436 din 18.10.2016

La Procesul verbal nr. 17226 din 14.07.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40133 din 14.07.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Rabitest, serie 34, valabilitate până la 24.06.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 140176/11.08.2014, valabilitate : 11.08.2019.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Mirabela

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40133 din 18.10.2016



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR 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: 14.07.2016 -

Proces verbal: 17226 / 14.07.2016

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

14.07.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°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 icbm@icbm.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
În 18.10.2016 10:55:36



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

BA-ICBMV-40133
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- 40133-1	serie: 34 valabilitate: 24.06.2018 cantit. totală: 15,00 set nr. unități/probă: 6 stare 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) (E.V.)	40133-1.1 (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 frotiu (NR) (M.I.)	40133-1.1 (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 (AR) (E.V.)	40133-1.6 (Set de reagenti): I.D.S.A Laboratorul National de Referința pentru Rabie Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 17781 din 12.10.2016 Perioada de testare: 03.10-12.10.2016 Tehnica de lucru: Detectie de antigen rabic prin examen de imunofluorescenta directa - PSO 010/VIRUSOLOGIE Rezultate obtinute: Repetabilitate: corespunzatoare Reproductibilitate intralaborator: 97,2% Sensibilitate relativa: 96,2% Specificitate relativa: 100% Cele 8 seturi de diagnostic testate, reprezentand esantioane din produsul RABITEST, seria 34-recontrol, valabilitate 24.06.2018, sunt corespunzatoare in vederea utilizarii pentru detectia de antigen rabic prin imunofluorescenta directa pe probe de tesut nervos.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer prin Karl Fischer* (NR) (L.F.)
Concluzia finală: Produsul Rabitest, seria 34, valabilitate 24.06.2018, produs de S.C. ROMVAC Company S.A., a corespuns la parametrii analizati conform Documentatiei tehnice.				

Responsabili teste/analize:

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

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

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

Responsabil BIROUL 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/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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

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

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 18.10.2016 10:55:36



BA-ICBMV-40133
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
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/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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminia
În 18.10.2016 10:55:36



ATLASvet
LIMS

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

BA-ICBMV-40133
pagina 3 din 3