

CERTIFICAT DE CALITATE Nr.24.11.1944 / Data 11.11.2024

Numele produsului: **Mediu Löwenstein-Jensen**

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

Cod produs: 30018

Numarul lotului: 24 - 005

Data prepararii: 21.10.2024

Data expirarii: 21.10.2025

Volum/tub: 8 ml

Volum lot: 150 ct x 70 tuburi (10500 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: 21.10.2024

**** 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

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.24.11.1944/ Data: 11.11.2024

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.: **24-005**
- Data prepararii: **21.10.2024**
- Valabilitate: **21.10.2025**
- Volum Lot: **150 cutii (cutie x 70 tuburi)**

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: **11.11.2024**

DIRECTOR DE PRODUCTIE,
Dr. Chimist Georgeta Voicu



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

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, immunohematology, 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

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

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