

Registratieformulier steriele of te reprocessen / steriliseren medische hulpmiddelen

De VDSMH verzoekt u dringend dit Registratieformulier NIET eigenhandig aan te passen en uw aanvullende vragen in een separate bijlage bij te voegen.

Dossier nummer :

Algemeen

1. Omschrijving artikel / set :
2. Artikelcode / ref.nr leverancier :
3. Beoogd gebruik / Intended Use :
4. CE-markering : ja nee
Conform welke richtlijn? : MDD 93/42 AIMD 90/385 IVD 98/79
 MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
5. Risico-classificatie I * IIa IIb III
6. Nr. Notified Body : (* bij risicoklasse I met meetfunctie, steriel en/of te steriliseren conformiteitverklaring bijvoegen)
7. Medisch hulpmiddel valt onder art. 12, clause MDD 93/42?: ja, (Indien 'ja', specificeren) nee
8. Naam fabrikant artikel :
9. Naam leverancier artikel :
10. Het artikel is : reusable single use
11. Het artikel is : steriel onsteriel wordt onsteriel toegepast
12. Is scholing voor veilig gebruik noodzakelijk : ja nee ; Toelichting:
13. Is scholing voor CSA personeel noodzakelijk? : ja nee ; Toelichting:
14. Latex: het artikel bevat latex synthetische latex latexvrij
15. Weekmakers: het artikel bevat GEEN weekmakers WEL weekmakers namelijk:

Vul onderstaande vragen in, gedifferentieerd naar de status van het Medisch Hulpmiddel:

- Product wordt steriel geleverd → beantwoord alleen vraag 16
- Product wordt onsteriel geleverd en gedesinfecteerd of steriel toegepast → beantwoord vanaf vraag 17

Steriel artikel

16. Is het artikel na sterilisatie korter dan 24 maanden houdbaar? Ja Nee Indien ja, toelichting:

Onsteriel artikel en/of te reinigen, desinfecteren en/of te steriliseren artikel

17. Vul de toe te passen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethodiek in** (conform ISO 17664):
- a) Zijn de hieronder ingevulde methodieken conform de door u **meegeleverde** reinigings- desinfectie- en sterilisatievoorschriften / Instructions for Use (IFU)? ja nee**
 - b) Mag het artikel meerdere keren heropgewerkt worden? ja, max. keer nee, 1 maal
 - c) Is voorbehandeling door de gebruiker noodzakelijk? ja nee
 - d) Is handmatige voorreiniging op de CSA noodzakelijk? ja nee
 - e) Wordt (de-)montage van het product voorgeschreven? ja nee
 - f) Zijn specifieke hulpmiddelen nodig voor demontage of reiniging? (zo ja, specificeren) ja, nl. nee
 - g) Is ultrasonen noodzakelijk? ja nee
 - h) Is machinale reiniging mogelijk? ja nee

Registratieformulier steriele of te reprocessen / steriliseren medische hulpmiddelen

De VDSMH verzoekt u dringend dit Registratieformulier NIET eigenhandig aan te passen en uw aanvullende vragen in een separate bijlage bij te voegen.

- i) Is gebruik van detergent met een pH $\geq 10,5$ mogelijk? ja nee
- j) Is machinale, thermische desinfectie mogelijk? (A0-waarde 3000) ja nee
- k) Indien het antwoord van vraag 16 j is 'nee': Is machinale, chemische desinfectie mogelijk? (*desinfectans specificeren*) ja, met nee
- l) Is specifiek onderhoud of het gebruik van smeermiddelen noodzakelijk? (*Indien 'ja', specificeren*) ja, met nee
- m) Vul de toe te passen sterilisatiemethodiek(en) in:
- Stoomsterilisatie met gefractioneerde voorvacuümcyclus:
 - Stoom 134°C – 3 minuten *
 - Stoom 121°C – 15 minuten *
 - Stoom andere parameters nl.: °C- minuten *
 - Gasplasmasterilisatie:
 - Waterstofperoxide Gasplasma Sterilisatie (*Hieronder specificeren*)
Merk & type apparatuur:
Cycle(s) specificeren:
 - Overige sterilisatiemethodiek nl. (*specificeren*):

** Bij afwijkingen ten opzichte van de meegeleverde reinigings-, desinfectie en sterilisatie voorschriften dient u eerst contact opnemen met de DSMH voor overleg.

Ondertekende verklaart dit formulier namens de leverancier en naar waarheid te hebben ingevuld:

Naam :
Functie :
E-mailadres :
Telefoonnummer :
Datum :
Handtekening :

De volgende documenten zijn digitaal meegestuurd - *zonder deze documenten kan geen beoordeling plaatsvinden:*

IFU (Gebruikershandleiding): ja nee

Reinigings- desinfectie en sterilisatievoorschriften: ja nee (*altijd meesturen bij vraag 17!*)

Afbeelding van het product/instrument en/of de netten: ja nee

Overzicht instrumenten / setbeschrijving: ja nee

In te vullen door de DSMH:

Dossier is: akkoord niet akkoord Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen:

Datum:

Registratieformulier steriele of te reprocessen / steriliseren medische hulpmiddelen

Definities

- Reprocessing = Het reinigen, desinfecteren, drogen en steriliseren van herbruikbare medische hulpmiddelen
- Synthetische latex = Synthetisch rubber, gemaakt op basis van isopreen of het gelijkwaardige neopreen
- Latex = Natuurlijk rubber
- Art. 12 = Systeem en/of behandelingspakketten van 1 of meerdere toeleveranciers
- MDD 93/42/EC = Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen
- AIMD 90/385/EC = Europese Richtlijn Actieve Implanterbare Medische Hulpmiddelen
- IVD 98/79/EC = Europese Richtlijn In Vitro Diagnostische Hulpmiddelen
- MDR (EU) 2017/745 = Medical Device Regulation (**nieuw!**)
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- IVDR (EU) 2017/746 = In Vitro Diagnostics Regulation (**nieuw!**)
Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- ISO 17664 = ISO norm: Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

Voor de beoordeling van instrumentarium kan gebruik gemaakt worden van het formulier 'Beoordelingscriteria Recirculerende Medische Hulpmiddelen'. De leverancier kan dit eventueel gebruiken als een zelftoetsingskader voor het product. De uiteindelijke beoordeling ligt bij de DSMH van de instelling waaraan geleverd wordt.

U vindt het hierboven genoemde document op www.VDSMH.nl/publicaties (onder het kopje 'VDSMH').

Toelichting

- Ad. 1&2 Als het dossier / de set uit meerdere onderdelen bestaat dan de setbeschrijving als losse bijlage bijvoegen waarbij per onderdeel de artikelomschrijving en de unieke artikelcode beschreven staan
- Ad. 3 Hier moet aangegeven worden voor welke specifieke toepassing het artikel bedoeld is. Het gaat hier om de 'intended use' of het 'beoogde gebruik' zoals deze in het technisch dossier t.b.v. CE-markering beschreven is. Een specialisme (bv. cardiologie of heelkunde) is geen intended use.
- Ad. 4 Hier aangegeven conform welke richtlijn CE-markering is afgegeven. Een overzicht van de (nieuwe) wet- en regelgeving vindt u onder 'Definities' bovenaan deze pagina.
- Ad. 5 Opmerking: De AIMD Richtlijn kent geen risicoklassen. Actieve Implantaten vallen in de hoogste risicoklasse en hier kan bij implantaten klasse III aangekruist worden.
- Ad. 7 Voor Art.12 systeem sets en/of behandelingspakketten geldt dat dit een combinatie van CE gemerkte producten van één of meerdere leveranciers kan zijn waarbij de set of het pakket geen CE merk hoeft te dragen. De leverancier levert een conformiteitsverklaring voor conformiteit met de wet- en regelgeving mee met de set of behandelingspakket. De gebruikersinformatie (IFU) moet met elke set meegeleverd worden.

***Uitzonderingscalculus EU-regelgeving:** als enkele producten in een procedure pack geen CE keurmerk hebben dan wordt de systeemverpakking gezien als een zelfstandig medisch hulpmiddel en moet de procedure worden gevolgd die leidt tot CE markering (interventie door een EU goedkeuringsinstantie).
Bron: MDD 93/42/EEC ; artikel 11 & 12.*
- Ad. 8&9 De fabrikant is de producent van het artikel en verantwoordelijk voor ontwerp en productie. De leverancier is degene die het artikel op de Nederlandse markt brengt en is tevens het aanspreekpunt voor de ziekenhuizen. In theorie kunnen de fabrikant en de leverancier dezelfde zijn. De leverancier is verantwoordelijk voor het aanleveren van alle vereiste informatie aan de ziekenhuizen.
- Ad. 16&17 Voor producten die niet steriel worden geleverd of niet gesteriliseerd hoeven te worden zijn vraag 16 en 17 niet van toepassing (bijv. incontinentie/hygiënisch materiaal).
- Ad. 17g Ultrasoneren noodzakelijk: Indien u deze vraag met 'ja' beantwoordt dan dient in de IFU het aantal minuten, de ultrasoonfrequentie en evt. toevoegingen in water gespecificeerd te zijn.
- Ad. 17h & 17j **Beleid machinale reiniging en desinfectie:**
De standaardmethode voor reiniging en desinfectie is een machinaal proces. Indien dit niet mogelijk is, is het aan de DSMH van de instelling ter beoordeling of er een andere reinigings-/desinfectiemogelijkheid is in de instelling. Handmatige reiniging en desinfectie is (in principe) geen beleid in Nederland.