

European Authorized Representation Services
Servicios de Representación Europea Autorizada

MED  **NET**



www.mednet-eurep.com



According to the European directives a manufacturer of medical devices, in-vitro diagnostics and cosmetic products that is not located within the European Community has to designate a European Authorized Representative. The European Authorized Representative acts on behalf of the manufacturer in all dealings with the regulatory authorities in the European Community.

We provide EC Representation Services for:

- Medical Devices
- Active Implantable Medical Devices
- In-Vitro Diagnostic Devices
 - Cosmetics
- Clinical Studies

MedNet GmbH with its unique combination of regulatory experience and expertise in addition to our marketing skills, is your best choice to provide you with the Authorized Representation services that you need for your success in Europe.

- We have many years of experience in the medical device area and have performed product registrations for more than 10 years, including individual country registrations.
 - We provide all information you need in each EU Member State.
- We provide a certified vigilance system (incident reporting).
 - We offer assistance in all issues regarding post marketing surveillance.

MedNet's Authorized Representation Services:

- We act as your legal entity towards the Competent Authorities in Europe.
- We provide fast product registrations to the EU Competent Authorities.
- We offer guidance in the preparation of Declarations of Conformity.
- We offer guidance in the labeling and language requirements in Europe.
- We report incidents to the relevant Competent Authorities according to the local legal requirements and MEDDEV guidelines in each EU Member State.
- We perform notification services for clinical studies.
 - We offer Free Sales Certificates and Certificates of Product Registration.

Según las Directivas Europeas, todo fabricante de Productos Sanitarios, Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro y Productos Cosméticos radicado fuera de la Unión Europea debe designar un Representante Europeo Autorizado que actúe en su nombre ante las Autoridades Reguladoras de la Comunidad Europea en todos los trámites legales.

Ofrecemos Servicios de Representación Europea para:

- Productos Sanitarios
- Productos Sanitarios Implantables Activos
- Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro
- Productos Cosméticos
- Estudios Clínicos

Gracias a nuestra amplia experiencia en los ámbitos de regulación, peritaje y márketing, MedNet GmbH es la opción ideal para ofrecerle los Servicios de Representación Europea necesarios para comercializar sus productos con éxito en Europa.

- Disponemos de muchos años de experiencia en el ámbito de productos sanitarios dentro del cual llevamos registrando productos desde hace más de 10 años, incluyendo registros específicos de cada país.
- Ponemos a disposición toda la información necesaria requerida en cada miembro de la UE y un sistema de vigilancia certificado (incident reporting).
- Le asistimos en todos los asuntos concernientes al sistema de vigilancia de sus productos.

Servicios de Representación Europea de MedNet:

- Somos sus representantes legales ante las Autoridades Competentes Europeas.
- Ofrecemos rápidos registros de productos ante las Autoridades Competentes Europeas.
- Ofrecemos asesoramiento en la preparación de las Declaraciones de Conformidad.
- Ofrecemos asesoramiento en los requisitos específicos para el etiquetado y los idiomas en Europa.
- Comunicamos los incidentes a las Autoridades Competentes según las normas locales vigentes y las directivas MEDDEV en cada país de la UE.
- Ofrecemos servicios de notificación para investigaciones clínicas.
- Ofrecemos Certificados de Libre Venta y Certificados de Registro del producto.



MedNet GmbH · Borkstraße 10 · 48163 Münster · Germany
 Tel. +49 251 32266-0 · Fax +49 251 32266-22
 E-mail ear@mednet-europe.com · www.mednet-eurep.com

