



SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 24.09.1513/Data 07.09.2024
EMB 2ug/ml

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga EMB 2ug/ml**
Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
Numarul lotului: 24-05 EMB
Data prepararii: 23.08.2024
Data expirarii: 23.02.2025
Volum/tub: 8 ml
Volum lot 800 tuburi

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corespunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0 ± 0,2	EMB 2ug/ml = 6,88/25°C
Eficienta biologica	S	IN DEZVOLTARE
*Mycobacterium tuberculosis - ATCC 25177	R	R
**Mycobacterium smegmatis - ATCC 14478		

S=sensibil; R=rezistent

*Rezultatele dupa 21 de zile de la insamantare.

**Rezultatele la 48 de ore de la insamantare.

Data insamantarii: 23.08.2024

**** 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 Zamfir-Tibichi



SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.24.09.1513/ Data 07.09.2024

EMB 2ug/ml

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.A
- Sediul social: Sos. Bucuresti-Giurgiu nr. 2A, com. Calugareni, jud.Giurgiu
- Loc de fabricatie: Com Calugareni, jud. Giurgiu

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

Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga EMB 2ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **23.02.2025**
- Volum Lot: **800 tuburi**
- Lotul nr.: **24 – 05 EMB**

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: **07.09.2024**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu

