

BENT U KLAAR VOOR DE FAGG?

VERPLICHT VANAF 26/05/2021



License: BE0696530373 | WDTst.exe (Lanceur Mode Test/Test Mode Launcher) - Win32

- ONTVANGSTCONTROLE
Specifieke producten
Klasse A producten
- KLACHTEN
- RETOURZENDINGEN
- AUDIT
Kwaliteits-Management-Audit
- NIET GEREgistREERDE
PRODUCTEN

- ADRESSEN
- PRODUCTEN
- UPDATE

- V NL
- FR



BENT U KLAAR VOOR DE FAGG?

VERPLICHT VANAF 26/05/2021

Vanaf 26/05/2021 dienen alle leveranciers van medische hulpmiddelen klasse I te voldoen aan de vereisten van het FAGG. Voor uw sector spreken we hier concreet over u als fabrikant, distributeur of detailhandelaar van orthopedisch schoeisel, steunzolen, orthopedisch maatwerk, prothesen en bandagisterie op maat. Maar ook voor levering van medische prefab OT hulpmiddelen, mobiliteitshulpmiddelen e.d. Dus alle zorgverstrekkers van mobiliteitshulpmiddelen [VSB, Aviq, Iriscare] en van artikelen 27 en 29 van de nieuwste nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen. Kortom alle afleveringen die gebeuren op basis van een medisch voorschrift.

Wat dient U concreet te voorzien

Een kwaliteitssysteem dat het FAGG oplegt werd ingevoerd om aan procesbeheersing te doen. Deze Europese verplichting heeft tot doel de eindgebruiker te beschermen. Het legt duidelijk vast wie voor wat verantwoordelijk is. Het is een interactief systeem waardoor klachten kunnen doorgegeven worden.

Voor u als zorgverstrekker betekent dit :

- Registreren bij het FAGG als fabrikant, distributeur of detailhandelaar
- U dient een kwaliteitshandboek op te stellen. Het Kwaliteitshandboek bevat het geheel van maatregelen die moeten worden genomen door de verstrekkers om te voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake medische hulpmiddelen, meer bepaald de kwaliteit en de veiligheid ervan. Daarnaast moet u ook voldoen aan de traceerbaarheid, de notificatie en het toezicht op de effectieve naleving van deze voorschriften in alle stadia van de productie, verwerking en distributie. Voor leden van de BBOT is dit kwaliteitshandboek vanaf eind 2019 beschikbaar.
- U dient een uniek serienummer toe te kennen aan elk maatwerk zodat traceerbaarheid mogelijk is via een FAGG label met vermelding van serienummer.
- U dient een conformiteitsattest bij te houden van elke levering van maatwerk.
- U dient lot nummers en serienummers bij te houden van gebruikte materialen en onderdelen binnen maatwerk en van prefab afleveringen.
- U dient een [digitale] technisch dossier bij te houden van maatwerk dat u fabriceert met vermelding van gebruikte materialen.
- U dient een regelmatige kwaliteitsaudit uit te voeren om te bewijzen dat u conform bent en blijft.

Bent U er klaar voor?

Maak het u makkelijk met de FAGG cloud software van TRIUS en BBOT*.



TRIOUS heeft samen met de BBOT een FAGG cloud software ontwikkeld waarmee u zonder veel administratieve rompslomp kan voldoen aan deze verplichtingen. De BBOT zorgt ervoor dat de aangeboden documenten steeds voldoen aan de vereisten van het FAGG wanneer u de geautomatiseerde maandelijkse controles uitvoert en wijst u op nieuwe verplichtingen, zo bent u steeds up to date.

De FAGG cloud software werkt autonoom en onafhankelijk van uw administratieve software [BOGS, ASCII, Broad Horizon, ...].

Contacteer ons, we bekijken samen hoe ook u eenvoudig kan voldoen aan deze nieuwe verplichtingen!

*Als lid van de BBOT geniet u van een prijsvoordeel.