

InScientiaFides s.p.a.
Strada Paderna 2
Località Fiorina
47895 Domagnano
Repubblica di San Marino
tel 0549 900 994 (ufficio)
tel 0549 904 455 (laboratorio)
fax 02 700 562537
www.inscientiafides.com
info@inscientiafides.com
CO SM21421



InScientiaFides

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria

OGGETTO: Certificazione kit di raccolta del sangue da cordone ombelicale.

Si certifica che il Kit di raccolta della società I.S.F. spa è prodotto e confezionato da JMS in conformità ai requisiti prescritti dalla normativa italiana in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici dalle circolari del Ministero della Salute n.16 del 20 Luglio 1994 " *Spedizione di materiali biologici deperibili* " e n.3 dell'8 Maggio 2003 " *Raccomandazioni per la sicurezza ed il trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*". Nel rispetto delle normative regionali e nazionali. I componenti del Kit finalizzati al prelievo del sangue da cordone sono marcati CE e certificati secondo la direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita in Italia con il decreto legislativo 46/97. Il Kit di raccolta è stato messo a punto per il trasporto di sangue ombelicale e per l'isolamento delle cellule staminali in esso contenute. Per il trasporto di questa tipologia di sangue e dei suoi componenti utilizzati a fini di trapianto non sono previste restrizioni come si evince dalle specifiche IATA PI 650 e UN 3373.

Contenuto del Kit:

- Sacca di raccolta per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, sterile e monouso. Confezionata in involucro protettivo.
- La sacca è dotata di due aghi da prelievo con proteggi-ago e clamp di chiusura sul relativo tubatismo.
- Gli aghi da prelievo sono dotati di dispositivo per la sicurezza dell'operatore.
- L'anticoagulante contenuto nella sacca è CPDA-1 ml 22.
- La scheda tecnica allegata è scritta in lingua italiana.
- Un involucro a tenuta ermetica per la sacca di raccolta.
- Un distanziatore in cartone.
- Elementi refrigeranti per il trasporto.

TRASPORTO SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

- Il laboratorio Isf gestisce direttamente il trasporto del sangue del cordone ombelicale nel rispetto delle normative in materia di trasporto di sangue ed emocomponenti "decreto ministeriale 07 settembre 2000 n. 248 " ed accreditamento FACT-NETCORD.
- La temperatura durante il trasporto viene mantenuta a +2/+8°.
- Il mezzo di trasporto utilizzato salvaguarda l'integrità della sacca e la sicurezza del personale addetto al trasporto.
- Il trasporto è dedicato solo ed unicamente a campioni biologici.
- Il campione viene ritirato entro le 24 ore dalla nascita del bimbo in quanto deve essere congelato entro le 48 ore di nascita.

Il laboratorio ISF è in corso di accreditamento FACT-NETCORD, certificato ISO cod.38, conforme alle linee guida GMP.

Presidente

Ing. A. Raggi