

Bijlage F Field Safety Notice / Recall van Medische hulpmiddelen / Apparatuur / Medicatie

De melding ingeval van een FSN / Recall geschiedt voor:

- Medische hulpmiddelen schriftelijk, per e-mail en per post aan:
Deskundige Medische Hulpmiddelen, t.a.v. Stafbureau Medische Hulpmiddelen.
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail: stafbureaumedischehulpmiddelen@erasmusmc.nl

De melding voor Medische apparatuur schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- Kwaliteitsadviseur Medische Technologie
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail: medische.technologie@erasmusmc.nl

De melding voor Medicatie schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- QA-apotheker en Logistiek apotheker
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail : qa.apotheek@erasmusmc.nl, logistiekapotheek@erasmusmc.nl

Tegelijkertijd wordt een afschrift van het meldingsbericht betreffende de recall, medische apparatuur of medicatie verzonden aan:

- Raad van Bestuur Erasmus MC,
E-mail: secretariaat.rvb@erasmusmc.nl en aan
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam en aan:
- Manager Inkoop
E-mail: orders@erasmusmc.nl
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Voor een goede voorspoedige afhandeling dient de melding ingeval van een recall de volgende gegevens te bevatten:

Onderdeel
Naamgeving melding: Recall, Field Safety Notice of een Gevaarmelding
Product(en): • Omschrijving • Artikelcode / typenummer • Gecompromitteerde lotnummers / serienummer
Beschrijving van het probleem en de aanleiding
Door het Erasmus MC uit te voeren actie(s)
Beschrijving (mogelijk) risico bij gebruik product
Overzicht van de aan het Erasmus MC geleverde gecompromitteerde producten <i>(bij voorkeur in Excel)</i> : • Datum • Artikelcode(s) producten • Omschrijving product(en) • Ordernummer Erasmus MC • Ordernummer leverancier • Aantal geleverde producten per lotnummer
De geschatte tijdsduur tot aan de beschikbaarheid van het (nieuwe) originele product
Alternatief product (omschrijving en artikelcode) & verschil t.o.v. het originele product
Te ondernemen acties waaronder de rol van de leverancier bij het terughalen van producten van de afdeling
Naam en telefoonnummer contactpersoon leverancier
Vermelden of de melding ook gemeld is bij IGZ