



Emergo Group accompagne les entreprises de dispositifs médicaux du monde entier pour la classification, l'enregistrement, la représentation et la qualification de distributeurs au Mexique, comme détaillé ci-dessous.

Classification COFEPRIS de dispositifs médicaux

La COFEPRIS maintient une longue liste de dispositifs médicaux, et à chaque produit de cette liste correspond un code qui détermine sa classification (classe I, II ou III). La sélection du code approprié est essentielle pour assurer le bon déroulement du processus d'enregistrement. Notre équipe à Mexico a accès à la base de données de classification, et bénéficie de nombreuses années d'expérience dans ce domaine.

Préparation du dossier d'enregistrement pour le Mexique

Un dossier d'inscription COFEPRIS dûment rempli contient les mêmes informations que celles fournies pour la présentation auprès de la FDA US et de Santé Canada. En réalité, la COFEPRIS reconnaît maintenant le 510(k) FDA US, l'APPM ou les homologations de licences pour instrument médical de Santé Canada comme remplissant la plupart des exigences de l'enregistrement au Mexique. Si votre produit a déjà l'autorisation au Canada ou aux USA, nous aiderons à coordonner la demande auprès de la COFEPRIS en votre nom. Si votre produit ne dispose que du marquage CE Européen ou d'un autre agrément national, nous utiliserons les informations existantes de votre dossier technique ou d'enregistrement pour préparer votre demande à la COFEPRIS. Nous prendrons également rendez-vous avec des fonctionnaires du ministère pour discuter de la présentation et nous nous occuperons du suivi de ces questions.

Étiquetage et traduction

Notre bureau de Mexico vous conseillera pour la réglementation sur l'étiquetage du produit et vous aidera pour la traduction des documents en espagnol, comme cela est demandé par la loi mexicaine.

Titulaire de l'Enregistrement au Mexique

Les entreprises étrangères sont tenues d'avoir un représentant local pour assurer la liaison avec la COFEPRIS. Au Mexique, le «Titulaire de l'Enregistrement» contrôle l'enregistrement du produit. Emergo Group est un Titulaire d'Enregistrement autorisé et indépendant avec des bureaux à Mexico. Nous pouvons être votre titulaire d'enregistrement au Mexique, vous donnant la liberté de choisir un distributeur ou d'en changer ultérieurement à tout moment sans effet sur l'enregistrement de votre produit !

Qualification d'un distributeur médical au Mexique

Le Mexique a plusieurs marchés importants pour les dispositifs médicaux, comprenant Mexico, Monterrey et Guadalajara. Les distributeurs ont tendance à se concentrer sur une ou deux de ces zones, mais couvrent rarement tout le pays. Nous pouvons vous aider et qualifier les meilleurs distributeurs pour certaines régions du Mexique pour maximiser vos ventes à l'échelle nationale. Si nous sommes votre Titulaire d'Enregistrement, nous autoriserons de nouveaux distributeurs pour vous.

* La COFEPRIS est le département du Secretaria de Salud (le ministère de la Santé) qui supervise l'enregistrement des dispositifs médicaux et la vigilance.

** La FDA US ne délivrant pas de certificats GMP du système qualité, le plus souvent les entreprises lui demandent un Certificat officiel pour les gouvernements étrangers (CFG) pour démontrer leur conformité à ses réglementations. Les autorités compétentes européennes délivrent un document équivalent appelé Certificat de libre vente (CFS). De nombreux fabricants de produits de Classe I, qui n'ont pas besoin de respecter les exigences américaines ou européennes relatives au système qualité, sont acceptés par la COFEPRIS.

*** Les fabricants doivent avoir à leur disposition la preuve d'inspection de la FDA.

[^] Les produits disposant de l'autorisation 510(k) FDA US, de l'approbation préalable à la mise en marché (APMM) ou qui ont la licence d'instrument médical (MDL) de Santé Canada, seront conformes aux exigences du dossier d'enregistrement COFEPRIS.

^{^^} Les données cliniques étrangères et les tests effectués selon les normes internationales seront le plus souvent acceptés par la COFEPRIS.