MIS À JOUR LE 16/03/2026

Comité Produits sanguins labiles et donneurs de sang

22 juin 2023

Contenu de la séance

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 14 décembre 2022 - *Pour adoption*
2. Adoption de l'ordre du jour - *Pour Adoption*
3. Bilan 2019 - 2023 - *Pour information*
5.
4. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang
   1. - Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants - *Pour avis*
7.
6. Dossiers PSL
   1. - DM 2023.001 : Autorisation de la solution T-PAS+ pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse ou de sang total - TERUMO BCT - *Pour information*
   2. - DAS 2023.002 : Extension du délai entre le prélèvement et la filtration du sang total (sur DMU LGQ456E6 Terumo-BCT) préparé dans le cadre de l'essai clinique STORHM - EFS - *Pour information*
   3. - DM 2021.011-C1 : Plasma préalablement congelé traité Intercept. Extension de la durée de conservation de un à deux ans - CERUS - *Pour avis*
   4. - DM 2023.002 : Plasma traité Intercept. Extension de la durée de conservation de un à deux ans - CERUS - *Pour avis*
   5. - DM 2023.004 : Dispositifs de traitement Intercept pour les concentrés plaquettaires : modification de l'étiquetage, de la notice d'utilisation et de la fiche technique (Technical Data Sheet) dans le cadre de la certification MDR 2017/745 - CERUS - *Pour information*
   6. - DM 2023.005 : Dispositifs de traitement Intercept pour les concentrés plaquettaires : nouvelle configuration SIS (Semi-Integrated Set) - INT2144B (SV), INT2244B (LV), INT2544B (DS) - CERUS - *Pour avis*
8. Divers

Documents liés