



Emergo Group accompagne les entreprises de dispositif médical du monde entier pour la classification, l'enregistrement et la représentation en Corée du Sud comme détaillé ci-dessous.

### Classification KFDA des dispositifs

En Corée du Sud, les dispositifs médicaux sont classifiés selon la Notification 2000-37 publiée par la Food and Drug Administration Coréenne (KFDA). Notre équipe à Séoul a une connaissance approfondie de la classification des produits et assurera que le vôtre soit correctement classifié, ce qui constitue la première étape vers le bon déroulement d'un enregistrement auprès de la KFDA.

### Préparation du dossier technique pour la KFDA coréenne

Malgré son nom, un dossier technique KFDA ressemble plus à un 510 (k) ou une APPM FDA US qu'à un dossier technique européen ou un dossier de conception. Les fabricants étrangers sans antenne locale en Corée du Sud ne peuvent présenter ces fiches techniques directement à la KFDA, car cela doit être fait par le Mandataire tiers titulaire de la licence. Nous vous aiderons à préparer le dossier technique approprié pour votre produit, à interagir avec la KFDA et à faire traduire tous les documents nécessaires en coréen, comme requis par la loi du pays.

### Sécurisation des licences de produit

Une fois que votre dossier technique de Classe II, III ou IV a été approuvé par la KFDA, les preuves de son enregistrement et du respect des exigences relatives aux essais doivent être présentées pour obtenir une licence de produit. Nous vous aiderons à coordonner les demandes de vos autorisations, ou, pour des dispositifs de Classe I, à présenter la documentation de notification adéquate auprès de la KFDA.

### Représentation du Mandataire tiers titulaire de licence en Corée

Les entreprises qui ne sont pas implantées en Corée doivent nommer un représentant local, appelé «Mandataire tiers titulaire de licence». Faire gérer l'enregistrement de votre produit par un cabinet indépendant, plutôt que par un distributeur, est essentiel pour garder le contrôle sur le processus et pour la distribution de votre produit. Emergo group peut être votre mandataire tiers titulaire de licence.

### Les bonnes pratiques d'importation coréennes - KGIP

Similaires à la certification de Bonnes Pratiques de Fabrication Coréennes (KGMP), les KGIP sont destinées aux fabricants étrangers et sont calquées sur la norme ISO 13485:2003 et 21 CFR Part 820 de la FDA US. La KFDA accepte les certificats ISO 13485 ou ISO 9001 comme preuve de conformité aux KGIP, ainsi que le Certificat pour les gouvernements étrangers (CFG) de la FDA US précisant la qualification d'un fabricant aux cGMP. Agissant en tant que votre tiers détenteur de licence, nous pouvons vous aider sans restrictions à obtenir votre certificat KGIP.

### Trouver des partenaires pour la distribution médicale en Corée

Les fabricants étrangers ont d'extrêmes difficultés à sélectionner des partenaires de distribution potentiels en Corée du Sud. Comme de nombreux pays d'Asie, la Corée du Sud a une culture complexe qui peut être difficile à appréhender pour un «étranger». Pour s'occuper de ces questions, notre équipe de consultants basée à Séoul peut évaluer des partenaires potentiels, en s'assurant que vous choisissiez des sociétés réputées qui maximiseront vos ventes et maintiendront votre réputation en Corée du Sud.

\* Les fabricants étrangers ne peuvent pas présenter de demandes à la KFDA directement, sauf s'ils ont une antenne locale en Corée du Sud, qui agira aussi comme Mandataire tiers titulaire de licencier.

\*\* Le dossier technique sur l'examen de la sûreté et de l'efficacité (SER) est requis pour les dispositifs médicaux ayant des fonctionnalités innovantes, telles que de nouveaux matériaux, des modes d'action, technologies ou efficacité uniques.

<sup>A</sup> Le Dossier technique général est comparable à celui présenté pour une demande 510(k) FDA US. Le Dossier technique SER ressemble plus à celui d'une demande d'APPM de la FDA US.

<sup>^^</sup> Les essais cliniques locaux ne sont pas requis. Les données cliniques étrangères peuvent être acceptées après avoir été validées. En règle générale, la KFDA acceptera les données cliniques qui ont été approuvées par un gouvernement étranger ou publiées dans une revue scientifique officielle. Les certificats de Marquage CE sont acceptés pour les produits fabriqués en Europe, mais ne le sont pas, par exemple, pour des entreprises américaines disposant d'un certificat CE.

<sup>^^^</sup> Le laboratoire d'essais coréen (KTL) est habilité à effectuer des tests sur toutes les catégories de dispositifs médicaux. Plusieurs autres laboratoires peuvent également effectuer des tests, mais pas sur toutes les catégories de dispositifs. Les tests existants doivent avoir été effectués conformément aux normes ISO, IEC, ASTM ou des normes de BPL. Les tests de performance des laboratoires certifiés ISO/CEI 17025 sont acceptés.