

## Rückgabe potenziell kontaminierter oder verunreinigter Produkte

### Definitionen

Retoure/Rückware ist jedes Produkt, das unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, vom Kunden zurückgegeben wird.

Kontaminierte Rückwaren sind alle Produkte, die Kontakt mit Blut, Sekreten oder anderen Körperausscheidungen oder mit hochwirksamen Arzneimitteln (Zytostatika, radioaktive Arzneimittel) hatten.

### Lieber Kunde,

bei offensichtlich gebrauchten Produkten, die aus welchen Gründen auch immer, an uns zurückgesandt werden, müssen wir, falls wir keine entsprechende Bestätigung erhalten haben, davon ausgehen, dass diese kontaminiert sein könnten.

Kontaminierte Produkte beinhalten eine potenzielle gesundheitliche Gefährdung der Personen, die mit der Rückware in Berührung kommen, durch Infektions- bzw. Krankheitserreger.

Diese Produkte können in Ihrem Hause Kontakt zu biologischen Arbeitsstoffen gehabt haben und durch diese kontaminiert sein. Um sowohl Ihre als auch unsere Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung der Produkte beschäftigt sind, weitestgehend zu schützen und eine möglichst optimale Prüfung durchführen zu können, bitten wir Sie, folgendes zu berücksichtigen:

1. Sind die Produkte mit biologischen Arbeitsstoffen (z.B. Blut oder anderen Körperflüssigkeiten) in Kontakt gekommen, so ist eine Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation durchzuführen, um eine Gefährdung der Beschäftigten auszuschließen.
2. Die Art und Durchführung der Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren sind auf dem beiliegenden Formular "Dekontaminationszertifikat/Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung" zu bestätigen.
3. Ein nicht derart behandeltes Produkt ist kontaminationssicher verpackt zurück zusenden:
  - Einlage in eine verschließbare Primärverpackung (z.B. Sterilbeutel).  
**Wichtig: Besonderer Schutz bei scharfkantigen Teilen**
  - Umschließung der Primärverpackung mit einer wasserdichten Sekundärverpackung (möglichst Hartverpackung), Kennzeichnung dieser Verpackung mit dem Gefahrensymbol "Biohazard"
  - Umschließung der Sekundärverpackung mit einem neutralen Packmittel
  - Nutzung der Sendungsbegleitpapiere des jeweiligen Dienstleisters/Transporteurs (enthalten die entsprechenden, aktuellen Beförderungsbestimmungen, z.B. GGVS)
  - Versand/Übergabe an auf beiliegendem Formular "Dekontaminationszertifikat/Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung" benanntem Empfänger.

Vielen Dank für die kooperative Zusammenarbeit!

MONDEAL Medical Systems GmbH

Anlage: Dekontaminationszertifikat/Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung

# Dekontaminations-Zertifikat/ Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung

**Bitte stellen Sie sicher, dass diese Bescheinigung JEDEM Produkt bzw. Produktlos beigelegt ist!**

Artikelbez.: \_\_\_\_\_ REF: \_\_\_\_\_ LOT: \_\_\_\_\_

**Ich bestätige hiermit, dass (zutreffendes bitte ankreuzen):**

- das anbei liegende Medizinprodukt **NICHT** mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist und somit **hygienisch unbedenklich** ist. Dies wird durch Unterschrift (s.u.) bestätigt.
  
- das anbei liegende Medizinprodukt während der Anwendung mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist. Das Produkt wurde gereinigt und folgendermaßen dekontaminiert:
  - Dampfsterilisation (3 Min. bei 134 °C, bzw. 15 Min. bei 121 °C)
  - Anderes validiertes Verfahren (bitte angeben) \_\_\_\_\_
  
- das anbei liegende Medizinprodukt **NICHT** dekontaminiert werden konnte und kontaminationssicher verpackt ist.

**Begründung:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Rücksendung an folgende Adresse:**

**MONDEAL** Medical Systems GmbH  
Am Gewerbering 7  
D.78570 Mühlheim a. d. Donau  
Tel. +49 (0) 7463 / 99307-0

**Bei Rückfragen nehmen Sie bitte Kontakt mit unserem Customer Service auf.**

\_\_\_\_\_  
Name/Abteilung/Klinikstempel/Datum/Unterschrift/Telefonnummer