

VHS

AANVRAAGFORMULIER VOOR EEN ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 9 VAN DE WET VEILIGHEID EN KWALITEIT LICHAAMSMATERIAAL (WVKL)

*VELDEN MET EEN * ZIJN VERPLICHT*

ORGANISATIE WAARVOOR DE ERKENNING WORDT AANGEVRAAGD	
1	naam*
2	handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)
3	afdeling (invullen indien u de erkenning aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)
4	rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie) <input type="checkbox"/> bv <input type="checkbox"/> nv <input type="checkbox"/> stichting <input type="checkbox"/> vereniging <input type="checkbox"/> coöperatie <input type="checkbox"/> onderlinge waarborgmaatschappij <input type="checkbox"/> cv <input type="checkbox"/> vof <input type="checkbox"/> eenmanszaak
5	KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)
HOOFDKANTOOR	
6	adres*
7	postcode en plaats*
8	telefoonnummer*
9	faxnummer
10	e-mailadres

Versie 13-08-2007

VFFS

DE PUNTEN **11 T/M 13** ALLEEN INVULLEN ALS ZE AFWIJKEN VAN DE ADRESGEGEVENS VAN HET HOOFDKANTOOR

VELDEN MET EEN * ZIJN VERPLICHT

CORRESPONDENTIEADRES	
11	naam/afdeling
12	adres
13	postcode en plaats
EVENTUEEL ADRES VOOR KOPIE VAN CORRESPONDENTIE	
14	naam/afdeling
15	adres
16	postcode en plaats
CONTACTPERSOON	
17	achternaam *
18	voorletter(s) *
19	voorvoegsel(s)
20	geslacht
21	titel(s) <input type="checkbox"/> prof. <input type="checkbox"/> dr. <input type="checkbox"/> mr. <input type="checkbox"/> drs. <input type="checkbox"/> ir. <input type="checkbox"/> MSc <input type="checkbox"/> MA <input type="checkbox"/> LLM <input type="checkbox"/> MBA <input type="checkbox"/> overig, namelijk:
22	telefoonnummer vast *
23	telefoonnummer mobiel
24	faxnummer
25	e-mailadres



LET OP:

- **U MOET DE TABELLEN OP DE PAGINA'S 4 T/M 6 INVULLEN PER EENHEID DIE VALT ONDER ÉÉN VERANTWOORDELIJKE PERSOON* (HIERNA: EENHEID)**
- **TEN SLOTTE MOET U DE OP PAGINA 7 BEDOELDE BIJLAGEN OPSTUREN EN MOET U DE AANVRAAG OP PAGINA 8 ONDERTEKENEN. AANVRAAGFORMULIER EN BIJLAGEN IN DRIEVOUD OPSTUREN.**

* Het gaat om een verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 4.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Deze persoon moet in elk geval: a. houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de Minister van VWS als gelijkwaardig wordt erkend; en b. twee jaar praktijkervaring hebben op de relevante gebieden.

VWS

*VELDEN MET EEN * ZIJN VERPLICHT*

EENHEID		
1	naam *	
2	adres *	
3	postcode en plaats *	
4	telefoonnummer *	
5	faxnummer	
6	e-mailadres	

VFFS

VELDEN MET EEN * ZIJN VERPLICHT

1. VERANTWOORDELIJKE PERSOON, BEDOELD IN ARTIKEL 4.4 VAN HET EISENBESLUIT LICHAAMSMATERIAAL 2006 (ZIE DE TOELICHTING ONDER AAN P. 2 VAN DIT FORMULIER)	
achternaam *	
voorletter(s) *	
voorvoegsel(s)	
geslacht	
geboortedatum *	
titel(s) (meerdere opties mogelijk)	<input type="checkbox"/> prof. <input type="checkbox"/> dr. <input type="checkbox"/> mr. <input type="checkbox"/> drs. <input type="checkbox"/> ir. <input type="checkbox"/> MSc <input type="checkbox"/> MA <input type="checkbox"/> LL.M. <input type="checkbox"/> MBA <input type="checkbox"/> overig, namelijk:
telefoonnummer vast *	
telefoonnummer mobiel	
faxnummer	
e-mailadres	

2. CONTACTPERSOON	
achternaam *	
voorletter(s) *	
voorvoegsel(s)	
geslacht	
titel(s) (meerdere opties mogelijk)	<input type="checkbox"/> prof. <input type="checkbox"/> dr. <input type="checkbox"/> mr. <input type="checkbox"/> drs. <input type="checkbox"/> ir. <input type="checkbox"/> MSc <input type="checkbox"/> MA <input type="checkbox"/> LL.M. <input type="checkbox"/> MBA <input type="checkbox"/> overig, namelijk:
telefoonnummer vast *	
telefoonnummer mobiel	
faxnummer	
e-mailadres	

VFS

3. DE ERKENNINGSAANVRAAG BETREFT HANDELING(EN) MET HET VOLGENDE LICHAAMSMATERIAAL (AANKRUISEN WAT VAN TOEPASSING IS; MEERDERE ANTWOORDEN MOGELIJK)

TYPE	PRE-MORTAAL VERKREGEN	POST-MORTAAL VERKREGEN
<input type="checkbox"/> bindweefsel (ligament)	0	0
<input type="checkbox"/> bloedvattransplantaat	0	0
<input type="checkbox"/> botweefsel	0	0
<input type="checkbox"/> embryo	0	
<input type="checkbox"/> harde hersenvlies	0	
<input type="checkbox"/> harde oogrok	0	0
<input type="checkbox"/> hartklep	0	0
<input type="checkbox"/> hartzakje	0	0
<input type="checkbox"/> hoornvlies	0	0
<input type="checkbox"/> huid	0	0
<input type="checkbox"/> kraakbeen	0	0
<input type="checkbox"/> ovariumweefsel	0	
<input type="checkbox"/> anders, namelijk:	0	
<input type="checkbox"/> afzonderlijke cellen:		
<input type="checkbox"/> semen	0	
<input type="checkbox"/> stamcellen	0	
<input type="checkbox"/> anders, namelijk:	0	0

4. AANVRAGER WIL MET DE ERKENNING ALS WEEFSELINSTELLING DE VOLGENDE HANDELINGEN VERRICHTEN (AANKRUISEN WAT VAN TOEPASSING IS; MEERDERE ANTWOORDEN MOGELIJK)

<input type="checkbox"/>	in ontvangst nemen na verkrijgen (indien u dit aanvraagt, betekent dit dat u een erkenning aanvraagt als orgaanbank)
<input type="checkbox"/>	bewaren
<input type="checkbox"/>	distribueren
<input type="checkbox"/>	verpakken
<input type="checkbox"/>	bewerken (alle handelingen die worden verricht bij het prepareren, manipuleren en conserveren van lichaamsmateriaal)

5. HET (TUSSEN)PRODUCT DAT DE AANVRAGER WIL AFLEVEREN IS BEDOELD VOOR (AANKRUISEN WAT VAN TOEPASSING IS; MEERDERE ANTWOORDEN MOGELIJK)

<input type="checkbox"/>	directe toepassing op de mens
<input type="checkbox"/>	verdere verwerking tot geneesmiddel

6. DE ERKENNINGSAANVRAAG HEEFT BETREKKING OP (AANKRUISEN INDIEN VAN TOEPASSING IS; MEERDERE ANTWOORDEN MOGELIJK)

<input type="checkbox"/>	het ontvangen van lichaamsmateriaal uit een andere EU-lidstaat dan Nederland
<input type="checkbox"/>	het ontvangen van lichaamsmateriaal uit een niet-EU-lidstaat)

MET DE AANVRAAG DIENEN ACTUELE VERSIES VAN DE VOLGENDE DOCUMENTEN TE WORDEN MEEGESTUURD (VOOR ZOVER VAN TOEPASSING)

- 1) Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een **privaatrechtelijke organisatie** de statuten; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een **publiekrechtelijke** organisatie een instellingsbesluit.
- 2) Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een **privaatrechtelijke organisatie** een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.
- 3) Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een **privaatrechtelijke organisatie** een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een **publiekrechtelijke** organisatie een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag te doen.
- 4) De inhoudsopgave van het kwaliteitshandboek.
- 5) Een kopie van alle samenwerkingsovereenkomsten met derden.
- 6) Een organogram.
- 7) Een stroomdiagram waarin beschreven wordt welke handelingen met het lichaamsmateriaal verricht worden en de risicoanalyse van het betreffende proces.
- 8) Een plattegrond van de ruimtes waarin de activiteiten plaatsvinden waarvoor een erkenning wordt gevraagd.
- 9) Het aantal beschikbare fte's voor de taak van de weefselinstelling.
- 10) Een functieomschrijving van de verantwoordelijke persoon.
- 11) Indien in het bezit van een gecertificeerd kwaliteitssysteem, een kopie van het certificaat.
- 12) Een kopie van een etiket van de eerste verpakking en van de omverpakking.
- 13) Een document van ten hoogste twee jaar oud met de volgende informatie:
 - a. een omschrijving van de kernactiviteiten van de weefselinstelling;
 - b. de hoeveelheid materiaal (in eenheden donor) per jaar opgeslagen (post-mortaal);
 - c. de hoeveelheid materiaal (in eenheden ontvanger) per jaar afgeleverd (pre-mortaal);
 - d. de hoeveelheid materiaal (in eenheden ontvanger) per jaar afgeleverd (post-mortaal).
- 14) Standard Operating Procedures (SOP's) van:
 - a. het protocolbeheerssysteem;
 - b. de wijze waarop om wordt gegaan met klachten en recalls;
 - c. de wijze waarop om wordt gegaan met meldingen en incidenten;
 - d. de wijze waarop audits worden uitgevoerd;
 - e. bijscholing en opleiding;
 - f. bewaren van lichaamsmateriaal;
 - g. transport;
 - h. verpakkingsmateriaal;
 - i. opslag.

ONDERTEKENING

Naam:

Functie:

Handtekening:

Plaats:

Datum:

Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten **in drievoud** worden ingediend, anders wordt de aanvraag **niet** in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

CIBG
Farmatec-BMC
Postbus 16114
2500 BC DEN HAAG

Verdere informatie:

t (070) 340 75 00
f (070) 340 74 26
e info@farmatec.nl
i www.farmatec.nl