

**RICHTLIJN**

**EISEN AAN DE LEVERING VAN  
STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR  
EENMALIG GEBRUIK**

Maart 2015 versie 1.0

Leden werkgroep:  
Mw. D. Bijl, Diana Bijl Consultancy  
Mw. J.J. Smit, Rijnstate Arnhem

## Inleiding

Dit document beschrijft **niet** de functionele eisen van het artikel, maar slechts de eisen aan de wijze waarop steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik door de leverancier moeten worden aangeleverd. Dit heeft betrekking op de verpakking en de etikettering van het medische hulpmiddel, conform Europese en Nederlandse wet- en regelgeving en waar van toepassing conform instellingsgebonden aanvullende voorwaarden.

Het document kan gebruikt worden als aanvulling op de algemene inkoopvoorwaarden van een instelling.

### A. CE markering

Nr.	Eis	Wet- en regelgevend kader
A1.	Ieder medisch hulpmiddel moet voorzien zijn van een CE markering. Uitzonderingen zijn: - naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en; - medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek.	- MDD 93/42/EEG - BMH, art. 7
A2.	De CE markering moet duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar aangebracht zijn op het medisch hulpmiddel of op de direct omsluitende verpakking, alsmede op de gebruiksaanwijzing.	- BMH, art.7 lid 6 en 7

### B. Aanbieden van artikel door leverancier

Nr.	Eis	Wet- en regelgevend kader
B1.	Het artikel moet conform het 3-lagen verpakkingsconcept aangeboden worden. Het 3-lagen verpakkingsconcept bestaat uit: 1. transportverpakking (bulkverpakking); 2. distributieverpakking (uitgifteverpakking); 3. directomsluitende verpakking.	- R 5403
B2.	Steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen dienen in gescheiden transportverpakkingen te worden aangeleverd.	- R 5340
B3.	De wijze van aanbieden moet voldoen aan de criteria van de ingangscntrole.	- Veldnorm Goederenstroom <sup>1</sup> - Instellingsvoorwaarden <sup>2</sup>

### C. Soort verpakking

Nr.	Eis	Wet- en regelgevend kader
C1.	De verpakking moet voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving.	- R 3210 - EN 868-2 t/m EN 868-10 - NEN-EN-ISO 11607-1 en 2 - B 5000
C2.	Alle verpakkingen zijn droog, onbeschadigd en voorzien van een duidelijke tekst. Zie D	- Veldnorm Goederenstroom <sup>1</sup> - R 5401
C3.	De materialen van de verpakking hebben geen invloed op de samenstelling en de werking van het artikel (het mag geen schadelijke stoffen afgeven).	- B 5000 - NEN-EN-ISO 11607-1 en 2 - EN 868-2 t/m EN 868-10
C4.	De verpakking mag de penetratie van het steriliserend medium niet belemmeren en moet in staat zijn de steriliteit van het artikel te behouden tot aan de vervaldatum. De verpakking moet een effectieve barrière vormen tegen het binnendringen van micro-organismen.	- B 5000 - B 5100
C5.	De distributieverpakking is deugdelijk en functioneel en beschermt de	- B 5000

<sup>1</sup> Voluit: Veldnorm Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, VDSMH, augustus 2011

<sup>2</sup> Indien van toepassing, deze als bijlage meezenden aan leverancier

	inhoud tijdens intern transport en opslag.	
C6.	De directomsluitende verpakking moet zodanig zijn dat de steriliteit en de houdbaarheid van het product bij normaal gebruik tot aan de vervaldatum kunnen worden gegarandeerd.	- B 5000
C7.	De directomsluitende verpakking moet makkelijk aseptisch te openen zijn. De directomsluitende verpakking is zodanig dat bij opening de kans op contaminatie van het artikel tot een minimum beperkt is.	- B 5000
C8.	De directomsluitende verpakking mag niet te openen zijn zonder kenbare en blijvende beschadiging van de sluiting.	- B 5000
C9.	Als er een specifieke wijze van openen nodig is dan moet dit duidelijk op de verpakking vermeld staan.	- MDD 93/42/EEG
C10.	Het maximale bruto gewicht van de transportverpakking is 25 kg. Een bruto verpakking van < 15 kg is gewenst.	- Instellingsvoorwaarden <sup>2</sup>

#### D. Informatie op etiketten/verpakking

Nr.	Eis	Wet- en regelgevend kader
D1.	De CE markering en indien het een klasse IIa, IIb of III product betreft ook mét nummer van de notified body <sup>3</sup> .	- BMH, art. 7, lid 1 en 5
D2.	De gehanteerde symbolen op de verpakking moeten conform vigerende wet- en regelgeving zijn.	- ISO 15223
D3.	Op het etiket moet vermeld staan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant;</li> <li>2. indien het artikel ingevoerd en verder gedistribueerd wordt moet ook de bij punt 1 genoemde gegevens van de gemachtigde fabrikant of van een in een lidstaat gevestigde importeur vermeld worden;</li> <li>3. de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud op de verpakking te kunnen identificeren (waaronder maat en type);</li> <li>4. de vermelding STERIEL of STERILE;</li> <li>5. sterilisatiemethode (op de directomsluitende verpakking);</li> <li>6. de code van de partij of serienummer (lot- of chargenummer)</li> <li>7. de sterilisatiedatum (op directomsluitende- en distributieverpakking);</li> <li>8. de uiterste houdbaarheidsdatum uitgedrukt in jaar/maand;</li> <li>9. het symbool voor eenmalig gebruik;</li> <li>10. eventueel speciale voorwaarden voor opslag of behandeling;</li> <li>11. eventueel verdere specifieke gebruiksaanwijzingen, mogelijke incompatibiliteit;</li> <li>12. eventuele waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen;</li> <li>13. indien het een hulpmiddel naar maat is, de vermelding "hulpmiddel naar maat";</li> <li>14. indien het een hulpmiddel betreft voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";</li> <li>15. het jaar van productie van de actieve medische hulpmiddelen die niet onder 8 vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer.</li> </ol>	- MDD 93/42/EEG art. 13 Essentiële eisen

#### E. Gebruiksaanwijzing

Nr.	Eis	Wet- en regelgevend kader
E1.	Bij het artikel moeten instructies voor gebruik zijn.	- MDD 93/42/EEG art. 13 Essentiële eisen
E2.	De gebruiksaanwijzing moet in de Nederlandse taal zijn	- BMH, art. 6
E3.	Wanneer op het hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker.	- MDD 93/42/EEG art. 13 Essentiële eisen
E4.	Indien de fabrikant aangeeft dat hersterilisatie mogelijk is moet hiervoor een gebruiksaanwijzing zijn.	- MDD 93/42/EEG art. 13, lid h, i, j Essentiële eisen

<sup>3</sup> notified body = aangemelde instantie

		- ISO 17664
--	--	-------------

#### **F. Behandelingspakketten**

<i>Nr.</i>	<i>Eis</i>	<i>Wet- en regelgevend kader</i>
F1.	Systemen en behandelingspakketten <sup>4</sup> dienen te voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.	- MDD 93/42/EEG

#### **G. Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen**

<i>Nr.</i>	<i>Eis</i>	<i>Wet- en regelgevend kader</i>
G1.	Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen dienen te voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.	- MDD 93/42/EEG

#### **H. Medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek**

<i>Nr.</i>	<i>Eis</i>	<i>Wet- en regelgevend kader</i>
H1.	Medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek dienen te voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.	- MDD 93/42/EEG

#### **Afkortingen:**

Bxxx:	Basisinformatie, Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit
BMH:	Besluit Medische Hulpmiddelen
EN:	Europese Norm
ISO:	International Standards Organization
MDD:	Medical Device Directive
NEN-EN:	Nederlandse en Europese Norm
Rxxx:	Nederlandse Richtlijnen, Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit
VDSMH:	Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

<sup>4</sup> behandelingspakket: bijvoorbeeld proceduretrays of samengestelde sets