

Checkliste für Produkt-Retouren im Zusammenhang mit Reklamationen zu Produkten der Bürki inno med AG

Zur Bearbeitung von Retouren sind, unabhängig vom Grund der Rücksendung, die nachstehenden Punkte vollständig auszufüllen und einschliesslich der erforderlichen Dokumentation zurückzusenden.

Diese Erfordernisse basieren auf den seit 2016 sich laufend verändernden rechtlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz und der EU und sind obligatorisch. Unvollständige Retouren müssen wir leider zur Komplettierung zurücksenden.

1. Vollständiger Name und Adresse der Ansprechperson (inkl. Telefon und E-Mail)

2. Name des Unterzeichnenden

3. Produktbeschreibung, -variante, inklusive Lot-Nummer

Zwingende Voraussetzung für alle retournierten Produkte (gemäss EU-Gesetzgebung und Vollzug in der Schweiz) sind:

- **Retourniertes Produkt ist gereinigt; Reinigungsprotokoll beiliegend (obligatorisch)**
- **Retourniertes Produkt ist steril bzw. wurde sterilisiert; Sterilisationsnachweis beiliegend (obligatorisch)**
- **Vollständige Adresse**

Reklamationsmanagement

4. Detaillierte Beschreibung des Vorfalles (wann?, wer?, was?, wie?, wo?)

Wann? (genaue Zeit und genaues Datum)

Wer? (alle Beteiligten)

Was? (detaillierte Beschreibung)

Wie?

Wo?

5. Sind Personen zu Schaden gekommen?

	Nein	Ja	Anzahl (einzeln aufführen)	Individuellen Schaden spezifizieren (einzeln aufführen)	Sind Betroffene innerhalb der Institution nachverfolgbar? (einzeln aufführen)
Patient (anonymisiert)					
Personal					
Dritte					

6. Waren Sofortmassnahmen notwendig?

- Ja**
- Nein**

Wenn Ja, welche? (Beschreibung)

7. Sind Folgemassnahmen notwendig?

- Ja
 Nein

Wenn Ja, welche? (Beschreibung)

8. Hat der Vorfall zu einer wesentlichen Verzögerung des regulären OP-Ablaufs geführt?

- Ja
 Nein

Wenn Ja, bitte den geplanten versus den tatsächlich eingetretenen Verlauf beschreiben

9. Wiederaufbereitete (sterilisierte) Instrumente: Anzahl bisheriger Aufbereitungszyklen (inkl. Protokolle)

Bitte Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungszyklen spezifizieren

10. Beschreibung der Reinigungsprozesse, inkl. Reinigungsmittel

Wann wurde der Reinigungsprozess zuletzt validiert?

11. Beschreibung des Sterilisationsprozesses

Wann wurde der Sterilisationsprozess zuletzt validiert?

Zertifikatskopien zu den Prozessen beilegen.

12. Abschliessende Bestätigung und Unterschrift

Für den Fall, dass es sich nicht um Produkte der Bürki inno med AG handelt, behält sich die Bürki inno med AG vor, die anfallenden internen und externen Kosten zu verrechnen.

Datum und Ort

Name, Unterschrift und Firmenstempel

Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure

Artikelbezeichnung: _____
Artikel-Nr./Referenz: _____
Lot-Nr.: _____

Ich informiere bzw. bestätige hiermit, dass das beigefügte Produkt/die beigefügten Produkte die folgenden Kriterien erfüllen (zutreffendes ankreuzen):

- Kontaminiertes Produkt, das potenziell infektiöses Material, Gefahrenstoffe oder Arzneimittel enthält:**

Art der Kontamination: _____
Erläuterungen: _____

- Das Produkt wurde in einer Verpackung gemäss ADR 2.2.62.1.5.9 (ADR: «Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, vom 9. September 1957) oder einer Verpackung nach Anweisung OP 650 ADR verpackt.**

- Die folgenden Risikoreduktionsmassnahmen wurden durchgeführt:**

- Das Produkt wurde restentleert, die Aussenoberflächen sind trocken und die Öffnungen sind gegen Auslaufen geschützt.**
 Reinigung nach Vorgabe des Herstellers ist erfolgt.
 Desinfektion

Desinfektionsmittel: _____
Einwirkzeit: _____

- Sterilisation**

Desinfektionsmittel: _____
Einwirkzeit: _____

- Keine Kontamination mit infektiösem Material, Gefahrenstoffen oder Arzneimitteln.**

Datum und Ort

Name, Unterschrift und Firmenstempel

Telefonnummer/E-Mail

Name und Adresse der Organisation