

## CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 21.10.1466 Data 12.10.2021

Numele produsului: **Mediu Löwenstein-Jensen**

Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.

Cod produs: 30018

Numarul lotului: 21 - 033

Data prepararii: 21.09.2021

Data expirarii: 21.09.2022

Volum/tub: 8 ml

Volum lot: 200 ct x 50 tuburi (10000 tub)

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corespunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0±0.2	6,96/25°C
Eficienta biologica: *Mycobacterium tuberculosis ATCC 25177	Crestere buna	Corespunzator
**Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	Crestere foarte buna	Corespunzator

\*Rezultatele la 21 zile de la insamantare.

\*\*Rezultatele la 48 de ore de la insamantare.

Data insamantarii: 21.09.2021

**\*\* Lotul analizat este CORESPUNZATOR [ DA ] / NECORESPUNZATOR [ - ] cu specificatiile tehnice de fabricatie si control ale produsului: CE, 15.03.2010.**

Responsabil produs,  
Ing. Bth. Valentina Rinzis

Sef laborator control calitate,  
Bioch. Violeta Tibichi



**S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**  
Sos. Bucuresti-Magurele, nr. 70F, Sector 5, Bucuresti, Romania  
Email: [office@sanimed.ro](mailto:office@sanimed.ro)  
Tel/Fax: 021.420.54.94/021.420.54.93  
[www.sanimed.ro](http://www.sanimed.ro)



## DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.21.10.1466/Data: 12.10.2021

In conformitate cu Anexa III a Directivei Europene nr. 98/79/CE din 27 Octombrie 1998, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro si cu Hotararea nr. 798 din 2003 a Guvernului Romaniei, noi:

- Producator: S.C SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L
- Sediul social: Sos. Bucuresti-Magurele nr. 70F, sector 5, Bucuresti
- Loc de fabricatie: Com Calugareni, jud. Giurgiu

Declarăm pe propria raspundere ca urmatorul dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro:

### Mediu Lowenstein Jensen

- Cod produs: **30018**
- Lotul nr.: **21 - 033**
- Data preparării: **21.09.2021**
- Valabilitate: **21.09.2022**
- Volum Lot: **200 cutii (cutie x 50 tuburi)**

Indeplineste cerintele esentiale ale Directivei Europene 98/79/EC (Anexa 1), respective ale HG 798/2003 cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestor produse. Clasificare: Alte dispozitive pentru diagnostic in vitro (neincluse in Anexa II a Directivei Europene 98/79/EC)

Procedura de evaluare a conformitatii: Anexa III a Directivei Europene 98/79/EC, (respectiv din HG 798), sectiunile 2-5.

Data emiterii: **12.10.2021**

DIRECTOR DE PRODUCTIE,  
**Dr. Chimist Georgeta Voicu**



Cod unic de inregistrare: RO 15995515; Nr. Ord. Reg. Com: J40/17135/2003; Capital social: 1.014.280 lei  
Cont: RO66BRDE441SV66888554410, deschis la BRD Sucursala Șincai  
RO38TREZ7005069XXX005398, deschis la Trezoreria Municipiului București