



Il Team Eumed

Eumed e il mercato biomedicale

La giusta via di accesso

La regolamentazione nel settore è sempre più complessa: la consulenza tecnico-legale è cruciale per accedere al mercato velocemente e con le carte in regola.

Dott. Dainese, Avv. Crosato, qual è la situazione del mercato biomedicale?

In continua espansione e in fase di prossima e radicale evoluzione normativa; anche il Covid ha creato nuove occasioni per particolari dispositivi.

Eumed come può aiutare le imprese fabbricanti?

Impostiamo i dossier tecnici necessari alla conformità CE del prodotto, identifichiamo i documenti da elaborare e redigere (checklist, procedure, report, etichettatura) e seguiamo i clienti nelle verifiche da parte delle Autorità Competenti. Mettiamo a disposizione anche un software documentale specifico.

Eumed come può aiutare gli altri operatori economici?

Siamo Mandatari UE e supportiamo distributori e importatori per verificare la conformità dei prodotti e degli altri obblighi introdotti dai nuovi Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

Quali altri servizi offre Eumed?

Diamo un taglio concreto, multidisciplinare ed innovativo ai nostri servizi. Siamo da tempo presenti nel Repertorio ministeriale e pronti anche per l'assistenza al nuovo database EUDAMED. Inoltre, implementiamo sistemi ISO 13485 e 9001 e modelli organizzativi 231/2001, supportiamo nella partecipazione agli appalti, incluso il mercato elettronico MePA e organizziamo corsi di formazione.

Eumed collabora anche con la PA?

Certo, collaboriamo con Autorità Competenti ed enti pubblici.

Come trovarvi?

Alla mail eumed@eumedsrl.eu, nel sito www.eumedmedical.eu e nella sede di Padova. ■■