

## Blutspende SRK

# Change File Book

## Materialliste

| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29      | 01.11.2023                  | Die RBSD haben die Produkte auf der Liste überprüft und aktualisiert.<br><i>Les SRTS ont revu et mis à jour les produits figurant sur la liste</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 26      | 01.02.2021 -<br>31.01.2022  | Neu im Abschnitt «Aktuell»:<br><br>Die Materialliste ist für die RBSD verbindlich, d.h. Blutbeutel-Systeme und Apherese-Sets/Systeme (Medizinprodukte Klasse IIb) und Additiv-Lösungen (Medizinprodukte Klasse III) dürfen nur dann verwendet werden, wenn sie auf dieser Liste aufgeführt sind ( <b>Ausnahme: es liegt ein Beschluss der B-CH AG für dieses Material vor</b> ).<br><br>Die RBSD haben die Produkte auf der Liste überprüft und aktualisiert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 25      | 01.02.2020 -<br>31.01.2021  | Komplettüberarbeitung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 24      | 01.07.2018 -<br>31.01.2020  | Neue Produkte: Fresenius-Kabi: PQ31555, PQ41555, CQ31555, CQ41555. Macopharma, NPT6281LW Version J.<br>Gelöscht: MSG6500LW, MSE6500PW, MSE3500Q, MRV5000L, DQE6240LW, DQE6281LW, DQT6281LW, DDG6501LW.<br>Neue Ref.-Nr. VSL7000PQ (alt: VSL7001PQ) MSC1206DU (alt: MSC1205DU), GSR5001AU (alt: GSR5000AU).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 23      | 01.02.2018 -<br>30.06.2018  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Umformulierung des Wortes Zulassungsantrag in Materialprüfungsantrag.</li> <li><i>Changement de titre « Evaluation de nouveaux dispositifs et enregistrement des dispositifs contrôlés » (Avant : « Contrôle et autorisation d'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché »</i></li> <li><i>Ajouté : « ou des produits sanguins labiles » ; « n'est autorisé » remplacé par « n'intervient par principe » ; « examen » remplacé par « contrôle : « L'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux, en contact direct avec le sang ou des produits sanguins labiles, n'intervient par principe qu'après expertise et contrôle par le groupe de travail « Produits labiles et nouveaux matériaux ». »</i></li> <li><i>« autorisation » remplacé par « cette procédure » « Les dispositifs médicaux soumis à cette procédure sont les poches, filtres et appareils d'aphérese. »</i></li> <li><i>Ajouté : « T-CH CRS juge ce contrôle et la tenue d'une liste des dispositifs qui y en ont bénéficié nécessaires, étant donné que la » ; « qui peut répondre » remplacé par « de la conformité de dispositifs ». « T-CH CRS juge ce contrôle et la tenue d'une liste des dispositifs qui y en ont bénéficié nécessaires, étant donné que la présence d'un marquage CE et/ou d'une certification ISO ne représentent pas une garantie de qualité suffisante de la conformité des dispositifs aux exigences de T-CH CRS »</i></li> <li><i>Supprimé: « C'est pourquoi, il fait procéder à un contrôle et éditer</i></li> </ul> |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | <p><i>une liste des dispositifs autorisés. »</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• « <i>la firme elle même</i> » remplacé par « <i>le distributeur, le fabricant, l'importateur</i> » « <i>Toute demande visant à faire agréer un nouveau dispositif médical doit comporter l'ensemble des documents de qualification et de validation et être déposée auprès de T-CH SA, par le distributeur, le fabricant, l'importateur ou par un utilisateur (SRTS).</i> »</li><li>• « <i>du processus</i> » remplacé par « <i>de la procédure</i> », « <i>le contrôle et la mise à disposition de nouveaux dispositifs médicaux</i> » remplacé par « <i>l'évaluation de nouveaux dispositifs et enregistrement des dispositifs contrôlés</i> » « <i>La suite de la procédure se déroule conformément au «Schéma décisionnel pour l'évaluation de nouveaux dispositifs et enregistrement des dispositifs contrôlés».</i> »<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Materialliste B-CH SRK / Liste des dispositifs contrôlés par la T-CH CRS</i></li></ul></li><li>• Fresenius Kabi (Schweiz): Änderung der Artikelnummer/<br/><i>Changement de numéro de référence: CQ41450/2, R4R2001, R4R2074, R4R2021, R4R2031, R4R2041, R4R2022, R4R2247, R4R2004, R4R5705 und Löschen von Referenznummer: C2943, R4R2014, R4R7004.</i></li><li>• Fresenius Kabi (Schweiz): Gelöscht/ <i>Supprimé: Leere Thrombozytentransferbeutel ohne Nadel/ Poches de transfert de plaquettes sans aiguille : Einzelbeutel (PL2410) 1300 ml; R4R7004</i></li><li>• Fresenius Kabi (Schweiz): Gelöscht/ <i>Supprimé: CompoFlow Select; Vollblutfiltrationsbeutel T&amp;T, EK-Lagerung bis 49 Tage; C2943; mit PAGGS-M</i></li><li>• <i>Neue Produkte/ Nouveaux produits:</i><ul style="list-style-type: none"><li>○ Haemonetics CDA-A Anticoagulant Solution (426C),</li><li>○ Maco Pharma: CPD/SAGM Vierfachbeutel-Set (FQE6240LU), Dreifachbeutel-Set (MRV5001LB), CPD/PAGGS-M Vierfachbeutel-Set mit Inline-Filter LEUCOFLEX LXT, 450 ml, T&amp;T, EK Lagerung bis 49 Tage (FQE6240LU, Version G)</li><li>○ Terumo BCT: Spectra-Optia Collection Set (12120), Spectra-Optia Exchange Set (12220), Spectra-Optia IDL Set (12320), Accessory Plasma Storage Set (70060)</li></ul></li></ul> |
| 22      | 01.07.2017 -<br>31.01.2018  | <p>Neues Ablaufschema Prüfung neue Materialien.</p> <p><i>Neue Überschriften:</i></p> <p>Fresenius KABI: Compoflex, Compoflow, Compostop und Composelect Beutelsysteme / Filter / Lösungen</p> <p>Macopharma: Lösungen</p> <p>Medion Grifols: Lösungen</p> <p>Terumo BCT: Lösungen</p> <p><i>Löschen:</i></p> <p>CPD/SAG-M Beutel mit integriertem Filter für Leukodepletion von Vollblut und EK: Quadruple Pack OptiPure RC, Top &amp; Bottom Blutbeutelssystem mit integriertem Erythrozytenfilter RC Soft.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | <p>PL146/PL1240 (Fresenius Kabi)</p> <p><i>Neuaufnahmen:</i></p> <p>Platelet Additive Solution (Intersol) (Fresenius Kabi)</p> <p>CDA-A Anticoagulant Solution (Haemonetics)</p> <p>CPD/PAGGS-M Vierfachbeutel-Set mit Inline-Filter LEUCOFLEX LXT, 450 ml, T&amp;T, EK Lagerung bis 49 Tage (Macopharma)</p> <p>Platelet Additive Solution (SSP+) (Macopharma)</p> <p>Platelet Additive Solution (Pas III M) 300ml (Medion Grifols)</p> <p>Platelet Additive Solution (Pas III M) 500ml (Medion Grifols)</p> <p><i>Neue Referenz:</i></p> <p>CPD/PAGGS-M Vierfachbeutel-Set mit Inline-Filter LEUCOFLEX LXT, 450 ml, T&amp;T, EK Lagerung bis 49 Tage (Macopharma)</p>                                                                                                       |
| 21      | 01.01.2017 -<br>30.06.2017  | <p>Cerus : « Cerus Corporation » und « Cerus Europe » werden ersetzt durch „Cerus Europe B.V., Leusden, Succursale de Rolle“. Neuer Intercept Illuminator: INT100.</p> <p>Fresenius: „PlasmacellSet für A200, Funkt. geschlossenes System“ hat eine neue Nr.: 6R2278. Neuaufnahme von „CompoFlow Vierfachbeutel 63 ml CPD/100 ml PAGGSM – WB + PDSV (Ref. CQ41450/2)“.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 20      | 01.07.2016 -<br>31.12.2016  | <p>Fresenius Kabi: löschen von Ref. NGR8323B, NGR6469B, NGR6449B, NGR6487B, NGR7568B, NGR8125, ZGR0195, TGR8202B, KGR7043, TGR2018, R7013 &amp; R7012. Einfügen von Ref. R4R2014, PS111EA, PS11150, PS11140, PS11130, T2109, P4220, T2131, P4224, T2110 &amp; PT52600. "Autopheresis C" ergänzen mit "Aurora". Ref. S4R2280 ersetzen durch S6R2280, R4R2337 durch R6R2301, R4R2326 durch R6R2326 &amp; R4R2340 durch R6R2302.</p> <p>Haemonetics: einfügen von Ref. 425C.</p> <p>Maco Pharma: Ref. MDV7000P ersetzen durch MDV7000LA. Einfügen von Ref. MRV5000L. Verschiebung von Ref. FQE6240LU (da homolog).</p> <p>Meise Medizinaltechnik GmbH (neu auf der Liste): Ref. TF400.</p> <p>Terumo BCT: Einfügen von 82310, 82410, 82470, 82700, 93000, 40814 &amp; 40818.</p> |
| 19      | 01.07.2015 -<br>30.06.2016  | <p>Fresenius Kabi (Schweiz) AG: "CompoFlow Vierfachbeutel T&amp;B 63 ml CPD100 ml SAGM– RCC/Plasma + PDSV Entnahmeset, Referenz CQ32350"</p> <p>Haemonetics: "PreProcess Vollblutfiltersystem, CPD/PAGGSM (63 ml / 100ml), Leukotrap WB, Top&amp;Top System, 450 ml, mit Inline Filter WBF3, EK Lagerung bis 49 Tage, Referenz WBT434GCB"</p> <p>MacoPharma: "63 ml CPDA1 Einfachbeutel, 450 ml, mit Probenbeutel und –adapter, Referenz MSE6500LU, zur Haemodilution" und "CPD/SAGM VierfachbeutelSet mit InlineFilter LEUCOFLEX LXT, 450</p>                                                                                                                                                                                                                                |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | ml, T&T, Referenz FQE6280LU, neuer VB<br>Filter, ansonsten identisch mit<br>DQE6281LW"<br>Terumo BCT, Lösungen: "Saline Adenine GlucoseMannitol (SAGM)<br>Solution , Referenz 777968800, 777968100, 777968250, 777968350",<br>"TerumoPlatelet Additive Solution (TPAS+), Referenz 40840, 40841,<br>40842, 40843, 40844, 40845" und "Anticoagulant Citrate dextrose<br>Solution Ph Eur (ACD) Solution (ACDA), Referenz 40801, 40804"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 18      | 01.01.2015 -<br>30.06.2015  | Unter Haemonetics MCS+ und Haemonetics PCS2 einfügen von<br>"PlasmasammelSet 792P00"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 17      | 01.07.2014 -<br>31.12.2014  | - CERUS CORPORATION: Einfügen von/Ajouter<br>„InterceptVorbereitungsset für Plasma“, „INT3103);<br>- FENWAL ersetzen durch/remplacer par „FRESENIUS KABI<br>(SCHWEIZ) AG“;<br>- FRESENIUS KABI (SCHWEIZ) AG, Autopheresis C: Einfügen<br>von/Ajouter „PlasmacellSet 1000 ml Transferpack und Nadel“,<br>„S4R2280“;<br>- FRESENIUS KABI (SCHWEIZ) AG, Alyx Mobiles System zur<br>Blutkomponentensammlung: Einfügen von/Ajouter „Composelect™<br>Vierfachbeutel T&T Blutbeutelssystem mit Vollblutfilter CPD/SAGM“,<br>„PQ31450“, „Retractable Nadel Integr. Probenentnahmebeutel“,<br>„CompoFlow Vierfachbeutel; T&B mit Erythrozytenfilter“, „CQ32250“, „<br>mit<br>CPD/SAGM“, „CompoFlow Vierfachbeutel T&T Blutbeutelssystem mit<br>Vollblutbeutel CPD/SAGM“, „CQ31450“, „Retractable Nadel Integr.<br>Probenentnahmebeutel“, CompoStop, LeukozytendepletionsSet aus<br>gepoolten Buffy Coats“, „T5000“, „mit Thrombozytenlagerungsbeutel“,<br>„CompoStop, LeukozytendepletionsSet aus gepoolten Buffy Coats<br>(„TrainSystem“ für die sequentielle Aneinanderreihung der Buffy<br>Coats)“, „PD51600“, „mit Thrombozytenlagerungsbeutel“;<br>- HAEMONETICS, MCS+: Einfügen von/Ajouter „PlasmasammelSet“,<br>„792PSL“, „für MCS+ FFP Protokoll und PCS2“<br>- HAEMONETICS, PCS2: Einfügen von/Ajouter „PlasmasammelSet“,<br>„792PSL“, „für MCS+ FFP Protokoll und PCS2“. |
| 16      | 01.01.2014 -<br>30.06.2014  | Aufnahme folgender neuer Materialien:<br>Cerus Corporation:<br>InterceptVorbereitungsset für Thrombocyteneinheiten in kleinen<br>Volumen (INT2103B)<br>InterceptVorbereitungsset für Thrombocyteneinheiten in grossen<br>Volumen (INT2203B)<br>Cerus Europe:<br>InterceptThrombozytenSet mit zwei Lagerungsbeuteln (INT2503)<br>Haemonetics:<br>InterceptThrombozytenSet mit zwei Lagerungsbeuteln (INT2503)<br>Medion Grifols:<br>Plasmix® Grifols (726672)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15      | 01.01.2013 -<br>31.12.2013  | Fresenius Transfusion:<br>- Neu: Fresenius Kabi (Schweiz) AG<br>- Ergänzung der Bemerkung von Composelectä Vollblutfiltrationsbeutel<br>T&T, EK-Lagerung bis 49 Tage, T2943, ..., Zulassung ab 14.05.2012<br>mit neuem Inlinefilter A2BE0351<br>- Neu: CompoFlowSelectä Vollblutfiltrationsbeutel T&T EK-Lagerung<br>bis 49 Tage, C2943, mit PAGGS-M.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | <p>Haemonetics:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Streichung von MCS3p; Autologes EK+Plasma-Set, 752 und Therapeutisches + Autologes EK-Set, 816.</li><li>- Streichung der ersten Referenz von Doppel-EK Set, 942F *1.</li><li>- Streichung der Fusszeile *1 Solange Vorrat / jusqu'à épuisement des stocks.</li><li>- Neu: Thrombozytapherse-Set für MCS+ UPP Protokoll, 999F-E und Thrombo+EK-Set für MCS+ UPP Protokoll, 949FF-E.</li></ul> <p>Die Firma Haemonetics hat den Bereich „Blut“ der Firma Pall Medical aufgekauft sowie deren Produkte. Diese sind neu unter der Firma Haemonetics aufgeführt.</p> <p>Neu: Plasmafilter LPS1 (Ref.: LPS1B1B, LPS1B1U und LPS1B1N)<br/>Hoch effiziente Filtration mit konstant niedrigen Leukozytenwerten des Plasmas: Schnelle Filtration von unfiltriertem Plasma für die Transfusion;<br/>Einzelsystem, das unabhängig vom Vollblutspendensystem verwendet werden kann;<br/>sehr hohe Plasmagewinnung durch geringen Totraum und sehr wenige Thrombozyten im Plasma.</p> <p>Maco Pharma:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Streichung von Einfachbeutel für Aderlass, 450 ml, VSL7000YQ, ohne Nadel, mit Luer-Lock; Vierfachbeutel-Set zum Waschen von Erythrozyten im geschlossenen, 3 Beutel mit 200 ml NaCl, SQA0001XA, ohne Nadel zum Andocken mittels SCD; CPD/SAGM Vierfachbeutel-Set für Entnahmeautomaten ABC, Inline-Filter LEUCOFLEX LST-2, T&amp;T, DQE9281LW, leukozytendepletierte Blutkomponenten aus filtriertem Vollblut; CPD/SAGM Fünffachbeutel-Set mit Inline-Filter LEUCOFLEX LCR-5, PLAS4, 450 ml, T&amp;B, NPT6280LW, EK und Plasma leukozytendepletiert.</li><li>- Änderung der Referenz und der Bemerkung von Nabelschnurblut-Set 150 ml, in doppelsteriler Verpackung, MSC1205DU, 1 Punktions-Nadel inkl. 1 Spülbeutel mit 8 ml CPD.</li></ul> <p>Pall Medical:</p> <p>Die Firma Pall Medical hat den Bereich „Blut“ der Firma Haemonetics verkauft sowie deren Produkte. Somit entfällt die Firma Pall Medical in der Materialliste.</p> <p>Terumo BCT:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Neu: *Spectra-Optia™ Sammelverfahren-Set für PMN und Depletion-Set Thrombozyten und Leukozyten, 10300.</li><li>- Streichung des Titels Trima Version 5 „Accel“ Beutelsysteme.</li><li>- Streichung von Trima® Accel™ Erythrozyten - Thrombozyten - und Plasma - Set, 80400.</li><li>- Streichung von Trima® Accel™ Erythrozyten - Thrombozyten - Plasma - Set und TLR Filter, 80450.</li><li>- Streichung von Trima® Accel™ Erythrozyten - TK Hochkonzentrat - Plasma - Set und TLR Filter, 80460.</li><li>- Hinzufügen von Version 6.xx beim Titel Trima Version 5.2 „Accel“.</li><li>- Neu: Trima® Accel™ Erythrozyten - TK Hochkonzentrat - Plasma - Set und TLR Filter, 80480.</li><li>- Verschiebung der Produkte von Trima Version 5 „Accel“ Beutelsysteme nach Trima Version 5.2 „Accel“ und Version 6.xx Beutelsysteme:</li><li>- Trima® Accel™ Erythrozyten - TK Hochkonzentrat - Plasma - Set,</li></ul> |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | 80490.<br>- Trima® Accel™ Doppel Erythrozyten - Plasma - Set, 80500.<br>- Trima® Accel™ Doppel Erythrozyten - Plasma - Set und TLR Filter, 80550.<br>- Neu: Trima® Accel™ Multiplasma-Set ohne NaCl-Substitution, 80700.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 14      | 01.07.2012 -<br>31.12.2012  | Caridian BCT:<br>Namensänderung der Firma Caridian BCT. Neu heisst die Firma TERUMO BCT.<br><br>Fenwal:<br>Änderungen bei „CPDA-1-Beutel“:<br>- NGR8125 Einzelbeutel 450 ml PL146 mit Nadelschutz und<br>- TGR8202B Zweifachbeutel 450 ml PL146;<br>Änderung bei „Leere Thrombozytentransferbeutel ohne Nadel“:<br>- R4R7004 Einzelbeutel (PL2410) 1300 ml;<br>Streichung der „Einfrierbeutel Cryocyte (PL269)“.<br><br>Haemonetics:<br>Neu: 998CFE Thrombozytapherese-Set für MCS+ C-SDP Protokoll.<br><br>Neue Firma: MILTENYI BIOTEC mit Einfrierbeutel CryOMACS<br>Freezing Bags:<br>- 200-074-400 50 ml Einfrierbeutel<br>- 200-074-401 250 ml Einfrierbeutel<br>- 200-074-402 500 ml Einfrierbeutel<br>- 200-074-403 750 ml Einfrierbeutel und<br>- 200-074-404 1000 ml Einfrierbeutel.<br>Diese registrierten Einfrierbeutel sind nicht B-CH SRK-zulassungspflichtig. |
| 13      | 01.01.2012 -<br>30.06.2012  | Pall Medical:<br>- Neu WBT434CCL und WBT434CB Pre-Process Vollblutfiltersystem, CPD/SAG-M (63 ml/100 ml) Leukotrap WB; Top&Top System, 450 ml, mit Inline-Filter WBF3, EK Lagerung bis 42 Tage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12      | 01.07.2011 -<br>31.12.2011  | Fenwal:<br>- NGR6113 solange Vorrat, dann Ersatz durch NGR8125;<br>- Streichung NGR8330B.<br><br>Maco Pharma:<br>- Neu NPT6281LW CPD/SAGM Fünfachbeutel-Set mit Inline-Filter LEUCOFLEX LCRD, PLAS4, 450 ml, T&B.<br><br>Pall Medical:<br>- Neu WBT434GEB Pre-Process Vollblutfiltersystem, CPD/PAGGS-M (63 ml/100 ml) Leukotrap WB; Top&Top System, 450 ml, mit Inline-Filter WBF3, EK Lagerung bis 49 Tage.<br>- Neu RLB434GEB In-Process Filtersystem zur Entfernung von Leukozyten aus EK und Plasma; CPD/PAGGS-M (63 ml/100 ml), Leukotrap RCP, Top&Bottom System; 450 ml, mit Inline-Filtern RCM1 und LPS1, EK Lagerung bis 49 Tage, Buffy coat.<br>- Neu RLB434CCL In-Process Filtersystem zur Entfernung von Leukozyten aus EK und Plasma; CPD/SAG-M (63 ml/100 ml), Leukotrap RCP, Top&Bottom System; 450 ml, mit Inline-Filtern RCM3                               |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | und LPS1, EK Lagerung bis 42 Tage, Buffy coat.<br>- Neu RCB434CCL und RCB434CEL3 In-Process Filtersystem zur Entfernung von Leukozyten aus EK und Herstellung von unfiltriertem Plasma; CPD/SAG-M (63 ml/100 ml), Leukotrap RCP, Top&Bottom System; 450 ml, mit Inline-Filtern RCM3, EK Lagerung bis 42 Tage, unfiltriertes Plasma, Buffy coat.<br>- Streichung RCU434GB In-Process Filtersystem zur Entfernung von Leukozyten aus EK, CPD/PAGGS-M (63 ml/100 ml), Leukotrap RC; Top&Top System, 450 ml, mit Inline-Filter RCM1, EK Lagerung bis 49 Tage.<br>- Änderung ATSBC 1EB In-Process Filtersystem Automatisierte Leukozytendepletion aus gepoolten Buffy coats Autostop BC. |
| 11      | 01.01.2011 -<br>30.06.2011  | Caridian BCT:<br>- Neu Spectra-Optia Sammelverfahren-Set für MNZ, mononukleäre Zellen;<br>- Neu ORBISAC-SYSTE-BC - Automatisches System zur Herstellung von Thrombozytenkonzentrat aus Buffy Coat;<br>- Änderung der Referenz von Spectra-Optia Plasma- und Erythrozytenaustausch-Set: Neue Referenznummer 10220 anstatt 10200.<br><br>Fenwal:<br>- Neu Fünffach Pack OptiPure RC, Top & Bottom Blutbeutelssystem mit integriertem Erythrozytenfilter RC Soft und Plasmafilter PL146/PL1240.<br><br>Neu wurden alle registrierten Sets für therapeutische Apheresen, die nicht BSD SRK-zulassungspflichtig sind, mit einem Sternchen (*) versehen.                                  |
| 10      | 01.07.2010 -<br>31.12.2010  | Fenwal:<br>- Ersetzen NGR0195 (Einzelbeutel 350 ml PL146) durch ZGR0195 (Einzelbeutel 350 ml PL146);<br>- Ersetzen NGR7017 (Einzelbeute 600 ml) durch KGR7043 (Einzelbeutel 600 ml);<br>- Neu 7013 (Leukozytendepletionsset mit Thrombozytenlagerungsbeutel und einem Sepacell PLX-5 Filter);<br>- Neu 7012 (Leukozytendepletionsset aus gepoolten Buffy coats mit Thrombozytenlagerungsbeutel und einem Sepacell PLX-5 Filter).                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 09      | 01.01.2010 -<br>30.06.2010  | Maco Pharma:<br>- Korrektur der Referenz für den Thrombozytenlagerbeutel Imugard III S-PL. Neu: TF*FP1AS9DB.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 08      | 01.07.2009 -<br>31.12.2009  | Caridian BCT:<br>- Neu 80410 Trima Accel Erythrozyten - Thrombozyten - Plasma - Set und Auto P.A.S.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 07      | 01.01.2009 -<br>30.06.2009  | Fenwal:<br>- NGR8330B solange Vorrat, dann Ersatz durch NGR8323B;<br>- ZGR6223B solange Vorrat, dann Ersatz durch TGR8202B;<br>- Streichung von: Zweifachbeutel 450 ml PL146, NGR7232B, mit Nadel, mit Schutzhülle;<br>- NGR7017 solange Vorrat, dann Ersatz durch KGR7043;<br>- NGR7004 solange Vorrat, dann Ersatz durch R4R7004.<br><br>Maco Pharma:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



| Version | In Kraft ab<br>In Kraft bis | Änderungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                             | - CPDA-1 Einfachbeutel, 450 ml, mit Luer (Anpassung der Referenz: MSG6500LW);<br>- 35 ml CPDA-1 Einfachbeutel (Ergänzung der Referenz: mit Nadel + 2 Entnahmeports).                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 06      | 01.07.2008 -<br>31.12.2008  | Maco Pharma:<br>- Neu DQE6240LW (CPD/PAGGS-M Vierfachbeutel-Set) und<br>- Neu LQT6280LW (CPD/SAGM Vierfachbeutel-Set).                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 05      | 01.01.2008 -<br>30.06.2008  | Gambro BTC:<br>- Neu 10200 (Spectra-Optia Plasmaaustausch-Set).<br><br>Maco Pharma:<br>- Neu TF*IP1AS2D (Imugard III PL) und TF*IP1AS9DB (Imugard III S-PL).                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 04      | 01.08.2007 -<br>31.12.2007  | Bichsel:<br>- Referenzänderungen.<br><br>Fenwal:<br>- Neu NGR8323B (Optipac) und KGR7043 (Einzelbeutel mit Nadel) und R4R7004 (Einzelbeutel ohne Nadel).<br><br>Gambro Hospal:<br>- Änderungen betreffend Trima Version 5 "Accel" Beutelsysteme.<br><br>Haemonetics:<br>- Änderung betreffend MCS3p (Autologes EK+Plasma-Set) Nr. 752.<br><br>Maco Pharma:<br>- Diverse Änderungen.<br><br>Pall Medical:<br>- Diverse Änderungen. |
| 03      | 01.04.2007 -<br>31.07.2007  | Änderungen bei Baxter, Gambro und Pall.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 02      | 01.07.2006 -<br>31.03.2007  | Gambro:<br>- Neu "Spectra funktionell geschlossenes Leukozyten-Set" und "Astrotube Blutwärmer-Set".<br><br>PALL:<br>- Neu "Beutelsysteme mit additiver Lösung PAGGS-M".                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 01      | 01.01.2006 -<br>30.06.2006  | Neuaufgabe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |