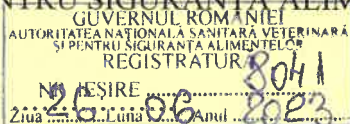




**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**



Nr...../

CABINET PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

AUTORIZAȚIE SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. 176 din 20.06.2023

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere cererea și documentația înregistrate la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor cu nr. 8041 din data de 03.05.2023 ale solicitantului **S.C. BIOGEN LABROM S.R.L.**, având sediul social cu activitate în localitatea Hemeiuș, Str. Liliacului, Nr.4, județul Bacău, CUI 44829419, cod poștal 607235, tel. 0743226955 / 0735860068, e-mail laborator@biogenvet.ro, în baza Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.215/2004, cu modificările și completările ulterioare, a Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021 pentru aprobarea Normei sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator și a Referatului de evaluare nr. 8041/15.06.2023 întocmit de comisia de evaluare compusă din Dr. Sofica GONGEA, Dr. Ionuț SORESCU, Dr. Lenuța DASCĂLU, Dr. Monica MOȚIU și Biochim. Gina DUNĂVĂȚU, în temeiul prevederilor legislației menționate,

EMITE:

autorizația sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor pentru laboratorul **S.C. BIOGEN LABROM S.R.L.**, cu sediul social în Localitatea Hemeiuș, Str. Liliacului, nr. 4, județul Bacău, cod poștal 607235 și cu punctul de lucru în Str. Liliacului, nr. 4, sat Hemeiuș, Jud. Bacău pentru următoarele domenii, profiluri și metode de analiză:

Cod CAEN	Unitate	Domeniul și profiluri (activitățile de testare și metodele de analiză sunt enumerate în anexa la prezenta autorizație)
7120/7500	S.C. BIOGEN LABROM S.R.L.	1. SĂNĂTATEA ȘI BUNĂSTAREA ANIMALELOR ȘI ORGANISME MODIFICATE GENETIC
		1.1 Bacteriologie
		1.2 Parazitologie
		1.3 Serologie
		1.4 Biologie moleculară și analiză genetică

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități ori utilizarea altor metode de analiză atrage, după caz, suspendarea sau interzicerea activității sanitare - veterinare și pentru siguranța alimentelor, precum și sancționarea contravențională potrivit legislației în vigoare.

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU





Anexă la ASVSA nr. 176 / 20.06.2023

Activități de testare și metode de analiză autorizate ce pot fi utilizate în cadrul laboratorului

S.C. BIOGEN LABROM S.R.L.



Nr. crt.	Metoda de analiză	Material / produs / obiect de încercat
1.1. Bacteriologie		
1.1.1.	Examen bacteriologic general. Izolarea și identificarea fenotipică a tulpinilor bacteriene izolate de la animale	Țesuturi/fragmente de organe, secreții, excreții, fecale, ouă de incubație/embrioni, mucus și lavaje cervico-vaginale și prepuțiale, material seminal, lapte mastitic
1.1.2.	Testarea comportamentului la antimicrobiene prin tehnica difuzimetrică	Tulpini bacteriene
1.1.3.	Izolarea și identificarea germenilor din genul <i>Salmonella</i>	Fecale, șosete tampoane, ouă de incubație/embrioni, țesuturi/fragmente de organe, teste de sanitație
1.1.4.	Detecția bacteriilor din genul <i>Staphylococcus</i> pentru verificarea eficienței decontaminării	Teste de sanitație
1.1.5.	Izolarea și identificarea fenotipică a speciilor din genul <i>Campylobacter</i> (<i>Campylobacter fetus subsp. fetus</i> și <i>Campylobacter fetus subsp. venerealis</i>)	Mucus și lavaje cervico-vaginale și prepuțiale, smegmă, material seminal
1.1.6.	Numărul de microorganisme formatoare de colonii pentru verificarea eficienței decontaminării suprafețelor din spațiile laboratorului	Teste de sanitație
1.1.7.	Numărul de microorganisme formatoare de colonii aerului din spațiile laboratorului	Probe de aer
1.2. Parazitologie		
1.2.1.	Evidențierea protozoarelor flagelate prin examen direct și/sau cultural (<i>Trichostrongylus axei</i>)	Mucus și lavaje cervico-vaginale și prepuțiale, smegmă, material seminal
1.2.2.	Evidențierea ouălor și oocisturilor de paraziți prin flotație și/sau sedimentare	Fecale
1.3. Serologie		
1.3.1.	Detecția anticorpilor serici anti-virusul Bluetongue prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin (bovine, ovine, caprine)
1.3.2.	Detecția anticorpilor serici anti-virusul Diareei virale bovine prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/lapte (bovine, ovine)





1.3.3.	Detecția anticorpilor serici anti-virusul Leucozei enzootice bovine prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/lapte (bovine)
1.3.4.	Detecția anticorpilor serici anti-virusul Maedi Visna sau anti-virusul artritei și encefalitei caprine prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/plasmă sangvină/lapte (ovine, caprine)
1.3.5.	Detecția anticorpilor serici anti-virusul Schmallenberg prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/plasmă sangvină (bovine, ovine, caprine)
1.3.6.	Detecția anticorpilor anti- <i>Salmonella abortusovis</i> prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin (ovine)
1.3.7.	Detecția anticorpilor serici anti-virusul Rinotraheitei infecțioase bovine prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/plasmă sangvină/lapte (bovine)
1.3.8.	Detecția anticorpilor serici anti- <i>Chlamydomphila abortus</i> prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/plasmă sangvină (bovine, ovine, caprine, suine, cabaline)
1.3.9.	Detecția anticorpilor serici anti - <i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella melitensis</i> și <i>Brucella suis</i> prin reacția de seroaglutinare rapidă pe lamă cu antigen colorat cu Roz Bengal (RBT)	Ser sangvin (bovine, ovine, caprine, suine)
1.3.10.	Detecția anticorpilor serici anti - <i>Brucella ovis</i> prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin (ovine)
1.3.11.	Detecția anticorpilor serici anti - <i>Coxiella burnetti</i> prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/plasmă sangvină/lapte (bovine, ovine, caprine)
1.3.12.	Detecția anticorpilor anti - <i>Leptospira spp.</i> prin testul imunoenzimatic (ELISA)	Ser sangvin/lapte (bovine)
1.4. Biologie moleculară și analiză genetică		
1.4.1.	Identificarea genomului virusului Diareei virale bovine prin RT-qPCR	Sânge integral/ser sangvin/plasmă sangvină/lavaje/tampoane/organe/țesuturi (bovine)
1.4.2.	Identificarea genomului virusului Bluetongue prin RT-qPCR	Sânge integral/ser sangvin/plasmă sangvină/lavaje/tampoane/organe/țesuturi (bovine, ovine, caprine)
1.4.3.	Identificarea genomului <i>Leptospira</i> prin tehnica qPCR	Sânge integral/ser sangvin/plasmă sangvină/urină/lavaje/tampoane/organe/țesuturi/(rumegătoare, cabaline, suine, canide, felide, leporide)

