

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 113 /09.10. 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: LEBCONTROL

SERIA: 10

VALABILITATEA: 31.08.2020.

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. 170103/26.04.2017
Termen Autorizație -26.04.2022

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 119 / 09.10.2018

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 10	COD PRODUS B-3216
	DATA CONDIȚIONĂRII 31.08.2018	VALABILITATE 31.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI -LEBCONTROL – set pentru diagnosticul serologic al leucozei enzootice bovine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar	AUT. COMERCIALIZARE 170103/26.04.2017	PAGINA 1 din ____

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII	03.09.2018	03.09.2018	7 seturi	7 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g%	03.09.2018	03.09.2018	≤3	Ag=0,84; 0,73; 1,09 SP= 0,57; 0,59; 0,57	S
	CONTROL VALOARE pH	03.09.2018	03.09.2018	6,0-8,0	7,35; 7,38; 7,38	
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	07.09.2018	10.09.2018	Testul este considerat corespunzător cînd între Ag LEB și Serul pozitiv LEB apare o linie de precipitare clară, evidentă și continuă	Între Ag LEB și serul pozitiv LEB apare o linie de precipitare clară, evidentă și continuă	S
F.3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV	04.09.2018	07.09.2018	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic LEB în elementele proprii-antigen și ser pozitiv prin IDGA. Admisibilitate-o singură linie de precipitare clară, evidentă și continuă	Antigenul LEB rehidratat cu 1,5 ml diluant, formează cu serul pozitiv LEB din set rehidratat în 3,6 ml diluant o singură linie de precipitare clară, evidentă și continuă 150 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL ORGANOLEPTIC AL PRODUSULUI FINIT	03.09.2018	03.09.2018	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-cenușie Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-cenușie Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
150 doze/set	1025 seturi	153.750 doze	

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 Analiza Nr. 40139/08.10.2018 eliberat de I C B M V. -Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 09.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUB Director Științific, Reprezentant Management Data: 09.10.2018



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

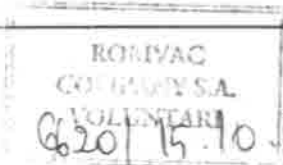
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE
UZ VETERINAR

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

Treoreria sect. 6



Nr. 10477 din 08.10.2018

La Procesul verbal nr. 9771 din 11.09.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40139 din 11.09.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 10, valabilitate până la 31.08.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017, 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. 40139 din 08.10.2018



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: ROMVAC COMPANY S.A, Voluntari

Data prelevării: 11.09.2018 -

Proces verbal: 5676 / 11.09.2018

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

11.09.2018

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 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 08.10.2018 12:45:01



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

BA-ICBMV-40139
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Lebcontrol**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 170103/26.04.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40139-1	serie: 10 valabilitate: 31.08.2020 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă 8 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 150 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40139-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezinta sub forma liofilizata, de peleta compacta, culoare alb-galbuie. Serul maror pozitiv L.E.B se prezinta sub forma liofilizata, de peleta compacta, culoare brun-roscata. Corespunde Conditii de admisibilitate: Antigenul L.E.B si Serul maror pozitiv L.E.B trebuie sa se prezinta sub forma de pelete compacte sau usor poroase de culoare alb-galbuie pentru antigen si brun-roscata pentru serul maror pozitiv.	
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)	40139-1.2 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B. si Serul maror pozitiv L.E.B formeaza o linie de precipitare clara, continua si echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor. Corespunde Conditii de admisibilitate: Antigenul L.E.B trebuie sa formeze cu Serul maror pozitiv L.E.B o linie de precipitare clara, continua si echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor.	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M.I.)	40139-1.3 (Set de reagenți). I.D.S.A.Laboratorul National de Referinta pentru Leucoza Enzootica Bovina Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 51736 din 01.10.2018 Perioada de testare : 21.09.2018 - 01.10.2018 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus LEB prin testul de imunodifuzie in gel de agar - PSO 002/Virusologie (AR) Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	
Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	40139-1.4 (Antigen): 1,13 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40139-1.5 (Antigen): 1,21 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40139-1.6 (Ser maror pozitiv): 0,87 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40139-1.7 (Ser maror pozitiv): 0,95 g% Corespunde(maxim=3 g%)			
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40139-1.8 (Diluant) 7,14 Corespunde(minim=6 , maxim=8)	
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 10, valabilitate 31.08.2020, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati, conform specificatiilor din instructiunile de utilizare ale produsului. OBSERVATIE: Aceasta serie va fi comercializata doar in Republica Moldova si va fi utilizata doar cu instructiunile din set.				

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 icbm@icbm.ro

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

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii 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 din care se distribuie:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

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 Med. Vet. IVASCU Marina
în 08.10.2018 12:45:01



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

BA-ICBMV-40139
pagina 3 din 3