

European authorized  
representative

# 欧洲授权代表

MEDICAL  
TECHNOLOGY **promedt**  
CONSULTING



## german office

altenhofstrasse 80  
66386 st. ingbert germany  
phone | + 49 6894 581020  
fax | + 49 6894 581021  
info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com



## european authorized representative

欧洲医疗器械指令（医疗器械指令93/42/EEC，体外诊断医疗器械指令98/79/EC和有源植入式医疗器械90/385/EEC）要求欧洲经济区（EEA）以外的医疗器械制造商委任一位欧洲授权代表作为与欧洲主管部门的主要联络处。法律规定描述如下：

### **MDD 93/42/EEC 附录 I (II) 13.3.**

标签必须包含以下信息：（一）名称或商标以及制造商地址。进口到共同体的器械，如果制造商在共同体境内没有注册经营场所，视其在共同体内销售的地区，其标签或外包或使用说明书上应另外列出授权代表的名称和联络地址。

### **IVDD 98/79/EC 指令第 1 条 (g)**

“授权代表”是指得到制造商的明确任命，代替制造商行使本指令相关的强制性要求，并能够与共同体内的主管当局或机构联络的在共同体内的任何自然人或法人。

MT Promedt咨询公司承担欧洲指令规定的作为欧盟代表的责任。我们全面及专业的服务保证贵司能符合指令及MEDDEV2.5/10：2012中规定的关于授权代表的要求。MT Promedt咨询公司成立于1995年，为所有欧盟成员国提供权威的专业服务，现已成为所有欧盟成员国主管部门公认的专业联络点。我们的服务包括所有适用于欧盟的法规方面的支持，从而为您打开进入欧洲医疗器械市场之门。

我们提供的欧洲  
授权代表服务包括



#### us office

41 n. rio grande street  
suite #100 salt lake city  
utah 84101 usa  
phone | +1 801 6990765  
fax | +1 801 5462917  
info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com

#### 法律接口

- / 向德国主管机关发出产品公告
- / 授权代表在欧盟的地址
- / 国家注册的功能 (第 14.1 条)
- / 产品技术文件的保存
- / 专有及安全的进入我们文件服务器系统的通道，  
用于上传和下载文件
- / 标签审核
- / 临床调查/绩效评估的公告
- / 与所有欧盟成员国的主管部门互动
- / 市场自由销售证书/可销性证书服务

#### 警戒活动

- / 在德国担任安全官员
- / 上市后监督和警戒服务
- / 医疗器械警戒及上报系统的执行
- / 不良事件的通知
- / 事件和FSCA上报
- / 制造商、分销商和欧盟当局之间的联络人
- / 上市后监督年度报告

我们独立的法规代表服务保证贵司符合所有欧盟成员国的医疗器械指令及体外诊断指令。通过任命MT Promedt咨询公司，贵公司将在欧洲分销网络中保持充分的灵活性。在没有任何利益冲突的情况下，我们会在营销阶段与您和您的经销商密切合作，为维护您的CE标志给予关注。

FOUNDING MEMBER OF THE EUROPEAN ASSOCIATION OF AUTHORIZED REPRESENTATIVES

MEDICAL  
TECHNOLOGY **promedt**  
CONSULTING

Profit from our experience and competence