



S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.
Sos. Bucuresti-Magurele, nr. 70F, Sector 5, Bucuresti, Romania
Email: office@sanimed.ro
Tel/Fax: 021.420.54.94/021.420.54.93
www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 21.03.0422 AMK/Data 29.03.2021

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga AMK 30ug/ml**
Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.-CALUGARENI
Numarul lotului: 21-04
Data prepararii: 08.03.2021
Data expirarii: 08.09.2021
Volum/tub: 8 ml
Volum lot: 200 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	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: 08.03.2021

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

Responsabil produs,
Ing.Chim. Adina Mihai

Sef laborator control calitate,
Ing. Bth. Valentina Rinzis



S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.
Sos. Bucuresti-Magurele, nr. 70F, Sector 5, Bucuresti, Romania
Email: office@sanimed.ro
Tel/Fax: 021.420.54.94/021.420.54.93
www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 21.03.0422 AMK / Data 29.03.2021

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.R.L
- Sediul social: Sos. Bucuresti-Magurele nr. 70F, sector 5, Bucuresti
- 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: **08.09.2021**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **21 -04**

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: **29.03.2021**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu



Cod unic de inregistrare: RO 15995515; Nr. Ord. Reg. Com: J40/17135/2003; Capital social: 710.000 lei
Cont: RO66BRDE441SV66888554410, deschis la BRD Sucursala Șincăi
RO38TREZ7005069XXX005398, deschis la Trezoreria Municipiului București