



A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tuttlinger Straße 12 · 78606 Seitingen-Oberflacht

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 A. Schweickhardt GmbH & Co. KG – SCHWERT Instrumente 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 das Formular auch auf unserer Website www.schwert.com downloaden.

Ihr Team der

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG

Dekontaminationsnachweis hinsichtlich hygienischer Unbedenklichkeit von Medizinprodukten

Geltungsbereich	<input type="checkbox"/>	Z
	<input checked="" 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 **A. Schweickhardt GmbH & Co. KG**
Tuttlinger Straße 12
78606 Seitingen-Oberflacht
+49 (0) 7464 98910-700

Das aktuelle Formular kann auf unserer Homepage im Downloadbereich heruntergeladen werden

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

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG - Tuttlinger Straße 12 - 78606 Seitingen-Oberflacht

Dear valued customer,

for return delivery of used products, for whatever reason, we are bound to protect our staff, that means we have to assume that the return delivery is contaminated.

Contaminated products contain always a potential risk of possibly existing infection- and pathogens, for all persons, who encounter the return delivery.

To protect your and our staff as far as possible, we ask you kindly to consider the following points:

1. In case that the returned products got in contact with blood or other body fluids it is indispensable that the products get cleaned, disinfected and if necessary sterilized before they are shipped back to A. Schweickhardt GmbH & Co. KG – SCHWERT Instruments.
2. It is important to indicate and to confirm the kind of disinfection or rather the kind sterilization which was used in the 'Proof of decontamination' formular.
3. In case of return deliveries of **non decontaminated products** they have to be packed safely and to maintain that no contamination occurs:
 - Insertion into a lockable primary packing
IMPORTANT: If there are sharp edges or blades, they have to be protected exceptionally!
 - Surround the primary packing with a water proof second packing, this packing has to be marked with an **hazard note**
 - Additional packaging for the secondary packing with a neutral package (cardboard)
 - Issuing proof of decontamination and confirm with reason, why it was not possible to decontaminate the product
4. Enclose the signed proof of decontamination together with return delivery note of the product and initiate the return delivery.

As prior informed in this year's march, we would like to ask you to send us not back any return-shipment by air parcel / airmail or EMS. If you this, the customs will not release it and send it back at your expenses.

Thank you very much for your cooperation to protect our staff!

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

Best regards

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG

Proof of decontamination with regard to the safety of medical devices

Scope	<input type="checkbox"/>	Z
	<input checked="" type="checkbox"/>	A
	<input 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 **A. Schweickhardt GmbH & Co. KG**
Tuttlinger Straße 12
78606 Seitingen-Oberflacht
+49 (0) 7464 98910-700

The current form can be downloaded from our homepage download area

Doc. no.	Owner	Rev. date	Print	Database repository	Page number
080300008a	SIBE-Med.	11.07.2019	11.07.2019	080300008a_e_Dekontaminationsnachweis_AS.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 checked="" 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 **A. Schweickhardt GmbH & Co. KG**
Tuttlinger Straße 12
78606 Seitingen-Oberflacht
+49 (0) 7464 98910-700

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
080300008a	SIBE-Med.	11.07.2019	11.07.2019	080300008a_f_Dekontaminationsnachweis_AS.DOCX	Page 1 sur 1

Prova di decontaminazione relativa alla sicurezza dei dispositivi medici

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

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
Tuttlinger Straße 12
78606 Seitingen-Oberflacht
+49 (0) 7464 98910-700

The current form can be downloaded from our homepage download area

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