



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
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.02.0198/ Data 06.02.2025

Numele produsului: **Mediu Löwenstein-Jensen**

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

Cod produs: 30018

Numarul lotului: 25 - 001

Data prepararii: 16.01.2025

Data expirarii: 16.01.2026

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: 16.01.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.25.02.0198/ Data: 06.02.2025

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.: **25-001**
- Data prepararii: **16.01.2025**
- Valabilitate: **16.01.2026**
- Volum Lot: **200 cutii (cutie x 50 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: **06.02.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE,
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 HIN 1 ug/ml
Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga HIN 1ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 Volum/tub: 8 ml
 Volum lot: 300 tuburi

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corespunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0 ± 0,2	HIN 1ug/ml = 6,88/25°C
Eficienta biologica		IN DEZVOLTARE
*Mycobacterium tuberculosis - ATCC 25177	S	
**Mycobacterium smegmatis - ATCC 14478	R	R

S=sensibil; R=rezistent

*Rezultatele dupa 21 de zile de la insamantare.

**Rezultatele la 48 de ore de la insamantare.

Data insamantarii: 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro

CE

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 HIN 1 ug/ml / Data 10.03.2025

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, 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 HIN 1ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot **300 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro

CE

CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358/10.03.2025 HIN 0.2 ug/ml

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga HIN 0.2 ug/ml**
Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.-CALUGARENI
Numarul lotului: 25-01
Data prepararii: 17.02.2025
Data expirarii: 17.08.2025
Volum/tub: 8 ml
Volum lot: 300 tuburi

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corepunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0 ± 0,2	HIN 0.2ug/ml = 6,88/25°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: **17.02.2025**

**** Lotul analizat este CORESPUNZATOR [DA] / NECORESPUNZATOR [-] cu specificatiile tehnice de fabricatie si control ale produsului: CE , 15.03.2020.**

Responsabil produs,

Ing. Bth. Valentina Rinzis

Sef laborator control calitate,

Bioch. Violeta Zamfir-Tibichi



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
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro

CE

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 / Data 10.03.2025

HIN 0.2 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 S.R.L
- Sediul social: Sos. Bucuresti-Giurgiu nr. 2A, com. Calugareni, jud Giurgiu
- Loc de fabricatie: Com Calugareni, jud. Giurgiu

Declaram pe propria raspundere ca urmatul dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro:

Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga HIN 0.2 ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot **300 tuburi**
- Lotul nr.: **25 - 01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 RMP/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga RMP 40ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 Volum/tub: 8 ml
 Volum lot: 300 tuburi

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corespunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0 ± 0,2	RMP 40ug/ml = 6,89/25°C
Eficienta biologica	S	IN DEZVOLTARE
*Mycobacterium tuberculosis - ATCC 25177		
**Mycobacterium smegmatis - ATCC 14478	R	R

S=sensibil; R=rezistent

*Rezultatele dupa 21 de zile de la insamantare.

**Rezultatele la 48 de ore de la insamantare.

Data insamantarii: 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 RMP / Data 10.03.2025

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.2 A
- 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 RMP 40ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot: **300 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 EMB/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga EMB 2ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 Volum/tub: 8 ml
 Volum lot 300 tuburi

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corespunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0 ± 0,2	EMB 2ug/ml = 6,88/25°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: 17.02.2025

**** 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,
 Biochim Violeta Zamfir-Tipichi



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
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.25.03.0358 EMB / Data 10.03.2025

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
- 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 EMB 2ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot: **300 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 LEV/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga LEV 2ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 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	LEV 2ug/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:17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 LEV / Data 10.03.2025

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
- 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 LEV 2ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.02.2025**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 MOX/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga MOX 1 ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 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	MOX 2.5ug/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: 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro

CE

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 MOX / Data 10.03.2025

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
- 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 ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CE

CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 MOX/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga MOX 0.25 ug/ml**
Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
Numarul lotului: 25-01
Data prepararii: 17.02.2025
Data expirarii: 17.08.2025
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	MOX 1ug/ml = 6,89/25°C
Eficienta biologica		IN DEZVOLTARE
*Mycobacterium tuberculosis - ATCC 25177	S	
**Mycobacterium smegmatis - ATCC 14478	R	R

S=sensibil; R=rezistent

*Rezultatele dupa 21 de zile de la insamantare.

**Rezultatele la 48 de ore de la insamantare.

Data insamantarii: 17.02.2025

**** 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,
Biochim.Violeta Zamfir-Tibichi



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
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CE

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 MOX / Data 10.03.2025

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
- 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 0.25 ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 AMK/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga AMK 30ug/ml**
Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
Numarul lotului: 25-01
Data prepararii: 17.02.2025
Data expirarii: 17.08.2025
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: 17.02.2025

**** 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,
Biochim. Violeta Zamfir -Tibichi

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 AMK / Data 10.03.2025

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, 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: **17.08.2025**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 CAP/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga CAP 40ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 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	CAP 40ug/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: 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 CAP / Data 10.03.2025

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
- 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 CAP 40ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 ETH/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga ETH 40ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 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	ETH 40ug/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 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 ETH / Data 10.03.2025

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
- 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 ETH 40ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 PAS/Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga PAS 1ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 Volum/tub: 8 ml
 Volum lot: 200 tuburi

TEST	SPECIFICATII	REZULTATE LOT
Aspect	Solid, opac, inclinat, verde deschis	Corepunzator
Sterilitate	Steril	Steril
pH	7,0 ± 0,2	PAS 1ug/ml = 6,88/25°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: 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 PAS / Data 10.03.2025

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
- 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 PAS 1ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot: **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu





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
 Tel: 0214205493, www.sanimed.ro



CERTIFICAT DE CALITATE Nr. 25.03.0358 CYCLOSERINE Data 10.03.2025

Numele produsului: **Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga cycloserine 30 ug/ml**
 Producator: S.C. SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.-CALUGARENI
 Numarul lotului: 25-01
 Data prepararii: 17.02.2025
 Data expirarii: 17.08.2025
 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	CYCLOSERINE 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: 17.02.2025

**** 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.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro

CE

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 25.03.0358 CAP / Data 10.03.2025

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
- 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 cycloserine 30 ug/ml

- Cod produs: **30038**
- Valabilitate: **17.08.2025**
- Volum Lot **200 tuburi**
- Lotul nr.: **25-01**

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: **10.03.2025**

DIRECTOR DE PRODUCTIE:
Dr. Chimist Georgeta Voicu

