

BUREAU VERITAS
Certification



Certificato di Ispezione

Rilasciato a

I.S.F. SRL
In Scientia Fides

SEDE LEGALE E OPERATIVA
Strada Paderna, 21 Loc. Fiorina
47895 DOMAGNANO - REPUBBLICA DI SAN MARINO

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il Sistema Gestione di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma

Certificato di Ispezione

in relazione al seguente scopo

**Con il presente si attesta l'avvenuta verifica, con esito positivo,
dell'applicazione delle procedure di buona pratica di fabbricazione (1)
GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)
Manufacture of sterile medicinal products**

La verifica è stata eseguita con riferimenti alle procedure redatte da ISF per ottemperare a quanto indicato nei seguenti 2 documenti pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana:

- D. Lgs 219 del 24 Aprile 2006 Attuazione della Direttiva 2001/83/Ce (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/CE (G.U. n° 142 del 21 Giugno 2006, S. O. n° 153)

- Direttiva 2003/94/CE della Commissione del 08 Ottobre 2003 che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

ISS: standard internazionali per la raccolta, manipolazione, caratterizzazione, conservazione, selezione e distribuzione del sangue cordonale (Rapporti ISTISAN 02/23).

Il presente documento:

- 1- è stato emesso a seguito dell'attività svolta come indicato nell'Offerta Tecnico-Economica 2008R00217 del 05 Febbraio 2008 emessa da Bureau Veritas Italia S.p.A. e che ha fatto oggetto del rapporto datato 13 Febbraio 2008 composto di 3 pagine in totale
- 2- è relativo a quanto verificato nel momento e nel luogo dell'ispezione, Bureau Veritas Italia S.p.A. pertanto non è in alcun modo responsabile di quanto possa avvenire in luoghi e momenti successivi.

Data dell'ispezione: 19 luglio 2008

Data: 04/09/2008

Certificato N°: IT230054