



Emergo Group accompagne les entreprises de dispositifs médicaux du monde entier pour l'enregistrement, la représentation et la distribution en Australie, comme détaillé ci-dessous.

Demandes de prise en compte par l'ARTG en Australie

Étant donné que le Secrétariat australien aux produits thérapeutiques (TGA) reconnaît le marquage CE Européen, la plupart des fabricants de dispositif médical disposent déjà de la certification de marquage CE pour leur(s) produit(s) en entrant sur le marché australien. Les certificats CE sont utilisés comme « Preuve du Fabricant » lors de la présentation de produits pour admission dans le Registre australien des produits thérapeutiques (ARTG). Nous pouvons également vous accompagner pour l'application de la norme ISO 14971, les évaluations de données cliniques, les vérifications de l'étiquetage, la surveillance post-commercialisation, et davantage.

Recherche du code GMDN et enregistrement

Enregistrer un dispositif médical dans le Registre Australien (ARTG) n'est pas aussi simple que la demande d'un certificat de marquage CE. L'Australie utilise, pour la classification des dispositifs médicaux, des codes de nomenclature globale (GMDN). Cependant, la base de données qui contient les codes GMDN n'est pas disponible publiquement et nécessite de s'inscrire. Notre bureau à Sydney a accès à ce système et peut pleinement vous aider à déterminer le code GMDN** approprié de votre produit, pour son enregistrement dans l'ARTG.

Représentation de sponsor réglementaire indépendant en Australie

Les entreprises sans présence physique en Australie doivent nommer un Sponsor qui les représentera pour le processus d'enregistrement et les activités post-commercialisation. Emergo group agit en tant que « Sponsor » officiel pour les entreprises de dispositifs médicaux qui exportent leurs produits en Australie. Bien qu'un distributeur local puisse remplir ce rôle, vous assurer les services professionnels d'un Sponsor indépendant vous permet plus de contrôle sur les approbations et l'enregistrement de vos produits, et sur la sélection d'un distributeur.

Exigences australiennes du système qualité

La réglementation australienne concernant les dispositifs médicaux ressemble en grande partie à celle en vigueur en Europe. La plupart des fabricants étrangers pourront donc faire valoir leur certification CE délivrée par un organisme notifié comme preuve de conformité aux exigences réglementaires du TGA. Ainsi, de nombreux fabricants choisissent d'obtenir d'abord le Marquage CE avant d'entrer sur le marché australien. Dans tous les cas, nous pouvons vous aider à la mise en œuvre ou la mise à niveau de votre Système de Management Qualité pour répondre aux exigences des réglementations Européennes, des États-Unis, du Canada, du Japon et de l'Australie.

Recherche et qualification de distributeurs en Australie

Choisir les bons distributeurs est un point clé de votre succès en Australie. Nous pouvons vous aider à trouver, qualifier et superviser vos distributeurs afin d'assurer qu'ils soient sérieusement engagés à vendre vos produits et servir vos clients.

* Si votre certificat de Marquage CE vous a été délivré par un Organisme Notifié, il sera accepté dans le cadre de l'enregistrement de votre produit en Australie.

** GMDN : Global Medical Device Nomenclature, nomenclature globale des dispositifs médicaux

*** ARTG = Australian Register of Therapeutic Goods, registre australien des produits thérapeutiques

[^] Pas de frais d'inscription pour les dispositifs de Classe I, non stériles ou sans fonction de mesurage mesures.

^{^^} Le TGA vérifie les Dossiers de Conception pour un dispositif de Classe III, les implantables actifs, les dérivés d'origine animale et certains autres dispositifs à haut risque.

^{^^^} La redevance du référencement du dispositif est due le 1er juillet de chaque année, et n'est pas calculée au prorata. Si, par exemple, vous enregistrez votre produit en Mars, vous devrez payer l'intégralité de la redevance pour l'année en cours et vous en acquitter de nouveau au mois de juillet pour l'année suivante.

NOTE IMPORTANTE : Dans la plupart des cas, l'Australie suit le système réglementaire européen pour les dispositifs médicaux et reconnaît le marquage CE. Ce tableau montre la voie à suivre vers la conformité pour un produit disposant déjà du marquage CE Européen.