

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 80 / 13.06.2017

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: 8

VALABILITATEA: 14.05.2019.

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 Comercializare Nr. 170103/26.04.2017
Termen Autorizație -26.04.2022

DIRECTOR GENERAL
INGINER CHIMIST
CONSTANȚA CIHURCIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILA PURCĂREA



FPL-F3.2-010

Romvac

TRADIȚIE ȘI INOVAȚIE ÎN SĂNĂTATEA ANIMALELOR

Acreditat GMP (Buna Practică de Fabricație)
Certificat cu Standardul Internațional al
Calității SR ISO 9001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 Lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384;
Adresa: Oraș Voluntari, 077190, Șos. Centurii nr.7, Județul ILFOV;
Tel.: 021-350.31.06; 350.31.07; Fax: 021-350.31.10; 352.75.84
E-mail: romvac@romvac.ro; Website: www.romvac.ro; www.parakill.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - B.C.R. - Suc. UNIREA București
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria operativă ILFOV



CERTIFICAT DE CALITATE A PRODUSELOR

Nr. 85 / 13.16.2017

Produsul LEBCONTROL

Set pentru diagnosticul serologic al leucozei enzootice bovine prin
testul de imunodifuzie în gel de agar

Seria 8 / 14.05.2017

Valabilitate 14.05.2019

**PREZENTUL CERTIFICAT DE CALITATE S-A ELIBERAT
ÎN BAZA REZULTATELOR ÎNSCRISE ÎN BULETINUL DE
ANALIZĂ NR. 3783 / 13.06.2017.**

CANTITATE : 655 seturi x 150doze/set

REHIDRATARE: Ag în 1,5 ml diluant

SP în 3,6 ml diluant

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE: 170103/ 26.04.2017.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

SI RM

Dr. PETRU STIUBE



SEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA





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
Afinitate*

ROMVAC
COMPANY S.A.

VOLUNTARI

28/06/2017

Nr. 6680 din 13.06.2017



La Procesul verbal nr. 5929 din 24.05.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40107 din 24.05.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 8, valabilitate până la 14.05.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOIGU

V. Voigu

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40107 din 13.06.2017



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 24.05.2017 -

Proces verbal: 5929 / 24.05.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
24.05.2017

Temperatura/starea termică:
4,0°C

Responsabil:
Med. Vet. Maței 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/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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. FATU Lumina
în 13.06.2017 11:43:49



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

BA-ICBMV-40107
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-40107-1	serie: 8 valabilitate: 14.05.2019 cantit. totală: 20,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 150 doze)	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 (AR) (E.V.)	40107-1.1 (Set de reagenți): Antigenul LEB se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unei pelete compacte, de culoare alb-gălbui. Serul martor pozitiv LEB se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unei pelete compacte, de culoare brun-roscată. Corespunde Admisibilitate: Ag-LEB și Sp-LEB se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unor pelete compacte sau ușor poroase, de culoare alb-gălbui pentru antigen și brun roscată pentru serul pozitiv. 40107-1.1 (Set de reagenți): Antigenul LEB din set, reconstituit cu 1,5ml diluant, formează cu serul martor pozitiv LEB din set, reconstituit cu 3,6ml diluant, o singură linie de precipitare clară, continuă și echidistantă. Corespunde Admisibilitate: Antigenul LEB din set trebuie să formeze cu serul martor pozitiv LEB din set o singură linie de precipitare clară, continuă și echidistantă. 40107-1.7 (Set de reagenți): I.D.S.A.-Laboratorul Național de Referință pentru Leucoza Enzootică Bovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 8988 din 12.06.2017 Perioada de testare: 06.06.-12.06.2017 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus LEB prin testul de imunodifuzie în gel de agar - PSO 002/Virusologie Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Reproductibilitate intralaborator: corespunzătoare Setul LEBCONTROL, seria 8, valabilitate 14.05.2019, este corespunzător pentru a fi utilizat pentru detectia anticorpilor serici prin testul de imunodifuzie în gel de agar pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine, conform specificațiilor din prospectul produsului, referitoare la dimensiunile matritei (6mm diametru și 3 mm distanță dintre godeuri) și disponerea serurilor în godeuri.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.) Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	40107-1.2 (Diluant): 7,20 Corespunde (minim=6 ; maxim=8) 40107-1.3 (Ser martor pozitiv): 0,89 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40107-1.4 (Ser martor pozitiv): 0,93 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40107-1.5 (Antigen): 1,60 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40107-1.6 (Antigen): 1,71 g% Corespunde (maxim=3 g%)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția curentă
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 8, valabilitate 14.05.2019, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale produsului. OBSERVAȚIE: Aceasta serie va fi comercializată doar în Republica Moldova și va fi utilizată conform instrucțiunilor din set.				

Responsabili teste/analize:

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

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

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

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 13.06.2017 11:43:49



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

BA-ICBMV-40107
pagina 2 din 3

Abrevieri / Definiții:

(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 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/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

Tipărit de Chim. FATU Luminia
În 13.06.2017 11:43:49



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

BA-ICBMV-40107
pagina 3 din 3