

Criteria Lijst van Bernink

Datum: 1 oktober 2022

Versie 10.1

Kousen die reeds zijn opgenomen in de Lijst van Bernink dienen per 26 mei 2021 te voldoen aan de in punt 3.1.2 gestelde eisen.

Herziening in verband met

- *wijziging van Centrum voor Certificatie als toetsende organisatie naar de SEMH*

- *Wijziging van CompNed naar EurocomNL*

De lijst van Bernink is een initiatief van EurocomNL en is het Nederlands register van Therapeutische Elastische Kousen die aantoonbaar aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen. Deze eisen worden door de Nederlandse betrokkenen in de markt ondersteund.

De Lijst van Bernink wordt onder auspiciën van EurocomNL beheerd door de SEMH

Lijst van Bernink

email: info@lijstvanbernink.nl

085-8769770

Inhoudsopgave

1. Definities
2. Inleiding
3. Toelatingscriteria
4. Jaarlijkse controles
5. Bijlage a: Gedragscode Medische Hulpmiddelen
6. Bijlage b: Verklaring ten behoeve van jaarlijkse controle

1. Definities

SEMH

De toetsende instelling die aan de hand van documenten die door de aanvrager worden ingediend toetst of de Therapeutische Elastische Kousen aan de eisen voldoen.

Lijst van Bernink

Het Nederlandse register van Therapeutische Elastische Kousen die aantoonbaar voldoen aan de eisen van dit document.

Producent

De organisatie die de Therapeutische Elastische Kousen produceert. Indien er sprake is van meerdere productieplaatsen gelden de eisen aan de producent voor alle productieplaatsen

Toelatingscriteria

De eisen waaraan Therapeutische Elastische Kousen moeten voldoen. Hiernaast dienen de producent en de verantwoordelijke voor distributie in Nederland aan de gestelde eisen te voldoen alvorens de kousen in aanmerking komen voor toelating tot de Lijst van Bernink.

Verantwoordelijke voor distributie in Nederland

De organisatie die zorgdraagt voor de distributie in Nederland van de Therapeutische Elastische Kousen. Indien er sprake is van meerdere organisaties die de distributie verzorgen gelden de eisen voor alle organisaties.

2. Inleiding

Bij het begrip Therapeutische Elastische Kous denkt men in eerste instantie aan het fysieke product: de kous. Het staat buiten kijf dat deze aan de hoogste eisen dient te voldoen wil het zijn rol als adequaat therapeuticum kunnen vervullen. Minstens zo belangrijk echter is de productondersteuning die door de fabrikant, c.q. de importeur/distributeur gegeven dient te worden. Dit begint bij de productontwikkeling en verloopt via productvoorlichting en advisering tot en met de nazorg (*post marketing surveillance*).

Teneinde de kwaliteit en veiligheid van de compressietherapie voor de patiënt te waarborgen, dienen daarom niet alleen hoge eisen gesteld te worden aan de producten maar ook aan hen die de producten maken en op de markt brengen. Tevens is van belang dat de Therapeutisch Elastische Kous niet rechtstreeks door een fabrikant aan cliënten/patiënten wordt geleverd, maar dat het product altijd na vaststelling van een medische indicatie wordt voorgeschreven en aangemeten door een specialist vanuit een SEMH erkend zorgverlener, alvorens een cliënt/patiënt van het medisch hulpmiddel gebruik zal maken.

Om voor vermelding op de Lijst van Bernink in aanmerking te komen, dienen de Therapeutische Elastische Kousen én de fabrikanten/distributeurs daarvan aan de volgende criteria te voldoen.

3. Toelatingscriteria

3.1 Eisen aan Therapeutische Elastische Kousen

| <i>Eis</i> | <i>Hoe aantonen</i> |
|---|--|
| 0. Algemeen | De aanvrager dient documenten aan te leveren waaruit blijkt om welk merk, drukklasse het gaat of het rondbrei, vlakbrei, en of het confectie of maatwerk betreft. |
| 1. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het RAL-GZ 387 keurmerk | Door middel van testrapporten van Hohenstein. Indien de testrapporten ouder zijn dan 2 jaar dient tevens worden aangetoond dat het label van de kousen is voorzien van het RAL logo. |
| 2. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan de MDR | Een verklaring van Conformiteit overeenkomstig de geldende MDR |
| 3. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het OEKO-TEX standaard 100 | Een kopie van een certificaat waaruit blijkt dat de Therapeutische Elastische Kousen voldoen aan de OEKO-TEX standaard 100. Het certificaat moet geldig zijn. |

3.2 Eisen aan de verantwoordelijke voor distributie in Nederland

| <i>Eis</i> | <i>Hoe aantonen</i> |
|---|---|
| 1. De verantwoordelijke voor de distributie in Nederland dient te beschikken over een klachtenregeling. Deze regeling dient transparant en opvraagbaar te zijn. | Een kopie van de klachtenregeling. |
| 2. De kwaliteit van distributie (verkoop, marketing) dient geborgd te zijn aan de hand van een kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie dient in ieder geval aantoonbaar te voldoen ISO 9001: 2008. De volgende paragrafen worden uitgesloten van deze eis: - 4.2.3, 4.2.4, 5.5.3, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 en 8.5.3 | (Er moet voor 1 januari 2019 worden aangetoond dat aan deze eis wordt voldaan) Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie in Nederland is gecertificeerd. Of Een auditrapport van een onafhankelijke certificerende instelling waaruit blijkt dat aan de hiernaast vermelde paragrafen wordt voldaan. |
| 3. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland dient te beschikken over transparante verkoop- en leveringsvoorwaarden. | Een kopie van de verkoop- en leveringsvoorwaarden. Uit dit document moet blijken dat ze van toepassing zijn op de verantwoordelijke voor distributie in Nederland |
| 4. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland onderschrijft de vigerende versie van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en past deze actief toe (zie www.gmh.nu en als voorbeeld bijlage a met de versie 2012) | Een rechtsgeldige ondertekende verklaring van de verantwoordelijke voor distributie in Nederland waarin dit wordt verklaard. |
| 5. De verantwoordelijke voor distributie vervult een actieve rol in educatie middels het (doen) ontwikkelen en uitvoeren van bij- en nascholing op het gebied van compressietherapie | Kopieën van documenten waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie bij- en nascholing op het gebied van compressietherapie (laat) ontwikkel(t)en en uitvoer(t)en. Nascholing mag in het buitenland plaatsvinden mits het aantoonbaar de Nederlandse markt als doelgroep bereikt |

| | |
|---|--|
| 6. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland erkent het Hulpmiddelenkompas Therapeutische Elastische Kousen* als de stand van de praktijk van compressietherapie middels kousen in Nederland. *de versie van 2002 | Een rechtsgeldige ondertekende verklaring van de verantwoordelijke voor distributie in Nederland waarin dit wordt verklaard. |
| 7. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland stimuleert wetenschappelijk onderzoek | Kopieën van documenten waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie bijdraagt (financieel of anderszins) aan wetenschappelijk onderzoek. NB het lidmaatschap van DCOP of ICC van de verantwoordelijke voor distributie in Nederland is voldoende. |
| 8. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland verdeelt uitsluitend aan business to business partners. | Uit de informatie moet blijken dat er niet rechtstreeks wordt geleverd aan cliënten. |
| 9. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland verdeelt niet selectief | Uit de informatie moet blijken dat er geen sprake is van een selecte groep afnemers. |

3.3 Eisen aan de producent

| <i>Eis</i> | <i>Hoe aantonen</i> |
|---|--|
| 1. De productie dient geborgd te zijn volgens ISO-9001 2015, ISO 13485: 2012 of ISO 13485: 2016 | Een kopie van een certificaat waaruit blijkt dat de producent is gecertificeerd door een geaccrediteerde CI. Het certificaat moet nog geldig zijn. |

4. Jaarlijkse controles

Uiterlijk zes weken voor het verstrijken van het door de SEMH afgegeven certificaat dient er een jaarlijkse controle plaats te vinden. De controle vindt plaats aan de hand van de volgende documenten die door de aanvrager worden aangeleverd.

4.1 Eisen aan Therapeutische Elastische Kousen

| <i>Eis</i> | <i>Hoe aantonen</i> |
|---|--|
| 1. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het RAL-GZ 387 keurmerk | Een bewijs dat de Therapeutische Elastische Kousen in het register GZG staan. |
| 2. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het CE merk | Een verklaring van Conformiteit overeenkomstig de geldende MDR |
| 3. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het OEKO-TEX standaard 100 | Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de Therapeutische Elastische Kousen voldoen aan de OEKO-TEX standaard 100. |

4.2 Eisen aan de verantwoordelijke voor distributie in Nederland

| <i>Eis</i> | <i>Hoe aantonen</i> |
|---|--|
| 1. De kwaliteit van distributie (verkoop, marketing) dient geborgd te zijn aan de hand van een kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie dient in ieder geval aantoonbaar | (Er moet voor 1 januari 2019 worden aangetoond dat aan deze eis wordt voldaan) |

| | |
|--|---|
| te voldoen ISO 9001: 2008. De volgende paragrafen worden uitgesloten van deze eis: - 4.2.3, 4.2.4, 5.5.3, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 en 8.5.3 | Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie in Nederland is gecertificeerd. Of Een auditrapport van een onafhankelijke certificerende instelling waaruit blijkt dat aan de hiernaast vermelde paragrafen wordt voldaan. |
|--|---|

| | |
|---------------|---|
| 2. Verklaring | Door ondertekening van de verklaring in bijlage b. Indien de verklaring niet kan worden ondertekend dient opnieuw te worden aangetoond dat wordt voldaan aan de eisen van paragraaf 3.2 |
|---------------|---|

3.3 Eisen aan de producent

| <i>Eis</i> | <i>Hoe aantonen</i> |
|---|---|
| 1. De productie dient geborgd te zijn volgens ISO-9001 2015, ISO 13485: 2012 of ISO 13485: 2016 | Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de producent is gecertificeerd. |

Gedragcode Medische Hulpmiddelen

Zie http://www.gmh.nu/index.php?option=com_content&view=category&id=35&Itemid=245

Verklaring

Hierbij verklaart de ondergetekende dat de volgende items onveranderd zijn sinds de laatste toets:

- verkoop- en leveringsvoorwaarden
- de onderschrijving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen
- de actieve rol in educatie
- de erkenning van het Hulpmiddelenkompas
- de stimulering van wetenschappelijk onderzoek

Naam organisatie:

Datum en plaats

Naam ondertekenaar

Handtekening