



Emergo Group helpt wereldwijde bedrijven die medische hulpmiddelen produceren met de classificatie, registratie, vertegenwoordiging en naleving van regelgeving voor kwaliteitsmanagement bij de US FDA, zoals onderstaand omschreven.

Onderzoek predicate hulpmiddelen

De aanvraag van een US FDA 510(k) Premarket Notification vereist dat u aantoonde dat uw hulpmiddel veilig en werkzaam is door substantiële gelijkwaardigheid met een legaal op de markt zijnd hulpmiddel (predicaat hulpmiddel) aan te tonen. Omdat classificatie van hulpmiddelen door de FDA niet op regels gebaseerd is (zoals in Europa), kan het een uitdaging zijn om in de FDA-database een geschikt predicaat te vinden. Wij kunnen u hierbij ondersteunen. Als er echter geen classificatie bepaald kan worden of er geen predicaat bestaat, kunnen wij u helpen een formele opinie over de classificatie van de FDA te verkrijgen. In het geval dat uw product werkelijk innovatief is, kunnen wij u begeleiden bij de 'De Novo' procedure.

Vorbereiding FDA 510(k) aanvraag

De meeste Klasse II hulpmiddelen dienen een 510(k) goedkeuring van de FDA te verkrijgen, en u moet aantonen dat uw hulpmiddel voor een groot deel equivalent is aan een reeds door de FDA goedgekeurd hulpmiddel. Vanwege de honderden begeleidende documenten die er zijn voor bestaande hulpmiddelen en technologieën, kunnen 510(k) aanvragen zeer ingewikkeld en tijdrovend in de voorbereiding zijn. Wanneer u uw hulpmiddel op de Amerikaanse markt wilt introduceren, laat ons dan de procedure bij de FDA aansturen. We hebben met succes 510(k) goedkeuringen behaald voor honderden hulpmiddelen en kunnen u adviezen geven over onderzoeksvereisten, klinische data, validering en andere door de FDA vereiste aspecten van de aanvraag.

Naleving Quality System Regulation (QSR)

De US FDA vereisten voor kwaliteitssystemen (21 CFR Part 820) werden vele jaren vóór ISO 13485 in het leven geroepen. Als gevolg daarvan verschillen beide regelgevingen van elkaar en erkent de US FDA niet de ISO 13485 certificering. Emergo Group helpt u met het implementeren van geïntegreerde kwaliteitssystemen, die zowel voldoen aan de US FDA QSR (ook bekend als cGMP, 'current Good Manufacturing Practice'), als aan de Europese en Canadese vereisten. Indien gewenst, kunnen wij uw kwaliteitssysteem ook laten voldoen aan de vereisten van Brazilië en Japan.

Audits kwaliteitssystemen op naleving US FDA QSR

In tegenstelling tot ISO 13485, bestaat er geen QSR certificeringsprogramma en worden er door de FDA geen certificaten voor naleving van de QSR afgegeven. De FDA voert in plaats daarvan steekproefsgewijs inspecties uit om op naleving van 21 CFR Part 820 te controleren. Deze inspecties zijn rigoreus en de FDA geeft vaak Form 483 en Waarschuwingen af aan bedrijven waarvan de naleving niet in orde is bevonden. Daarom ondersteunen wij vele bedrijven met regelmatige interne audits van hun kwaliteitssystemen, evenals die van hun kritieke wereldwijde toeleveranciers. Wij kunnen dit doen zowel voordat de aanvraag tot goedkeuring van het hulpmiddel wordt ingediend als na verkregen goedkeuring.

Vertegenwoordiging als US Agent voor de FDA

Voor alle bedrijven die op de VS-markt actief zijn, is een plaatselijke vertegenwoordiging verplicht. Als u geen vestiging in de VS heeft, kunt u Emergo Group aanstellen als uw onafhankelijke, professionele vertegenwoordiger voor naleving van FDA regelgeving, US Agent genoemd. Wij vertegenwoordigen honderden wereldwijde fabrikanten van medische hulpmiddelen in deze rol.

* Ongeveer 5% van Klasse I hulpmiddelen vereisen een 510(k) aanvraag.

** FDA-goedkeuring van Klasse III hulpmiddelen is een langdurige en ingewikkelde procedure. Dit is een zeer vereenvoudigde versie van de voor Klasse III vereiste stappen voor Premarket Approval (PMA). Raadpleeg de FDA website op www.fda.gov/medicaldevices voor meer informatie.

[^] 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation) is het deel van de US Code of Federal Regulations dat de vereisten voor kwaliteitssystemen voor fabrikanten van hulpmiddelen specificiert. De Quality System Regulation staat ook bekend als Good Manufacturing Practice (GMP). Fabrikanten van bepaalde Klasse I hulpmiddelen hoeven niet aan alle GMP's te voldoen.

^{^^} Voor Klasse III hulpmiddelen (en bepaalde Klasse II hulpmiddelen) zijn klinische onderzoeken vereist. Voordat een Klasse III klinisch onderzoek wordt gestart, dient een Investigation Device Exemption (IDE) te zijn goedgekeurd door de FDA. Bij bepaalde Klasse II hulpmiddelen is bij de 510(k) aanvraag het indienen van klinische data vereist. Voordat het klinisch onderzoek voor een Klasse II hulpmiddel wordt gestart, dient een IDE en/of het Klinisch Protocol te zijn goedgekeurd door een Institutional Review Board (IRB).

^{^^^} De FDA zal inspecties uitvoeren van ALLE belangrijke leveranciers die betrokken zijn bij het ontwerp, de ontwikkeling en de productie van een Klasse III hulpmiddel en deze faciliteiten dienen een aan de QSR voldoende kwaliteitssystemen geïmplementeerd te hebben, voordat de PMA-aanvraag kan worden goedgekeurd door de FDA.