



**SERVICIOS SUMINISTRADOS POR SU REPRESENTANTE**  
**REGULATORIO AUTORIZADO PROFESIONAL**

**Introducción**

En calidad de Representante Autorizado en Europa, **Medes Ltd. UK** se encargará de su inscripción como fabricante extranjero de dispositivos médicos en la UE (Unión Europea) y de listar sus productos ante la Autoridad de Salud de un Estado Miembro. Una vez hecho esto, todos sus productos médicos obtendrán la marca CE y **Medes Ltd. UK** será responsable del mantenimiento, ya sea respondiendo ante casos de quejas de clientes, eventos adversos, incidentes e información retiro de productos con marca CE ante las Autoridades Regulatorias de la UE. Además, **Medes Ltd. UK** proporcionará servicios de consultoría para la redacción, revisión y mantenimiento de Archivos Técnicos.

**Quejas de clientes / Incidentes**

En caso de Quejas de Clientes / Incidentes, su Representante Autorizado en Europa, **Medes Ltd. UK**, recurrirá a los procedimientos de vigilancia estandarizados que cumplen con los requerimientos emitidos por las Autoridades Europeas. Antes de adoptar acción alguna, su Compañía recibirá la notificación de **Medes Ltd. UK** dentro de las 48 horas ante la consulta o requerimiento de la Autoridad Competente u otra parte interesada con respecto a los productos comercializados; se incluyen quejas de clientes, incidentes o cuasi-incidentes, feedback posterior al marketing y temas de marketing. Se enviará a su Compañía la información de contacto de cliente de **Medes Ltd. UK** en caso de una Queja de Cliente o retroalimentación de

mercado. En todos esos casos, se ofrece una descripción detallada y el asesoramiento necesario sobre cómo proceder a partir de allí. Se adoptará una acción similar si, según su compañía, un cierto incidente debería ser informado a las autoridades (según el procedimiento de vigilancia proporcionado por nosotros). Las discusiones sobre dichos incidentes, decisiones adoptadas y recomendaciones sobre cómo proceder con estos informes serán efectuadas a través de los consultores expertos de Arazy Group y **Medes Ltd. UK**.

**Medes Ltd. UK** proporcionará los procedimientos relativos a la Vigilancia y Quejas de Clientes / Incidentes que serán implementados en su Compañía. Estos procedimientos le permitirán actuar en caso de Quejas de Clientes y ante la necesidad de informar a las autoridades los efectos adversos de los incidentes que requieren un informe. La implementación de estos procedimientos es un requerimiento establecido por la ley.

**Etiquetado**

**Medes Ltd. UK** proveerá a su empresa las instrucciones precisas de etiquetado requeridas como parte del mercado CE. En particular, destacamos que es requisito legal que vuestra empresa incluya los datos de Representante Autorizado (nombre, dirección y otra información de contacto) en el etiquetado, en el empaque externo, y en el manual de instrucción de cada unidad o lote de vuestro producto.

*Medes Ltd. UK es miembro del Grupo Arazy*

