



Incuba Science Park Skejby
Brendstrupgårdsvej 102
DK-8200 Aarhus N, Denmark
Telephone: +45 40194018
e-mail: vivox@vivox.dk
Web: www.vivox.dk

ViVoX is a partner in:



Thursday, 19 November 2009

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Vedr. EU direktiver og bekendtgørelser omkring håndtering af humane celler og væv.

Jeg henviser til tidligere fremsendte invitation til Lægemiddelstyrelsen vedrørende seminar: "Tools for Cell Therapy". fredag den 13 november. på Forskerpark Incuba Århus med indlæg af bl.a. afdelingslæge/MD Betina Sørensen, Århus Universitetshospital, som redegjorde for de stramme EU regler omkring håndtering af humane væv og celler bl.a. følgende:

[EU-Vævsdirektivet 2004/23/EF](#) af 31/03/2004.

[Bekendtgørelse nr 1522](#) af 16/12/2004.

[EU-Vævsdirektivet 2006/17/EF](#) af 08/02/2006.

[EU-Vævsdirektivet 2006/86/EF](#) af 24/10/2006.

[Vævsloven nr. 273](#) af 01/04/2006.

[Bekendtgørelse nr. 753](#) af 03/07/2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

[Vejledning nr. 55](#) af 03/07/2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

[Bekendtgørelse nr 984](#) af 02/08/2007 om Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler.

Vedlagt til orientering foto og brochure over det patenterede minilaboratorium:

ViVoX 3die generation TC-Biosystem,

som lever op til de krav, som EU stiller til værktøj og apparatur til korrekt celle-håndtering og celleforarbejdning under optimalt sikre og fysiologisk korrekte forhold.

Systemet sikrer endvidere optimal sporbarhed og reproducerbarhed af væsentligste nøgleparametre og måleværdier.

Det første eksemplar fungerer til fuld tilfredshed på Ullevaal Sygehuset i Oslo.

Vi forventer, at et eller flere eksemplarer af minilaboratoriet i løbet af 2010 vil blive en vigtig produktionsenhed både på Rikshospitalet i Oslo, på Rigshospitalet i København samt Århus Universitetshospital Skejby.

Vivox er netop kommet med i EU's 7 rammeprogram i forbindelse med udvikling af ViVoX TC-Biosystem's teknologiske standpunkt.

Med venlig hilsen,

f. Vivox ApS

J. Abildtrup, direktør

Bilag: brochure og foto Vivox TC-biosystem

Andrew Skinn, direktør og ejer af Ruskinn Technolgy Ltd. UK siger:

" It is apparent that VIVOX represents a forward thinking approach and is the best technological representation of a closed culture system that I have seen, In other words it's the best system in the world for closed tissue culture from a technical perspective".