

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 51 / 27.05.2019

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: ANEMIAECVITEST

SERIA: 61

VALABILITATEA 10.04.2021

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. 170104/26.04.2017 valabila pina la data 26.04.2022.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTEFĂN



FPL - F.3.2 -010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia MICĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 55 / 27.05.2019

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 61	COD PRODUS B-5548
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.04.2019	VALABILITATE 10.04.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANEMIAECVITEST – set pentru diagnosticul anemiei infecțioase ecvine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar	AUT. COMERCIALIZARE Nr.170104/26.04.2017 TERMEN AUTORIZATIE 26.04.2022	PAGINA 1 dinI....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	10.04.2019	10.04.2019	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	10.04.2019	10.04.2019	≤3 6-8	Ag=0,66; 0,67; 0,77 SP=0,62; 0,57; 0,47 7,25; 7,23; 7,25	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	15.04.2019	18.04.2019	Testul este considerat corespunzător cînd între Ag AIE și Serul pozitiv AIE apare o linie de precipitare clară „evidentă”, continuă și echidistantă	Între Ag AIE și serul pozitiv AIE apare o linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă	S
F.3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV	15.04.2019	18.04.2019	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE, în elementele proprii-antigen și ser pozitiv și față de etalioanele interne (arhivă Romvac) prin IDGA. Admisibilitate-o singură linie de precipitare „clară, evidentă” și echidistantă.	Antigenul AIE rehidratat cu 1,2 ml diluant, formează cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluante cît și cu serul pozitiv etalon intern o singură linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă 90 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	10.04.2019	10.04.2019	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 650 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze/set	TOTAL (1 x 2) 58.500doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicativ)	
SEMNĂTURĂ LA CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Pucărea Șef Laborator Data: 27.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ AUTENTICĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific Data: 27.05.2019



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITĂRĂ 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: RO37TREZ70620G330400XXX
Trezoreria sect. 6

romania2019.eu

ROMVAC
COMPANY S.A.
13.06.2019

Nr. 4359 din 13.06.2019

La Procesul verbal nr. 5533 din 08.05.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40065 din 08.05.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 61, valabilitate până la 10.04.2021, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40065 din 13.06.2019



acreditat pentru
INCERCARE



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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Ilfov

Data prelevării: 08.05.2019 -

Proces verbal: 3065 / 08.05.2019

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

08.05.2019

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/ște 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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim: FATU Lumina
în 13.06.2019 13:47:20



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

BA-ICBMV-40065
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: Anemiaecviteșt, set de diagnostic, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40065-1	serie: 61 valabilitate: 10.04.2021 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: corespunzătoare (Set x 90 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.) Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.) Verificarea valorii de diagnostic (NR) (E.V.)	40065-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E se prezintă sub formă de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Serul maritor pozitiv A.I.E se prezintă sub formă de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Corespunde Data testării 14.05.2019 Limite de admisibilitate: Antigenul A.I.E trebuie să se prezinte sub formă de peletă liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare galbuie, rosietică până la brun. Serul maritor pozitiv A.I.E trebuie să se prezinte sub formă de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. 40065-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E formează cu Serul maritor pozitiv A.I.E din set o singură linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Perioada de testare 14.05.2019-17.05.2019 Limite de admisibilitate: Linia de precipitare de control dată de antigenul A.I.E și serul maritor pozitiv A.I.E din set trebuie să fie clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. 40065-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infecțioasă ovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 7639 din 10.06.2019 Perioada de testare: 23.05.2019 - 10.06.2019 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus AIE prin testul de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) - P.S.O 001/VIRUSOLOGIE (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Setul de diagnostic ANEMIAECVITEST, seria 61, valabilitate 10.04.2021 este corespunzător	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.) Determinarea pH-ului prin metoda potențimetrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40065-1.3 (Antigen): 1,53 g% (maxim=3 g%) Data testării: 29.05.2019 40065-1.4 (Antigen): 1,44 g% (maxim=3 g%) Data testării: 29.05.2019 40065-1.5 (Ser maritor pozitiv): 0,96 g% (maxim=3 g%) Data testării: 29.05.2019 40065-1.6 (Ser maritor pozitiv): 1,09 g% (maxim=3 g%) Data testării: 29.05.2019 40065-1.7 (Diluant): 7,15 (minim=6 - maxim=8) Data testării: 27.05.2019	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 9

Concluzia finală: Produsul Anemiaecviteșt, seria 61, valabilitate 10.04.2021, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA
L. F. = Chim. Luminita FATU

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

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA, rezultatele încercărilor și concluziile se referă numai la probe analizate. 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 emitenț. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acpunerea 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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 13.05.2019 13:47:20



1 AOT HA H
Data 2/08/01 2016
Revizua 1/25.01.2018

HAOTICMV 20005
Căpăt 2/08/01

JUL. 04 2019 08:36AM PS

FRX NO. : 0213503110

FROM : ROMVACCOMPANY

Abrevieri / Definiții:

(AR) Acreditat RENAR
(NR) Neacreditat RENAR
IM: incertitudine de măsurare
UM: unitate de măsură

Potrivit rezultatelor când nu sunt precizate criteri 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 din care se distribuie: ICBMV ROMVAC COMPANY S.A☐ ANSVSA☐ AlteleNumăr anexe ☐☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzie se referă numai la probe analizate. 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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminia
în 13.06.2019 13:47:20



ATLASvet
LIMS

FA01-BA-P
Ediția 2/06.01.2016
Revizie 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40065
pagina 3 din 3