

**RICHTLIJN**

**EISEN AAN DE LEVERING VAN**

**STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

**VOOR EENMALIG GEBRUIK**

Maart 2022 versie 2.0

Leden werkgroep:

Mw. M. Bruggeman-Slijp, Rijnstate Arnhem

Mw. D. Bijl, Diana Bijl Consultancy

Mw. J.J. Smit, Radboudumc Nijmegen

## 1. Inleiding

Dit Programma van Eisen (PvE) beschrijft **niet** de functionele eisen van het artikel, maar de voorwaarden voor de wijze van aanbieden door de leverancier, voor de verpakking en voor de etikettering van het medische hulpmiddel. Dit PvE is opgesteld aan de hand van vigerende wet- en regelgeving.

## 2. Afkortingen

Bxxx:	Basisinformatie uit Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit NEN
BMH:	Besluit Medische Hulpmiddelen Stb-2020-130
CE:	Conformité Européenne
EN:	Europese Norm
ISO:	International Standards Organization
MDD:	Medical Device Directive 93/43/EEG
MDR:	Medical Device Regulation 2017/745
NEN-EN:	Nederlandse en Europese Norm
Rxxx:	Nederlandse Richtlijn uit Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit NEN
VDSMH:	Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

## 3. Programma van eisen

### A. EU-conformiteitsverklaring

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
A1.	Ieder medisch hulpmiddel heeft een geldige EU conformiteitsverklaring (declaration of conformity)	– MDD 93/42/EEG – MDR 2017/745, art. 19
A2.	Ieder medisch hulpmiddel is voorzien van een CE-markering. Uitzonderingen zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• naar maat gemaakte medische hulpmiddelen;</li> <li>• medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek</li> </ul>	– MDD 93/42/EEG – MDR 2017/745, art. 20 en 21
A3.	De CE markering is zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de direct omsluitende/steriele verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking.	– MDD 93/42/EEG – MDR 2017/745, art. 20
A4.	De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de Notified Body in geval van klasse Im, Ir, Is, IIa, IIb en III indien het product valt onder de MDR	– MDR 2017/745, art. 20
A5	De CE markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de Notified Body indien het een klasse IIa, IIb of III product betreft vallend onder de MDD	– MDD 93/42/EEG

### B. Aanbieden van artikel door leverancier

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
B1.	Het artikel wordt aangeboden conform het 3-lagen concept Het 3-lagenconcept bestaat uit: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. transport/opslagverpakking (bulkverpakking),</li> <li>2. distributieverpakking (afdelingsverpakking),</li> <li>3. direct omsluitende verpakking.</li> </ol>	– R5401
B2.	Steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen worden in gescheiden transportverpakkingen aangeleverd.	– R5401
B3.	De wijze van aanbieden voldoet aan de criteria van de ingangscntrole: droog, onbeschadigd, schoon, voldoende lange houdbaarheidstermijn, opslagcondities (temperatuur, relatieve vochtigheid), traceerbaar	– Veldnorm Goederenstroom <sup>1</sup> – R5401

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

### C. Soort verpakking

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
C1.	De verpakking voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– R3210,</li> <li>– EN 868-2 t/m EN 868-10,</li> <li>– EN-ISO 11607-1 en 2,</li> <li>– B5000</li> <li>– R5401</li> </ul>
C2.	Alle verpakkingen zijn droog, onbeschadigd en voorzien van een duidelijke tekst. Zie D.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Veldnorm Goederenstroom</li> <li>– R5401</li> </ul>
C3.	De materialen van de verpakking hebben geen invloed op de samenstelling en de werking van het artikel (het mag bijv. geen schadelijke stoffen afgeven).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– B5000</li> <li>– EN 868-2 t/m EN 868-10,</li> <li>– EN ISO 11607-1 en 2</li> </ul>
C4.	De verpakking mag de penetratie van het steriliserend medium niet belemmeren en is in staat de steriliteit van het artikel te behouden tot aan de vervaldatum. De verpakking moet een effectieve barrière vormen tegen het binnendringen van micro-organismen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– B5000</li> <li>– B5100</li> </ul>
C5.	De distributieverpakking is deugdelijk en functioneel en beschermt de inhoud tijdens intern transport en opslag.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– B5000</li> <li>– EN ISO 11607-1 en 2</li> </ul>
C6.	De direct omsluitende verpakking moet zodanig zijn dat de steriliteit en de houdbaarheid van het product bij normaal gebruik tot aan de vervaldatum kan worden gegarandeerd.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– B5000</li> <li>– EN ISO 11607-1 en 2</li> </ul>
C7.	De direct omsluitende verpakking moet makkelijk aseptisch te openen zijn. De direct omsluitende verpakking is zodanig dat bij opening de kans op contaminatie van het artikel tot een minimum beperkt is.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– B5000</li> </ul>
C8.	De direct omsluitende verpakking mag niet te openen zijn zonder kenbare en blijvende beschadiging van de sluiting.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– B5000</li> </ul>
C9.	Als er een specifieke wijze van openen nodig is, dan moet dit duidelijk op de verpakking vermeld staan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG</li> <li>– MDR 2017/745, Bijlage 1, H2. art 11.4</li> </ul>

### D. Informatie op etiketten/verpakking direct omsluitende verpakking

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
D1.	De CE markering en eventueel Notified Body nummer	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG</li> <li>– MDR 2017/745, art. 20</li> </ul>
D2.	De gehanteerde symbolen op de verpakking zijn conform vigerende wet- en regelgeving.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– NEN-EN-ISO 15223</li> </ul>
D3.	Op het etiket is vermeld: <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 (o.a. maat en type);</li> <li>4. de vermelding STERIEL of STERILE;</li> <li>5. sterilisatiemethode (op de direct omsluitende verpakking);</li> <li>6. de code van de partij of serienummer (lot- of chargenummer);</li> <li>7. UDI-drager</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG, art. 13, Essentiële eisen</li> <li>– MDR 2017/745, Bijlage 1, H3, art. 23</li> <li>– EN ISO 11607-1:2020 Annex E</li> </ul>



Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
	8. de sterilisatiedatum (op direct omsluitende- en distributieverpakking); 9. de uiterste houdbaarheidsdatum uitgedrukt in jaar/maand; 10. het symbool voor eenmalig gebruik; 11. eventueel speciale voorwaarden voor opslag of behandeling; 12. eventueel verdere specifieke gebruiksaanwijzingen, mogelijke incompatibiliteit; 13. eventuele waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen; 14. indien het een hulpmiddel naar maat is, de vermelding "hulpmiddel naar maat"; 15. indien het een hulpmiddel betreft voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek"; 16. het jaar van productie van de actieve medische hulpmiddelen die niet onder 8. vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer.	STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN

### E. Gebruiksaanwijzing

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
E1.	Bij het artikel moeten instructies voor gebruik zijn. Uitzondering zijn klasse I en IIa, indien deze veilig zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG, art. 13, Essentiële eisen</li> <li>– MDR 2017/745, Bijlage 1, H3, art. 23</li> </ul>
E2.	De gebruiksaanwijzing moet voorzien zijn van datum van uitgave, c.q. revisie datum of code	– MDR 2017/45 Bijlage 1, H3, art.23.4 lid y
E3.	De gebruiksaanwijzing mag in het Nederlands of in het Engels zijn, afhankelijk van wie dit hulpmiddel gebruikt.	– Regeling medische hulpmiddelen Stcrt-2020-24039
E4.	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG, art. 13, Essentiële eisen</li> <li>– MDR 2017/745, Bijlage 1, H3, art. 23</li> </ul>
E5.	Indien de fabrikant aangeeft dat hersterilisatie mogelijk is, moet hiervoor een gebruiksaanwijzing zijn conform normering.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG, art. 13, lid h,i,j Essentiële eisen</li> <li>– MDR 2017/745</li> <li>– Besluit Medische Hulpmiddelen</li> <li>– ISO 17664</li> </ul>

### F. Behandelingspakketten

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
F1.	Systemen en behandelingspakketten <sup>2</sup> moeten samengesteld zijn conform vigerende wet- en regelgeving.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG</li> <li>– MDR 2017/745, art. 22</li> </ul>

<sup>2</sup> Behandelingspakket: bijv. proceduretrays of samengestelde sets

#### G. Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
G1.	Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen (bijv. implantaten) moeten voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG</li> <li>– MDR 2017/745, art. 21</li> </ul>
G2	Ieder medisch hulpmiddel is voorzien van een CE-markering. Uitzonderingen zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel mag geen CE markering hebben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG</li> <li>– MDR 2017/745, art. 20 en 21</li> </ul>

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

Nr	Eis	Wet- en regelgevend kader
H1.	Medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek moeten voldoen aan vigerende wet- en regelgeving.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MDD 93/42/EEG</li> <li>– MDR 2017/745, art. 21 (en art 62-80, 82)</li> </ul>

#### 4. Verwijzingen

- Besluit Medische hulpmiddelen Stb-2020-130
- MDD 93/42/EEG
- MDR 2017/45
- NEN-EN-ISO 15223
- Regeling medische hulpmiddelen Stcrt-2020-24039
- Richtlijn Eisen aan de levering van steriel medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, VDSMH, maart 2015, versie 1.0
- Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit
- Veldnorm goederenstroom, VDSMH