

Dekontaminationsnachweis hinsichtlich hygienischer Unbedenklichkeit von Medizinprodukten

Geltungsbereich	<input type="checkbox"/>	Z
	<input type="checkbox"/>	A
	<input checked="" type="checkbox"/>	D

Prozess Weisung Formular

Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zur jeder Rücksendung einen unterschriebenen „Dekontaminationsnachweis“. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser „Dekontaminationsnachweis“ **jeder Produktrücksendung** (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) ausgefüllt und unterschrieben beigelegt ist, und verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal im Wareneingang beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Artikel Nr.: _____ Artikelbezeichnung: _____

Wenn möglich, machen Sie bitte Angaben zu

Lieferschein Nr.: _____ vom _____ Chargen-Nr.: _____

Rücksendegrund: _____

Wir bestätigen hiermit, dass

- dem Schreiben beigelegte/s Medizinprodukt/e **nicht** mit Blut, Gewebe oder anderen Körpersubstanzen /-flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist/sind und eine hygienische Unbedenklichkeit mittels Signum bestätigt werden kann.
- dem Schreiben beigelegte/s Medizinprodukt/e während der Anwendung mit Blut, Gewebe oder anderen Körpersubstanzen / -flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist/sind und gemäß der geltenden Hygieneanforderungen von Medizinprodukten sowie den Herstellervorgaben desinfiziert, gereinigt und sterilisiert wurde/n, was wir mittels Signum bestätigen.

Angaben zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation:

- Desinfektion und Reinigung erfolgte manuell
- Desinfektion und Reinigung erfolgte maschinell
- Dampfsterilisation (3 Min. bei 134°C / 15 Min. bei 121°C)
- Anderes Verfahren (bitte angeben) _____

- dem Schreiben beigelegte/s Medizinprodukt/e konnten **nicht** dekontaminiert werden!

Begründung: _____

 Stempel der Einrichtung Datum Unterschrift (und Klarschrift)

Bei Nichterhalten dieses Dokuments bzw. einer vergleichbaren Bestätigung behalten wir uns vor, die Ware kostenpflichtig zu desinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren bzw. an den Absender zurückzusenden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an DCV-INSTRUMENTE GmbH
 Tuttlinger Strasse 12
 D-78606 Seitingen-Oberflacht
 Tel.: +49 (0) 7464 / 22 00

Das aktuelle Formular kann auf unserer Homepage im Downloadbereich heruntergeladen werden

Dok.-Nr.	Eigner	Rev. Datum	Druck	Datenbankablage	Seitenzahl
080300008d	SIBE-Med.	06.07.2017	10.07.2019	080300008d_d_Dekontaminationsnachweis_DCV.DOCX	Seite 1 von 1

Proof of decontamination with regard to the safety of medical devices

Scope	<input type="checkbox"/>	Z
	<input type="checkbox"/>	A
	<input checked="" type="checkbox"/>	D

Process
 Instruction
 Form

In compliance with the applicable statutory provisions and, above all, for the protection of our employees, we require a signed "Proof of decontamination" for each return. Please ensure that this "Proof of decontamination" is filled in and enclosed with **each product return** (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that no risk of injury exists for our personnel in incoming goods inspection while unpacking.

Article no.: _____ Article designation: _____

If possible provide information on

Delivery note no.: _____ of [date] _____ Batch no.: _____

Reason for return: _____

We hereby confirm that

- the medical device(s) enclosed with the letter has/have **not** come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and hygienic safety can be confirmed by signing.
- the medical device(s) enclosed with the letter has/have come into contact with blood, tissue or other bodily substances/fluids and have been disinfected, cleaned and sterilized according to the applicable hygiene requirements for medical devices and the manufacturer's specifications, which we confirm by signing.

Specifications on disinfection, cleaning and sterilization:

- Disinfection and cleaning have been performed manually
 - Disinfection and cleaning have been performed mechanically
 - Steam sterilization (3 min. at 134°C / 15 min. at 121 °C)
 - Other method (please specify) _____
- the medical device(s) enclosed with the letter could **not** be decontaminated!

Reason: _____

_____ Stamp from the institution
 _____ Date
_____ Signature (and full name)

Should we not receive this document or a comparable confirmation, we reserve the right to disinfect, clean, sterilize and return the goods to the sender at their own expense.

If you have any questions, please contact **DCV-INSTRUMENTE GmbH**
 Tuttlinger Strasse 12
 D-78606 Seitingen-Oberflacht
 Tel.: +49 (0) 7464 / 22 00

The current form can be downloaded from our homepage download area

Doc. no.	Owner	Rev. date	Print	Database repository	Page number
080300008d	SIBE-Med.	11.07.2019	11.07.2019	080300008d_e_Dekontaminationsnachweis_DCV.DOCX	Page 1 of 1

Justificatif de décontamination en ce qui concerne la sécurité hygiénique des dispositifs médicaux

Champ d'application	<input type="checkbox"/>	Z
	<input type="checkbox"/>	A
	<input checked="" type="checkbox"/>	D

Processus

Instruction

Formulaire

En raison des dispositions juridiques et avant tout dans le but de protéger nos employés, nous avons besoin pour chaque retour de produit d'un « justificatif de décontamination » signé. Veuillez vous assurer que ce « justificatif de décontamination » rempli et signé est joint **à chaque retour de produit** (réclamation / réparation / autre motif de retour) et emballez les produits de telle manière qu'ils ne présentent pas de risque de blessure pour notre personnel chargé de la réception des marchandises, lors de leur déballage.

N° de l'article : _____ Désignation de l'article : _____

Si possible, ajoutez les informations relatives au

N° de bon de livraison _____ du _____ N° de lot : _____

Motif de retour : _____

Nous déclarons par la présente que

- le ou les dispositifs médicaux joint(s) au courrier n'est/ne sont **pas** entré(s) en contact de sang, tissus ou autres substances / fluides corporel(le)s et que sa/leur sécurité hygiénique peut être garantie par l'apposition d'une signature.
- le ou les dispositifs médicaux joint(s) au courrier est/sont entré(s) en contact de sang, tissus ou autres substances / fluides corporel(le)s pendant son/leur utilisation et qu'il(s) a/ont été désinfecté(s), nettoyé(s) et stérilisé(s) conformément aux exigences d'hygiène en vigueur pour les dispositifs médicaux, ce que nous garantissons par l'apposition d'une signature.

Indications relatives à la désinfection, au nettoyage et à la stérilisation :

- Désinfection et nettoyage manuels
 - Désinfection et nettoyage mécaniques
 - Stérilisation à la vapeur (3 min. à 134 °C / 15 minutes à 121 °C)
 - Autre procédé (veuillez préciser) _____
- le ou les dispositifs médicaux joint(s) au courrier n'a/ont **pas** pu être décontaminé(s) !

Justification : _____

Tampon de l'établissement

Date

Signature (et inscription en clair)

En cas de non réception de ce document ou d'une déclaration comparable, nous nous réservons le droit de désinfecter, nettoyer et stériliser la marchandise ou de la retourner à l'expéditeur, à ses propres frais.

En cas de questions, veuillez vous adresser à **DCV-INSTRUMENTE GmbH**
Tuttlinger Strasse 12
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: +49 (0) 7464 / 22 00

Le présent formulaire peut être téléchargé depuis la zone de téléchargement de notre page d'accueil

N° de doc.	Propriétaire	Date de rév.	Impression	Stockage dans la base de données	Nombre de pages
080300008d	SIBE-Med.	11.07.2019	11.07.2019	080300008d_f_Dekontaminationsnachweis_DCV.DOCX	Page 1 sur 1

Prova di decontaminazione relativa alla sicurezza dei dispositivi medici

Scope	<input type="checkbox"/>	Z
	<input type="checkbox"/>	A
	<input checked="" type="checkbox"/>	D

Process

Instruction

Form

In conformità con le disposizioni di legge, e soprattutto per la protezione dei nostri lavoratori, richiediamo una "Prova di Decontaminazione" firmata per ogni ritorno di materiale. Assicuratevi di compilare **ed inserire per ogni articolo ritornato** questo modulo di "Prova di Decontaminazione", qualsiasi sia la ragione del reso ed assicuratevi di imballare il prodotto in modo da evitare qualsiasi danno al personale addetto al controllo in entrata e disimballaggio.

Codice Articolo.: _____ Descrizione: _____

Se possibile fornite informazione su

Ddt di consegna.: _____ Del _____ N. di Lotto.: _____

Motivo del reso: _____

Con il presente confermo che

- Il/i dispositivo(i) medico(i) descritti in questo modulo **NON** sono venuti in contatto con sangue, tessuti o altre sostanze / fluidi corporei, firmo pertanto questo modulo garantendo la sicurezza igienica di quanto inviato.
- Il/i dispositivo(i) medico(i) descritti in questo modulo sono venuti in contatto con sangue, tessuti o altre sostanze/fluidi corporei e sono stati disinfettati, puliti e sterilizzati secondo i requisiti igienici applicabili per i dispositivi medici e le specifiche del produttore e ciò viene confermato attraverso la firma di questo modulo.

Specifiche sulla disinfezione, pulizia, sterilizzazione:

- E' stata eseguita una disinfezione e pulizia manuale
- E' stata eseguita una disinfezione e pulizia meccanica
- Sterilizzazione a vapore (3 min. a 134°C / 15 min. a 121 °C)
- Altri metodi (specificare quali) _____
- Il/i dispositivo(i) medico(i) descritti in questo modulo **NON** dovrebbero essere decontaminati!

Motivo: _____

Timbro dello Studio / Medico

Data

Firma completa e leggibile

Non dovessimo ricevere questo documento debitamente compilato e firmato, o una dichiarazione ad esso equiparabile, ci riserviamo il diritto di pulire disinfettare, sterilizzare la merce e ritornarla al mittente senza eseguire intervento alcuno, a sue spese.

In caso necessitate di chiarimenti,

DCV-INSTRUMENTE GmbH
Tuttlinger Strasse 12
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: +49 (0) 7464 / 22 00

The current form can be downloaded from our homepage download area

Doc. no.	Owner	Rev. date	Print	Database repository	Page number
080300008d	SIBE-Med.	11.07.2019	11.07.2019	080300008d_i_Dekontaminationsnachweis_DCV.DOCX	Page 1 of 1