



**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: 0214205493 / 0214205494, [www.sanimed.ro](http://www.sanimed.ro)

## CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 24.10.1781/Data 18.10.2024

### MOX 1 ug/ml

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga MOX 1 ug/ml**

Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SA - CALUGARENI

Numarul lotului: **24-05**

Data prepararii: 27.09.2024

Data expirarii: 27.03.2025

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	MOX 1.0/ml = 6,89/25°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: **27.09.2024**

**\*\* 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.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: 0214205493 / 0214205494, [www.sanimed.ro](http://www.sanimed.ro)

## DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 24.10.1781 / Data 18.10.2024

### MOX 1.0 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 SA
- 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 MOX 1.0 ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **27.03.2025**
- Volum Lot: **800 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: **18.10.2024**

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

