



Do: **Bank Komórek Macierzystych Novum**
ul. Bociania 13
02-807 Warszawa

Dotyczy: Zestawy pojemników MQT przeznaczone do pobierania i preparatyki krwi pępowinowej w układzie zamkniętym stosowane przez BKM Novum.

MacoPharma jest jednym z największych na świecie producentów pojemników oraz systemów filtracyjnych wykorzystywanych w krwiodawstwie.

Zestawy MQT 2205 oraz MQT 1200 produkowane przez MacoPharma France a dostarczane Państwu przez MacoPharma Polonia są szeroko stosowane między innymi we Francji, Wielkiej Brytanii, Niemczech i Włoszech.

Pojemniki MQT zostały zaprojektowane tylko i wyłącznie do pobierania oraz preparatyki krwi pępowinowej. Zmiany i udoskonalenia wprowadzone w odniesieniu do elementów zestawu, wynikają z odmiennych oczekiwań stawianych tego typu pojemnikom w stosunku do innych powszechnie używanych w krwiodawstwie.

Zestawy pojemników MQT posiadają znak CE oraz Deklarację Zgodności. Należą do klasy IIb wyrobów medycznych, zgodnie z załącznikiem II, regułą 18. Pojemniki te są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, dopuszczone do obrotu na terenie Polski od 14.01.2004 roku pod nazwą handlową *Pojemniki do krwi pępowinowej (Cord Blood System)*.

Wszystkie zestawy wyprodukowane przez MacoPharma podlegają szczegółowej kontroli i reżimowi produkcyjnemu zgodnie z wymaganiami GMP (Good Manufacturing Practice). Firma posiada Certyfikat ISO 9001(2000) oraz ISO 13485 (2003).

Zestawy posiadają unikalne cechy, nie spotykane w typowych pojemnikach używanych w krwiodawstwie:

1. Dwie igły o większej średnicy, które skracają czas pobrania krwi z żyły pępowinowej. Każda igła jest wyposażona w specjalną osłonę samoblokującą SECUVAM, która zapewnia bezpieczeństwo podczas transportu.
2. Pojemnik kolekcyjny, do którego pobrana zostaje porcja krwi, jest mniejszy niż w zwykłych pojemnikach do krwi (450 ml), ponieważ typowa objętość donacji krwi pępowinowej nie jest większa niż 150 ml. Mniejsza powierzchnia pojemnika pozwala zwiększyć odzysk komórek macierzystych w trakcie procesu preparatyki/separacji.
3. Dodatkowy pojemnik z roztworem CPD (antykoagulantem) pozwala na dodawanie odpowiedniej ilości CPD, w zależności od wielkości pobranej krwi pępowinowej.
4. Zestaw pojemników MQT dostarczany jest w 2 opakowaniach ochronnych – zewnętrznym, pełniącym funkcję ochronną podczas transportu oraz dodatkowe opakowanie wewnętrzne, chroniące zestaw podczas donacji krwi pępowinowej w warunkach oddziaływanych.

PAI Pitman
product manager – transfusion