



VERSO  
L'OBIETTIVO.  
INSIEME



**ISEMED**

International Services for Medical Devices



**A Tentamus Company**



# Il mercato internazionale



# Commercializzare dispositivi medici in tutto il mondo è possibile

La commercializzazione dei dispositivi medici diventa sempre più un'impresa ardua e complessa. Ogni autorità di regolamentazione dei mercati nazionali o regionali stabilisce regole sempre più articolate, per cui affrontare il mercato mondiale è difficile ed oneroso. L'aggiornamento normativo mondiale è un aspetto fondamentale dell'internazionalizzazione dei mercati. Le PMI, contrariamente alle grandi imprese multinazionali, non possono permettersi di creare al proprio interno un nutrito team di esperti. Ma non per questo, le medie e piccole imprese devono cedere il passo nella competizione mondiale.

ISEMED è la soluzione snella, efficace a costi ragionevoli per esternalizzare le competenze in materia di progettazione, produzione, e di questioni regolamentari, per competere con le multinazionali allo stesso livello di competenza e di know how.

Possiamo assistervi nel processo autorizzativo nella maggior parte dei paesi per i prodotti già in commercio nel mercato domestico, così come supportarvi nella progettazione e industrializzazione di nuovi dispositivi medici destinati al mercato mondiale.

Ci facciamo carico della soluzione dei vostri problemi, solamente per il tempo a voi necessario, per garantire alla vostra organizzazione il livello di competenza tipica di un'azienda multinazionale, senza dover sostenere i relativi costi e complessità.

Il vero obiettivo del nostro lavoro è la crescita del know how della vostra azienda ed il valore aggiunto del nostro contributo.

Non abbiamo riserve nel trasferire le nostre conoscenze, perchè la base del nostro successo è il continuo aggiornamento tecnico, normativo, legislativo sui dispositivi medici.

## VERSO L'OBIETTIVO, INSIEME

La nostra competenza copre i seguenti paesi o aree geografiche:

UE, USA, CANADA, MESSICO, BRASILE, CILE, RUSSIA, UCRAINA, KAZAKISTAN, INDIA, CINA, TAIWAN AUSTRALIA, NUOVA ZELANDA, INDONESIA, MALESIA, TAILANDIA, COREA DEL SUD, SINGAPORE, VIENTNAM, FILIPPINE, SUD AFRICA, EGITTO, TUNISIA, MAROCCO, TURCHIA, ARABIA SAUDITA, EMIRATI ARABI UNITI, IRAN, IRAQ e QATAR.

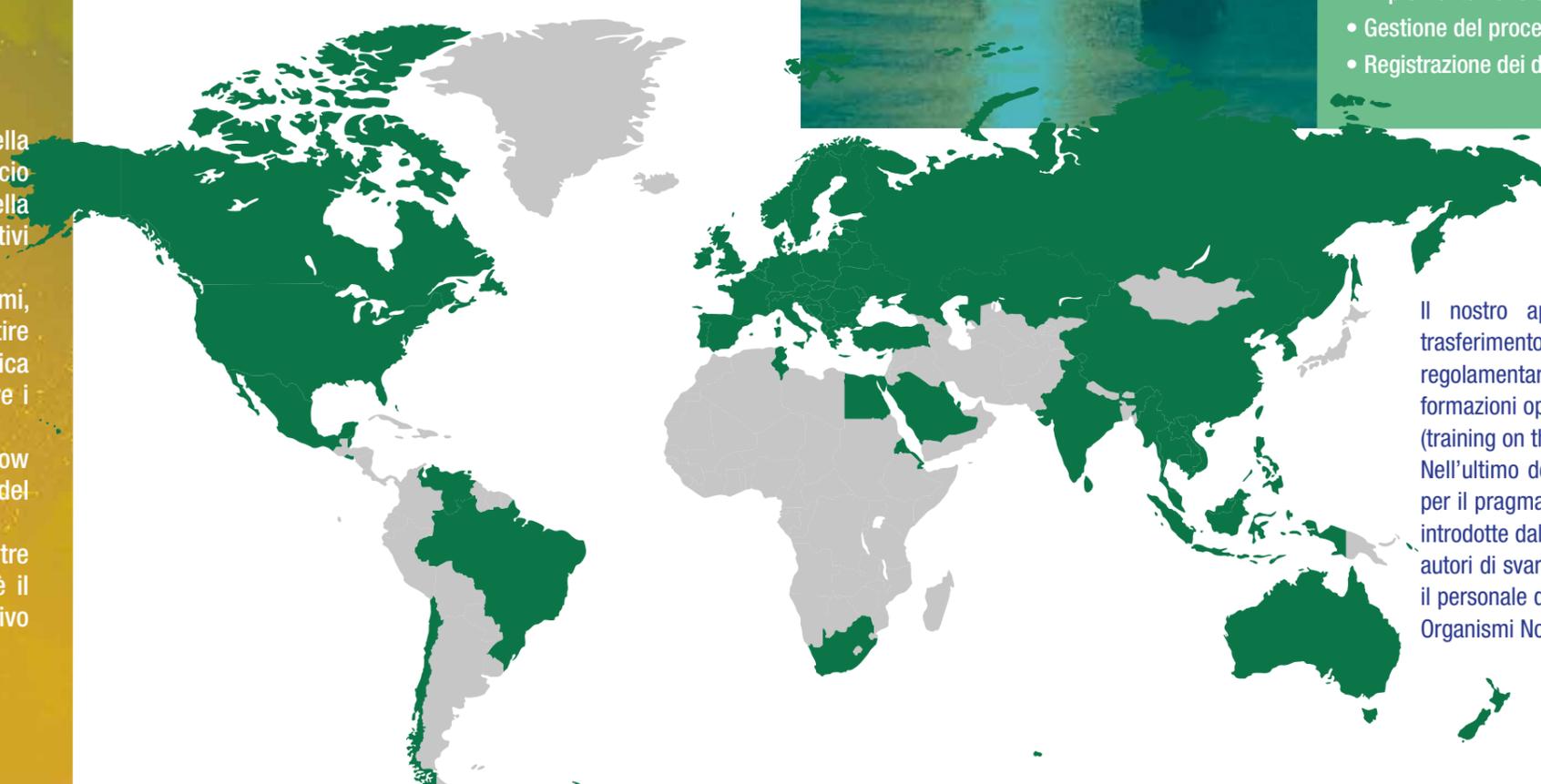
## EUROPA Marcatura CE

La commercializzazione in Europa dei dispositivi medici è regolata dal Regolamento MDR 2017/745 entrato in vigore il 27 maggio 2017. Questo regolamento modifica sostanzialmente le prescrizioni per i fabbricanti, importatori e rivenditori europei. Vengono imposti ai fabbricanti iter di certificazione che possono essere più o meno complessi in relazione alla classe di rischio del dispositivo medico. Base della marcatura CE è la redazione di un fascicolo tecnico contenente le informazioni sulla struttura del prodotto, sulla sua fabbricazione, sull'efficacia e la sicurezza clinica, sul software e sui processi speciali. Talvolta è prevista anche una verifica in azienda per valutare il sistema qualità di progettazione e produzione.

La gestione dell'iter di certificazione ha visto i professionisti di ISEMED, nelle vesti sia di consulenti che di ispettori per conto di Organismi Notificati italiani e stranieri. Questo ci ha permesso di sviluppare negli anni metodologie e risposte operative pragmatiche, snelle ed efficaci a tutto vantaggio dei fabbricanti.



- Marcatura CE di dispositivi medici e diagnostici in vitro
- Redazione di Fascicoli Tecnici
- Validazione del software
- Validazione dell'usabilità
- Valutazione preclinica dei dispositivi medici
- Valutazione clinica bibliografica dei dispositivi medici
- Sperimentazione clinica di dispositivi medici
- Validazione Processi Speciali e di sterilizzazione
- Implementazione di sistemi qualità aziendali
- Gestione del processo PMS e PMCF
- Registrazione dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute.



Il nostro approccio alla consulenza prevede anche il trasferimento del nostro know-how in materia normativa e regolamentare al vostro personale attraverso sessioni di formazioni oppure tramite la realizzazione di specifici progetti (training on the job).

Nell'ultimo decennio i professionisti ISEMED, si sono distinti per il pragmatismo delle soluzioni in risposta alle sulle novità introdotte dalle direttive europee sui dispositivi medici. Siamo autori di svariati corsi di formazione sui dispositivi medici per il personale delle aziende produttrici e per il parco ispettori di Organismi Notificati.

# USA

## Approvazioni FDA

Ottenere l'approvazione dell'FDA per i dispositivi medici oggi è possibile e spesso anche più conveniente della stessa Marcatura CE. ISEMED assiste da più di 14 anni i fabbricanti italiani con successo. Ogni pratica da noi presentata (oltre 40) è stata approvata!

Operiamo direttamente con il FDA, oppure in sinergia con i nostri partner statunitensi, per raccogliere, predisporre e presentare tutta la documentazione necessaria al completamento dell'iter di approvazione.

Supportiamo l'azienda nella tenuta del rapporto con l'ente federale FDA, per qualsiasi questione inerente l'iter di approvazione pre-market, così come per gli adempimenti post-market.

ISEMED sarà il vostro punto di riferimento, per l'ottenimento della "FDA pre-market clearance" (RFD, 513(g), DeNovo, 510(k), PMA), così come di ogni pratica o procedura con l'FDA.



### I nostri servizi comprendono:

- Application - 513(g), RFD.
- Pre Market Notification - 510(k).
- Pre Market Approval - PMA.
- Investigational Device Exemption - IDE.
- US Agent - Mandatario per gli USA.
- Audit sul sistema qualità.
- Mock Audit con ex-ispettori FDA.
- Implementazione del sistema qualità.
- GMP-QSR.
- Supporto per le attività di Post-Marketing.
- Establishment Registration.
- Device Listing.
- Supporto all'implementazione del sistema di tracciabilità UDI (Unique Device Identifier).
- Servizi di rappresentanza per gli USA (US Agent) e del Device Initial Importer (DII).

## Approvazioni FDA

K050263 - Autoclave a Vapore (software validation)

K052471 - Vite per ortodonzia

K062014 - Compressori per aerosolterapia

K062484 - Ampolle nebulizzatrici per aerosolterapia

K063681 - Autoclave a Vapore

K070494 - Apparecchiatura a Luce Pulsata

K070815 - Sistema a Ultrasuoni di Dearterializzazione Emorroidaria

K071851 - Vite sterile per ortodonzia

K072163 - Sistema per aerosolterapia

K080132 - Anoscopi e proctoscopi monouso

K081429 - Sistema di Dearterializzazione Emorroidaria

K090009 - Modifica al Sistema di Dearterializzazione Emorroidaria

K091390 - Vite sterile per ortodonzia

K092734 - Apparecchiatura a Luce Pulsata e multifunzione

K093497 - Apparecchiatura per legatura emorroidaria automatica

K103647 - Anoscopi e proctoscopi autoilluminati

K112286 - Acceleratore lineare a Raggi Beta

K120318 - Apparecchiatura RX

K121135 - Anoscopi e proctoscopi autoilluminati sterili

K124064 - Apparecchiatura fototerapia

K130109 - Apparecchiature RX (software validation)

K131925 - Ago per biopsia sterile

K133687 - Anoscopi e protoscopi autoilluminanti sterili

K133733 - Impianti dentali, sistema protesico e strumentario chirurgico

K141657 - Sistema di Dearterializzazione Emorroidaria

K150112 - Elettrobisturi a Radio Frequenza e Microonde

K151630 - Sistema diagnostico per neoplasie endorale

K143142 - Impianti dentali, sistema protesico e strumentario chirurgico

K151597 - Autoclave a vapore

K152162 - Apparecchiatura RX

K160837 - Incentivatore polmonare

K163519 - Unità Raggi X

K161848 - Autoclave a vapore

K161900 - Tomografo computerizzato

K172961 - Acceleratore lineare Raggi Beta per terapia IORT

K180315 - Artroscopio

K180516 - Densimetro osseo ad ultrasuoni

K182374 - Acceleratore lineare Raggi Beta per terapia IORT

K182605 - Apparecchiatura per ablazione di tumori

K183448 - Sistema tomografico computerizzato

K190496 - Tomografo dentale Raggi X

K200688 - Tomografo dentale Raggi X

K182081 - Impianti dentali e sistema protesico

K192653 - Strumento stereotassico ortopedico

# CANADA

## (Health Canada)

La regolamentazione della commercializzazione dei dispositivi medici in Canada segue dei principi molto simili a quelli Europei, ma ha un diverso iter di certificazione. Si basa principalmente su una verifica del sistema qualità del fabbricante e della sicurezza ed efficacia clinica del prodotto. Dal 1° gennaio 2019, per vendere i dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro, di classe superiore alle I, in Canada è obbligatorio il certificato MDSAP. L'MDSAP (Medical Device Single Audit Program) è un programma di audit singolo che permette alle Auditing Organizations riconosciuti e accreditati dalle Autorità Regolatorie dei paesi aderenti di condurre un unico audit presso i fabbricanti di dispositivi medici per verificare la conformità ai requisiti di gestione del Sistema Qualità di tutte le Autorità Regolatorie dei paesi aderenti al programma.

Successivamente alla verifica ed al rilascio del certificato MDSAP, il fabbricante deve registrare sia lo stabilimento produttivo (MDEL) che il prodotto da esportare (MDAL). Quest'ultima registrazione richiede che il fabbricante presenti una documentazione del prodotto da commercializzare in Canada, la cui complessità dipende dalla classe di rischio del dispositivo medico.



### ISEMED vi propone i seguenti servizi:

- Effettuare Audit e GAP-Analysys per individuare le carenze rispetto ai requisiti MDSAP.
- Preparare e costruire il SQ in conformità ai requisiti del MDSAP.
- Assistere il fabbricante nell'audit on-site per il MDSAP, previsto da parte del Registrar designato.
- Supportare il fabbricante per soddisfare i requisiti di sorveglianza post-market del SOR98/282.
- Istruzione della documentazione necessaria alla registrazione del dispositivo medico.
- Tenuta del rapporto con l'autorità canadese (Health Canada).
- Registrazione MDEL e MDAL.

# MESSICO

## (COFEPRIS)

Il Messico possiede il secondo più grande mercato dei dispositivi medici dell'America Latina. Il trend di crescita della popolazione (già oggi oltre 112 milioni di abitanti) e l'incremento della spesa sanitaria, soprattutto nel settore pubblico, offrono buone prospettive per il futuro. È dominato da prodotti d'importazione. Per importare un dispositivo in Messico è necessario registrare i prodotti presso l'autorità COFEPRIS, che richiede di emettere l'autorizzazione a nome di una persona fisica o giuridica messicana (detta Mexican Registration Holder). La registrazione vale 5 anni. Oggi l'accesso al mercato messicano è più chiaro in seguito alla riforma sulla regolamentazione.

Essa prevede 3 classi di rischio per i DM medici, a cui si aggiungono una lista di prodotti non richiedenti alcuna registrazione ed una lista di prodotti che godono di un processo di registrazione semplificato. Da sottolineare che sono previsti tempi ridotti di accesso sul mercato (30 giorni) per i dispositivi medici che già dispongono dell'approvazione FDA, Health Canada o PMDA (Giappone).

Per fornire una gamma completa di servizi a supporto dei fabbricanti italiani, ISEMED ha stretto rapporti di collaborazione con società di consulenza messicane.



### I nostri servizi comprendono:

- Attivazione del rapporto con il Mexican Registration Holder detentore della licenza di registrazione del DM.
- Classificare il dispositivo medico ai sensi delle regole messicane.
- Preparare la documentazione necessaria alla registrazione in accordo ai requisiti messicani.
- Supporto nel processo di traduzione della documentazione in spagnolo e di autenticazione per alcuni di essi.

# BRASILE (ANVISA)

È il più vasto mercato dei dispositivi medici di tutta l'America Latina. Nell'ultimo decennio il valore delle importazioni dei dispositivi medici in Brasile è quasi raddoppiato.

Per importare e vendere occorre prima registrare il dispositivo presso l'Agência Nacional de Vigilância Sanitaria (ANVISA).

La classificazione ANVISA dei dispositivi medici (4 classi: I, II, III, IV) ricalca quella Europea.

Il fabbricante deve nominare un Brazilian Registration Holder (BRH) che è responsabile del processo di registrazione. Il BRH ha la facoltà di cambiare e/o aggiungere nuovi distributori; è pertanto consigliabile che il distributore non coincida con il BRH. ANVISA fornisce due percorsi principali per ottenere la registrazione del dispositivo: il percorso "Cadastro" (per i DM a basso rischio) e "Registro" (per quelli a rischio più alto). Entrambe prevedono una valutazione del prodotto. Le licenze "Cadastro" non scadono, le licenze "Registro" hanno validità 10 anni. Per i dispositivi alimentati elettricamente è richiesta anche la certificazione da parte dell'INMETRO e quella ANATEL per i dispositivi wireless. Tutti i fabbricanti, compresi quelli stranieri, devono essere conformi alle Good Manufacturing Practice brasiliane (B-GMP), ANVISA può effettuare audit on-site, prima della registrazione.



## Tramite i propri partner brasiliani, ISEMED è in grado di fornire i seguenti servizi:

- Classificare il dispositivo secondo le regole ANVISA.
- Valutare il soddisfacimento dei requisiti brasiliani per il dispositivo.
- Assistere il fabbricante nell'ottenimento delle certificazioni INMETRO e ANATEL (ove richieste).
- Preparare la documentazione richiesta in funzione del percorso di registrazione.
- Preparare ed assistere il fabbricante nell'audit on-site previsto per la conformità alle B-GMP.
- Fornire il servizio BRH con soggetti selezionati che non svolgano attività commerciali in Brasile.
- Aiutarvi a soddisfare i requisiti di sorveglianza post-market.

# CENTRO E SUD AMERICA

(Argentina, Bolivia, Cile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perù, Uruguay, Venezuela)

Il mercato dei dispositivi medici nell'America Latina è orientato soprattutto all'import visto le poche industrie locali dotate di tecnologie all'avanguardia. L'America Latina offre un panorama regolatorio alquanto frammentato. Le aziende interessate devono infatti ottenere l'autorizzazione al marketing in ogni nazione, in conformità alle procedure e leggi locali. L'esperienza ci ha dimostrato che la familiarità con le leggi locali deve essere considerata un fattore cruciale per evitare il rischio di insuccesso ed ottenere la commercializzazione in maniera rapida ed efficace. Quasi tutti i Paesi richiedono la nomina di un rappresentante in-country (che può in taluni casi coincidere con il distributore) che effettua una registrazione pre-market del dispositivo. Nel caso la registrazione venga approvata, egli rappresenterà legalmente il fabbricante per tutto il periodo di validità della licenza.

I criteri di classificazione variano di nazione in nazione. I documenti come l'etichettatura e le istruzioni per l'uso andranno tradotte in spagnolo. Anche per altri documenti potrebbe venire richiesta una traduzione legale.



## ISEMED è in grado di offrire i seguenti servizi:

- Svolgere consulenza sull'apparato regolatorio in vigore nei vari paesi (che è in continua evoluzione).
- Valutare e classificare i dispositivi medici in base ai vari sistemi di classificazione nazionali.
- Raccogliere, redigere e tradurre la documentazione richiesta per la registrazione locale del dispositivo medico.
- Inviare la domanda di registrazione all'autorità competente per completare il processo di approvazione.
- Fornire garanzie sul soddisfacimento degli obblighi post-market (es. vigilanza eventi avversi).
- Fornire il servizio di rappresentanza locale nei confronti dell'autorità locale.

# RUSSIA

La legislazione russa sui dispositivi medici è stata modificata nel 2016. Adesso in conformità al nuovo regolamento è possibile ottenere l'autorizzazione valida in tutti i paesi dell'Unione economica eurasiatica (EAEU): Bielorussia, Kazakistan, Russia, Armenia e Kirghizistan. I regolamenti ministeriali che stabiliscono le regole e le procedure non sono stati ancora emanati completamente. In questi primi tempi di applicazione della nuova legge le procedure sono ancora molto confuse e contraddittorie, per cui è fondamentale avere una presenza locale in Russia che possa interfacciarsi con le autorità competenti per conto vostro. Oggi sono necessarie due certificazioni dei dispositivi medici:

- la registrazione del dispositivo medico presso il Roszdravnadzor (Ministero della Salute);
- la dichiarazione di conformità del dispositivo medico.

Il certificato di registrazione autorizza l'immissione in commercio sul territorio Russo, e degli altri paesi EUEA di cui si è richiesta approvazione, dei prodotti e viene emesso a nome del fabbricante straniero e del richiedente russo. È fondamentale avere un partner affidabile che compaia sul certificato di registrazione perché il rapporto rimane vincolato per tutta la durata di vigenza della registrazione. Se questo partner è anche il vostro distributore russo, il cambiamento diventa un pesante ostacolo alla gestione delle strategie commerciali. L'autorità, prima del rilascio della stessa, può richiedere l'esecuzione di prove di valutazione di conformità (tecniche, tossicologiche e cliniche) del prodotto alle norme tecniche russe. Le prove eseguite in conformità alle norme europee non sono sempre accettate.



## ISEMED, tramite i suoi partner in Russia, vi propone i seguenti servizi:

- Gestione dell'iter di autorizzazione.
- Stesura delle pratiche e loro follow-up lungo tutto l'iter, fino all'emissione dei certificati richiesti per la commercializzazione in Russia dei vostri prodotti.
- Servizio di rappresentanza legale con soggetti che non svolgano attività commerciali.

# UCRAINA

L'autorizzazione al commercio dei dispositivi medici in Ucraina richiede un'approvazione da parte del "Ministry of Health's State Inspectorate for quality control" (MHSIQC), che prevede l'ottenimento di un marchio nazionale di conformità e l'iscrizione nel registro di stato dei dispositivi medici per poter commercializzare il dispositivo medico. Non è obbligatorio nominare un rappresentante locale autorizzato ma è vivamente consigliato per poter essere efficaci nel rapporto con le Autorità (risparmiando tempo e denaro). Il regolamento sui dispositivi medici, emanato nel 2004, prevede una procedura di registrazione basata essenzialmente sull'analisi della documentazione tecnico-descrittiva del prodotto.

I contenuti sono indicativamente quelli di un fascicolo tecnico standard, con l'aggiunta di altri documenti amministrativi, unitamente alle certificazioni già ottenute sullo stesso prodotto. Ciò non significa che ci sia un riconoscimento della marcatura CE come lasciata passare per l'Ucraina, perché comunque la documentazione è sottoposta a verifica da parte del MHSIQC. In alcuni casi l'Autorità si riserva il diritto di sottoporre il dispositivo medico a prove di laboratorio secondo le norme nazionali. I dispositivi che possono essere usati dai pazienti richiedono anche una perizia sanitaria epidemiologica. Tutti i documenti devono essere accompagnati da una traduzione certificata in inglese (alcuni autenticati a livello notarile) se l'inglese non è già la lingua originale.



## ISEMED è al vostro fianco per:

- Redigere la documentazione prevista per superare la verifica ai fini dell'iscrizione al Registro di Stato.
- Tradurre e notarizzare i documenti da presentare all'Autorità competente.
- Mantenere i rapporti con le autorità attraverso i partner locali, non coinvolti in attività commerciali in Ucraina.

# INDIA

L'India si colloca al terzo posto tra i paesi asiatici a PIL più elevato, dietro solo a Cina e Giappone. Le importazioni stanno crescendo ad un tasso intenso e il 75% della domanda nazionale di dispositivi medici è soddisfatta dalle importazioni. In India, un numero ristretto di dispositivi medici (25 categorie), detti "notificati", richiedono per la commercializzazione un certificato di registrazione e una licenza di importazione, entrambe rilasciate dal CDSCO (Autorità in materia di dispositivi medici in India).

I fabbricanti privi di una presenza locale devono nominare un Agente Indiano Autorizzato per gestire il processo di registrazione e per dare determinate garanzie postmarket.

ISEMED collabora solo con agenti non impegnati in attività commerciali sui dispositivi medici. Ciò vi consentirà di cambiare i vostri distributori locali in qualsiasi momento o di aggiungerne di nuovi in base alle vostre strategie commerciali.

In India i dispositivi medici e IVD sono suddivisi in 4 classi di rischio (A/B/C/D). Tutti richiedono per la commercializzazione un certificato di registrazione e una licenza di importazione, entrambe rilasciate dal CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization). I Dispositivi Medici sono soggetti ad un'attenta valutazione della documentazione di prodotto e di stabilimento produttivo da parte del CDSCO, che può anche condurre audit on-site. La licenza ha una validità di 5 anni.



## ISEMED è in grado di fornirvi i seguenti servizi:

- Gestione dei rapporti con il rappresentante autorizzato indiano.
- Stesura della documentazione richiesta dal CDSCO (es. Device Master File, Plant Master File).
- Follow-up in tutto in processo di registrazione del dispositivo medico.
- Assistenza durante l'eventuale audit on-site dei locali del fabbricante.

# SUD EST ASIATICO (ASEAN)

L'Associazione delle nazioni del sud-est asiatico (ASEAN) è un raggruppamento politico ed economico di 10 nazioni: Brunei, Cambogia, Filippine, Indonesia, Laos, Malesia, Myanmar, Singapore, Thailandia e Vietnam. Interessa una popolazione complessiva di circa 611 milioni di persone (dietro solo a Cina ed India) e un PIL di circa 3.580 miliardi di dollari. Gli obiettivi dell'ASEAN includono la promozione dello sviluppo economico reciproco. L'Healthcare è uno dei settori prioritari e, in tale ambito, è in atto l'armonizzazione degli aspetti regolatori dei dispositivi medici attraverso la AMDD (Asean Medical Device Directive). La AMDD delinea i requisiti base per la sicurezza e le performance, il sistema di classificazione, un Common Submission Dossier Template (CSDT) ed il sistema di sorveglianza post-market. In futuro, un prodotto approvato per un paese ASEAN autorizzato a tale scopo, potrà circolare in tutti i paesi membri. Questa prospettiva rende questo mercato di sicuro interesse perché quanto meno l'iter autorizzativo sarà da subito identico per tutti i paesi, basandosi su un'unica documentazione. Inoltre un'azienda straniera (non ASEAN) che richieda l'approvazione di un proprio dispositivo in un paese ASEAN dovrà avere un ufficio locale o un agente che lo rappresenti nello stato in cui presenta la domanda.



## In attesa che la direttiva AMDD entri in vigore, ISEMED con i suoi partner locali, è già in grado di supportarvi per ottenere le approvazioni nazionali richieste nei mercati di Malesia, Singapore e Filippine, con i seguenti servizi:

- Preparazione del Submission Dossier.
- Gestione del rapporto con l'Autorità Competente.
- Attivazione del rappresentante regolatorio locale.
- Ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione sul territorio dei dispositivi medici.
- Gestione del post-market.

# CINA (e TAIWAN)

Il mercato Cinese dei dispositivi medici è interessante soprattutto per le sue prospettive di sviluppo legate al programma di copertura sanitaria di tutta la popolazione cinese, e ad un continuo incremento della manodopera locale che riduce sempre più la forbice dei prezzi dei prodotti locali rispetto a quelli di importazione. Ovviamente, prima di vendere in Cina, tutti i dispositivi medici devono essere registrati o notificati prima di poter essere immessi in commercio. L'Autorità competente cinese è il NMPA (National Medical Products Administration) (ex CFDA). In base alla classe del dispositivo medico, l'iter di registrazione segue un percorso più o meno complesso. I dispositivi medici sono classificati in Classe I, Classe II e Classe III. I dispositivi di Classe I devono essere notificati presso l'Autorità Competente che rilascia un'apposita Autorizzazione necessaria all'immissione in commercio dei prodotti. I dispositivi di classe II e III richiedono una registrazione presso l'NMPA che provvederà a rilasciare un certificato di registrazione valido di 5 anni.

Siccome le autorità cinesi richiedono la nomina di un "rappresentante" locale per le attività di registrazione, ISEMED ha stretto accordi con un partner in Cina che, senza alcun interesse alla commercializzazione dei prodotti, segue le pratiche di registrazione. Si vuole così garantire la riservatezza delle informazioni di natura tecnica dei prodotti registrati. Attraverso tali partner siamo anche in grado di svolgere test tecnici presso laboratori accreditati NMPA sul territorio cinese, redigere Clinical Evaluation Report (CER) in lingua cinese o svolgere trial clinici in loco.



## Il nostro supporto comprende:

- Classificazione del dispositivo medico.
- Attivazione del rappresentante locale fino alla nomina di quelli operativi.
- Preparazione della documentazione richiesta per la registrazione NMPA.
- Redazione del Clinical Evaluation Report (CER) secondo i requisiti cinesi.
- Supporto allo svolgimento dei test di laboratorio in Cina.
- Tenuta dei rapporti con gli enti di riferimento, ricerca e nomina dei responsabili dell'attività post-vendita.

# COREA DEL SUD

Più di metà dei dispositivi medici presenti in Corea sono importati. L'ente regolatore dei dispositivi medici è il Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). I fabbricanti privi di una sede coreana, devono fare domanda di registrazione per il loro dispositivo unicamente tramite un Korean Licence Holder (KLH). Egli ha inoltre il compito di rappresentare il fabbricante straniero verso le autorità e di agire come "importatore principale". I dispositivi medici si classificano in quattro classi secondo uno schema simile a quello Europeo. Tutti i dispositivi richiedono una registrazione pre-market rilasciata dalla KFDA, e quelli con classe di rischio medio-alta (da II a IV) devono essere anche certificati KGMP, cioè soddisfare le buone pratiche di fabbricazione coreane. L'MFDS può verificare la conformità alle KGMP conducendo ispezioni "on-site" attraverso il proprio staff o tramite revisori terzi. L'iter si conclude con l'autorizzazione a commercializzare il prodotto in Corea. Il certificato KGMP vale 3 anni. Al fine poi di completare la registrazione, è necessario sottoporre a riesame il dossier tecnico del prodotto. Tutti i documenti vanno redatti in coreano.



## ISEMED fornisce i servizi seguenti per il mercato Coreano:

- Stesura del Technical File in inglese.
- Traduzione in coreano.
- Preparazione alla verifica KGMP.
- Assistenza alla verifica KGMP da parte del MDFS.
- Assistenza regolatoria sul territorio coreano.
- Rappresentanza facente funzione di KLH.

# ARABIA SAUDITA

Nell'ultimo decennio in Arabia Saudita il mercato dei dispositivi medici si è espanso costantemente. Inoltre è un paese fondamentale come viatico per la distribuzione dei prodotti in tutta la penisola araba. Dal gennaio 2021 è entrato in vigore il nuovo iter autorizzativo TFA Route (in sostituzione del GHTF) che richiede la presentazione di una documentazione tecnica maggiormente corposa e aderente alle loro linee guida locali.

Se i fabbricanti non dispongono di una presenza locale in Arabia Saudita, essi devono nominare un rappresentante autorizzato che gestisca il processo di approvazione e interagisca con il SFDA (Saudi Food and Drug Authority) in loro vece.

I dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi di rischio: A/B/C/D. Per i dispositivi medici a medio e alto rischio è richiesta la registrazione Medical Device Market Application (MDMA), che rilascia una licenza di proprietà del fabbricante. Per i dispositivi a basso rischio, è possibile invece una Registrazione Medical Device National Registry (MDNR), una procedura semplificata a carico di distributori/importatori. Il certificato MDMA ha una validità di 3 anni.



## ISEMED ed i suoi partner sauditi, sono in grado di offrirvi i seguenti servizi:

- Classificare i dispositivi medici in accordo con le leggi locali.
- Preparare i documenti richiesti per l'ottenimento della licenza MDMA.
- Fornire assistenza nella redazione e traduzione della documentazione specifica per il mercato Arabo (es.: etichette, manuali).
- Rappresentare localmente il fabbricante.
- Tenere i rapporti con le autorità regolatorie.
- Rispondere alle autorità competenti in caso di chiarimenti o incidenti sul campo.

# PAESI ARABI

(Egitto, Tunisia, Marocco, Turchia, Emirati Arabi, Iran, Iraq, Qatar, Kuwait)

I Paesi Arabi costituiscono un sbocco privilegiato per i prodotti "Made in Italy", nonostante stiano sempre più diventando terreno di conquista di altri paesi commercialmente più aggressivi, Germania e Francia in testa. I Paesi di questa zona hanno legislazioni variegata e per nulla armonizzate fra loro. Si va da una totale assenza di leggi, ad una legislazione molto precisa (es. Arabia Saudita), fino a uno stato di imprevedibilità sugli iter autorizzativi.

Gli elementi fondamentali richiesti per esportare i dispositivi medici in quest'area sono la marcatura CE del prodotto e la certificazione ISO 13485 o ISO 9001. Tutti i Paesi sono forti importatori di dispositivi medici per cui la lingua ufficiale per presentare la domanda di autorizzazione all'importazione è l'inglese. In quasi tutti i Paesi è richiesto un rappresentante locale che operi in nome del fabbricante nella presentazione della domanda all'autorità competente. Per questi motivi, ISEMED ha creato nel corso degli anni una rete di rappresentanti legali locali in grado di agire senza alcun coinvolgimento commerciale. È infatti fondamentale separare le strategie commerciali da quelle regolatorie, per garantire una flessibilità nei rapporti commerciali ed una presenza sul mercato continua.



## ISEMED e suoi partner sono in grado di:

- Classificare i dispositivi medici in accordo con le leggi locali.
- Raccogliere, redigere e tradurre la documentazione richiesta dalle autorità in ciascuno Stato arabo.
- Registrare i dispositivi medici ai fini dell'autorizzazione alla commercializzazione sul territorio nazionale.
- Rappresentare localmente il fabbricante.
- Tenere i rapporti con le autorità competenti.
- Rispondere alle autorità competenti in caso di chiarimenti o incidenti sul campo.

# AUSTRALIA E NUOVA ZELANDA



La legislazione australiana sui dispositivi medici è simile a quella europea. Ciò ha favorito la nascita dell'accordo di Mutuo Riconoscimento tra UE ed Australia. Tuttavia i dispositivi marcati CE devono sottostare ad un iter di approvazione, sia pure semplificato. L'iter standard prevede la registrazione del dispositivo e la nomina di uno Sponsor australiano. Occorre poi raccogliere le evidenze di conformità richieste (es. marcatura CE) in funzione della classe di rischio del dispositivo e presentare al TGA (Therapeutic Goods Administration) la domanda di registrazione corredata da tutta la documentazione prevista. Questa subisce un esame e, per taluni dispositivi, viene richiesto anche un certificato TGA di valutazione di conformità. I dispositivi approvati dagli O.N. europei sotto l'accordo di mutuo riconoscimento, possono essere immessi in Australia senza ulteriori valutazioni da parte del TGA. La registrazione si mantiene valida pagando una tassa annuale. Il mercato neozelandese dei dispositivi medici è regolato dall'autorità "MedSafe". Per importare un dispositivo, occorre nominare uno sponsor che rappresenti prodotto e fabbricante. Ogni dispositivo deve essere registrato dallo sponsor nel database governativo (WAND). Medsafe non richiede approvazioni pre-market specifiche. È sufficiente fornire il certificato di conformità CE.

## ISEMED, tramite i propri partner australiani è in grado di:

- Preparare e presentare al TGA la documentazione necessaria in tutte le fasi del processo di approvazione.
- Agire da intermediario tra fabbricante e sponsor.
- È in grado di valutare l'adeguatezza ai requisiti TGA del materiale pubblicitario e manualistico e adattarli di conseguenza.

ISEMED è altresì in contatto con sponsor neozelandesi in grado di registrare il vostro dispositivo e consentirvi l'import e la commercializzazione in Nuova Zelanda.

# SUDAFRICA

Il Sud-Africa costituisce il mercato più interessante del continente africano. A fronte di una popolazione di oltre 50 milioni di abitanti ha una spesa sanitaria procapite medio alta. Il regolamento Sud-Africano sui dispositivi medici è ad uno stadio embrionale e per ora riguarda solo i dispositivi medici elettronici, quelli emittenti radiazioni elettromagnetiche o radiazioni ultrasonore. Gli altri non sono ancora regolamentati. Si prevede che nei prossimi anni, la regolamentazione sui dispositivi medici venga allargata a tutti i dispositivi medici. Per l'ottenimento della licenza di importazione i prodotti regolamentati devono essere registrati presso il dipartimento della sanità, detenere obbligatoriamente il marchio CE ed essere rappresentati da un titolare sudafricano. La licenza di importazione viene emessa dopo aver presentato i documenti previsti che comprendono anche:

1. una domanda di licenza.
2. le caratteristiche tecniche del dispositivo medico.
3. il materiale promozionale.
4. la lettera di incarico del rappresentate Sud-Africano autorizzato.
5. copia del Certificato CE emesso da un organismo notificato UE.
6. copia della dichiarazione di conformità del fabbricante ai sensi della direttive europee.

La documentazione presentata viene riesaminata dal Consiglio per il Controllo dei Medicinali che può richiedere ulteriori informazioni prima di rilasciare la licenza di importazione.



## Per il mercato sud-africano ISEMED offre i seguenti servizi:

- Fornire un background regolatorio relativamente alle disposizioni legislative sud-africane per il controllo delle radiazioni.
- Valutare se il prodotto necessita della registrazione e, se del caso, provvedere alla domanda di registrazione, preparando i documenti ad essa allegabili.
- Autenticare le copie dei documenti ufficiali.
- Adattare l'etichettatura ai requisiti sudafricani.
- Nominare un rappresentante che non abbia attività commerciali sul territorio Sud-Africano.

# La Certificazione Integrata dei Dispositivi Medici nel Mondo

L'immissione in commercio di un dispositivo medico nelle aree economiche più importanti prevede un iter di valutazione e certificazione da parte delle autorità preposte dallo stato o dall'area geografica. Le prescrizioni riguardano sia le caratteristiche dei prodotti che i requisiti del sistema di produzione e di gestione della qualità del fabbricante.

Ogni paese ha le proprie regole e per i fabbricanti orientarsi in questo dedalo di regolamenti e leggi è veramente arduo.

Per affrontare il mercato globale, è fondamentale avere una visione organica di tutte le prescrizioni legislative, altrimenti si corrono due rischi:

- dover apportare modifiche ai prodotti,
- dover adeguare il sistema qualità aziendale ogni qualvolta si apre un nuovo mercato.

Il risultato di un approccio non organico all'internazionalizzazione del mercato comporta costi elevati e notevoli ritardi al "time to market".

ISEMED è il vostro partner ideale per mettere a punto un piano di internazionalizzazione del mercato e percorrere in maniera economica e tempestiva tutte le tappe necessarie.

## I servizi che vi proponiamo sono:

- Supporto alla progettazione "market-oriented" dei dispositivi medici.
- Implementazione integrata del sistema qualità (nel rispetto di tutte le prescrizioni legislative internazionali).
- Supporto all'immissione in commercio nei paesi di maggiore interesse economico.
- Ottimizzazione dei processi produttivi nel rispetto dei regolamenti internazionali.
- Rappresentanza locale ai fini regolatori.

## Isemed S.r.l

via P. Togliatti 19X - 40026 Imola (Bo) - Italy

t. +39 0542 683803 / 066236

f. +39 0542 698456

P.Iva / C.F. IT02810261202

[www.iseмед.eu](http://www.iseмед.eu) - [info@iseмед.eu](mailto:info@iseмед.eu)



A Tentamus Company