

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria

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

Si dichiara che il Kit di raccolta ISF è prodotto e confezionato 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 e n.3 dell'8 Maggio 2003, del 4 Maggio 2007, delle normative regionali e della normativa europea applicabile.

I componenti del Kit finalizzati al prelievo del sangue da cordone sono marcati CE0088 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:

- Una sacca sterile per la raccolta del sangue (175ml), con relativo ago di prelievo, e dispositivo di messa in sicurezza dell'ago e pinza di chiusura della sacca di raccolta.
- Un involucro a tenuta ermetica per la sacca di raccolta.
- Un distanziatore in cartone.
- Elementi refrigeranti per il trasporto.

Il Coordinatore Generale ISF
L. Piroli
320 5741261
Luana.piroli@isf-stem.com
www.isf-stem.com