



european authorized
representative

유럽 공식 대리인

MEDICAL
TECHNOLOGY **promedt**
CONSULTING



독일 사무소

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



유럽 공식 대리인

유럽의료기기규정(MDR (EU) 2017/745 및IVDR (EU) 2017/746)에 따르면 유럽연합 외부에 기반을 둔 합법적인 제조업체는 공식대리인(EAR)을 지정해야 합니다. EAR은 반드시 EU 내에 있어야 합니다. 관련 법적 요구사항은 두규정의11항에 설명되어 있습니다.

MDR 2항 (32) / IVDR 2항 (25)

'공식대리인'이란 본 규정에 따른 제조업체의 의무와 관련된 특정작업에 대해, 유럽연합 외부에 위치한 제조업체로부터, 해당 업체를 대신하여 행동하도록 서면위임장을 받고 수락한, 유럽연합내에 설립된 모든 자연인 또는 법인을 의미합니다;

MDR/IVDR 11항 (1)

의료기기제조업체가 EU회원국내에 설립되지않은 경우, 제조업체가 단독 공식대리인을 지정하는 경우에만 기기를 회원국의시장에 출시할 수 있습니다.



독일에 기반을 둔 조직인 MT Promedt Consulting GmbH는 1995년 이래로 신뢰할 수 있는 유럽공식대리인으로 활동하고 있으며, 새로운규정에 따라 모든EU 회원국에서 자격을 갖춘 전문서비스를 제공하고 있습니다.



미국 사무소

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

EAR은 등록된 경제 운영자입니다. 새로운 규정에 따라 EAR 서비스에 포함되는 사항은 다음과 같습니다:

- / 공식적인 유럽 주소 제공
- / EU적합성선언, 기술문서 및 적절한 적합성평가 절차에 관한 확인
- / 기술문서, EU적합성선언서본 및 해당되는 경우 인증기관에서 발행한 모든 변경사항 및 첨부사항을 포함하는 관련 인증서 사본 보관
- / EAR 및 제조업체의 모든 등록 의무 준수 확인
- / 기기의 적합성을 입증하는데 필요한 모든 관련 정보 및 문서와 필요에 따라 제품 샘플을 제공하여 관할 당국에 의 대응
- / 의료사고보고 관련하여 관계 당국, 제조업체, 수입업체, 유통업체 간의 연락

- / 기기로 인한 위험을 제거하거나 완화하기 위해 취하는 모든 예방조치 또는 시정조치에 대해 관계 당국과 협력
- / 의심되는 제품관련사고에 대해 의료전문가, 환자 및 사용자가 제기하는 불만사항 및 보고에 대한 정보를 제조업체에 제공

당사의 EAR 서비스에는 다음 사항 또한 포함됩니다.

- / 비의료기기에 관한 기타 특정 규정에 따른 자유판매증명서/EAR 이용 가능
- / 사내 및 온라인 교육

모든 고객은 당사의 문서서버시스템에 영구적이고 안전하게 접근할 수 있습니다. 당사가 제공하는 맞춤형 EAR 서비스를 이용하십시오. 새로운 규정요구사항을 충족하는 당사의 EAR 서비스를 통해 유럽유통망을 자유롭게 이용할 수 있습니다.

| 유럽 공식 대리인협회 창립 회원사

MEDICAL TECHNOLOGY **promedt**
CONSULTING

경험과 전문성을 갖춘 파트너