



european authorized  
representative

# 欧州指定代理人

MEDICAL  
TECHNOLOGY **promedt**  
CONSULTING



ドイツ事務所

Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert Germany  
電話番号 | +49 6894 581020  
fax | +49 6894 581021  
info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com



## 欧州認定代理人

医療機器規則(MDR(EU)2017/745及びIVDR(EU)2017/746)では、EU 域外に拠点を置く製造業者(Manufacturer)に対して、指定代理人(EAR)の指定を義務付けています。その際の EAR はEU 域内に拠点を置く必要があります。これらの法的な要求は両規則の第11条に規定されています。

### MDR第2条 (32) / IVDR第2条 (25)

「指定代理人」とは、EU 域外に所在する製造業者からの書面による委任を受け、本 規則に基づいて製造業者に割り当てられた役割について、製造業者に代わって行動する EU 域内の自然人又は法人を意味する。

### MDR/IVDR第11条 (1)

機器の製造業者が加盟国で設立されていない場合、製造業者が唯一の指定代理人を指定した場合にのみ、機器を EU 市場に出荷することができます。

EC	REP
----	-----

ドイツに本拠を置く MT Promedt Consulting GmbH は、信頼できる欧州指定代理人として 1995 年から活動しており、新しい規則の下ですべての EU 加盟国における資格のある専門的なサービスを提供しています。



日本 提携事務所  
川崎法務事務所  
〒537-0013  
大阪市東成区大今里南3-1-1  
phone | +81-(0)6-6977-1501  
office@kawasakihomu.com  
www.kawasakihomu.com

私たちの EAR は経済事業者(Economic Operator)として登録済みです。新しい規則  
の下での **EAR** サービスには、以下が含まれています。

- / 欧州指定代理人として名称/住所の提供
- / EU 適合宣言書、技術文書、適合性調査手順に関する  
検証活動
- / 技術文書、EU 適合宣言書、及び必要に応じて通知機  
関(Notified Body)発行の関連証明書(修正及び追補を  
含む。)の写しの保管維持
- / EAR 及び製造業者に対するすべての登 録義務の遵守  
の検証
- / 対象機器の適合性を証明するために必 要なすべての関  
連情報及び文書の提供 及び要請に応じての製品サンプ  
ルの提 供による主務官庁との相互連絡

- / 主務官庁、製造業者、輸入業者、販売 業者間のビジ  
ランスに関する連絡
- / 機器によってもたらされるリスクを除 去又は軽減す  
るための是正・予防措置 に関する主務官庁との協力
- / 製品の不具合事象について医療関連 の専門家、患  
者、ユーザーからの苦 情や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。
- / 自由販売証明書の取得/非医療機器に關 するその他の  
個別規則に基づく EAR
  - / 社内教育及びオンライン教育

すべてのお客様は、弊社のドキュメントサーバーシステムに永続的かつ安全にアク セスできます。個々のお客様に対  
応した弊社の EAR サービスをぜひご利用ください。私たちの EAR サービスは新しい規則の要求を満たしており、欧  
州の販売ネットワーク において柔軟に対応いたします。

欧州指定代理人協会の創設メンバー

Profit from our experience and competence