

Registratieformulier steriele of te reprocessen / steriliseren medische hulpmiddelen

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

Algemeen

Dossier nummer :

1. Omschrijving artikel / set :
2. Artikelcode / ref.nr leverancier : UDI:
3. Naam fabrikant artikel :
4. Naam leverancier artikel :
5. Beoogd gebruik / Intended Use :
6. CE-markering : ☐ ja ☐ nee CE-certificaat geldig tot:
Conform welke richtlijn? : ☐ MDR (EU) 2017/745 ☐ IVDR (EU) 2017/746
☐ MDD 93/42 ☐ AIMD 90/385 ☐ IVD 98/79
7. Risico-classificatie a) MDR 2017/745 ☐ I ☐ I r ☐ IIa ☐ IIb ☐ III
b) MDD 93/42 ☐ I ☐ I s en/of m ☐ IIa ☐ IIb ☐ III
8. Nr. Notified Body :
9. Medisch hulpmiddel valt onder MDD 93/42 art. 12 cq MDR 2017/745 art 22:
☐ ja, (Indien 'ja', specificeren) ☐ nee
10. Het artikel is : ☐ reusable ☐ single use
11. Het artikel is : ☐ steriel ☐ onsteriel
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:

16. ☐ Product wordt steriel geleverd → beantwoord alleen vraag 18
17. ☐ Product wordt onsteriel geleverd **én** wordt gedesinfecteerd / gesteriliseerd → beantwoord vanaf vraag 19

Steriel artikel

18. Is het artikel na sterilisatie < 24 maanden houdbaar? ☐ ja ☐ nee; indien ja, toelichting:

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

19. Vul de toe te passen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethodiek in*(conform EN-ISO 17664-2018):

- a) Mag het artikel meerdere keren heropgewerkt worden? ☐ ja. ☐ ja, max. keer. ☐ nee, 1x
- b) Is voorbehandeling door de gebruiker noodzakelijk? ☐ ja ☐ nee
- c) Is handmatige voorreiniging op de CSA noodzakelijk? ☐ ja, specificeren ☐ nee
- d) Wordt (de-)montage van het product voorgeschreven? ☐ ja ☐ nee
- e) Zijn specifieke hulpmiddelen nodig voor demontage of reiniging?
(zo ja, specificeren) ☐ ja, nl. ☐ nee
- f) Is ultrasonen toegestaan? ☐ ja ☐ nee
- g) 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 aanvullingen in een separate bijlage bij te voegen.

- h) Is gebruik van detergent met een pH $\geq 10,5$ mogelijk? ☐ ja ☐ nee
- i) Is gebruik van een oppervlaktetensionsverlagend middel toegestaan ☐ ja ☐ nee
- j) Is machinale, thermische desinfectie mogelijk? (A0-waarde 3000) ☐ ja ☐ nee
- k) Indien het antwoord van vraag 19j 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:
 - ☐ Waterstofperoxidegasplasma sterilisatie (Hieronder specificeren)
Merk & type apparaat:
Programma(s)specificeren:
 - ☐ Overige sterilisatiemethodiek nl. (specificeren):

Zijn de methodieken conform meegeleverde reinigings- desinfectie- en sterilisatievoorschriften / Instructions for Use (IFU) van de fabrikant? ☐ ja ☐ nee*

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

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

Leveranciersnaam :
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
Afbeelding van het product/instrument en/of de netten: ☐ ja ☐ nee
Overzicht instrumenten / set beschrijving: ☐ ja ☐ nee
Product CE-certificaat conform MDD / MDR ☐ ja ☐ nee

Dossier is: akkoord / niet akkoord

Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen:

Datum:

Registratieformulier steriele of te reprocessen / steriliseren medische hulpmiddelen

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

Definities	
Reprocessing	Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van herbruikbare hulpmiddelen
Synthetische latex	Synthetisch rubber, gemaakt op basis van isopreen of het gelijkwaardige neopreen
Latex	Natuurlijk rubber
Art. 12 MDD c.q. art. 22 MDR	Systeem en/of behandelingspakketten van één of meer leveranciers
MDD 93/42/EC	Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen
MDR 2017/745	Medical Device Regulation
AIMD 90/385/EC	Europese Richtlijn voor Actieve Implanterbare Medische hulpmiddelen
IVD 98/79/EC	Europese Richtlijn voor In Vitro Diagnostica hulpmiddelen
IVDR 2017/746	In Vitro Diagnostic Regulation
ISO 17664	ISO norm: NEN-EN-ISO 17664:2018 en 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 Reusable medische hulpmiddelen (RMH)'. 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

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&4 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. 5 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 dossier voor de MDD / MDR beschreven is. Een specialisme (bv. cardiologie of heelkunde) is geen intended use.
- Ad. 6 Hier aangeven conform welke richtlijn CE-markering is afgegeven.
- Ad. 9 Voor Art.12 (MDD) of. Art. 22 (MDR) 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 MDD/MDR mee met de set of behandelingspakket. De gebruikersinformatie (IFU) moet met elke set meegeleverd worden.
- Uitzonderingsclausule EU regelgeving:** *als enkele producten in een procedure pack geen CE keurmerk hebben dan wordt de systeemverpakking gezien als een zelfstandig medisch hulpmiddel dan moet de procedure worden gevolgd die leidt tot CE markering (interventie door een EU goedkeuringsinstantie).*
Bron: MDD 93/42/EEC ; artikel 11 & 12
- 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. 19f Ultrasoneren noodzakelijk: Indien u deze vraag met 'ja' beantwoordt dan dient in de IFU het aantal minuten, de ultrasoonfrequentie en evt. toevoegingen in het water gespecificeerd te zijn.
- Ad. 19g t/m j 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.