



**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](mailto:office@sanimed.ro)  
Tel: 0214205493, [www.sanimed.ro](http://www.sanimed.ro)



**CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 24.09.1513/Data 07.09.2024**  
**AMK 30 ug/ml**

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga AMK 30ug/ml**  
Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.- CALUGARENI  
Numarul lotului: 24 - 05  
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	AMK 30ug/ml = 6,90/25°C
Eficienta biologica	S	IN DEZVOLTARE
*Mycobacterium tuberculosis - ATCC 25177	R	
**Mycobacterium smegmatis - ATCC 14478	R	R

S=sensibil; R=rezistent

\*Rezultatele dupa 21 de zile de la insamantare.

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

Data insamantarii: 23.08.2023

**\*\* Lotul analizat este CORESPUNZATOR [ DA ] / NECORESPUNZATOR [ - ] cu specificatiile tehnice de fabricatie si control ale produsului: CE , 15.03.2020.**

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](mailto:office@sanimed.ro)  
Tel: 0214205493, [www.sanimed.ro](http://www.sanimed.ro)

CE

## DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 24.09.1513/ Data 07.09.2024

**AMK 30 ug/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 AMK 30ug/ml**

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **23.02.2025**
- Volum Lot: **880 tuburi**
- Lotul nr.: **24 - 05**

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**

