

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 organisation*

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

*Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*cu sediile de lucru și activitățile prezentate în anexă  
with the productive units and activities as listed in the annex*

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:



06-  
2022

06-  
2023

nr. certificat/ certificate registration no. **11635**  
data inițială a certificării/ initial certification date **13 decembrie 2018**  
data recertificării/ reissuing date **29 iunie 2021**  
data ultimei actualizări/ last update -  
valabil până la/ valid until **28 iunie 2024** (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**

# A N E X Ă C E R T I F I C A T



## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

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

*Import, comercializare și depozitare 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*

*Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software*

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

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

*Producție, comercializare și depozitare: 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. Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate anterior*

*Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above*



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

**SRAC** as an IQNet Partner hereby states that the organization:

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe  
parcela 22-parter, sector 5, București

with the productive units and activities as listed in the annex

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfils the requirements of the following standard:

**ISO 9001 : 2015**

Issued on: 2021 - 06 - 29

First issued on: 2018 - 12 - 13

for the validity date, please refer to the original certificate\* issued by **SRAC**

Registration Number: RO - 11635



Alex Stoichitoiu  
President of IQNet

eng. Mihaela Cristea  
SRAC General Manager



#### **IQNet Partners\*\*:**

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 FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland  
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

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



## **Annex to Certificate Number : RO - 11635**

Page 1 of 1

### ***SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.***

*Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*for the following scope:*

*Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software*

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

*for the following scope:*

*Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above*

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 organisation*

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

*Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*cu sediile de lucru și activitățile prezentate în anexă  
with the productive units and activities as listed in the annex*

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

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



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



06-  
2022

06-  
2023

nr. certificat/ certificate registration no. **64**  
data inițială a certificării/ initial certification date **30 iunie 2015**  
data recertificării/ reissuing date **29 iunie 2021**  
data ultimei actualizări/ last update -  
valabil până la/ valid until **28 iunie 2024** (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**



# A N E X Ă C E R T I F I C A T



## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

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

*Import, comercializare și depozitare 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*

*Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematologie, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software*

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

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

*Producție, comercializare și depozitare: 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. Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate anterior*

*Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematologie, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above*



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

**SRAC** as an IQNet Partner hereby states that the organization:

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

*Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*with the productive units and activities as listed in the annex*

*has implemented and maintains a*

*Quality Management System*

*which fulfils the requirements of the following standard:*

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

*Issued on: 2021 - 06 - 29*

*First issued on: 2015 - 06 - 30*

*for the validity date, please refer to the original certificate\* issued by SRAC*

**Registration Number: RO - 0064**



*Alex Stoichitoiu*  
*President of IQNet*

*eng. Mihaela Cristea*  
*SRAC General Manager*



#### **IQNet Partners\*\*:**

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 FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland  
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

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



## **Annex to Certificate Number : RO - 0064**

Page 1 of 1

### ***SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.***

*Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*for the following scope:*

*Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software*

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

*for the following scope:*

*Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above*



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 organisation*

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

*Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*cu sediile de lucru și activitățile prezentate în anexă  
with the productive units and activities as listed in the annex*

că are implementat și menține un  
**sistem de management de mediu**  
conform condițiilor din standardul

which has implemented and maintains an  
**environmental management system**  
which fulfils the requirements of the standard

### **SR EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015)**



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



nr. certificat/ certificate registration no. **5380**  
data inițială a certificării/ initial certification date **13 decembrie 2018**  
data recertificării/ reissuing date **29 iunie 2021**  
data ultimei actualizări/ last update -  
valabil până la/ valid until **28 iunie 2024** (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**

# A N E X Ă C E R T I F I C A T



## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

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

*Import, comercializare și depozitare 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*

*Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software*

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

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

*Producție, comercializare și depozitare: 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. Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate anterior*

*Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above*



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

**SRAC** as an IQNet Partner hereby states that the organization:

## **SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.**

*Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*with the productive units and activities as listed in the annex*

*has implemented and maintains an*

*Environmental Management System*

*which fulfils the requirements of the following standard:*

**ISO 14001 : 2015**

*Issued on: 2021 - 06 - 29*

*First issued on: 2018 - 12 - 13*

*for the validity date, please refer to the original certificate\* issued by **SRAC***

**Registration Number: RO - 5380**



*Alex Stoichitoiu  
President of IQNet*

*eng. Mihaela Cristea  
SRAC General Manager*



**IQNet Partners\*\*:**

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 FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland  
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia  
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

\* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

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



## **Annex to Certificate Number : RO - 5380**

Page 1 of 1

### ***SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.***

*Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București*

*for the following scope:*

*Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunohematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software*

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

*for the following scope:*





*Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunohematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above*

## MEDII LÖWENSTEIN - JENSEN





## MEDII LÖWENSTEIN-JENSEN

					
Denumire produs <i>Product name</i>	Descriere <i>Description</i>	Flacon <i>Bottles</i>	Placă <i>Plates</i>	Tub <i>Tubes</i>	Atomizat <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.  The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis.			<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.  The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis with 9 antibiotics.			<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.  The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis with 4 antibiotics.			<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.  The kit is used for susceptibility testing of Mycobacterium tuberculosis with 2 antibiotics.			<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 semnez oferta pentru și în numele  
SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL*

