

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



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.24.11.1944/ 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 preparării: **21.10.2024**
- Valabilitate: **21.10.2025**
- Volum Lot: **150 cutii (cutie x 70 tuburi)**

Indeplinește cerințele esențiale 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 conformității: Anexa III a Directivei Europene 98/79/EC, (respectiv din HG 798), secțiunile 2-5.

Data emiterii: **11.11.2024**

DIRECTOR DE PRODUCTIE,
Dr. Chimist Georgeta Voicu

