



# vragenlijst

Standaardvragen medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica

## Over het product

- 1 Naam waarmee het product op de markt bekend is;
- 2 Naam, adres, telefoon- en faxnummer van de fabrikant en/of Europees gemachtigde (authorised representative) samen met de naam van de contactpersoon;
- 3 Beschrijving van het doel en de werking van het product, zoals dit omschreven staat in de handleiding of een kopie van dit deel van de handleiding;
- 4 Model- of catalogusnummer;
- 5 Unieke identificatie van het product (serie- en/of lot- of batchnummer);
- 6 Identificatie van het product volgens GMDN code (Global Medical Device Nomenclature);
- 7 Categoriebeschrijving volgens EN ISO 15225 (in geval van een in vitro diagnosticum is de code altijd 06);
- 8 Klasse van het product (en indien van toepassing de regel van de classificatiecriteria);
- 9 Indien van toepassing, wat is het identificatienummer van de betrokken aangemelde instantie?
- 10 Versie van de eventuele software die met het product is gebruikt;
- 11 Andere apparatuur, accessoires, geneesmiddelen of materialen die bij het incident betrokken waren.

## De situatie in Nederland

*Er is een FSCA van uw bedrijf bij ons gemeld. Aangezien de Inspectie voor de Gezondheidszorg ook de toezichthouder is voor de kwaliteit van de zorg in instellingen, zijn wij eveneens belast met het toezicht op de toepassing van medische hulpmiddelen en IVDs. Daarom is het essentieel dat wij over onderstaande informatie beschikken. Wij verzoeken u om ons alle hieronder opgevraagde informatie toe te sturen, ook als dit betekent dat u de informatie elders (bijv. uw lokale wederverkoper) moet opvragen.*

- 12 Indien het (betrokken lotnummer van het) product op de Nederlandse markt is: welke Nederlandse instellingen zijn hierbij betrokken en om hoeveel producten gaat het?
- 13 Hebben zich in Nederland soortgelijke problemen voorgedaan?
  - a Indien er geen sprake is van klachten of incidenten in Nederland met betrekking tot de FSCA, dan hoeven deze vragen niet beantwoord te worden. Ga door naar vraag 23.
  - b Zo ja, waar?
- 14 Is hierbij sprake van letsel of enig negatief effect op de gezondheid bij de patiënt; en zo ja wat is de aard hiervan (overlijden, blijvend letsel of ziekte, letsel of ziekte van voorbijgaande aard, tijdelijk ongemak)?
- 15 Is hierbij sprake geweest van enig letsel of negatief effect op de gezondheid bij anderen dan de patiënt (b.v. professional die het product toepaste, mantelzorger); en zo ja, wat is de aard hiervan bij elk van de desbetreffende personen?
- 16 Datum waarop het incident/probleem plaatsvond;

Vervolg op de volgende pagina.

- 17 Plaats waar het incident of probleem zich heeft voorgedaan;
- 18 Compacte, duidelijke beschrijving van het incident of probleem;
- 19 Naam, adres en telefoonnummer van gebruiker die aan u heeft gemeld;
- 20 Datum waarop het incident of probleem ter kennis kwam van de fabrikant (c.q. Europees gemachtigde);
- 21 De plaats waar het product zich nu bevindt.
- 22 Indien beschikbaar: wat is het referentienummer van de IGZ?

## **Acties en maatregelen**

- 23 In geval van melding over in vitro diagnosticum: is hertesten van patiënten noodzakelijk?  
Als dit reeds gebeurd is, zijn daar discrepanties uit naar voren gekomen?
- 24 Omschrijving van de te nemen maatregelen (b.v. recall, corrective action, Field Safety Notice) en hoever u daarmee bent gevorderd.
- 25 Uw verdere plan van aanpak naar aanleiding van dit incident of probleem.
- 26 Afronding (a of b):
  - a Bij een FSCA: bevestiging van het afronden van de recall en/of corrective action in Nederland.
  - b Bij een incident: verwachte datum van verschijnen van het eindrapport.