



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. 24.10.1781/Data 18.10.2024 RMP 40ug/ml

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: **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 | RMP 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: **27.09.2024**

**** 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. 24.10.1781/ Data 18.10.2024

RMP 40/ul

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:

Trusa de medii Lowenstein-Jensen cu tuberculostatice seria lunga RMP 40ug/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

