



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

의료기기규정(MDR (EU) 2017/745 및IVDR (EU) 2017/746) - 현행의료기기대상. 지침MDD 93/42/EEC 및 IVDD 98/79/EC 에준해비유럽연합의합법적인제조업체는유럽대리인(EAR)을지정해야하며, 해당EAR 은유럽연합내에본사가소재해야합니다. 관련법적요건은11조의두규정에모두명시되어있습니다.

2 조 (32) MDR / 2 조 (25) IVDR

'유럽대리인(EAR)'은 비유럽연합의제조업체로부터서면위임장을수령및수락한유럽연합의자연인또는법인을의미하며, 본규정에따라제조업체의의무와관련한특정업무를제조업체를대리하여수행합니다.

11 조 (1) MDR/IVDR

기기제조업체가EU 회원국에설립되어있지않은경우, 제조업체가독점유럽대리인을 지정해야만EU 시장에기기를출시할수있습니다.



독일에본사를둔조직MT PROMEDT CONSULTING GMBH 는의료기기규정93/42/EEC, IVDD 98/79/EC 및 AIMDD 90/385/EEC 를준수하는신뢰받는유럽대리인으로서1995 년부터업무를수행하고있으며, 우수하고전문적인EAR 서비스를신규규정에따라EU 회원국전체에서제공하고있습니다.



us office

41 N. Rio Grande Street
Suite #100 Salt Lake City
Utah 84101 USA
phone | +1 801 6990765
info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

EAR 은 EU 수출입 공인업체입니다. 신규 규정에 따른 EAR 서비스는 다음과 같습니다.

- / 검증된유럽주소제공
- / EU적합성선언서,기술문서및적절한 적합성 평가 절차에 관한인증 활동
- / 기술문서,EU적합성선언서사본및 해당될 경우, 인증기관에서 발행하고수정및보충내용을 포함하는관련인증서사본유지및 제공
- / EAR및제조업체의모든등록의무 준수 인증
- / 요청 시 제품 견본 및 기기의 적합성 증명에 필요한 모든 관련 정보 및 문서를 제공하는 감독관청과 상호작용
- / 감독관청, 제조업체, 수입업체, 유통업체를 신중하고 밀접하게 연결

- / 기기로인해발생하는위험요소 제거 또는 완화를 위한 예방 또는 시정 조치와 관련하여 감독관청과 협력
- / 사고관련의심제품에대한의료 전문가, 환자 및 사용자의 불만 및 신고 사항 관련 제조업체 정보

기타 EAR 서비스:

- / 시장성 인증에 대한 액세스
- / 임상 연구에 대한 법률 지원
- / 사내 교육

모든고객사는우리의문서서버시스템에대해안전하고영구적인접근권한이부여됩니다. 맞춤형EAR 서비스를이용합니다. EAR 서비스는신규규정요건을충족하며귀사에탄력적인European distributton-network 를제공합니다.

