

## german office

altenhofstrasse 80  
66386 st. ingbert germany  
phone | + 49 6894 581020  
fax | + 49 6894 581021  
info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com



## european authorized representative

欧州医療機器指令 ( 医療機器指令 (Medical Device Directive - MDD) 93/42/EEC 93/42/EEC; 体外診断用医療機器指令 (In Vitro Diagnostic Medical Device Directive -IVDD) 98/79/EC、及び能動植込型医療機器指令 (Active Implantable Medical Devices -AIMD) 90/385/EEC ) により、欧州経済圏 (European Economic Area - EEA) 外の医療機器製造業者は、欧州において正式代表者を指名する必要があります。指名された正式代表者は、欧州経済圏外の製造業者を代表し、欧州所轄官庁に対し主要渉外パートナーとしての役割を担います。

### **MDD 93/42/EEC 付属書 I (II) 13.3.**

ラベル必要記載事項と注意点：(a) 製造業者名または商標名と住所。輸入される機器に関しては、EU域内での商業登録がない製造業者は同地域の流通を考慮し、ラベルや外装パッケージ、使用手順書に正式代表者の名前と住所も追加記載すること。

### **IVDD 98/79/EC 条項 1 (g)**

「正式代表者」とは、製造業者が明確に指名したEU域内に実存する人物又は法人を意味し、本指令に関する製造業者の規定義務において、製造業者の代理として対応し、またEU域内の所轄官庁や団体に認識される。

MTプロメッド・コンサルティングは欧州指令における全責務を引き受けます。弊社の包括的かつ高度なサービスにより指令要求事項の準拠を証明し、またMEDDEV 2.5/10:2012の正式代表者業務を確実に遂行できることをお約束します。MTプロメッドコンサルティングは1995年に創立されて以来、欧州経済圏内におけるEU加盟国の全所轄官庁渉外窓口として、資格を有するプロフェッショナルな正式代表者代理サービスを提供しています。弊社のサービスには該当するEU規制すべてに準拠できるよう規制対応のサポートも含まれており、欧州医療機器市場への参入をサポートいたします。

## 法規制の対応

- ・ドイツ所轄官庁へ製品の通知
- ・欧州における代理連絡先
- ・国内規制 ( 条項14.1 ) 対応
- ・製品に関する技術書の保管
- ・個別にかつ安全にダウンロードまたはアップロードできるドキュメントサーバーシステムへのアクセス
- ・ラベルの検証
- ・臨床試験及び性能評価の通知
- ・全EU加盟国の所轄官庁対応
- ・自由販売証明書に関するサービス

弊社の独立した規制代理サービスは全EU加盟国における医療機器及び体外診断用医療機器に関する規制準拠をお約束します。また弊社MTプロメッドコンサルティングをご指名いただくことで、御社の欧州内流通ネットワークにおいて柔軟に対応できるようになります。マーケティング・フェーズでは御社と御社の流通業者間の利害対立なく相互の協調を推進し、CEマークの維持管理に対応します。

## ビジランス活動に関するサービス

- ・ドイツにおける安全管理者の任務遂行
- ・市販後調査とビジランス・サービス
- ・医療機器におけるビジランス及びレポートシステムの導入
- ・有害事象の通知
- ・事故及び市場安全是正処置報告
- ・製造業者、流通業者及びEU官庁間の渉外対応
- ・年次市販後調査報告書の作成

Profit from our experience and competence