

Verklaring van conformiteit met Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Verklaring van conformiteit

Feeture Insoles B.V. verklaart hierbij dat de op maat gemaakte medische hulpmiddelen die onder haar verantwoordelijkheid worden ontworpen, vervaardigd en geleverd, voldoen aan de toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation – MDR).

Deze verklaring heeft betrekking op de volgende medische hulpmiddelen:

- Op maat gemaakte podotherapeutische steunzolen
- Op maat gemaakte orthopedische inlays
- Op maat gemaakte therapeutische slippers met geïntegreerde functionele inlay (indien medisch geïndiceerd)

Fabrikant

Feeture Insoles B.V.
Scheiweg 9
5421XL Gemert

Productclassificatie

De door Feeture Insoles vervaardigde hulpmiddelen zijn op maat gemaakte medische hulpmiddelen zoals omschreven in artikel 2, lid 3 van Verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden uitsluitend vervaardigd op voorschrift van een bevoegde zorgprofessional, waaronder podotherapeuten, registerpodologen, orthopedisch schoentecnologen en andere daartoe bevoegde voorschrijvers.

Conformiteitsprocedure

Feeture Insoles past een gedocumenteerd kwaliteitsmanagementsysteem toe voor de ontwikkeling, productie en levering van haar medische hulpmiddelen.

Voor ieder vervaardigd hulpmiddel worden onder andere de volgende gegevens vastgelegd:

- uniek productie- of ordernummer;
- voorschrijvende zorgprofessional;
- gebruikte materialen;
- productiedatum;
- productiegegevens;
- kwaliteitscontrole;
- aflevergegevens.

Hierdoor is volledige traceerbaarheid gedurende de volledige levenscyclus van het hulpmiddel gewaarborgd.

Alle hulpmiddelen worden vervaardigd overeenkomstig de Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen (General Safety and Performance Requirements) zoals opgenomen in Bijlage I van Verordening (EU) 2017/745.

Productbeschrijving

De medische hulpmiddelen van Feeture Insoles zijn bedoeld om de biomechanische functie van de voet te ondersteunen, corrigeren of optimaliseren.

Afhankelijk van de medische indicatie kunnen de hulpmiddelen bijdragen aan:

- drukverdeling onder de voet;
- ondersteuning van de voetboog;
- correctie van de voetstand;
- vermindering van pijnklachten;
- verbetering van het looppatroon;
- preventie van overbelasting.

Alle hulpmiddelen worden individueel vervaardigd op basis van de door de voorschrijver aangeleverde gegevens, zoals:

- 3D-scan;
- voetafdruk;
- CAD/CAM-ontwerp;
- biomechanisch onderzoek;
- behandelvoorschrift.

Productie en kwaliteitscontrole

Tijdens het productieproces worden meerdere kwaliteitscontroles uitgevoerd.

Hieronder vallen onder andere:

- controle van de digitale ontwerpgegevens;
- controle van gebruikte materialen;
- controle tijdens het productieproces (CNC-frezen en/of 3D-printen);
- eindcontrole op maatvoering, afwerking en functionaliteit;
- registratie van alle productiegegevens.

Pas na goedkeuring wordt het hulpmiddel vrijgegeven voor levering.

Gebruikersinformatie

Bij levering ontvangt de voorschrijver of eindgebruiker de benodigde informatie voor veilig gebruik van het hulpmiddel.

Deze informatie omvat onder meer:

- het beoogde gebruik;
- instructies voor ingebruikname;
- onderhouds- en reinigingsadvies;
- gebruiksduur;
- waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen;
- instructies voor het melden van incidenten of defecten.

Vigilantie en klachtenprocedure

Feeture Insoles beschikt over een procedure voor het registreren, onderzoeken en afhandelen van klachten, incidenten en mogelijke veiligheidsmeldingen.

Alle meldingen worden beoordeeld conform de eisen van de MDR en, indien noodzakelijk, gerapporteerd aan de bevoegde autoriteiten.

Post Market Surveillance (PMS)

Feeture Insoles voert als fabrikant van maatwerk medische hulpmiddelen een actief Post Market Surveillance (PMS)-beleid uit. Een belangrijk onderdeel hiervan is het verzamelen en analyseren van ervaringen uit de dagelijkse praktijk.

De controle en evaluatie van de verstrekte hulpmiddelen wordt uitgevoerd door de professionele zorgverlener of andere bevoegde derde partij die het hulpmiddel aan de eindgebruiker verstrekt. Deze partijen monitoren het functioneren, het gebruik, de veiligheid, de levensduur en eventuele klachten of afwijkingen van de verstrekte steunzolen.

De door deze partijen verzamelde informatie vormt een belangrijk onderdeel van het PMS-proces van Feeture Insoles. Relevante klachten, afwijkingen, veiligheidsrisico's en andere signalen worden teruggekoppeld aan Feeture Insoles en waar nodig geanalyseerd en opgevolgd. Op basis van deze informatie kan Feeture Insoles waar noodzakelijk corrigerende of preventieve maatregelen treffen.

Deze werkwijze geldt voor alle professionele klanten en derde partijen die hulpmiddelen van Feeture Insoles verstrekken. De controles die bijvoorbeeld door Koks Podopraktijk worden uitgevoerd, maken daarmee onderdeel uit van het bredere PMS-proces van Feeture Insoles.

Bewaartermijnen en traceerbaarheid

Alle relevante technische documentatie, productiegegevens en traceerbaarheidsinformatie worden gedurende de wettelijk voorgeschreven termijn bewaard overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745.

Verantwoordelijke functionaris

Naam: Roland Koks

Functie: Directeur / Fabrikant

Slotverklaring

Feeture Insoles B.V. verklaart dat de hierboven beschreven medische hulpmiddelen worden vervaardigd overeenkomstig de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

Deze verklaring wordt periodiek beoordeeld en indien noodzakelijk aangepast aan gewijzigde wet- en regelgeving, processen of producten.

Voor aanvullende informatie of vragen over deze verklaring kan contact worden opgenomen met Feeture Insoles B.V.

Disclaimer

Deze verklaring is opgesteld conform de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) en is bedoeld om klanten, zorgprofessionals en toezichhoudende autoriteiten te informeren over de wijze waarop Feeture Insoles B.V. voldoet aan de geldende regelgeving voor op maat gemaakte medische hulpmiddelen.