

## MEDII LÖWENSTEIN - JENSEN



## MEDII LÖWENSTEIN-JENSEN

					
<b>Denumire produs</b> <i>Product name</i>	<b>Descriere</b> <i>Description</i>	<b>Flacon</b> <i>Bottles</i>	<b>Placă</b> <i>Plates</i>	<b>Tub</b> <i>Tubes</i>	<b>Atomizat</b> <i>Dehydrated</i>
<b>Mediul Löwenstein-Jensen</b> <small>Lowenstein - Jensen Medium Slant</small>	Mediu selectiv pentru cultivarea speciilor Mycobacterium. <small>For cultivation of Mycobacterium species.</small>			<b>30018</b>  50 tuburi x 8ml / cutie	
<b>Trusă de medii Löwenstein-Jensen cu tuberculostatice</b> <small>Tuberculosis First Line Kit</small>	Trusă pentru determinarea rezistenței la antibiotice. <small>The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis.</small>			<b>30028</b>  30 tuburi x 8ml / cutie	
<b>Trusă de medii Löwenstein-Jensen cu tuberculostatice serie lunga linia I și II</b> <small>Tuberculosis Second Line Kit - complete seria</small>	Trusă pentru determinarea rezistenței la antibiotice. <small>The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis with 9 antibiotics.</small>			<b>30038</b>  (1 serie)  11 tuburi x 8ml / trusă	
<b>Trusa de medii Löwenstein-Jensen cu tuberculostatice serie medie linia I</b> <small>Tuberculosis First Line Kit - middle seria</small>	Trusă pentru determinarea rezistenței la antibiotice. <small>The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis with 4 antibiotics.</small>			<b>30048</b>  (1 serie)  6 tuburi x 8ml / serie	
<b>Trusă de medii Löwenstein-Jensen cu tuberculostatice serie mică linia I</b> <small>Tuberculosis First Line Kit - small seria</small>	Trusă pentru determinarea rezistenței la antibiotice. <small>The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis with 2 antibiotics.</small>			<b>30058</b>  (1 serie)  4 tuburi x 8ml / serie	



SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.  
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu  
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu  
RO95BACX0000001335026000 - UniCredit Bank  
RO 15995515, J52/793/23.07.2021, [office@sanimed.ro](mailto:office@sanimed.ro)  
Tel/Fax: 0214205494 / 0214205493, [www.sanimed.ro](http://www.sanimed.ro)

218/26.07.2022

**CATRE: Imunotehnomed SRL**

## ADRESA

Subsemnata Gloria Rusu reprezentant legal al SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L. cu sediul social in Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu, RO15995515, J52/793/23.07.2021, [office@sanimed.ro](mailto:office@sanimed.ro) tel 0214205493, declara prin prezenta ca Mediul Lowenstein Jensen pentru izolare M. tuberculosis este turnat in tuburi cu lungimea de 160 mm, diametrul extern al tubului este de 18 mm, diametrul intern al gatului tubului este de 16.9 mm, tuburile au capace din polipropilena de densitate inalta si se pot deschide/inchide usor printr-o singura operatie manuala.

*Cu stima,*

*Gloria Rusu în calitate de reprezentant legal autorizat să semneze oferta pentru și în numele  
SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL*



acreditat pentru  
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015  
CERTIFICAT DE ACREDITARE  
SM 004



# C E R T I F I C A T

**SRAC certifică organizația/ certifies the organization**

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL**

Sediul social: Șos. București-Giurgiu, nr. 2A, sat Călugăreni, com. Călugăreni, jud. Giurgiu  
**fără activități certificate/ without certified activities**

Sediul de lucru: Comuna Călugăreni, în construcția C12, nr. cadastral 804/2/1, jud. Giurgiu

**pentru următoarele activități/  
for the following fields of activities**

*Producție și vânzare: dispozitive medicale de diagnostic in vitro (IVD): reactivi și produse reactive și materiale de control pentru: hematologie, microbiologie, imunologie infecțioasă, testare genetică. Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate anterior (medii de cultură). Import și distribuție: dispozitive medicale de diagnostic in vitro (IVD): reactivi și produse reactive, calibranți și materiale de control pentru: chimie clinică, imunologie, hematologie, hemostază, imunoematologie, microbiologie, imunologie infecțioasă, histologie, citologie, testare genetică. Instrumente de diagnostic in vitro și software*

*Production and sale: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reactive products and control materials for: hematology, microbiology, infectious immunology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above (culture media). Import and distribution: In vitro diagnostic medical devices (IVD): Reagents and reactive products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, immunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. In vitro diagnostic tools and software*

că are implementat și menține un  
**sistem de managementul calității**  
conform condițiilor din standardul

which has implemented and maintains a  
**quality management system**  
which fulfils the requirements of the standard

## **SR EN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)**



Valabilitatea certificatului este condiționată de  
efectuarea supravegheților anuale până la data de:



07-  
2025

07-  
2026

nr. certificat/ certificate registration no. **11635**

data inițială a certificării/ initial certification date **13 decembrie 2018**

data recertificării/ recertification date **\*\* 01 iulie 2024**

data ultimei actualizări/ last update -

valabil până la/ valid until **28 iunie 2027** (cu condiția vizării anuale)

SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, București [www.srac.ro](http://www.srac.ro)

Director General  
**Ing. Mihaela Cristea**



# Certificate

SRAC has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL**

**Registered Office: Șos. București-Giurgiu, nr. 2A, sat Călugăreni, com. Călugăreni, jud. Giurgiu  
without certified scope**

**Productive Unit: Comuna Călugăreni, în construcția C12, nr. cadastral 804/2/1, jud. Giurgiu**

has implemented and maintains a  
**Quality Management System**

for the following scope:

**Production and sale: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reactive products and control materials for: hematology, microbiology, infectious immunology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above (culture media). Import and distribution: In vitro diagnostic medical devices (IVD): Reagents and reactive products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, immunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. In vitro diagnostic tools and software**

which fulfils the requirements of the following standard:

## **ISO 9001 : 2015**

Issued on: **2024 - 07 - 01**  
First issued on: **2018 - 12 - 13**  
Expires on: **2027 - 06 - 28**

**Registration Number: RO – 11635**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET



**eng. Mihaela Cristea**  
SRAC General Manager



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

### **IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISO** Italy **CQC** China **CCM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM**  
**QAS** International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

\*The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

acreditat pentru  
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015  
CERTIFICAT DE ACREDITARE  
SM 004



# C E R T I F I C A T

**SRAC certifică organizația/ certifies the organization**

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL**

**Sediul social: Șos. București-Giurgiu, nr. 2A, sat Călugăreni, com. Călugăreni, jud. Giurgiu  
fără activități certificate/ without certified activities**

**Sediul de lucru: Comuna Călugăreni, în construcția C12, nr. cadastral 804/2/1, jud. Giurgiu**

**pentru următoarele activități/  
for the following fields of activities**

**Producție și vânzare: dispozitive medicale de diagnostic in vitro (IVD): reactivi și produse reactive și materiale de control pentru: hematologie, microbiologie, imunologie infecțioasă, testare genetică. Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate anterior (medii de cultură). Import și distribuție: dispozitive medicale de diagnostic in vitro (IVD): reactivi și produse reactive, calibranți și materiale de control pentru: chimie clinică, imunologie, hematologie, hemostază, imunoematologie, microbiologie, imunologie infecțioasă, histologie, citologie, testare genetică. Instrumente de diagnostic in vitro și software**

**Production and sale: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reactive products and control materials for: hematology, microbiology, infectious immunology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above (culture media). Import and distribution: In vitro diagnostic medical devices (IVD): Reagents and reactive products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, immunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. In vitro diagnostic tools and software**

**că are implementat și menține un  
sistem de managementul calității  
conform condițiilor din standardul**

**which has implemented and maintains a  
quality management system  
which fulfils the requirements of the standard**

## **SR EN ISO 13485:2016**



Valabilitatea certificatului este condiționată de  
efectuarea supravegheților anuale până la data de:



**07-  
2025**

**07-  
2026**

nr. certificat/ certificate registration no. **64**

data inițială a certificării/ initial certification date **30 iunie 2015**

data recertificării/ recertification date **\*\* 01 iulie 2024**

data ultimei actualizări/ last update -

valabil până la/ valid until **28 iunie 2027** (cu condiția vizării anuale)

SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, București [www.srac.ro](http://www.srac.ro)

Director General  
**Ing. Mihaela Cristea**



# Certificate

SRAC has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL**

**Registered Office: Șos. București-Giurgiu, nr. 2A, sat Călugăreni, com. Călugăreni, jud. Giurgiu**  
without certified scope

**Productive Unit: Comuna Călugăreni, în construcția C12, nr. cadastral 804/2/1, jud. Giurgiu**

has implemented and maintains a  
**Quality Management System**

for the following scope:

**Production and sale: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reactive products and control materials for: hematology, microbiology, infectious immunology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above (culture media). Import and distribution: In vitro diagnostic medical devices (IVD): Reagents and reactive products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, immunochemistry, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. In vitro diagnostic tools and software**

which fulfils the requirements of the following standard:

**EN ISO 13485 : 2016**

Issued on: **2024 - 07 - 01**  
First issued on: **2015 - 06 - 30**  
Expires on: **2027 - 06 - 28**

**Registration Number: RO – 0064**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET



**eng. Mihaela Cristea**  
SRAC General Manager



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

**IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM**  
**QAS** International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

\*The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



**sanimed**<sup>®</sup>  
International Impex



**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

## CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 26.02.0162/ Data 05.02.2026

Numele produsului: **Mediu Löwenstein-Jensen**

Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.

Cod produs: 30018

Numarul lotului: 26 - 001

Data prepararii: 15.01.2026

Data expirarii: 15.01.2027

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	6,94/25°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: 15.01.2026

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

Responsabil produs,  
Tehnolog Oprea Roberto Adrian

Sef laborator control calitate,  
Ing. Bth. Valentina Rinzis



**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)



## DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.26.01.0162/ Data: 05.02.2026

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:

### Mediu Lowenstein Jensen

- Cod produs: **30018**
- Lotul nr.: **26-001**
- Data prepararii: **15.01.2026**
- Valabilitate: **15.01.2027**
- Volum Lot: **200 cutii (cutie x 50 tuburi)**

Indeplinește cerințele esențiale 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: **05.02.2026**

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

