

**Issue paper Herverwerking SUD's in  
Nederland** | Issue paper Reprocessing  
SUD's (Single Use Medical Devices) in The  
Netherlands



*Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs en Handelaren  
in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie*

Postadres:

Postbus 43117

2504 AC Den Haag

Tel.: + 31 70 20 01 876

E-mail: [info@nefemed.org](mailto:info@nefemed.org)

Website: [www.nefemed.org](http://www.nefemed.org)

Kamer van Koophandel: 40259798

## Taakgroep Herverwerking

Door middel van dit issue paper delen de leden van Nefemed - fabrikanten van medische hulpmiddelen en technologie – hun kennis en ervaring om hergebruik van medische hulpmiddelen mogelijk te maken op een wijze die niets inboet op het gebied van patiëntveiligheid, voldoet aan de wettelijke bepalingen en een bijdrage levert aan de duurzaamheid van het totaalproces.

Aan deze publicatie kunnen geen rechten worden ontleend. Gebruik van de inhoud van dit issue paper en/of van de daarbij behorende bijlagen op eigen risico en verantwoordelijkheid.

### **Versiebeheer | Versie 1.0**

14 november 2024	Versie 0.1	CONCEPT
17 december 2024	Versie 0.2	CONCEPT
11 februari 2025	Versie 1.0	

## Index

1. Voorwoord
2. Zienswijze
3. Onderwerpen voor een landelijke dialoog over een veldnorm voor Herverwerking
  - 3.1 Rollen en verantwoordelijkheden
    - Informatieplicht en consent
    - Bevoegdheden en aansprakelijkheid
    - Kwaliteitsbeheer en aansprakelijkheid zorginstelling
  - 3.2 Medische producten
    - Wetenschappelijk bewijs
    - Acceptatiecriteria en (her)certificering na herverwerking (CE-markering)
    - (e)IFU en uiterlijke kenmerken
    - Training
    - Borging en handhaving
  - 3.3 Assortiment en traceability
    - Eenduidige lijst van producten geschikt voor herverwerking
    - Traceability
    - Verpakking en transport
    - Kwaliteitssystemen en VMS zorginstellingen
    - Closed loop
  - 3.4 Duurzaamheid
    - Milieu-impact
    - Total cost of care
    - Netto positief resultaat
  - 3.5. Overige onderwerpen
    - Bijsluiter met instructions for use
    - Uiterlijke kenmerken herverwerkte SUD's
    - Criteria voor producten die niet geschikt zijn voor reprocessing
    - Sterilisatie van instrumenten leensets (Ortho)
4. Bibliotheek
5. Stakeholders
6. Bijlagen

## 1. Voorwoord

Deze issue paper heeft als doel om kennis te delen over het mogelijk maken van herverwerking van medische hulpmiddelen en technologie ontwikkeld voor éénmalig gebruik op een wijze die veilig en effectief is voor de patiënt, past binnen de wettelijke kaders en de praktijk en een nettobijdrage levert aan duurzaamheid.

Voor het zover is, is er nog een lange weg te gaan. In dit issue paper noteren we de belangrijkste issues. Door middel van een groen licht of een rode gevarendriehoek (zie onderaan deze pagina) markeren we per onderwerp wat volgens ons de status van een onderwerp is. Een groen licht betekent dat alles duidelijk is, klaar voor de praktijk. Een gevarendriehoek betekent dat er nog onduidelijkheden zijn. Een rode gevarendriehoek markeert een onveiligheid rondom de patiënt. Een oranje gevarendriehoek heeft te maken met de organisatie, een gebrek aan afspraken in het veld of een juridisch probleem. Daar waar al een oplossing bekend of aan de horizon in zicht is, markeren we dat met een blauw vierkant.

**NEFEMED nodigt iedereen uit bij te dragen aan deze issue paper en uitdagingen en oplossingen met ons te delen, zodat met de uitwisseling van kennis en ervaringen een solide basis ontstaat waarop een veldnorm kan worden geformuleerd.**

Wij vinden dat het proces dat we door middel van deze issue paper willen aanwakkeren (“hoe dan?”) eigenlijk aan het veranderen van de wet vooraf behoort te gaan. Om die reden hebben we vanaf april 2023 via het ministerie van VWS en zowel in de Tweede als Eerste Kamer aanhoudend gewerkt om onze vragen over het wetsvoorstel, die er mede op gericht zijn de veiligheid van de patiënt op de eerste plaats zetten, bevestigd te krijgen. Dat is maar in beperkte mate gelukt.

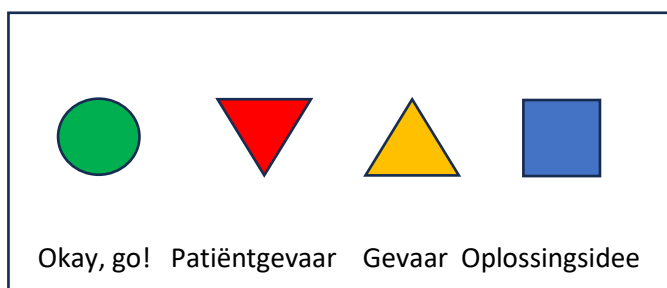
**Herverwerking is nog onvoldoende zorgvuldig voorbereid om al door het werkveld ingevoerd te kunnen worden. Door middel van deze issue paper stellen we niet alleen de agenda samen van wat er allemaal nog geregeld moet worden, maar gaan we tevens het gesprek aan over wat we daaraan kunnen doen.**

De redactie van deze issue paper is in handen bij ondergetekende, secretaris van de Nefemed taakgroep Herverwerking. Al uw feedback, input en voer voor discussie is hier welkom.

Met vriendelijke groeten, namens de taakgroep Herverwerking SUD's,

Frank Peusen

[frankpeusen@nefemed.org](mailto:frankpeusen@nefemed.org)



## 2. Zienswijze

Overtuigd van de noodzaak tot concrete actie voor onze leefbaarheid, hebben NEFEMED lidbedrijven de Green Deal Duurzame Zorg onderschreven. Zij zetten zich in om hun ecologische voetafdruk te verkleinen, hun producten en waardeketen te verbeteren, de maatschappelijke kosten van ziekten te verlagen en de impact op het milieu te verminderen.

Herverwerking van medische hulpmiddelen en technologie is op termijn ook economisch het meest zinvol. In Nederland is echter niet goed bepaald en georganiseerd op welke manier hulpmiddelen ontwikkeld voor éénmalig gebruik (Single Use Devices of SUDs) goed en veilig kunnen worden herverwerkt. Dit is een direct risico voor de patiëntenzorg.

Beslissingen over herverwerking moeten gebaseerd zijn op duidelijk bewijs en de veiligheid van patiënten en gebruikers moet altijd de prioriteit zijn. De huidige SUDs zijn (overigens veelal op verzoek van de markt) ontwikkeld, getest en toegelaten voor éénmalig gebruik. Niet voor hergebruik na herverwerking. De Europese verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) stelt dat Lidstaten 'een nadere uitwerking geven aan aspecten op het gebied van risicomanagement, zekerheid en validering van het sterilisatieproces en traceerbaarheid. Dit heeft Nederland niet gedaan met de Verzamelwet 2023. Deze onduidelijkheid is een risico voor de effectiviteit en de patiëntveiligheid en belemmert de verduurzaming van de zorg.

NEFEMED pleit voor een wettelijke verankering (bijvoorbeeld door middel van een AMvB) van een jaarlijks te herijken veldnorm voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, onder penvoerderschap van het RIVM en met betrokkenheid van de NVZ, NFU, ZKN, FMS, IGJ, VDSMH, SVN en fabrikanten.

Fabrikanten willen met alle betrokkenen actief onderzoeken op welke wijze veilige herverwerking van SUDs mogelijk is én tot een netto positieve "groene" opbrengt kan leiden. Daarvoor hebben zij deze issue paper samengesteld met issues en oplossingen. NEFEMED nodigt iedereen uit om bij te dragen aan de issue paper, zodat met de uitwisseling van kennis en ervaringen een solide basis ontstaat waarop een veldnorm kan worden geformuleerd. En effectieve en veilige herverwerking van SUD's binnen de kaders van de wet mogelijk wordt gemaakt.

### 3. Onderwerpen voor een landelijke dialoog over een veldnorm voor Herverwerking

Naast de veiligheid en effectiviteit van het product, zijn traceerbaarheid; veilige herwerking; veilige verpakking en veilig transport; het verkrijgen van inzicht in materiaalbelastbaarheid na meermalige herverwerking; en de verschuivingen van juridische aansprakelijkheid gedurende de levenscyclus van het hulpmiddel, belangrijke aandachtspunten bij de afweging om herverwerking van een SUD in een zorginstelling of door een derde partij toe te staan.

#### 3.1 Rollen en verantwoordelijkheden



– **Informatieplicht en consent**

Transparantie en geïnformeerde toestemming zijn essentiële elementen in herverwerkingspraktijken. De EU MDR benadrukt de rol van gezondheidsinstellingen bij het verstrekken van informatie aan patiënten over het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen. Evenzo moeten de lidstaten zorginstellingen bewegen en, indien nodig, verplichten om informatie met patiënten te delen over het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen binnen de faciliteit. Dit omvat het verstrekken van alle relevante details over de opnieuw verwerkte apparaten binnen de behandeling van de patiënt. Ten slotte moeten patiënten en klinici op de hoogte zijn van de beslissing om SUD's opnieuw te verwerken, de bijbehorende risico's begrijpen en een keuze hebben in deze kwestie. Duidelijke communicatie over aansprakelijkheden en verantwoordelijkheden, inclusief het melden van ongewenste voorvallen en kwaliteitsbeheer, is van het grootste belang.



– **Bevoegdheden en aansprakelijkheid stakeholders**

De Common Specifications (Uitvoeringsverordening (EU) 2020/12072) beschrijven slechts summier de rol en bevoegdheden van de deskundige steriele hulpmiddelen in een zorginstelling, de rol en aansprakelijkheid van bestuurders van zorginstellingen en de procesrol van de toezichthouder (zowel nationaal als grensoverschrijdend). Het MDR-certificaat van de fabrikant voor het product, dat is verleend op basis van bewijslast, effectiviteit en veiligheid, vervalt na herverwerking.



– **Kwaliteitsbeheer en aansprakelijkheid zorginstelling**

Herverwerking moet plaatsvinden binnen een volledig gereguleerde omgeving, die gelijkwaardig is aan de normen die aan de oorspronkelijke fabrikanten worden opgelegd. De kern van deze eisen ligt in het opzetten van een robuust kwaliteitsmanagementsysteem (QMS). Dit omvat procedures voor elke stap van de herverwerkingscyclus, controle van documenten en herverwerkingsactiviteiten. Voor ziekenhuizen die zich bezighouden met opwerkingsactiviteiten regelt artikel 17, lid 3, van de MDR de bijzondere bepalingen voor SUDs die worden herverwerkt en gebruikt in zorginstellingen in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) 2020/12072 van de Commissie (gemeenschappelijke specificaties). Deze uitvoeringsverordening bevat specifieke eisen en procedures, zoals kwaliteitsmanagementsystemen, etikettering, traceerbaarheid, waakzaamheid, personeel, gebouwen en uitrusting. De procedures zijn zowel van toepassing in het

geval van interne verwerking als in onderaanneming aan een externe entiteit. In het laatste geval zijn er ook specifieke vereisten met betrekking tot de contractuele afspraken tussen de zorginstellingen en de externe verwerker. Zorginstellingen die hergebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gebruiken, moeten ook alle ernstige incidenten met herverwerkte SUDs melden aan de relevante bevoegde autoriteit. Die incidenten worden gemeld binnen de in artikel 87 van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde termijnen. Ten slotte moet het besluitvormingsproces binnen ziekenhuizen met betrekking tot de acceptatie van herverwerking worden geformaliseerd om ongeoorloofde beslissingen en de daarmee gepaard gaande risico's te beperken.

### 3.2 Medische producten



#### – **Wetenschappelijk bewijs / Geschiktheid van het product**

Wij erkennen het belang van transparante en uitgebreide regelgeving bij de herverwerking van SUDs. De EU MDR stelt dat herverwerking strikt moet worden gecontroleerd en alleen moet worden toegestaan voor producten waarvan wetenschappelijk bewijs beschikbaar is dat dergelijke producten veilig kunnen worden herverwerkt, inclusief demonstratie van reiniging, sterilisatie en relevante functionaliteit. Veel producten voor eenmalig gebruik die momenteel op de markt zijn, zijn niet ontworpen met het oog op herverwerking. Dit brengt aanzienlijke problemen met zich mee voor de patiëntveiligheid, aangezien de materialen en het ontwerp van SUDs mogelijk niet bestand zijn tegen meervoudig gebruik. Bovendien kan het ontbreken van gestandaardiseerde herverwerkingsprotocollen leiden tot inconsistenties in de kwaliteit en veiligheid van hergebruikte hulpmiddelen. Er moet zowel aan sterilisatienormen als aan prestatienormen worden voldaan.

Zoals uiteengezet in de studie over de uitvoering van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen op de EU-markt, die in opdracht van de Europese Commissie is opgesteld en gepubliceerd, zijn beslissingen over het al dan niet toestaan van herverwerking niet op bewijs gebaseerd. Er is behoefte aan meer bewijs en feiten, met name met betrekking tot veiligheid, toezicht, economische en milieueffecten, en ethische overwegingen in verband met de opwerking van SUDs, rekening houdend met de verschillen tussen opwerking door zorginstellingen of fabrikanten.



#### – **Acceptatiecriteria en (her)certificering na herverwerking (CE-markering)**

Momenteel is het onduidelijk welke taken en verantwoordelijkheden nodig zijn voor certificering, inclusief nadere duiding. Omdat er maar heel weinig aangemelde instanties zijn die kunnen certificeren, is er behoefte aan meer duidelijkheid op dit gebied.



#### – **(e)IFU en uiterlijke kenmerken**

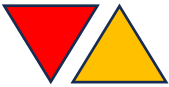
Om het voor zorgverleners en gebruikers duidelijk te maken dat een product is herverwerkt en dus niet meer onder aansprakelijkheid van de oorspronkelijke fabrikant met bijbehorende merknaam en serienummer valt, zullen er afspraken moeten worden gemaakt over de uiterlijke kenmerken en traceerbaarheidsgegevens

die op een herverwerkt hulpmiddel zichtbaar en herkenbaar moeten zijn. Omdat CE-certificatie na herverwerking nog niet landelijk geregeld is, is van belang dat hier afspraken over worden gemaakt met herverwerkende zorginstellingen, commerciële herverwerkers buiten zorginstellingen, notified bodies in de hele EU, deskundigen steriele hulpmiddelen, klinisch technisch geneeskundigen, patiëntenorganisaties en handhavingsautoriteiten zoals de IGJ.



– **Training**

Het implementeren van trainingsprogramma's voor verschillende groepen belanghebbenden zou het bewustzijn en het begrip van het regelgevingskader en andere relevante aspecten in verband met SUD-opwerking vergroten, hierin zouden (de leden van) NEFEMED een bijdrage in kunnen leveren.



– **Borging en handhaving**

### 3.3 Assortiment en traceability



– **Eenduidige lijst van producten geschikt voor herverwerking**

De gemeenschappelijke specificaties van de EU MDR geven een aantal richtsnoeren voor producten die mogelijk ongeschikt zijn voor opwerking (zie hieronder), maar er is nog steeds behoefte aan verdere verduidelijking met betrekking tot de geschiktheid van hulpmiddelen voor herverwerking. Belanghebbenden zouden veel baat hebben bij richtsnoeren die aangeven welke soorten hulpmiddelen geschikt (positieve lijst) of ongeschikt (negatieve lijst) worden geacht voor herverwerking. Evenzo moet in de nationale wetgeving expliciet worden bepaald welke producten in aanmerking komen voor herverwerking. In landen waar opwerking is toegestaan, kunnen regelgevende instanties fabrikanten en zorginstellingen adviseren over de vereiste procedures voor het starten van de opwerking van SUDs.



– **Acceptatiecriteria voor hulpmiddelen en traceerbaarheid**

De beslissing om een hulpmiddel voor herverwerking te accepteren, moet duidelijke criteria, risicobeoordeling en overwegingen van de maximaal toegestane herverwerkingscycli omvatten. Hulpmiddelen moeten op de juiste manier worden geëtiketteerd om hun herverwerkte status weer te geven, zodat zowel voorwaartse als achterwaartse tracing mogelijk is. Deze identificatiecode helpt bij het bijhouden van het aantal opwerkingsafleveringen, waarbij rekening wordt gehouden met vooraf bepaalde limieten. Voorts is er behoefte aan een robuust bewakings- en volgsysteem voor herverwerkte SUDs; Alle acties die ten grondslag liggen aan de invoering van dergelijke systemen, zoals het delen van beste praktijken en het melden van incidenten, moeten worden ondersteund.



– **Verpakking en transport**

Het voorkomen van schade aan apparaten tijdens het transport cruciaal, en het gebruik van bestaande verpakkingstrays voor retourlogistiek kan de opbrengst helpen verbeteren. Het is vermeldenswaard dat producten nog steeds sterk



afhankelijk zijn van 60-80% van de Original Equipment Manufacturer (OEM)-apparaten om effectief te functioneren.



- **Kwaliteitssystemen en VMS zorginstellingen**



- **Closed loop**

### 3.4 Duurzaamheid



- **Inzicht in de milieu-impact**

De levenscyclusanalyse (LCA) van opwerking is complex en milieubesparingen kunnen variëren op basis van factoren zoals de locatie van de opwerking en de transportvoetafdruk. Opwerking met luchtvracht of langeafstandsreizen, zoals van de EU naar de VS, leidt tot een hogere CO<sub>2</sub>e-voetafdruk (CO<sub>2</sub>e) dan traditionele verwijderingsmethoden. Omgekeerd vormt opwerking in het land van productgebruik, met een geoptimaliseerde transportwijze, de basis voor een CO<sub>2</sub>e-arm product in vergelijking met SUDs. Verdere verminderingen van de CO<sub>2</sub>e-voetafdruk kunnen worden bereikt door het optimaliseren van de opbrengst van inzameling en herverwerking, zoals het minimaliseren van verlies tijdens de verwijdering door de klant of productschade tijdens het transport naar de locatie van de herverwerker. Daarom is logistieke optimalisatie essentieel voor het leveren van milieuvordelen, vooral omdat intercontinentaal reizen de CO<sub>2</sub>e-voetafdruk escaleert die verder gaat dan de standaard verwijderingspraktijken. Waar mogelijk moet luchtvervoer worden vermeden.



- **Total cost of care**

Maatschappelijke kosten van ziekten



- **Netto positieve “groene” opbrengt**

In plaats van herverwerking van SUDs zijn er ook medische hulpmiddelen met hetzelfde doel voor meermalig gebruik. In het verleden werden deze vaak op verzoek van de zorginstellingen om logistieke en kosten gerelateerde redenen vervangen door de disposable variant. In dat geval zijn de herbruikbare versies beter geschikt voor hergebruik en sterilisatie. Waar dit niet zo is kunnen we verwachten dat er mogelijk nieuwe herbruikbare, beter op hergebruik toegespitste producten, zullen worden ontwikkeld. Bij de afweging hiervan is het belangrijk de duurzaamheidsopbrengst van al deze varianten te vergelijken. Kort gezegd: welke optie is netto het beste voor het milieu?

### 3.5. Overige onderwerpen

Naast deze gerichte thema's zijn er een aantal onderwerpen die niet, of niet helemaal, in de voorgaande categorieën passen.



– **Bijsluiter met instructions for use**

In haar advies van 2022 wijst de Gezondheidsraad expliciet op de ruimte die er is voor fabrikanten om te specificeren welke producten en onderdelen van producten geschikt zijn voor herverwerking. Als het zo eenvoudig was om producten geschikt voor herverwerking te verklaren, dan zouden alle bijsluiters deze informatie al bevatten.

Omdat er geen Europese en geen nationale afspraken zijn over het maximale aantal keren dat groepen hulpmiddelen bestaande uit groepen grondstoffen veilig kunnen worden herverwerkt en ingezet in de zorg, en hierover nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is, is van belang dat partijen die in de levenscyclus van een product iets wijzigen aan dat product, met elkaar samenwerken en ervaringen delen. Er zijn voorbeelden van lidstaten die gezamenlijke veldnormen algemeen verbindend hebben verklaard. Een voorbeeld hiervan is Duitsland. Daarom gaan leden van NEFEMED graag het gesprek aan met zorginstellingen, artsen, deskundigen steriele hulpmiddelen en inkopers om samen te kijken hoe we in Nederland tot een werkbare veldnorm kunnen komen.



– **Uiterlijke kenmerken herverwerkte SUDs**

Om het voor zorgverleners en gebruikers duidelijk te maken dat een product is herverwerkt en dus niet meer onder aansprakelijkheid van de oorspronkelijke fabrikant met bijbehorende merknaam en serienummer valt, zullen er afspraken moeten worden gemaakt over de uiterlijke kenmerken en traceerbaarheidsgegevens die op een herverwerkt hulpmiddel zichtbaar en herkenbaar moeten zijn. Omdat CE-certificatie na herverwerking nog niet landelijk geregeld is, is van belang dat hier afspraken over worden gemaakt met herverwerkende zorginstellingen, commerciële herverwerkers buiten zorginstellingen, notified bodies in de hele EU, deskundigen steriele hulpmiddelen, klinisch technisch geneeskundigen, patiëntenorganisaties en handhavingsautoriteiten zoals de IGJ.



– **Criteria voor producten die niet geschikt zijn voor reprocessing**

Onze leden hebben binnen de EU rondvraag gedaan of er in andere landen al lijsten zijn van producten die geschikt zijn voor herverwerking. Zodra er uit andere landen lijsten beschikbaar zijn zal deze issue paper worden aangevuld. Tot nog toe leverde de uitvraag een lijst van de Portugese overheid (bron?) op van criteria voor producten die niet geschikt zijn voor herverwerking.

Deze zijn:

*Article 22*

*Prohibition of reprocessing*

1. For the purposes of this decree-law, the reprocessing of the following single-use devices is prohibited in national territory:

- a) Devices emitting radiation;
- b) Devices used to administer cytostatic drugs or radiopharmaceuticals;
- c) Devices incorporating medicinal substances;
- d) Devices for use in invasive procedures of the central nervous system, central circulatory system, eyes, or pituitary gland;
- e) Devices posing a risk of transmission of spongiform encephalopathies;
- f) Implantable devices;
- g) Devices with non-replaceable batteries or presenting a risk of malfunction after reprocessing;
- h) Devices with internal data storage necessary for device use that cannot be replaced or present a risk of malfunction after reprocessing;
- i) Devices with cutting or scraping blades, drills, or other wear components that become unsuitable after the first use and cannot be replaced or sharpened before the next medical procedure;
- j) Devices whose original device has already been reprocessed by another entity or by another process;
- k) Custom-made devices;
- l) Devices manufactured and used in accordance with Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and other applicable legislation.

2. Reprocessing of the following is also prohibited:

- a) Products listed in Annex XVI of Regulation (EU) 2017/745;
- b) Single-use devices used in patients with neurologic pathology of unknown origin, including at least two of the following symptoms: progressive dementia, myoclonus, or ataxia.

3. Without prejudice to the application of special legislation, the provisions of the preceding paragraphs may be updated whenever necessary, taking into account the evolution of technical, scientific, and clinical knowledge.



– **Sterilisatie van leensets (Ortho)**

Instrumenten leensets zijn steriele gereedschappen, nodig om orthopedische implantaten op de juiste wijze te plaatsen. Ze worden uitgeleend aan de zorginstelling die het implantaat plaatst, zodat de specifieke gereedschappen die passen bij een bepaald implantaat beschikbaar zijn. De leensets worden volgens specificaties gesteriliseerd. Er is in de praktijk veel variatie in de interpretatie en toepassing van de VDSMH-veldnorm. Ook het formulier kent vele versies, telkens aangepast aan de wensen van een bepaald ziekenhuis. Hoewel hier niet meteen een gevaar voor de patiënt is het toch een relevant voorstel, omdat het toont hoe de praktijk uitpakt als er geen handhaving plaatsvindt op één duidelijke kwaliteitsnorm. Het maakt het proces voor fabrikanten arbeidsintensief en duurder dan nodig is. De variaties op wat een éénduidige kwaliteitsstandaard zou moeten zijn, werken

regeldruk- en kostenverhogend.



– Merkschade

Het MDR-certificaat van de fabrikant voor het product, dat is verleend op basis van bewijslast, effectiviteit en veiligheid, vervalt na herverwerking. Toch bestaat het risico op foutieve herverwerking en dat straalt negatief af op de fabrikant en het hulpmiddel. Dit kan merkschade tot gevolg hebben.



Fabrikant maakt in contract bij levering SUDs afspraken over merkschade bij (foutieve) herverwerking. Hierin ligt de verplichting vast om expliciet te melden dat er sprake is van een herverwerkt artikel, waarbij de naam van de herverwerker (en niet van de oorspronkelijke fabrikant) wordt gebruikt. Als de communicatieafspraken niet wordt opgevolgd, dan heeft de oorspronkelijke fabrikant daardoor het recht verworven om, indien gewenst, zelf te publiceren.

## 4. Bibliotheek

1. [MDR/IVDR Regulation](#)
2. [Study on the implementation of Article 17 of Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices on the EU market](#)
3. MDR Common Specifications
4. [Advies Gezondheidsraad over Verduurzaming van Hulpmiddelen in de Zorg](#) van 13 september 2022
5. [Brede Wetsverkenning Duurzame Zorg door Berenschot](#) van 21 november 2023, onderdeel Kamerbrief Verduurzaming van (publieke) zorg en welzijn van 21 december 2023
6. [Rapport Landelijke Inventarisatie Disposables UMC's](#) van juni 2024 van NFU-werkgroep "Circulair en spaarzaam met grondstoffen en materialen werken"
7. EU Common Specifications / [Uitvoeringsnormen voor Herverwerking van 19 augustus 2020](#)
8. NEN-Spec tijdelijke norm "Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik - Richtlijn voor hergebruik tijdens een crisis" versie 2021 <https://www.nen.nl/npr-8283-2021-nl-281089>

## 5. Stakeholders

1. [Medical Remanufacturing mit Vanguard - Vanguard AG](#)
2. VDSMH – SVN Commissie Duurzaamheid
3. Milieuplatform Zorg
4. NFU Werkgroep Medische Disposables
5. FMS
6. NVZ
7. NEN
8. Intrakoop / ZINN
9. IGJ
10. RIVM
11. Ministerie van VWS
12. Ministerie van I&W
13. Ministerie van Klimaat & Groene Groei