



Emergo Group helpt wereldwijde fabrikanten van medische hulpmiddelen met classificatie en registratie van hun producten, vertegenwoordiging, naleving van vereisten voor kwaliteitssystemen en het selecteren van distributeurs in Japan.

Classificatie van medische hulpmiddelen in Japan

Het classificatiesysteem van Japan verschilt van dat van de Verenigde Staten en Europa. Het is gebaseerd op de Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN) codes en de classificatie van uw hulpmiddel kan daarom heel lastig zijn. Ons kantoor in Tokio biedt een volledig dienstenpakket aan en kan u goed helpen bij de eerste, bepalende stap van een vlot verlopende registratieprocedure: het bepalen van de juiste JMDN-code voor uw product.

Registratie van uw bedrijf en hulpmiddel bij de PMDA

Japan's Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) vereist van fabrikanten dat zij pre-market aanvragen doen (Klassen II, III en IV) plus registratiedossiers in Summary Technical Document (STED) formaat voorbereiden, of een pre-market aanvraag doen (Klasse I). Japan accepteert geen Europese CE Markering certificaten of goedkeuringen van nationale ministeries, hoewel een Europese, Amerikaanse of Canadese goedkeuring de registratieprocedure wel ondersteunt. Ons kantoor in Tokio kan u helpen bij het voorbereiden van uw documenten, zodat een succesvolle beoordeling door een Registered Certification Body (RCB) of door de PDMA gegarandeerd is. We kunnen u ook helpen bij het aanvragen van uw 'Accreditatie Buitenlandse Fabrikant'.

Onafhankelijke MAH vertegenwoordiging in Japan

De Marketing Authorization Holder (MAH) speelt een kritieke rol voor een buitenlandse fabrikant in Japan. In feite heeft de MAH in Japan meer verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel van de fabrikant dan de vertegenwoordigers in andere landen, inclusief de Gemachtigd Vertegenwoordiger in Europa. Emergo Japan K.K. is een erkend Type 1 Marketing Authorization Holder in Japan. Door het onafhankelijk Emergo aan te stellen als uw MAH of D-MAH, in plaats van een distributeur, waarborgt u een optimale afhandeling van alle verantwoordelijkheden op het gebied van regelgeving. Door voor de dienstverlening van Emergo te kiezen, behoudt u de volledige controle over de goedkeuring van uw product en kunt u bovendien op ieder moment gemakkelijk van distributeur veranderen.

Naleving PAL en Ordinance #169

Japan's Pharmaceutical Affairs Law (PAL) en Ordinance #169 bevatten de vereisten voor kwaliteitsmanagementsystemen, die gelijk zijn aan die van ISO 13485 en US FDA QSR, maar extra bepalingen hebben. Wij kunnen u helpen met het aanpassen van uw huidige aan ISO 13485 en/ of US FDA QSR voldoende kwaliteitssysteem aan de Japanse normen. Op die manier bent u volledig voorbereid op een audit door de PMDA of een Registered Certification Body.

Audits van kwaliteitssystemen

De Japanse toelatingsprocedure duurt lang en een fabrikant kan het zich niet veroorloven een audit door de PMDA of een RCB niet goed te doorstaan. Wij helpen u bij uw voorbereiding op de audit, door een pre-assessment audit uit te voeren en waar nodig advies te geven over aanpassingen van uw kwaliteitssysteem, zodat dit volledig voldoet aan de eisen van Ordinance #169.

Selectie Japanse distributiepartners

De zakelijke en sociale omgangscultuur van Japan is moeilijk te begrijpen voor buitenstaanders. In combinatie met taalbarrières kan dat het zeer moeilijk maken om de juiste zakelijke partners uit te kiezen. Ons team in Tokio kan assisteren bij het evalueren, selecteren en managen van distributeurs in Japan.

* De MAH heeft de goedkeuring van het hulpmiddel in Japan in beheer. Een Designated MAH (D-MAH) treedt namens de buitenlandse fabrikant op voor het registreren van het medische hulpmiddel onder de Foreign Special Approval System.

[^] STED = Summary Technical Document. Dit is een geharmoniseerd aanvraagformaat, dat voor bepaalde aanvragen i.h.k.v. regelgeving wordt geaccepteerd in Japan, Australië, Europa en Canada.

^{^^} RCB = Registered Certification Body. Onafhankelijke bedrijven die door de MHLW gemachtigd zijn om Gespecificeerde Gecontroleerde Medische Hulpmiddelen te certificeren en Pre-Market certificeringen toe te kennen.

^{^^^} PMDA kan audits uitvoeren voor nieuwe medische hulpmiddelen, Klasse IV hulpmiddelen en hulpmiddelen waarvoor klinisch onderzoek is vereist.