



Emergo Group helpt wereldwijde producenten van medische hulpmiddelen met registratie, vertegenwoordiging en distributie in Australië, zoals onderstaand omschreven.

### ARTG aanvragen medische hulpmiddelen in Australië

Omdat de Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) de Europese CE Markering erkent, beschikt het merendeel van de fabrikanten die de Australische markt binnentreden al over een CE Markering voor hun hulpmiddel. De CE-certificaten worden gebruikt als 'Manufacturers Evidence' bij de aanvraag voor het opnemen van het hulpmiddel in het Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). Wij kunnen u ondersteunen bij de ISO 14971 implementatie, bij de evaluatie van klinische onderzoeksdata, bij de beoordeling van etikettering, bij post-market surveillance en nog veel meer.

### Onderzoek GMDN-code en registratie

Het registreren van een hulpmiddel bij de ARTG betekent niet simpelweg het inleveren van uw CE Markeringcertificaat. Australië gebruikt Global Medical Device Nomenclature (GMDN) codes voor het classificeren van medische hulpmiddelen. De database die de GMDN-codes bevat, is echter niet vrij toegankelijk – voor toegang is een abonnement nodig. Ons kantoor in Sydney beschikt over zo'n abonnement en kan u daardoor volledig bijstaan bij het vaststellen van de juiste GMDN-code voor uw hulpmiddel en het registreren daarvan in de ARTG.

### Onafhankelijk Sponsor voor regelgeving Australië

Bedrijven zonder fysieke aanwezigheid in Australië dienen een Sponsor aan te wijzen, die hen zal vertegenwoordigen tijdens de registratieprocedure en post-market surveillance zal uitvoeren. Emergo treedt op als officiële Sponsor voor vele bedrijven in medische hulpmiddelen die hun producten naar Australië exporteren. En hoewel een plaatselijk distributeur deze rol zou kunnen vervullen, is het grote voordeel van de keuze voor een onafhankelijke en professionele dienstverlener dat u de controle behoudt over de registratie en goedkeuring van uw product en gemakkelijker van distributeur kunt veranderen.

### Australische regelgeving kwaliteitssystemen

De Australische regelgeving voor medische hulpmiddelen is voor het grootste deel een afspiegeling van de Europese regelgeving. Daardoor volstaat het voor het merendeel van de niet-Australische fabrikanten om hun ISO 13485:2003 certificaat te laten zien als bewijs van naleving van de TGA regelgeving. Producenten uit de VS die geen ISO 13485 certificaat hebben, zullen merken dat het veel gemakkelijker is om eerst de Europese CE Markering en de ISO certificering te verkrijgen en dan pas de Australische markt binnen te gaan in plaats van andersom. Hoe uw situatie echter ook is, wij kunnen u helpen met het implementeren of aanpassen van uw kwaliteitssysteem dat voldoet aan de Amerikaanse, Europese, Canadese, Japanse en Australische regelgeving.

### Selectie van distributeurs in Australië

Het kiezen van de juiste distributeurs is de sleutel tot uw succes in Australië. Onze ervaren medewerkers in Sydney kunnen u helpen bij het evalueren, selecteren en managen van geschikte distributeurs, die zich inzetten voor de verkoop van uw producten en de dienstverlening aan uw klanten.

\* Indien u beschikt over een certificaat CE Markering afgegeven door een Notified Body, dan wordt dit in Australië als onderdeel van de registratie van uw hulpmiddel geaccepteerd.

\*\* GMDN = Global Medical Device Nomenclature

\*\*\* ARTG = Australian Register of Therapeutic Goods

^ Geen aanvraagkosten voor Klasse I, niet-steriele of niet-metende hulpmiddelen.

^^ De TGA beoordeelt Ontwerpdossiers voor Klasse III hulpmiddelen, actieve implantaten, hulpmiddelen gemaakt van dierlijke weefsels en derivaten en andere hoogrisicodragende hulpmiddelen.

^^^ De Device Listing Fee dient op 1 juli van ieder jaar betaald te zijn en bestaat uit een vast bedrag voor het hele jaar of een deel daarvan. Als u uw hulpmiddel bijvoorbeeld in maart registreert, dient u het volledige bedrag te betalen en moet u dat in oktober weer opnieuw doen.

BELANGRIJKE OPMERKING: Het Australische systeem voor regelgeving voor medische hulpmiddelen is bijna een emulatie van het Europese systeem, en erkent de Europese CE markering. Bovenstaand overzicht toont de route voor een hulpmiddel dat al een CE Markering heeft.