

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení za rok 2013

dle § 4 odst. 1 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), v platném znění, ve spojení s § 10 vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v platném znění

I. Tkáňové zařízení

SpermBank International s.r.o., (dále jen „tkáňové zařízení“)

se sídlem: Mozartova 178/12, 779 00 Olomouc, Česká republika,

IČ: 277 78 070,

DIČ: CZ 277 78 070,

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě oddíl C, vložka 51540.

II. Tkáně a buňky propuštěné tkáňovým zařízením pro použití při léčbě příjemce

Typ tkání a buněk: mužské zárodečné buňky (spermie) a tkáň varlete nebo nadvarlete

a) Počet dárců, kteří darovali tkáně a buňky předané ke zpracování v tkáňovém zařízení, a počet odběrů těchto dárců

i) Žijící dárci

Zpracování čerstvých spermií	Počet dárců	Počet darování
Autologní	0	0
Kryokonzervace spermií	Počet dárců	Počet darování
Autologní	8	11
Alogenní	17	98

ii) Zemřelí dárci - 0

b) Množství tkáňových a buněčných přípravků

i) Zpracovaných a propuštěných pro použití při léčbě příjemce a distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice a vyvezených do zahraničí

Spermie		Česká republika		Země EU		Země mimo EU	
		do	ze	do	ze	do	ze
Autologní	Počet dárců	0	0	0	0	0	0

	Počet dávek	0	0	0	0	0	0
Alogenní	Počet dárců	24	0	8	0	0	0
	Počet dávek	2031	0	45	0	0	0
Tkáň							
Autologní	Počet dárců	0	0	0	0	0	0
	Počet dávek	0	0	0	0	0	0

ii) Skladovaných na konci roku 2013, a to vyhovujících přípravků určených k distribuci

		Spermie	Tkáň
Autologní	Počet dárců	9	0
	Počet dávek	160	0
Alogenní	Počet dárců	32	0
	Počet dávek	2 782	0

iii) Vyřazených

Spermie		Ukončené skladování		
		Převezeno	Na vlastní žádost	Jiné důvody*
Autologní	Počet dárců	0	2	-
	Počet dávek	0	11	-
Alogenní	Počet dárců	16	0	4
	Počet dávek	126	0	243
Tkáň				
Autologní	Počet dárců	0	0	-
	Počet dávek	0	0	-

* např. v době karantény byla prokázána pozitivita některého z vyšetřovaných markerů

c) Celkový počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků – 0

d) Počet příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí - 0

e) Počet závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle povahy závažné nežádoucí reakce - 0

f) Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly tkáňové a buněčné přípravky distribuovány

ARLETA IVF s.r.o., Komenského 702, 517 41 Kostelec nad Orlicí

Repromeda s.r.o., Viniční 235, 615 00 Brno

Prague Fertility Centre, Sokolovská 810/304, 190 00 Praha 9

ISCARE I.V.F. a.s., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7

GENNET, s.r.o., Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7 – Holešovice

Fertimed, s.r.o., Boleslavova 2, 776 00 Olomouc

Sellmer Klinik ApS, Arne Jacobsens Allé 16 3, DK-2300 Copenhagen S, Denmark

III. Tkáně a buňky propuštěné tkáňovým zařízením pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených pro použití u člověka - 0

IV. Ostatní údaje

a) Tkáně a buňky, se kterými tkáňové zařízení zachází, ale nepropouští je, včetně množství tkáňových a buněčných přípravků dodaných do České republiky ze zahraničí - 0

b) Celkový počet oznámených závažných nežádoucích událostí a celkový počet oznámených závažných nežádoucích reakcí - 1

V. Shrnutí

Tkáňové zařízení SpermBank International s.r.o. v roce 2013 zpracovávalo a distribuovalo vlastní dávky (alogenní, autologní).

V Olomouci dne 7. března 2014

Za SpermBank International s.r.o. vypracoval:

RNDr. Jana Březinová, Ph.D.

Jan Březina

Za SpermBank International s.r.o. schválil:

Mgr. Radka Filipčíková, Ph.D., MBA

Doc. MUDr. Ivana Oborná, Ph.D.