

D.....en calidad de Director del Centro.....de.....
.....(ciudad y provincia), a requerimiento de la Coordinación Autonómica de Trasplantes del Servicio Andaluz de Salud y con la finalidad de que el centro al que represento sea autorizado para el implante de productos derivados de tejido óseo humano liofilizado o desmineralizado.

CERTIFICA,

Que el centro anteriormente citado cumple todos los requisitos que se determinan en el REAL DECRETO-LEY 9/2014, de 4 de julio, **“por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos”**, y de forma especial, lo contemplado en el Anexo 1 del mismo, sobre **“Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos”**, a saber:

1º. Dispone de medios y de personal especializado en los equipos de implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado con la titulación y experiencia requerida, siendo el responsable de equipo de implante designado por el centro D.....

2º. Dispone de protocolos escritos referidos a:

- Indicaciones y contraindicaciones del implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado
- El proceso de implante de hueso humano liofilizado y/o desmineralizado
- Seguimiento

3º. Dispone de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a las actividades del centro o unidad, así como de un sistema que asegure la trazabilidad de todos los productos derivados de tejido humano implantados. El Centro se compromete a cumplir la trazabilidad de los tejidos implantados. Guarda y custodia la siguiente información:

- Identificación del distribuidor que ha proporcionado el producto implantado
- Identificación del responsable de la unidad de implantación
- Tipo de tejido (líoofilizado y/o desmineralizado)
- Identificación del tejido (lote)
- Identificación del receptor al que se le aplica el tejido
- Fecha de utilización/implantación o en su caso descarte y causa de la no utilización en este último supuesto

4º. El Centro se compromete al cumplimiento de la declaración de cualquier incidente o reacción adversa a la autoridad competente, mediante el envío del formulario específico, para su notificación a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

5º. En caso de renovación de la autorización, se deberá indicar la actividad de los últimos cuatro años.

En.....a.....de.....de 20.....

Fdo:.....

Director del Centro.....

de..... (ciudad y provincia)

Esta certificación servirá de memoria, de acuerdo con el artículo 26.3 del Real Decreto-Ley 9/2014, junto a los documentos acreditativos de la misma.