

# Jaarverslag 2023

## Weefselinstelling

### Memodent BV

registratienummer: 5896 L/EW.



## Inhoudsopgave

*(vetgedrukt de verplichte onderwerpen volgens Richtlijn 2004/23/EG artikel 10 en 28)*

1. Inleiding of voorwoord
2. Organogram, Organisatie of Bestuurlijke inrichting
- 3. Identiteit weefselinstelling (activiteiten en doelstellingen)**
- 4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon (naam, functie, achtergrond)**
- 5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn**
6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal
7. Resultaten & Ontwikkelingen

## 1. Inleiding of voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2023 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal bij de weefselinstelling Memodent BV. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en publiekelijk toegankelijk zijn.

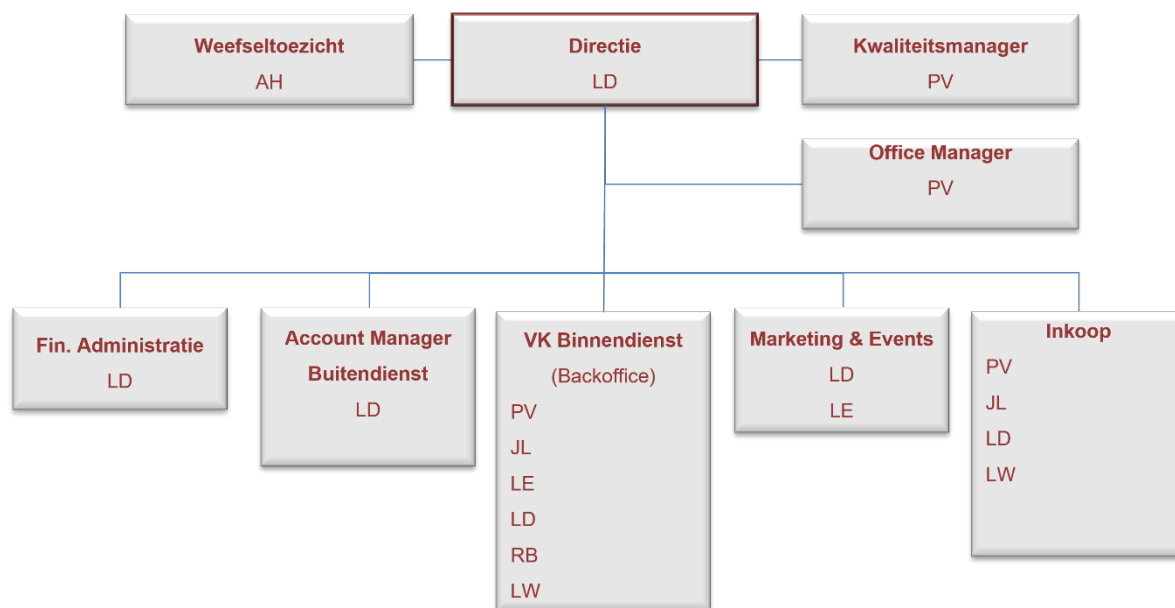
Lorentz Domburg, directeur Memodent BV.

## 2. Organogram, Organisatie, Beschrijving bestuurlijke organisatie

Op 31 december 2023 zag weefselinstelling Memodent BV er als volgt uit:

### Organogram Memodent BV

de dag: 31-12-2023



2 fte voor de taak van de weefselinstelling: PV, LW

Memodent BV importeert en distribueert producten voor de tandtechnische en tandheelkundige markt in Nederland en België, waaronder medische hulpmiddelen en weefselmaterialen (distributie weefselmaterialen alleen in Nederland). Memodent BV wordt geleid door drs. Lorentz Domburg. De organisatie is plat vormgegeven om zo flexibel mogelijk in de markt te kunnen opereren. De VP staat de directie ter zijde bij voeren van de weefselinstelling, evenals de kwaliteitsmanager die hierbij ook een belangrijke rol speelt.

### 3. Identiteit weefselinstelling

Memodent BV importeert, bewaart en distribueert weefselmaterialen welke worden betrokken uit Oostenrijk, bij de Europese vestiging van LifeNet Health. De afnemers zijn dentale professionals (tandarts-implantologen, parodontologen en kaakchirurgen) welke zich bezighouden met bot- en weefselregeneratie.

Het doel van de weefselinstelling is om veilige en hoge kwaliteit weefselmaterialen met een betrouwbare continuïteit beschikbaar te maken, zodat de behandelaars en patiënten een hoogwaardig alternatief hebben voor xenogene en synthetische materialen.

### 4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon

Memodent BV staat als weefselinstelling geregistreerd onder registratienummer: 5896 L/EW. De Verantwoordelijke Persoon is A.W. Hobbelink, tandarts in Enschede en voldoet aan de criteria zoals benoemd in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4.

### 5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

<b>Weefsel- of celttype</b>	<b>Bot</b>
Aantal in opslag 1-1-2023	214
Aantal verkregen	█
Herkomst	VS van Amerika, via Oostenrijk
Bron	Allogeen, postmortaal
Aantal afgekeurd*	3
Aantal bewerkt/gepreserveerd	Nvt
Aantal opgeslagen/afgeschreven	0
Aantal gedistribueerd	In NL, █
Aantal in opslag 31-12	204

<b>Weefsel- of celttype</b>	<b>Acellulaire Dermis</b>
Aantal in opslag 1-1-2023	0
Aantal verkregen	█
Herkomst	VS van Amerika, via Oostenrijk
Bron	Allogeen, postmortaal
Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	nvt
Aantal opgeslagen/afgeschreven	0
Aantal gedistribueerd	In NL, █
Aantal in opslag 31-12	0

## 6. Voorvallen en bijwerkingen

In 2023 zijn 0 meldingen van voorvallen en 0 meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan. Hiervan zijn 0 ernstige voorvallen en 0 ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

## 7. Resultaten en Ontwikkelingen

In 2023 zijn er geen ernstige voorvallen en meldingen geweest. Ook qua resultaten en het functioneren van de weefselinstelling hebben we een positief 2023 beleefd.

Memodent werkt met een modern ERP systeem, met hieraan gekoppeld een warehouse management systeem. Alle barcodes van binnenkomende en uitgaande producten worden met een handscanner geregistreerd en opgeslagen in de database. Op deze manier is de tracering perfect gewaarborgd.

In 2023 hebben we 3 verpakkingen corticaal mineralized bot gehad die over de expiratedatum zijn geraakt. Deze verpakkingen zijn uit de voorraad genomen en in de quarantaine box geplaatst.

In december 2023 heeft er een inspectie van IGJ plaatsgevonden waarbij er geen 'kritische' of 'belangrijke' afwijkingen zijn geconstateerd. "Memodent B.V. voldoet voor wat betreft de geïnspecteerde onderdelen voor het bewaren en distribueren van botweefsel en acellulaire dermis aan de Wvkl", aldus de inspectie.