

Certificat de analiză si calitate Nr.:24.11.2045/25.11.2024

AGAR TRIPTOZAT (Tryptose Blood Agar Base) COD:40565	Lot / serie nr.: 6100
	Data testării: 11.11.-- 25.11.2024

Aspectul mediului:

- Pudra omogena de culoare galbena.

Aspectul mediului preparat :

- Mediu de baza-solid, clar sau usor opalescent, de culoare galben chihlimbar, fara precipitat.

Parametrii analizati	Parametrii specificati	Parametrii determinati		
<i>pH</i>	7,20±0,2	7,18/25°C		
STERILITATE	Steril	Steril		
EFICIENTA BIOLOGICA	Crestere	Crestere		
	Brucella abortus ATCC 4315	+++	Brucella abortus ATCC 4315	+++
	Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	+++	Streptococcus pneumoniae ATCC 6303	+++
	Escherichia coli ATCC 25922	+++	Escherichia coli ATCC 25922	+++
	Streptococcus pyogenes ATCC 19615	+++	Streptococcus pyogenes ATCC 19615	+++

Produsul: AGAR TRIPTOZAT(Tryptose Blood Agar Base)

Producator: S.C. Sanimed International Impex S.A.

Lot: 6100 Valabilitatea: octombrie 2027

Este corespunzător din punct de vedere fizico-chimic si al eficientei biologice.

Responsabil produs,
Ing bth Valentina Rinzis

Sef Laborator Control Calitate,
Biochim. Violeta Zamfir-Tibichi

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.:24.11.2045/Data:25.11.2024

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:

AGAR TRIPTOZAT (Tryptose Blood Agar Base)

- Cod produs: **40565**
- Lot: **6100**
- Valabilitate: **octombrie 2027**
- Volum lot: **50 flacoane x 500 g**

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: **25.11.2024**

DIRECTOR DE PRODUCTIE,
Dr. Chimist Georgeta Voicu

