



european authorized
representative

欧州正式代表者

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

医療機器規制 (MDR (EU) 2017/745 & IVDR (EU) 2017/746) - 現行の医療機器指令 MDD 93/42/EEC 及び “IVDD 98/79/EC” は、欧州連合域外に拠点を置く合法製造業者が “法定代理人 (EAR)” を指定する必要がある “あります。また、EAR は欧州域内に事業拠点を置く必要がある “あります。関連する法的要件は、第11条 (Art 11) の規制に記載されています。

Art. 2 (32) MDR / Art. 2 (25) IVDR

「法定代理人」とは、欧州連合域内に設立された自然人または法人を意味し、欧州連合外に所在する製造業者からの書面による委任を受け、この規制に基づいて製造業者に割り当てられたタスクに関して、製造業者に代わって行動する代理人を言います。

Art. 11 (1) MDR/IVDR

“7” は “イ” の製造業者が “加盟国” で設立されていない場合、製造業者が “唯一の法定代理人を指定した場合にのみ、” “ハ” “イ” を連合市場に配置することが “て “きます。

EC	REP
----	-----

ト “イツ” に本拠を置く MT Promedt Consulting GmbH は、1995 年以来、医療機器指令 93/42/EEC、IVDD 98/79/EC 及び “AIMDD 90/385/EEC” の下で “信頼” て “きる欧州代理人として活動しており、また、新しい規制の下で “、すへ “ての EU 加盟国で “資格のある専門的な EAR サービス “を提供します。



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 は登録された経済事業者です。新しい規制の下での EAR サービスには以下が含まれます。

- / 認可されたヨーロッパの住所の提供
- / EU 適合宣言書、技術文書、適切な適合性評価手順に関する検証活動
- / 技術文書のコピー、EU 適合宣言書、及び該当する場合は、通知機関によって発行された関連する証明書(修正や補足を含む)のコピーを入手可能にする
- / EAR および製造業者に対するすべての登録義務の遵守の検証
- / 必要に応じ、すべてのリスクと製品サンプルの適合性を実証するために必要なすべての関連情報と文書を提供する権限のある当局との対話
- / 所管官庁、製造業者、輸入業者、流通業者間の警戒面で連絡

- / すべてのリスクによってもたらされるリスクを排除または軽減するために講じられた予防的または是正措置に関する所管官庁との協力
- / 医療関連の専門家、患者、及びユーザーからの製品関連の疑わしい事件に関する苦情と報告に関する製造業者の情報

EAR サービスには次の内容も含まれています。

- / 市場性証明書の取得
- / 臨床調査のための規制サポート
- / 社内トレーニング

すべてのお客様は、弊社のドキュメントサービスシステムに永続的かつ安全にアクセスできます。また、ハートソナライズされた EAR サービスも利用できます。弊社の EAR サービスは、新しい規制の要件を満たし、欧州の流通ネットワークで十分な柔軟性を提供します。

