Registratieformulier Medische Hulpmiddelen Erasmus MC

**Algemeen Dossier nummer** 2016.122F

1. Omschrijving artikel : Kabel naar indifferente electrode - PK-149 & PK-148
2. Artikelcode leverancier : PK-149 & PK-148
3. Intended Use artikel :
4. CE-markering :  ja  nee

Conform welke richtlijn?  MDD 93/42 + 2007/47  AIMD 90/385  IVD 98/79

1. Risico-classificatie   I  IIa  IIb  III
2. Nr. Notified Body :       *(bij risicoklasse I, conformiteitverklaring betreffende richtlijn bijvoegen)*
3. Naam fabrikant artikel :
4. Naam leverancier artikel : Biotronik Nederland BV
5. Wettelijke vertegenwoordiger

van het artikel binnen de EU :

1. Is scholing voor het opwerken

tot een herbruikbaar

product noodzakelijk? :  ja  nee

1. Is scholing voor het gebruik

noodzakelijk? :  ja  nee

1. Latex: het artikel bevat   natuurrubber latex  synthetische latex  is latexvrij
2. Ftalaten: het artikel bevat  GEEN ftalaten  WEL ftalaten, namelijk:
3. Is product gemaakt met behulp

van nano-technologie? :  ja  nee

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

Product wordt steriel geleverd beantwoord vragen 15 t/m 19

Product wordt onsteriel geleverd beantwoord vanaf vraag 20

|  |
| --- |
| **Steriel artikel** |
| 1. Vul toegepaste sterilisatiemethodiek in:   Stoom 121°C   Stoom 134°C  Ethyleenoxide  E-beam  Gammastraling   Bètastraling  Plasmasterilisatie  Anders:   1. Type verpakkingsmateriaal: 2. Is het artikel na sterilisatie < 24 maanden steriel?  ja  nee Indien ja, toelichting: 3. Is hergebruik toegestaan?  ja  nee Indien ja, vanaf vraag 20 invullen 4. Is hersterilisatie toegestaan?  ja  nee Indien ja, vanaf vraag 20 invullen |

|  |
| --- |
| **Onsteriel artikel en/of te reinigen, desinfecteren en/of te steriliseren artikel** |
| 1. Is hergebruik toegestaan:  * Uitsluitend bij dezelfde patiënt?  ja  nee * Bij verschillende patiënten?  ja  nee  1. Vul de toe te passen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethodiek in\*:  * Hoe vaak mag het product opnieuw opwerkt worden?       keer * Handmatige voorreiniging; kraanwater en alkalisch middel  ja  nee * Ultrasoon; aantal minuten en toevoegingen in water  ja  nee * Machinale, alkalische reiniging (Mediclean forte pH 10,5-11)  ja * Oppervlakte spanningsverlager (Mediklar)  ja  nee * Machinale, thermische desinfectie  ja  nee * Machinale, chemische desinfectie met per-azijnzuur  ja  nee  1. Wijze van verpakken:  instrum.net  laminaat  non-woven  tyvek 2. Vul de toe te passen sterilisatiemethodiek in:   Stoom 121°C – 15 minuten  Stoom 134°C – 3 minuten  Gasplasmasterilisatie: Sterrad 100NX soort cycle(s) specificeren:   1. Zijn bovengenoemde methodieken conform meegeleverde IFU  ja  nee\*   \***Bij afwijking ten opzichte van proces Erasmus MC, neem contact op met SMH voor overleg.** |

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

Naam (in blokletters) :

Functie :

E-mailadres/tel nr :

Datum :

Handtekening :

Denkt u er aan de volgende documenten mee te sturen?

Wettelijk gebruiksvoorschrift / IFU  ja  nee

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

*SMH Stafadviseur:*       *Deskundige Medische Hulpmiddelen:*      

*Dossier is: akkoord / niet akkoord Datum:*      */*      */*

**Gegevens t.b.v. Operationele inkoop**

1.       Bruto prijs per verpakkingseenheid exclusief BTW:       €

2.       Kortingspercentage:       %

3.       Netto prijs per verpakkingseenheid exclusief BTW:       €

4.       BTW percentage:       %

5.       Verpakkingseenheid:

6.       Minimale afnamehoeveelheid (aantal stuks):

7.       Levertijd (in dagen):