

## Start Meldmaand vervalste medische hulpmiddelen

Vandaag gaat de meldmaand vervalste medische hulpmiddelen van start, die door het ministerie van VWS en de IGZ is georganiseerd. Alle (zorg)professionals kunnen gevallen van vervalste en andere niet-wetsconforme medische hulpmiddelen vertrouwelijk melden aan het [Meldpunt IGZ](#) via een meldformulier.

### **Vertrouwelijk**

U kunt het bijgevoegde formulier zo volledig mogelijk invullen en versturen naar [secretariaat@vdsmh.nl](mailto:secretariaat@vdsmh.nl). Uw melding wordt vervolgens door VDSMH anoniem doorgestuurd naar de IGZ.

Uw melding wordt uitsluitend gebruikt voor een onderzoek naar de omvang en aard van vervalste en/of niet-wetsconforme medische hulpmiddelen in 2011 en de eventuele gezondheidsrisico's die daardoor zijn ontstaan. Uw persoonlijke gegevens worden niet vermeld in de resultaten van het onderzoek. De melding wordt niet opgenomen in het reguliere meldingensysteem van de IGZ en zal niet gebruikt worden voor toezicht tenzij u nadrukkelijke toestemming hiervoor geeft.

### **Resultaat**

Na de meldmaand worden de verzamelde gegevens geanalyseerd en samengevat in een onderzoeksrapport. Aan de hand van de resultaten worden aandachtspunten, verbeteringen en vervolgstappen voorgesteld.

### **Nu melden**

Met het meldformulier kunt u een medisch hulpmiddel melden dat:

- Een valse representatie van zijn identiteit en/of bron geeft. Dit is op het product, de verpakking of etiketteringsinformatie van toepassing (schendingen van en/of geschillen over octrooien vallen hier niet onder);
- Geen CE-markering heeft (met uitzondering van op maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor louter klinisch onderzoek);
- Een substandard is: een medisch hulpmiddel dat niet aan de kwaliteitseisen voldoet, maar ook niet per definitie vervalst is;
- Niet goed werkt conform specificaties;
- Foutief gelabeld is;
- Een foutieve of geen bijsluiter bevat.

Meer achtergrond informatie vindt u op de [website van IGZ](#).