

**Deviatieformulier
DVP_FOR_0016**

Deviatienummer:	21046		
In te vullen door QA-adviseur / Manager			DEEL 1
Naam melder:	5.1.2e	Afkomstig van:	DVP-Centraal
Meldingsdatum:	22-jul-2021	Programma:	COVID
Apparaat:	not	Apparaat ID-nr:	not
Product/Dienst:	92637 1 ml Syringe w/o needle 92638 3 ml Syringe w/o needle	Batchnummer:	not
Ruimte:	not		
<p>Normale situatie: Medische hulpmiddelen klasse Is, dienen volgens Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD), een geldige CE markering te hebben. Legitimiteit van de CE markering wordt gecontroleerd door het controleren of het hulpmiddel opgenomen is op het CE certificaat, uitgegeven door een Notified Body.</p> <p>Afwijkende situatie: Tijdens de leverancierskwalificatie gestart op 16-jul-2021, uitgevoerd door RP HS, van Supplier 5.1.5 voor de levering van 1 en 3 ml spuiten zonder naald, blijkt dat de 1 en 3 ml spuiten ontbreken op CE certificaat G2 090117 0013 Rev.01 voor klasse II devices. Er is geen apart certificaat voor klasse Is afgegeven. Spuiten met naald, staan wel op het certificaat.</p>			
Direct afgehandelde correctieve acties			
Correctieve acties:	Wie	Datum gerealiseerd	
1 5.1.5 ingelicht van de non-conformity, inclusief vraag of er toch een ander certificaat is voor de klasse I. Antwoord ontvangen op 19 jul-2021 dat Certificaat G2 090117 0013 Rev.01 het enige is voor die spuiten en 5.1.5 de fabrikant heeft verzocht het voor 2022 aan hun CE certificaat toe te laten voegen	5.1.2e	16-jul-2021	<input type="checkbox"/> N.v.t.
2 Spoedoverleg met LCC. Besluit om spuiten van 5.1.5 5.1.5 niet meer uit te leveren voor het COVID programma	5.1.2e	20-jul-2021	
Akkoord initiator:	Naam: 5.1.2e	Datum: 23-jul-2021	Paraaf: 5.1.2e

In te vullen door Manager / QA-adviseur / QP			DEEL 2
Classificatie:	<input type="checkbox"/> Minor	<input checked="" type="checkbox"/> Major	<input type="checkbox"/> Niet GxP gerelateerd
Zijn de direct afgehandelde correctieve acties juist afgehandeld?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	
Onderwerp deviatie:	<input type="checkbox"/> Apparatuur	<input checked="" type="checkbox"/> Product	<input type="checkbox"/> Labelling en verpakking
	<input type="checkbox"/> Documentatie	<input type="checkbox"/> Distributie / transport / opslag	
	<input type="checkbox"/> Zelfinspectie	<input type="checkbox"/>	
Akkoord Manager:	Naam: 5.1.2e 5.1.2e	Datum: 26-jul-2021	Paraaf: 5.1.2e 5.1.2e
Akkoord QA-adviseur:	Naam: 5.1.2e	Datum: 26-jul-2021	Paraaf: 5.1.2e
Akkoord QP/RP:	Naam: 5.1.2e	Datum: 23-jul-2021	Paraaf: 5.1.2e <input type="checkbox"/> N.v.t.

Deviatieformulier
DVP_FOR_0016

Deviatienummer:	21046		
In te vullen door QA-adviseur / Manager / QP			
			DEEL 3
Root Cause Analyse			
Wat is de mogelijke oorzaak van deze deviatie. Beschrijf het onderzoek en de gevonden antwoorden:			
<ul style="list-style-type: none"> Tijdens de aanbesteding heeft de fabrikant aangegeven alleen spuiten met naalden te kunnen leveren met CE keurmerk, losse spuiten zaten niet in het assortiment. Op verzoek van de Inkoopmanager zijn de spuiten los geleverd, met documentatie. Er is toen door het RIVM niet vastgesteld dat het CE certificaat (Bijlage 1) betrekking had op spuiten met naald en niet op de losse spuiten. De fabrikant heeft het CE keurmerk op een producttype gebruikt, dat niet was gecertificeerd door een Notified Body. In een bijlage bij het contract tussen 5.1.5 en RIVM staat dat geleverde materialen een CE keurmerk moeten hebben (Bijlage 2). Dat keurmerk was niet legitiem. De leverancierskwalificatie heeft na het plaatsen en uitleveren van de order plaatsgevonden Tijdens de leverancierskwalificatie volgens DVP_SOP_0013 wordt tijdens een leveranciersaudit o.a. de legitimiteit van de EG- en ISO 13485:2016-certificaten, Declaration of Conformity en gebruik van CE-markering gecontroleerd. Vanwege de COVID pandemie vindt kwalificatie van de leveranciers van medische hulpmiddelen plaats middels een desktop audit en in dit geval, na de eerste uitlevering. Hiervoor is D21013 opgestart. Tijdens het vrijgifteproces is vanaf de eerste vrijgifte een opmerking gemaakt over het ontbreken van spuiten zonder naald op het CE certificaat. Er is onvoldoende gerealiseerd dat de spuiten daarmee geen geldig CE keurmerk hebben. Dit is destijds wel geëscaleerd naar de productmanager, maar niet op geacteerd. <p>5.1.2e uitgevoerd (26-mei-2021).</p>			
Categorie deviatie:	<input type="checkbox"/> Data	<input type="checkbox"/> Mens	<input type="checkbox"/> Materiaal
	<input type="checkbox"/> Machine	<input checked="" type="checkbox"/> Methode	N.v.t.
Impact assessment			
Product impact:	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee	
Heeft deviatie betrekking op andere producten, batches of diensten:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	
Beschrijf de gevolgen van deze deviatie:			
<ul style="list-style-type: none"> Er zijn spuiten 92637 en 92638 in het COVID-19 programma gebruikt zonder geldig CE keurmerk. Door de fabrikant HUAFU is bevestigd dat de spuiten zonder naald, hetzelfde productieproces volgen als de spuiten met naald maar dan zonder assemblage van de naald. Zie Bijlage 3 en 4. De spuiten met naald zijn wel CE klasse IIa gecertificeerd. Dit is een striktere klasse dan vereist voor spuiten (klasse I) Bij elke batch is een declaration of conformity afgegeven door de fabrikant, waarmee fabrikant verklaart dat het product voldoet aan de gestelde eisen (zie bijlage 5) 			
Impact op product en patiëntveiligheid			
Bovenstaande in overweging nemend, kan de impact op het product en daarmee op patiënt veiligheid verwaarloosbaar geacht worden.			
Impact op regulatory compliance			
RIVM heeft spuiten gebruikt in het programma zonder CE certificaat. Dit is niet in compliance. 5.1.5 is als distributeur door het RIVM verzocht een melding te maken bij de autoriteiten (IGJ).			
Door het niet kunnen kwalificeren van de leverancier voor het leveren van de spuiten van Huafa, is uitlevering van deze spuiten gestopt door het RIVM			

Deviatieformulier
DVP_FOR_0016

Deviatienummer:

CAPA's			
Voorstel CAPA's	Wie	Datum gerealiseerd	
1			<input type="checkbox"/> N.v.t.
2			
3			
4			
5			

Deviatieformulier
DVP_FOR_0016

Deviatienummer: 21046	
In te vullen door Manager en QP/QA-adviseur	DEEL 4
Afsluiten deviatie / beoordeling deel 3	
Zijn alle genoemde acties naar tevredenheid geformuleerd en uitgevoerd? Zijn de Root Cause Analyse en de Impact assessment naar tevredenheid uitgevoerd? Indien CAPA's niet zijn afgerond, gaarne reden vermelden.	
Manager	
Beoordeling:	
Akkoord Manager:	Naam: [5.1.2e] Datum: 26-jul-2021 Paraaf: [5.1.2e]
QP / QA-adviseur *	
Is herevaluatie noodzakelijk?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee (deel 5 niet invullen)
Zo ja, wanneer?	
QA-adviseur	
Beoordeling: product gaat niet meer uitgeleverd worden	
Akkoord QA-Adviseur:	Naam: [5.1.2e] Datum: 26-jul-2021 Paraaf: [5.1.2e]
QP/RP	
Beoordeling: <input checked="" type="checkbox"/> N.v.t.	
Akkoord QP/RP:	Naam: [5.1.2e] Datum: 26-jul-2021 Paraaf: [5.1.2e]
* Doorhalen wat niet van toepassing is	
Eventuele bijlagen	
	Aantal blz.
1. CE certificaat	2 <input type="checkbox"/> N.v.t.
2. Bijlage contract	1
3. Procesflow spuiten met naald	1
4. Procesflow spuiten zonder naald	1
5. Voorbeeld declaration of conformity	1
6.	
7.	
8.	
9.	

Deviatieformulier
DVP_FOR_0016

Deviatienummer:				
In te vullen door QA-adviseur				DEEL 5
Evaluatie uitvoering CAPA's is de effectiviteit van de genoemde acties aangetoond?				
Is de effectiviteit van de genoemde acties aangetoond?				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ja (beschrijf en documenteer)	Nee (Wat is de reden? Wat zijn de vervolgstappen?)	N.v.t.		
Akkoord QA-adviseur	Naam:	Datum:	Paraaf:	
Akkoord Manager:	Naam:	Datum:	Paraaf:	
Akkoord QP/RP:	Naam:	Datum:	Paraaf:	<input type="checkbox"/> N.v.t.

Eventuele addenda	Aantal blz.	
1.	2	<input type="checkbox"/> N.v.t.
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		

Билэс 1 + 11040 HSZijul-2021
pag 1 van 2



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 090117 0013 Rev. 01

Manufacturer: **ZHEJIANG HUAFU
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**
688 XINXING 1ST RD.
314200 PINGHU, JIAXING, ZHEJIANG PROVINCE
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Disposable Syringe with Needle,
Hypodermic Needle, Infusion Set,
Blood Transfusion Set,
Burette Infusion Set,
Insulin Syringe, Scalp Vein Set,
Heparin Caps,
Three-Way Stopcocks (with Extension Tube),
Sterile Blood Lancets,
Disposable IV Catheter**

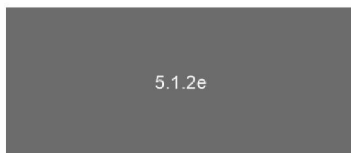
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH19941EXT01

Valid from: 2020-02-04

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-12-20



Bijlage 2 D 21046

HS 23-jul-2021

pagina 1 van 1

5.1.5

5.1.5

+31 () 5.1.2e
 www.5.1.5.com
 5.1.5@5.1.5.com

KVK: 5.1.5
 BTW: 5.1.5
 IBAN: 5.1.5
 BIC: 5.1.5

Voorwaarden en condities:

- Beschikbaarheid momenteel als volgt:

1. "Needle 23G *25mm 15mil Can delivery about 10mil on Jan 31th, rest can delivery Feb 27-28th."

2. 1ml syringe without needle luer slip 12mil Can delivery about 5mil on Jan 31th, rest can delivery March 5th

3. 3ml syringe without needle luer slip/luer lock 500000pcs Can delivery before Jan 31th.

4. 18 Gauge Blunt Needle. 1 mil. Can delivery before Jan 31th.

- Definitieve leverdatum te bepalen na officiële order. Indicatief tussen eind januari 2021 en begin maart 2021.

- Validatie te bepalen door RIVM d.m.v. samples.

- Leveringsconditie: FOB Shanghai. Eventuele DDP levering mogelijk (vrachtkosten en invoerrechten worden één op één aan klant doorberekend).

- Prijs is in USD per artikel op basis van koers 1.22. Bij een koersverschil van meer dan 5% kan de prijs aangepast worden.

- Artikelen voldoen aan CE & ISO13485 / MDD.

- Steekproef kwaliteitscontroles tijdens het productieproces worden uitgevoerd door ons eigen kantoor in Shanghai.

- Tijdens productieproces worden zowel sociale als kwaliteitscontroles uitgevoerd door onafhankelijk kwaliteitscontrole bureau HQTs, deze worden gedeeld op verzoek.

- Betaling in USD: 50% vooruit betaald bij plaatsen van de order, resterende 50% per levering (afhankelijk van overeengekomen leveringsconditie).

- Na verlening van de opdracht door opdrachtgever is deze opdracht definitief, niet te annuleren en geldt geen recht van retour.

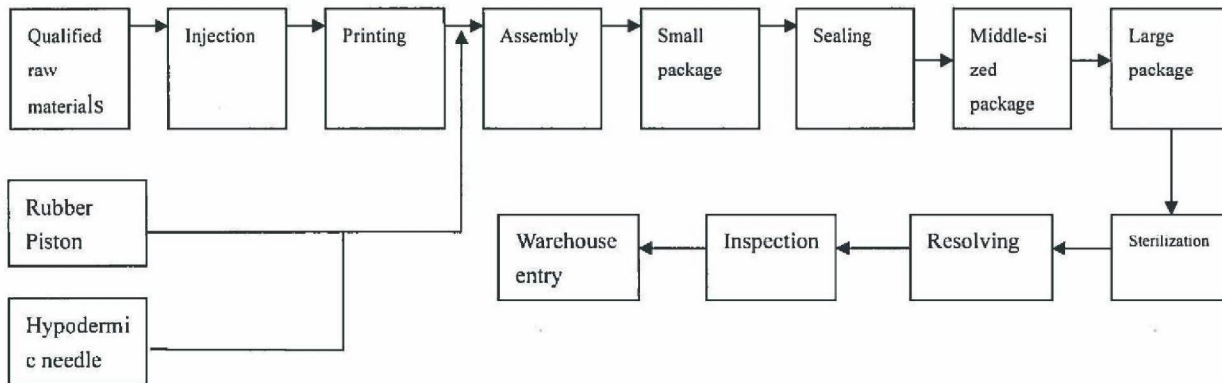
- 5.1.5 zal commercieel alle redelijke stappen ondernemen om het product te leveren. Niettegenstaande overeengekomen leveringsdata, behoudt 5.1.5 het recht om het product te leveren zodra het beschikbaar komt en/of het product in gedeelten te leveren. Zowel 5.1.5 als RIVM erkennen dat er bedrijfsonderbrekingen kunnen zijn, en in dergelijke omstandigheden, en in het geval van een vertraging of onvermogen van 5.1.5 om de producten te kunnen leveren, zal RIVM geen boetes toepassen en/of opleggen, 5.1.5 is evenmin aansprakelijk voor kosten of aansprakelijkheden die verband houden met enige vertraging of niet-levering van de producten.

*By/ace3 D21046
HS23-Jul-2021*

	Disposable Syringe with Needle CE Technical Files	Doc No.	HF/ZSQ/CE-04
		Rev.	B/0
Title	Design Master File	Page	Page 2 of 7

pag + van 1.

Disposable Syringe with Needle Flow Chart

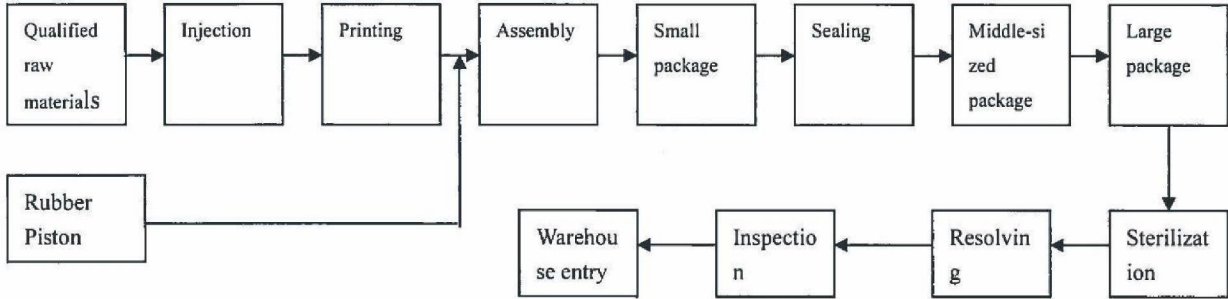


Bylage 4 D21046
HS 23 Jul 2021

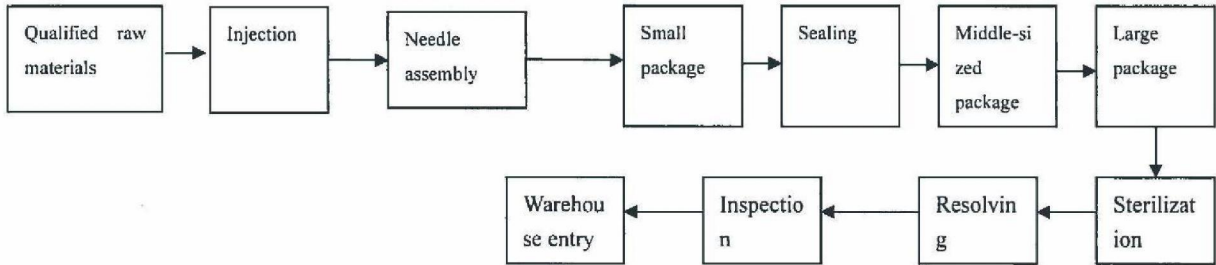
 **Disposable Syringe & Hypodermic needle**
Flow Chart

page 1 van 1

Disposable Syringe Flow Chart



Hypodermic Needle Flow Chart



By/acc 5 D 21046
 HIS 73-jul-2021
 pag 1 van 1.

浙江华福医用器材有限公司

Zhejiang Huafu Medical Equipment Co., Ltd.

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product Name : 1ML Disposable syringe

Quantity: 3696000PCS

Manufacture Date : 2021/01/22

Lot Number : 210122

Expiration Date : 2024/01/21

REGULATORY COMPLIANCE AND QUALITY SYSTEM

HUAFU Products comply with the regulatory requirements of the region in which these are sold and manufactured. HUAFU Products which are CE marked comply with Medical Devices Directive 93/42/EEC and are manufactured within production facilities that comply with the international standard ISO 13485: Quality Systems - Medical Devices - Requirements For regulatory purposes.

STERILITY

All products which are labeled as "sterile" and released for sale by HUAFU are certified to be sterile as long as the package is unopened and undamaged. Sterilization cycle development/validation in accordance with ISO11737-2:2009.

BIOCOMPATABILITY

This product has been evaluated in accordance with ISO10993-7:2008 "Biological Evaluation of Medical Devices", and complies with all relevant sections.

PYROGENICITY

All products which are labeled as non-pyrogenic and released for sale by HUAFU have been tested according to BS EN ISO 29701-2010

QUALITY CONTROL TESTING AND RELEASE

Representative production samples are collected and inspected in accordance with current applicable product specifications. Inspection records are reviewed and signed off by qualified personnel for product release. The released devices meet applicable HUAFU product specifications.

HUAFU MANUFACTURING SITE

HUAFU Manufacturing Site: HUAFU Medical - 688 Xinxing 1st Rd.,314200 Pinghu,Jiaxing, Zhejiang Province, People's republic of China.

Legal Manufacturer: Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd.
 688 Xinxing 1st Rd.,314200 Pinghu,Jiaxing, Zhejiang Province, People's republic of China.

Primary Sterilization site: HUAFU Medical - 688 Xinxing 1st Rd.,314200 Pinghu,Jiaxing, Zhejiang Province, People's republic of China.

Distributor:

5.1.5

EU Authorized Representative: Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

CE Certificate Number: No.G2 090117 0013 Rev.01



5.1.2e

5.1.2e

May 18th, 2021