

european authorized
representative

유럽법정 대리인

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

유럽의료기기지침(의료기기지침 93/42/EEC; 체외진단기기지침 98/79/EC, 능동이식의료기기지침 90/385/EEC)에 따라 유럽의 경제구역(EEA)외에 위치한 의료기기 제조사들은 유럽법적대리인을 지정해야 합니다. 유럽법적대리인은 유럽의 지역의 제조사들의대리인으로서 유럽각국의 규제기관(CA)과 의사소통을 위한 긴밀한 협력자 역할을담당합니다. 법적 요건은 다음과 같습니다.

의료기기 지침 93/42/EEC 부록 I (II) 13.3.

제품의 라벨은 반드시 아래 항목을 포함해야합니다. (a) 제조사의 명칭 또는 상표명과 제조자의 주소. 유럽연합내로 수입되는 의료기기는 지역 내 유통을 고려하여라벨 또는 외부포장 또는 사용설명서에 부합하는 연합지역 내의 책임자의 이름과 주소 혹은 지역내 제조자가 지정한 공식적인 법적대리인의 이름과 주소가 있어야 합니다.

체외진단기기 지침 98/79 EC A조항 1(g)

지정된 대리인의 의미는 제조사가 명시적으로 지정한 연합지역 내의 일반인 또는 지역 내 설립법인이며, 지정대리인은 이 지침에 따라 제조사를 대신하여 제조사의 의무사항에 관한 업무를 수행하고 제조사를 대신하여 본 지침의 의무사항에 대해 연합지역 내의 규제기관으로부터 연락을 받게 됩니다.

엠티 프로멧 컨설팅은 유럽지침에 따르는 모든 책임을 인계받습니다. 저희가 제공하는 포괄적이고 경쟁력있는 서비스는 의료기기 지침 2.5/10:2012의 유럽법적대리인 모든 지침의 요구사항을 준수하여 고객사를 충족시켜드릴 것을 약속합니다. 엠티 프로멧컨설팅은 1995년에 설립되었으며 유럽연합 회원국의 모든 규제기관 (CA)과의 유능한 연락처로서 유럽의 경제구역(EEA)내에서 자격을 갖춘 전문적인 유럽법적대리인 서비스를 제공하고 있습니다. 엠티 프로멧 컨설팅은 적용대상의 유럽규정을 준수하기 위한 규제관련 지원서비스를 제공하며 유럽의료기기시장 진출을 위한 서비스를제공합니다.

엠티 프로멧 컨설팅의 유럽법적 대리인 서비스는 다음의 사항을 포함합니다



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

법적 전달수단

- / 독일규제기관 제품신고
- / 합법적인 유럽 내 주소제공
- / 나라별 제품등록
- / 제품의 기술문서 보관
- / 서류의 업로드 및 다운로드를 위한 개별적이고 안전한 접근이 가능한 서버 (server) 제공
- / 제품의 라벨링 검증
- / 임상시험신고 / 성능평가
- / 모든 유럽연합 회원국의 규제기관(CA)과의 연락
- / 자유판매증명서 / 시장성 서비스 증명서

감시활동

- / 독일 내 안전관리자의 대리인
- / 시판 후 조사 및 의료기기 감시 서비스
- / 의료기기 감시 및 보고시스템의 이행
- / 이상반응의 신고
- / 사건 및 현장안전 시정조치 (FSCA) 보고
- / 제조자, 판매자 및 유럽법적 대리인 사이의 연락담당
- / 연간 시판 후 조사 보고

엠티 프로멧 컨설팅의 독자적인 규제적 대리서비스는 모든 유럽 내 국가의 의료기기 및 체외진단기기의 규정에 따른 준수를 고객사에게 보증합니다. 엠티 프로멧 컨설팅을 선택하실 경우, 유럽판매 네트워크의 충분한 유연성을 유지할 수 있을 것입니다. 엠티 프로멧 컨설팅은 고객사 및 판매자와의 긴밀한 협력을 통해 제품의 시판 동안 어떠한 이익의 대립 없이 CE인증을 유지 합니다.

Profit from our experience and competence