

Procedure Recallmeldingen en Veiligheidswaarschuwingen voor Leveranciers van Medische Hulpmiddelen

Hieronder vindt u informatie over de procedure die u moet volgen bij een recallmelding of een veiligheidswaarschuwing en de informatie die u hierbij dient aan te leveren.

Melding:

Recallmeldingen en Veiligheidswaarschuwingen dient u per email te versturen naar de Raad van Bestuur van het Radboudumc.

Emailadres: recall.rvb@radboudumc.nl

Vermelding bij Onderwerp: **'Recall** ' of **'Veiligheidswaarschuwing '**

Bijlagen in de email bij voorkeur in pdf.

U kunt de email bevestigen door een aangetekende brief te sturen naar:

Raad van Bestuur, huispostcode 630

Radboudumc

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

Na ontvangst van de melding, stuurt het Radboudumc u altijd een schriftelijke bevestiging. Als u deze niet ontvangt, geldt dat het Radboudumc de melding niet heeft ontvangen. U dient te kunnen bewijzen dat u de melding heeft verzonden en dat deze door het Radboudumc is ontvangen.

Welke informatie moet de Recallmelding of Veiligheidswaarschuwing bevatten?

1. Naamgeving melding in de mail onder 'Onderwerp'

'Recall of Veiligheidswaarschuwing Naam Leverancier, Naam Medisch Hulpmiddel'

2. Inleiding en Reden voor de Recall of Veiligheidswaarschuwing

- Uw referentienummer
- Beschrijving reden van de corrigerende maatregel

3. Risico voor de gezondheid

4. Betrokken producten

- Artikelcode
- Artikelomschrijving
- Batch - / LOTnummer
- UDI-nummer

5. Vermeld, indien bekend, de afdelingen die de goederen gebruiken

6. Door het Radboudumc / de gebruiker te nemen maatregelen

7. Door de leverancier te nemen maatregelen

- de rol van de leverancier bij het terughalen van producten van de afdeling
- creditering van de geretourneerde producten
- verstrekken van een gelijkwaardig alternatief opdat het zorgproces niet gefrustreerd raakt

8. Meer informatie en ondersteuning

- Naam en telefoonnummer van de verkoopvertegenwoordiger / klantenservice van de leverancier
- Informeren en begeleiden van de gebruikers tijdens het recallproces of de Veiligheidswaarschuwing
- Is de melding gedaan aan de bevoegde regelgevende instantie het IGJ