



68/17
11 - 01 - 2017

Številka: 810-13/2016-19

Datum: 10. 1. 2017

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
t +386 (0)8 2000 500
f +386 (0)8 2000 510

info@jazmp.si

www.jazmp.si

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, na podlagi 20. člena Pravilnika o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. 70/08), ter vloge predlagatelja, Biobanka popkovnične krvi d.o.o., Prevale 9, 1236 Trzin, izdaja naslednjo

O D L O Č B O

1. Biobanka popkovnične krvi d.o.o., Prevale 9, 1236 Trzin (v nadaljevanju: Biobanka d.o.o.), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Biobanka d.o.o. se izda dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami za avtologen način zdravljenja pod pogoji, določenimi z Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07; v nadaljnjem besedilu: zakon), za dejavnosti:

A. Ustanova za tkiva in celice Biobanka d.o.o. na lokaciji Prevale 9, 1236 Trzin izvaja naslednje dejavnosti:

- obdelavo
- konzerviranje
- testiranje
- shranjevanje
- razdeljevanje

B. Ustanova za tkiva in celice Biobanka d.o.o. dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja z:

- popkovnično krvjo,
- tkivom popkovnice,
- tkivom zobne pulpe,
- maščobnim tkivom,

- tkivom kostnega mozga, celicami z jedrom in krvotvornimi matičnimi celicami iz kostnega mozga,
- stimulirano periferno krvjo, celicami z jedrom in krvotvornimi matičnimi celicami iz stimulirane periferne krvi.

C. Testiranje darovalcev ustanova za tkiva in celice Biobanka d.o.o. zagotavlja s pogodbenim partnerjem Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo, Zaloška 4, 1000 Ljubljana.