



Emergo Group ondersteunt wereldwijde bedrijven in medische hulpmiddelen bij registratie, vertegenwoordiging, naleving van vereisten voor kwaliteitssystemen en distributiebeheer in heel Europa, zoals onderstaand omschreven.

Classificatie medische hulpmiddelen

In Europa worden hulpmiddelen geclassificeerd volgens een aantal regels, die in Annex IX van de Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen (RMH)* omschreven staan. Een product dat in de VS of Canada onder Klasse II of III valt, kan daarom in Europa onder een andere klasse komen te vallen. Een juiste evaluatie van de classificatiecriteria is heel belangrijk, en bij dat proces kunnen wij u helpen.

Technische Dossiers en Ontwerpdossiers

Technische Dossiers lijken op US FDA 510(k) aanvragen, maar zijn minder ingewikkeld. Ontwerpdossiers zijn vereist voor Klasse III hulpmiddelen en lijken veel op een US FDA PMA. Wij hebben Technische Dossiers en Ontwerpdossiers samengesteld voor een veelheid aan medische hulpmiddelen, en zijn dus uitstekend in staat om u te helpen bij het verkrijgen van uw CE Markeringcertificaat. We kunnen u ook ondersteunen bij ISO 14971, evaluatie van klinische data, beoordeling van etikettering, en nog veel meer.

ISO 13485 en regelgeving kwaliteitssystemen

Emergo heeft procedures opgesteld voor het implementeren van kwaliteitssystemen die aan de regelgeving in vrijwel alle delen van de wereld voldoen. De meeste fabrikanten implementeren hun kwaliteitssystemen op basis van ISO 13485 normen, en wij kunnen u daarbij helpen. Als u al een aan de US FDA QSR richtlijnen voldoende kwaliteitssysteem heeft, dan kunnen wij dat zodanig aanpassen, dat het voldoet aan de Europese en Canadese vereisten voor kwaliteitssystemen. Hetzelfde geldt voor vereisten die worden gesteld door de Braziliaanse, Japanse en andere overheden.

EU Gemachtigd Vertegenwoordiger (EC REP)

Bedrijven zonder vestiging in Europa moeten een Gemachtigd Vertegenwoordiger aanstellen die namens hen kan handelen. Hoewel een plaatselijk distributeur deze rol zou kunnen vervullen, biedt het inhuren van een onafhankelijk, professioneel dienstverlenend bedrijf voor het vervullen van de EC REP rol u het voordeel dat u gemakkelijk van distributeur kunt veranderen. De naam van de EC REP dient namelijk door heel Europa op de etiketten te worden vermeld. Wij treden op dit moment voor honderden wereldwijde bedrijven in medische hulpmiddelen op als hun Gemachtigd Vertegenwoordiger (EC REP) in Europa.

ISO 13485 audits

Bedrijven die een ISO 13485 certificering willen, worden ieder jaar bezocht door Notified Bodies, die zijn gemachtigd door een ministerie van een Europees land voor het uitvoeren van certificerings-audits. Naar behoefte kunnen wij, voordat de audit door de Notified Body plaats vindt, voor u een pre-assessment of onderhouds-audit uitvoeren. Wij kunnen voor u ook on-site trainingen voor uw medewerkers verzorgen op het gebied van CE Markering, de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en interne auditing.

Selectie Europese distributeurs

Het vinden en selecteren van distributeurs in Europa, met z'n 31 landen en meer dan 20 officiële talen, kan een ware uitdaging zijn. Onze teams voor distributeurenbeheer die in de EU gevestigd zijn, kunnen voor u in specifieke landen de juiste distributeurs vinden, deze beoordelen, selecteren en managen, en zo voor u waarborgen dat uw distributeurs zich ten volle inzetten voor de verkoop van uw producten.

* De Europese richtlijnen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen zijn onder meer de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEC) en de Richtlijn Actieve Implantaten (90/385/EEC), die werden geamendeerd door de Richtlijn 2007/47/EC. Dit overzicht heeft geen betrekking op IVD hulpmiddelen, die onderworpen zijn aan de Richtlijn In-vitro Diagnostica (98/79/EC).

** Klasse III hulpmiddelen en implantaten ZULLEN WAARSCHIJNLIJK aanzienlijke klinische onderzoeksgegevens vereisen. Klinische onderzoeken die in Europa worden uitgevoerd, moeten vooraf worden goedgekeurd door een Bevoegde Autoriteit. Bestaande klinische gegevens zouden kunnen worden geaccepteerd. Alle data worden beoordeeld en goedgekeurd door een Notified Body.

*** Notified Body = door EU geaccrediteerde derde partij die gemachtigd is om audits uit te voeren van bedrijven die medische hulpmiddelen produceren en van hun medische hulpmiddelen.

[^] Een CE Certificaat (afgegeven door een Notified Body) is niet toepasbaar op Klasse I, niet-steriele, niet-metende hulpmiddelen, omdat fabrikanten hiervoor "zelfverklaren", overeenkomstig de Richtlijn.

^{^^} Bevoegde Autoriteit = Begrip dat wordt gebruikt voor het beschrijven van nationale Ministeries voor Volksgezondheid, die verantwoordelijk zijn voor het waarborgen van naleving van de Richtlijn op hun nationale markt.

^{^^^} Op dit moment vereisen sommige landen registratie van alle hulpmiddelen, ongeacht de classificatie. Bepaalde landen vereisen registratie van hoogerisicodragende hulpmiddelen.