



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

Classification des dispositifs médicaux

En Europe, les dispositifs sont classés selon une série de règles se trouvant dans l'annexe IX de la Directive relative aux dispositifs médicaux* (MDD). Par conséquent, un produit considéré comme de classe II ou III aux États-Unis ou au Canada pourrait être classifié différemment en Europe. Une évaluation correcte des critères de classification est importante et nous pouvons vous y aider.

Dossiers techniques et dossiers de conception

Les dossiers techniques sont similaires à ceux présentés lors d'une demande 510(k) FDA US, mais pas aussi complexe. Les dossiers de conception sont demandés pour les produits de classe III et ressemblent à ceux d'un PMA (APPM) pour la FDA US. Nous avons compilé des dossiers techniques et de conception pour un large éventail de dispositifs, et sommes donc bien préparés pour vous aider à obtenir votre certificat de marquage CE. Nous pouvons également être à vos côtés en ce qui concerne la mise en œuvre de la norme ISO 14971, des évaluations de données cliniques, de la vérification de l'étiquetage, et plus encore.

Conformité ISO 13485 et Système Qualité

Emergo dispose de procédures en place pour la mise en œuvre des systèmes de management de la qualité (SMQ) qui répondent aux exigences réglementaires dans la plupart des régions du monde. La majorité des fabricants établissent leur SMQ en appliquant la norme ISO 13485 et nous pouvons vous accompagner pour ce processus. Si votre Système Qualité est déjà conforme aux exigences de la FDA US, nous pouvons le modifier pour répondre aux critères de SMQ européens et canadiens et assurer le respect de la réglementation brésilienne, japonaise, et d'autres réglementations si vous le souhaitez.

Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne (REP CE)

Les entreprises sans antenne en Europe doivent nommer un représentant autorisé (mandataire) qui agira en leur nom. Bien qu'un distributeur local puisse remplir ce rôle, vous assurer les services d'un mandataire européen professionnel indépendant vous donne la liberté de changer de distributeurs à tout moment. Cela est particulièrement important étant donné que le nom du mandataire doit apparaître sur votre étiquetage dans toute l'Europe. Nous agissons en tant que Représentant Autorisé (REP CE) pour des centaines de fabricants de dispositifs médicaux à travers le monde.

Audits ISO 13485

Les fabricants pour lesquels une certification ISO 13485 est nécessaire sont audités chaque année par des Organismes Notifiés agréés par un Ministère Européen pour réaliser des audits de certification. Nous pouvons, au besoin, effectuer des audits de pré-évaluation ou de maintenance avant ceux de ces Organismes notifiés. Nous pouvons également offrir une formation sur site au Marquage CE, à la Directive relative aux Dispositifs Médicaux et à celle relative au DIV et pour l'audit interne pour votre personnel.

Qualification d'un distributeur européen

Avec 31 pays et plus de 20 langues officielles, la qualification de distributeurs en Europe peut être un véritable défi. Nos équipes de management de la distribution établies dans l'UE peuvent trouver, analyser, sélectionner et superviser les bons distributeurs dans des pays particuliers, et assurer qu'ils soient pleinement engagés à vendre vos produits.

* Les directives européennes s'appliquant aux dispositifs médicaux comprennent la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE), qui ont été amendées par la directive 2007/47/CE. Ce tableau ne s'applique pas aux dispositifs de DIV qui sont soumis à la Directive concernant les Dispositifs médicaux de Diagnostic In-Vitro (98/79/CE).

** Les dispositifs de classe III ainsi que les dispositifs implantables NÉCESSITERONT PROBABLEMENT d'importantes données d'essais cliniques. Les essais cliniques réalisés en Europe doivent être préalablement approuvés par une autorité compétente. Des données cliniques déjà existantes peuvent être acceptées. Toutes les données sont examinées et approuvées par un organisme notifié.

*** Organisme Notifié = Tiers agréé (notifié) par une autorité compétente de l'UE, autorisé à réaliser des audits d'entreprises fabriquant des dispositifs médicaux, selon la directive européenne applicable.

^A La délivrance d'un certificat CE (émis par un Organisme notifié Certifié) n'est pas applicable aux dispositifs de Classe I, non stériles et non à fonction de mesurage car les fabricants déclareront eux-mêmes la conformité à la Directive applicable.

^{AA} Autorité Compétente = Terme utilisé pour désigner l'institution de régulation mandatée par les ministères nationaux de la Santé, et qui est responsable de veiller au respect de la directive sur le territoire national.

^{AAA} Certains pays exigent actuellement l'enregistrement de tous les dispositifs, quelle que soit leur classification. Certains pays exigent l'enregistrement des dispositifs à haut risque.