



**Betreft: berichtgeving MDR 2017/745**

Heythuysen, 26 maart 2021.

Geachte CYS-partner,

De ingangsdatum 26 mei 2021, voor de aankomende Medical Device Regulation (MDR 2017/745) komt snel naderbij. Daarom willen wij u informeren over stand van zaken betreffende de MDR voorbereidingen die CYS heeft getroffen en al grotendeels heeft afgerond.

- CYS heeft afgelopen jaar haar kwaliteitssysteem uitgebouwd conform ISO 13485:2016 dat voldoet aan de in MDR gestelde eisen.
- Daarnaast is het afgelopen jaar veel tijd besteed aan de diverse aanvullende eisen die aan een fabrikant van “naar maat gemaakte” medische hulpmiddelen worden gesteld. Denk hierbij onder andere procesbeschrijvingen, begeleidende documenten, labels, het aanmelden van de voor compliance verantwoordelijke persoon, het borgen van de kwaliteit van de gebruikte materialen en het opzetten van het technische dossier.
- Met betrekking tot de in de MDR verplichte klinische evaluatie en risicoanalyse, heeft CYS deelgenomen aan de Werkgroep MDR 2017 van de DGIHV (Deutsche Gesellschaft für Interprofessionelle Hilfsmittelversorgung) die de implementatie van de MDR voor medische hulpmiddelen in Duitsland heeft voorbereid. Eén van resultaten is een degelijk uitgevoerde klinische evaluatie en risicoanalyse voor zowel steunzolen als orthopedische schoenen. Hierbij is het mooi om te zien dat er steeds meer internationale samenwerking begint te ontstaan waarbij ook brancheverenigingen uit Oostenrijk, België en Nederland beginnen aan te haken.
- CYS GROUP heeft een officiële aanvraag ingediend voor registratie als fabrikant voor medische hulpmiddelen bij EUDAMED (European Databank on Medical Devices) en NOTIS/FARMATEC.
- De CYS Technical Manual, die u inzicht geeft in onze productiestandaarden van de diverse orthopedische voorzieningen, is geactualiseerd en verder uitgebreid. Deze maakt het mogelijk om de benodigde orthopedische aanpassingen éénduidig te definiëren. De Technical Manual is vanaf nu ook digitaal beschikbaar op [www.CYSgroup.eu](http://www.CYSgroup.eu) hiervoor heeft u een inlogaccount nodig dat u bij uw accountmanager kunt opvragen of via [customercare@CYSgroup.eu](mailto:customercare@CYSgroup.eu)



- CYS verwacht begin mei alle voorbereidingen afgerond te hebben en aan alle klanten een algemene verklaring “naar maat gemaakte orthopedische voorzieningen conform EU verordening MDR 2017/745” toe te kunnen sturen. Hierin verklaart CYS dat alle door haar geleverde naar maat gemaakte schachten en (halfabricaat)orthopedische schoenen voldoen aan de eisen zoals gesteld in de MDR.
- Eveneens nieuw is de verplichting dat over de gehele keten de effectiviteit en veiligheid van de geleverde medische hulpmiddelen opgevolgd moet worden. CYS zal dit doen middels onder andere een periodieke vragenlijst. Wij vragen u bij voorbaat uw medewerking hiervoor. Daarnaast is het belangrijk dat als u opmerkingen of klachten heeft, dit aan onze afdeling customer care kenbaar maakt.

CYS kan de wettelijke eisen die aan een fabrikant worden gesteld overnemen voor “kant en klare” orthopedische schoenen. Omdat CYS een eigen collectie heeft ontworpen (LOOXZ®) in combinatie met een eigen Technical Manual, waardoor hoofdontwerp en materialen gedefinieerd zijn. In dat geval worden de schoenen uitgeleverd met een specifieke verklaring namens CYS waarop onder andere het klantkenmerk en de maatnemer vermeld staan (conform bijlage XIII van de MDR). Hierbij is het wettelijk dan wel verplicht dat in de schoenen LOOXZ®/CYS duidelijk als fabrikant is vermeld. Deze optie wordt op dit moment verder onderzocht en uitgewerkt, indien u hier interesse c.q. vragen over heeft, kunt u contact opnemen met uw accountmanager.

Wij hopen u hiermee op de hoogte gebracht te hebben van huidige stand van zaken, begin mei zal aanvullende info volgen.

Met vriendelijke groet,

Erik van de Donk  
Commercial Manager