



Lieber Kunde,

bei Rücklieferung von einem gebrauchten Produkt, aus welchen Gründen auch immer, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte.

Kontaminierte Produkte beinhalten eine potenzielle Gesundheitsgefahr, durch eventuell vorhandene Infektions- und Krankheitserreger, für alle Personen, die mit der Rücklieferung in Berührung kommen.

Um sowohl Ihre als auch unsere Mitarbeiter weitestgehend zu schützen, bitten wir Sie, nachfolgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Sind die zurückgelieferten Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen, so sind die Produkte vor dem Versand an Helmut Zepf Medizintechnik zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren.
2. Die Art der vorgenommenen Desinfektion bzw. Sterilisation ist auf dem „Dekontaminationsnachweis“ anzugeben und zu bestätigen.
3. Bei Rücklieferung von **nicht dekontaminierten Produkten** sind diese kontaminationssicher zu verpacken:
 - Einlegen in eine verschließbare Primärverpackung
ACHTUNG: Bei scharfen Kanten oder Schneiden sind diese besonders zu schützen
 - Umschließung der Primärverpackung mit einer wasserdichten Sekundärverpackung, Kennzeichnen dieser Verpackung mit **Gefahrenhinweis**
 - Umverpackung für die Sekundärverpackung mit einem neutralen Packmittel (Kartonage)
 - Dekontaminationsnachweis ausstellen und bestätigen mit Begründung, warum das Produkt nicht dekontaminiert werden konnte
4. Unterschriebenen Dekontaminationsnachweis zusammen mit Rücklieferschein der Ware beilegen und Rücksendung veranlassen.

Vielen Dank für die kooperative Zusammenarbeit zum Schutz unserer Mitarbeiter!

Im Anhang erhalten Sie den „Dekontaminierungsnachweis“ als PDF. Sie können auch das Formular auf unserer Website www.zepf-dental.com downloaden.

Ihr Team der

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH

Dekontaminationsnachweis hinsichtlich hygienischer Unbedenklichkeit von Medizinprodukten

| | | |
|-----------------|-------------------------------------|---|
| Geltungsbereich | <input checked="" type="checkbox"/> | Z |
| | <input type="checkbox"/> | A |
| | <input 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 **Helmut Zepf Medizintechnik GmbH**
Obere Hauptstraße 16-22
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel. +49 (0) 7464 / 9888-0

Das aktuelle Formular kann auf unserer Homepage im Downloadbereich heruntergeladen werden

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



Dear valued client

In case of return deliveries for used products, for whatever reason, and in order to protect our employees we have to assume that the returned products are contaminated.

Contaminated products represent a health hazard for everyone who gets in contact with the products, due to potential infectious diseases and germs.

In order to protect our employees and your employees, we kindly would like to ask you to take the following items into consideration:

1. Returned products contaminated with blood, organic residues and body fluids are to be cleaned, disinfected and sterilized prior to the return shipment.
2. The type of disinfection or sterilization has to be stipulated and confirmed in the 'proof of decontamination'.
3. In case of return shipments of **non contaminated products**, the products have to be packed without any risk of contamination:
 - Product has to be packed in a sealable primary packaging
ATTENTION: sharp edges or blades have to be protected carefully
 - Primary packaging has to be packed in a waterproof secondary packaging, packaging has to be labelled with: **danger notice**
 - Secondary packaging has to be packed in a neutral packaging material (cardboard box)
 - 'Proof of decontamination' has to be filled in and confirmed with the reason why the product could not be decontaminated
4. Signed 'proof of decontamination' and return delivery note have to be included in the return shipment.

Thank you very much for your cooperation in order to protect our employees.

Attached please find the 'proof of decontamination'. You can also download the proof on our website www.zepf-dental.com.

Yours faithfully

Helmut Zepf Management Team



Cher Client,

Si nous recevons un produit utilisé de retour, quelle que soit la raison, en vue de protéger la santé de nos collaborateurs nous sommes obligés d'assumer que le retour soit contaminé.

Des produits contaminés comportent de risques potentiels pour la santé pour toutes les personnes entrant en contact avec le retour, comme ces produits peuvent contenir des germes infectieux ou des organismes potentiellement pathogènes.

Afin de protéger vos et nos collaborateurs autant que possible, nous vous prions de bien vouloir respecter les points suivants :

1. Si les produits retournés étaient en contact avec du sang ou d'autres liquides biologiques, les produits sont à nettoyer, à désinfecter et, le cas échéant, à stériliser avant le retour à Helmut Zepf Medizintechnik.
2. Le mode de désinfection ou de stérilisation effectué est à indiquer et à confirmer sur la « preuve de désinfection ».
3. Pour une livraison de retour de **produits non-décontaminés**, emballer de tels produits de façon qu'ils soient protégés de toute contamination :
 - Mettre le produit dans un emballage primaire fermable.
ATTENTION: Protéger spécialement des bords tranchants ou des tranchants aigus.
 - Enfermer l'emballage primaire d'un emballage secondaire étanche, marquage de cet emballage avec un **avertissement de risqué**.
 - Emballer l'emballage secondaire dans un emballage extérieur neutre (carton).
 - Emettre une preuve de décontamination et confirmer et justifier pourquoi le produit ne pouvait pas être décontaminé.
4. Joindre au produit une preuve de décontamination signée et un bon de retour et renvoyer la marchandise.

Nous vous remercions beaucoup de votre coopération constructive pour protéger nos collaborateurs !

En annexe vous trouverez la « preuve de décontamination ». Vous pouvez aussi la télécharger sur notre site web www.zepf-dental.com.

Meilleures salutations,

L'équipe de gestion de Helmut Zepf

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

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

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstraße 16-22
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel. +49 (0) 7464 / 9888-0

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 |
|------------|--------------|--------------|------------|--|-----------------|
| 08030008 | SIBE-Med. | 06.07.2017 | 10.07.2019 | 08030008_f_Dekontaminationsnachweis.DOCX | Page 1 sur 1 |

Prova di decontaminazione relativa alla sicurezza dei dispositivi medici

| | | |
|-------|-------------------------------------|---|
| Scope | <input checked="" type="checkbox"/> | Z |
| | <input type="checkbox"/> | A |
| | <input 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,

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstraße 16-22
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tel. +49 (0) 7464 / 9888-0

The current form can be downloaded from our homepage download area

| Doc. no. | Owner | Rev. date | Print | Database repository | Page number |
|-----------|-----------|------------|------------|---|-------------|
| 080300008 | SIBE-Med. | 06.07.2017 | 10.07.2019 | 080300008_i_Dekontaminationsnachweis.DOCX | Page 1 of 1 |