

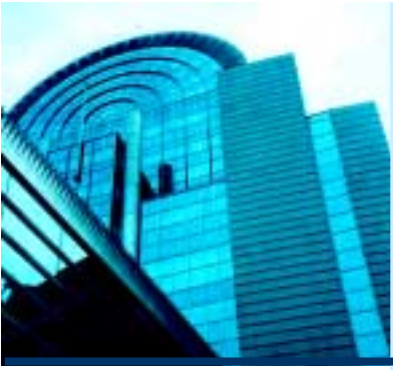
Centro Europeo de Representantes Autorizados



SE REQUIERE MARCADO
CE PARA EXPORTAR A
EUROPA

MDD
Versión 4.0





Centro Europeo de Representantes Autorizados

Nuestra Compañía

Obelis es una compañía de comercio internacional establecida en Bruselas, Bélgica, desde 1988.

Obelis está situada a pocos metros de los oficinas generales de la Comisión Europea (CE).

En Febrero de 1996, Obelis creó el Centro Europeo de Representantes Autorizados (CERA), como respuesta a los requisitos que la CE impone a los fabricantes de terceros países, de nombrar a un Representante Europeo Autorizado, cuya función es ofrecer a sus clientes una oficina registrada en un país miembro de la CE que les facilite la entrada al mercado europeo.

Obelis cuenta con un equipo de profesionales que atesora una larga experiencia ofreciendo servicios comerciales, administrativos y de desarrollo del mercado europeo, todo ello dentro del territorio de la CE.

Desde 1996, CERA se ha visto obligado a alcanzar los más altos estándares de calidad en sus servicios ayudando a fabricantes de dispositivos médicos no europeos a cumplir con todas las obligaciones y normativas en materia de "Mercado-CE".

Hoy CERA es uno de los REA más importantes de Europa, goza de una excelente reputación internacional entre clientes de Norte América y Asia.

SOMOS TU
REPRESENTANTE
EUROPEO AUTORIZADO





Centro Europeo de Representantes Autorizados

A CONTINUACIÓN , ALGUNAS DIRECTIVAS EUROPEAS QUE AFECTAN TU FORMA DE HACER NEGOCIOS

MDD 93/42/CEE Directiva sobre Dispositivos Médicos

Obligatoria desde 14 de Junio de 1998

IVD 98/79/CEE Directiva sobre Dispositivos Médicos para Diagnósticos in vitro

Fecha de publicación	7 de Octubre de 1998
Asimilada por los estados miembros	7 de Junio de 2000
Obligatoria desde	7 de Diciembre de 2003
Fin del período de transición	7 de Diciembre de 2005

AIMD 90/385/CEE Directiva sobre Dispositivos Médicos Implantables

Obligatoria desde 25 de Julio de 1997

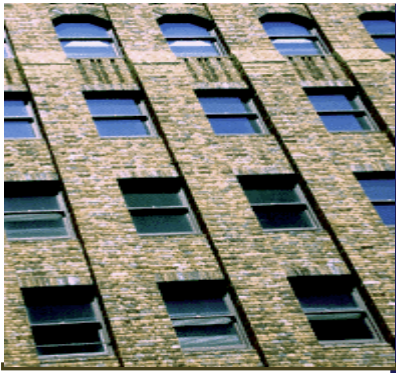
78/768/CEE Directiva sobre Productos Cosméticos

Obligatoria desde 30 de Junio de 1999

CONOCES TODAS LAS DIRECTIVAS EUROPEAS QUE AFECTAN A TU PRODUCTO ?

DÉJANOS AYUDARTE A CONOCERLAS





Obligaciones de los fabricantes no europeos

UNO : Identificar todas las Directivas Europeas aplicables a tu producto.

DOS : Evaluar tu producto en función de los requerimientos esenciales de las Directivas.

TRES : Identificar el "Certificado de Conformidad" apropiado, de acuerdo a las características de tu producto,.

CUATRO : Preparar un Fichero Técnico incluyendo un manual de usuario.

CINCO : Determinar las normas aplicables: europeas, internacionales o nacionales.

SEIS : Si fuese necesario, escoge un organismo competente en tu país de origen para probar tus productos (puedes encontrar una lista actualizada de estos organismos en la cámara o Ministerio de Comercio).

SIETE : Escoger un Representante Europeo Autorizado establecido dentro del territorio de la UE .

OCHO : Para determinados tipos de dispositivos, el Representante Europeo Autorizado debe notificar el producto a las autoridades competentes (MDD Clase I y todos los productos IVD).

NUEVE : Determinar el método de etiquetado adecuado según las directivas aplicables.

Declaración de Conformidad CE/
Fichero técnico

MDD 93/42/ECC Annex VIII

IVD 98/79/EC Annex III

Etiquetado e Instrucciones. (Artículo y
Anexo)

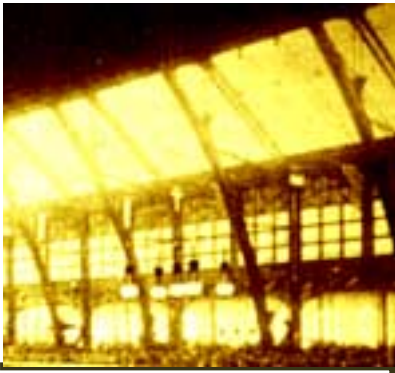
MDD 93/42/ECC Article 4.4

MDD 93/42/ECC Annex I § 13.3

IVD 98/79/EC Annex I § 8

Continúa en la siguiente página>>





Obligaciones de los fabricantes no europeos

Declaración de Conformidad CE/
Fichero técnico

MDD 93/42/ECC Annex VIII

IVD 98/79/EC Annex III

DIEZ: Reunir los documentos y certificados requeridos y preparar una «Declaración de Conformidad Europea» para cada producto, de acuerdo a las Directivas aplicables.

ONCE : Agregar el «Marcado-CE » con arreglo a las leyes europeas.

DOCE : El Representante Europeo Autorizado debe mantener los documentos técnicos a disposición de las autoridades europeas al menos cinco años después de la fabricación del último producto.

Vigilancia y el Sistema de Análisis de Riesgos

MDD 93/42/ECC Annex VI

IVD 98/79/EC Annex IV

TRECE : Mantener la «Vigilancia y el Sistema de Análisis de Riesgos » .

CATORCE : El fabricante deberá notificar también a las Autoridades Competentes (vía su Representante Europeo Autorizado) lo siguiente :

- ➔ cualquier funcionamiento defectuoso o deterioro en las características y/o en el funcionamiento de un dispositivo, etiquetado inadecuado o en caso de que las instrucciones de uso hayan sido causa o puedan haber sido causantes de la muerte de un paciente o usuario o hayan perjudicado seriamente su estado de salud.
- ➔ Cualquier razón técnica o médica relacionada con las características de uso del dispositivo, recogidas en la Directiva, que conlleve un procedimiento sistemático para los demás dispositivos de la misma clase fabricados.

NOTA : Si su producto ha causado alguno de estos incidentes fuera de las fronteras europeas, el fabricante debe hacérselo saber a las Autoridades Europeas.



« MARCADO-CE » Y REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

Para solicitar el «Mercado-CE», debes designar un Representante Autorizado, es decir, una persona establecida dentro de la Comunidad Europea o dentro de un estado firmante de un Acuerdo de Asociación que, explícitamente nombrado por el fabricante, lo represente ante los organismos y autoridades europeas pertinentes.

COMETIDOS de un R.A.E

- ➔ El Representante Autorizado Europeo debe notificar el producto a las autoridades competentes (MDD Clase I y todos los productos IVD) .
- ➔ Proporcionar una dirección de negocios en Europa como se requiere en la directiva .
- ➔ Mantener a disposición de las autoridades toda la documentación técnica disponible por un período de al menos cinco años desde la fecha de fabricación del último producto.
- ➔ Asegurar una vía de comunicación entre las Autoridades Europeas Competentes y el fabricante.
- ➔ Asegurarse de que el fabricante cumple con el procedimiento de evaluación de conformidad aplicable al producto según la directiva europea.

Etiquetado e Instrucciones. (Artículo y Anexo)

MDD 93/42/ECC Article 4.4

MDD 93/42/ECC Annex I § 13.3

IVD 98/79/EC Annex I § 8

Declaración de Conformidad CE/
Fichero técnico

MDD 93/42/ECC Annex VIII

IVD 98/79/EC Annex III



ESTOS SON LOS SERVICIOS QUE PODEMOS OFRECERTE :

- Soluciones para las regulaciones sobre « Mercado-CE».
- Servicio completo como R.A.E.
- Servicios de notificación.
- Servicios de identificación de clientes potenciales en cualquiera de los 15 estados miembros de la UE.
- Servicios de gestión de la Oficina Europea de Marcas.
- Servicios de comunicación en todos los idiomas europeos :
 - Identidad corporativa.
 - Prensa y Medios de Comunicación.
 - Conceptos gráficos
 - Gestión de eventos.

Obelis « Representante
Autorizado Europeo »
CERAO es tu compañero
y puente entre tú y el
Mercado Europeo



Centro Europeo de Representantes Autorizados

SERVICIOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I

- ➔ Somos proveedores de todos los servicios necesarios para la obtención del marcado-CE para productos de CLASE I. Te ayudamos a preparar la ficha técnica, y te ayudamos con la preparación y presentación de la ficha de notificación que debe ser aprobada por las Autoridades Europeas Competentes.(MDD 93/42, art.11,8)
- ➔ Presentamos la hoja de notificación para introducir los Dispositivos Médicos de Clase I en el mercado de la UE.(MDD 93/42,art.14)
- ➔ Obelis CERA. se convierte en tu representante independiente ante las autoridades competentes, organismos notificados, distribuidores y usuarios europeos.
- ➔ CERA tiene influencia en los documentos escritos relacionados con el producto, por ejemplo, catálogos, libros de instrucciones, empaquetado, manuales. (MDD 93/42, Anexo I, B, 13.3)
- ➔ CERA tiene siempre a disposición de las autoridades europeas competentes, la ficha técnica, preparado para cualquier revisión. (MDD 98/42, Anexo II, 3.2)
- ➔ CERA ofrece los siguientes servicios gratuitos :
 - 1)Identificación del organismo apropiado .
 - 2)Coordinación entre el fabricante y el organismo de notificación.
 - 3)Uso de las oficinas de Obelis (avisando con 10 días de antelación).
 - 4)Identificación de la clase de producto .
 - 5)Servicio de fax entrantes.

**NO NECESITAS LOS
SERVICIOS DE UN
ORGANISMO NOTIFICADO
PARA PRODUCTOS DE
CLASE I**



Centro Europeo de Representantes Autorizados

SERVICIOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE IIa, IIb, III

- Proporcionamos todos los servicios como Representante Autorizado para los productos de CLASE IIa, IIb, & III.
- Obelis CERA se convierte en el representante independiente del fabricante de cara a las autoridades europeas, organismos notificados, distribuidores y usuarios europeos.
- CERA tiene influencia en los documentos escritos relacionados con el producto, por ejemplo, catálogos, libros de instrucciones, empaquetado, manuales. (MDD 93/42, Anexo I, B, 13.3)
- CERA tiene siempre a disposición de las autoridades europeas competentes, la ficha técnica, preparado para cualquier revisión. (MDD 98/42, Anexo II, 3.2)
- CERA ofrece los siguientes servicios gratuitos :
 - 1) Identificación del organismo apropiado .
 - 2) Coordinación entre el fabricante y el organismo de notificación.
 - 3) Uso de las oficinas de Obelis (avisando con 10 días de antelación).
 - 4) Identificación de la clase de producto .
 - 5) Servicio de fax entrantes.

NECESITAS LOS
SERVICIOS DE UN
ORGANISMO
NOTIFICADO PARA
PRODUCTOS DE
CLASE IIa IIb III**

* Ver sección « Referencias Legales »

** Ver sección « Referencias Legales »





REFERENCIAS LEGALES



Artículo 11, 8

Anexo I, B, 13.3

REFERENCIAS LEGALES: Directiva MDD 93/42/EEC *

8. El fabricante podrá encargar a su representante establecido en la Comunidad que inicie los procedimientos a que se refieren los Anexos III, IV, VII y VIII.

13.3. La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a) el nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección de la persona responsable a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 14, o del representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad, según corresponda;
- b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase;
- c) en su caso, la palabra <<estéril>>
- d) el código del lote precedido por la palabra <<lote>> o el número de serie, según proceda;
- e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;
- f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso;
- g) en el caso de los productos a medida, la indicación <<producto a medida>>;
- h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación <<exclusivamente para investigaciones clínicas>>;
- i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación;
- j) las instrucciones especiales de utilización;
- k) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- l) el año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e).
- e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie;
- m) en su caso, el método de esterilización.

Anexo II, 3, 2

3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la presente Directiva en todas las fases desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad. En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos,
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;





Anexo II, 3, 2 (Continuación)

REFERENCIAS LEGALES: Directiva MDD 93/42/EEC *

c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:

- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas,
- las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad,
- las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos,
- cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante,
- una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia de las mencionadas en el punto 7.4 del Anexo 1, y los datos de los ensayos efectuados al respecto,
- los datos clínicos contemplados en el Anexo X,
- el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización;

d) las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

- los procesos y procedimientos que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes,
- los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación;

e) los estudios y ensayos adecuados que se efectuaran antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevaran a cabo y los equipos de ensayo que se utilizaran; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

Artículo 14

Registro de personas responsables de la comercialización de los productos

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo a los procedimientos contemplados en los apartados 5 y 6 del artículo 11, así como cualquier otra persona física o jurídica que ejerza las actividades contempladas en el artículo 12 deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

Para todos los productos sanitarios de las clases IIb y III, los Estados miembros podrán solicitar que se les informe de todos los datos que permitan la identificación de tales productos, así como del etiquetado y las instrucciones de utilización, cuando tales productos se pongan en servicio en su territorio.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre productos contemplados en el apartado 1 carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar la(s) persona(s) responsable(s) de la comercialización establecida(s) en la Comunidad. Estas personas deberán notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan su domicilio social la dirección de este, así como la categoría de los productos de que se trate.

3. Los Estados miembros informaran, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos contemplados en los apartados 1 y 2.





Artículo 11, §9,10,11,12

REFERENCIAS LEGALES: Directive MDD 93/42/EEC *
Servicios de un Organismo Notificado

Evaluación de la conformidad

9. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

10. El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

11. Las decisiones adoptadas por los organismos notificados y podrán prorrogarse por períodos de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.

12. La documentación y la correspondencia relativas a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redactaran en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua comunitaria aceptada por el organismo notificado.

Artículo 12, §3

Procedimiento particular para sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos

3. Toda persona física o jurídica que esterilice, para su comercialización, sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en el apartado 2 u otros productos sanitarios que ostenten el marcado CE destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá seguir, a su discreción, uno de los procedimientos a que se refieren los Anexos IV, V y VI. La aplicación de los citados Anexos y la intervención del organismo notificado se limitaran a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad. La persona efectuara una declaración en la que se haga constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Artículo 17, 2

Marcado CE

2. El marcado CE de conformidad, tal como se reproduce en el Anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase protector de la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado, y en las instrucciones de utilización. En su caso, el marcado CE de conformidad deberá figurar también en el envase comercial.

El marcado CE deberá ir acompañado del numero de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que se refieren los Anexos II, IV, V y VI.

Anexo II

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD (Sistema completo de garantía de calidad)

3.1. El fabricante presentara ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad

4.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentara al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.

5.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

EC type examination





REFERENCIAS LEGALES: Directiva MDD 93/42/EEC * Servicios de un Organismo Notificado

Anexo III

EXAMEN CE DE TIPO 1.

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones de la presente Directiva.

Anexo IV

VERIFICACION CE

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a la elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

Anexo V

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD (Garantía de calidad de la producción)

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado. Dicha solicitud deberá contener: - el nombre y la dirección del fabricante;

4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.

Anexo VI

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD (Garantía de calidad de la producción)

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado

4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado

Anexo VII

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD

5. Para los productos comercializados en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente Anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los Anexos IV, V o VI. La aplicación de los Anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán:

- en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;

- en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

La aplicación de los anexos depende de la clase de tu dispositivo (Clase I, Clase IIa, Clase IIb, Clase III).

Extraído de los requerimientos de la directiva, no texto completo.





PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN



Centro Europeo de Representantes Autorizados

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN CLASE I : dispositivos no esterilizados

PASO 1 : Anexo VII

Fichero Técnico
(Requerimientos esenciales)
(Sistema de Vigilancia)

PASO 2 : 93/42/CEE Artículo 1§2

El fabricante designa a un Representante Autorizado Europeo (RAE)

PASO 3 : Anexo VII

Declaración de conformidad por parte del fabricante

PASO 4 : 93/42/CEE, Artículo 14

Notificación de las Autoridades europeas competentes.

- 1) Declaración de cumplimiento del etiquetado y las instrucciones de uso.
- 2) Declaración de posesión de un sistema de vigilancia y control en el lugar.
- 3) El fabricante debe declarar un Representante Autorizado Europeo (RAE).
- 4) Justificante original sobre la clasificación del producto.

PASO 5 : Declaración de Conformidad por parte del fabricante. Incluye el nombre del RAE.

PASO 6 : El fabricante entra a formar parte de el « Mercado-CE »

Si desea más información, contáctenos





PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE CLASE I :

dispositivos estériles y dispositivos con función de medición

PASO 1 : Anexo VII

Fichero Técnico
(Requerimientos esenciales)
(Sistema de Vigilancia)

PASO 2 : 93/42/CEE Artículo 1§2

El fabricante designa a un Representante Autorizado Europeo.

PASO 3 : Anexo VII

Declaración de conformidad por parte del fabricante.

PASO 4 : Anexo V, 3.1

El fabricante debe hospedar una aplicación de su sistema de calidad con un Organismo Notificado.

PASO 5 : 93/42/CEE , Artículo 14

Notificación por parte de las Autoridades Europeas Competentes.

1. Declaración del cumplimiento con las normas sobre etiquetado e instrucciones de uso . 93/42/CEE, Artículo 4 y anexo I, § 13.3.
2. Declaración de tenencia de un sistema de vigilancia y control en orden. 93 /42CEE, Anexo VII , §4.
3. El fabricante debe declarar que tiene un Representante Europeo Autorizado. 93/42 /CEE Artículo 1§2.
4. Justificante original referente a la clasificación del producto 93/42/CEE Anexo IX.

PASO 5 :Declaración de conformidad del fabricante :

Incluye el nombre del REA.

PASO 6:El fabricante entra a formar parte de el « Mercado-CE »

Contacte con nosotros
para más información





Centro Europeo de Representantes Autorizados

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE CLASE II a

**PASO 1 : Anexo II :
Declaración CE de
Conformidad (Sistema
de calidad completo)**
EN 46001
[Requerimientos esenciales]
[Sistema de vigilancia]

**PASO 1 : Declaración
CE de conformidad**
Ficha técnica
[Requerimientos esenciales]

**PASO 1.1 :
Anexo IV
CE
Verificación
europea de
toda la
producción o
prueba por
lotes. [Sistema de
vigilancia]**

**PASO 1.2 :
Anexo V
Declaración de
conformidad CE
Seguro sobre la
calidad de la
producción**
EN 46002
[Sistema de vigilancia]

**PASO 1.3 :
Anexo VI
Declaración de
Conformidad CE
Seguro de calidad
del producto**
EN 46003
[Sistema de vigilancia]

Contacte con nosotros para
más información

PASO 2 : El fabricante nombra o designa un REA.

PASO 3 : Declaración de Conformidad por parte del fabricante
Incluye Certificado, el nombre del organismo de notificación y nombre del REA.

PASO 4 : El fabricante agrega el « Marcado-CE » junto con el número del organismo de notificación .





PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA PRODUCTOS DE CLASE II b

PASO 1 : Anexo II
Declaración CE de Conformidad (Sistema de calidad total)
EN 46001
[Requerimientos esenciales]
[Sistema de Vigilancia]

PASO 1 : Anexo III
Tipo de auditoría
[Requerimientos esenciales]
[Normas armonizadas]

PASO 1.1 :
Anexo IV
Verificación de la CE

De toda la producción o prueba por lotes.
[Sistema de vigilancia]

PASO 1.2 :
Anexo V
Declaración CE de Conformidad (Seguro de calidad de la producción)

EN 46002
[Sistema de vigilancia]

PASO 1.3 :
Anexo VI
Declaración CE de Conformidad (Seguro de calidad de la producción)

EN 46003
[Sistema de Vigilancia]

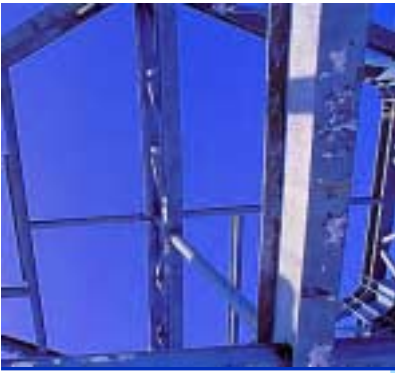
Contacte con nosotros para más información

PASO 2: El fabricante designa un REA.(93/42/CEE, art. 1, § 2.)

PASO 3: Declaración de Conformidad por parte del fabricante
Incluye el Certificado, el nombre del REA y el nombre del organismos de notificación.

PASO 4: El fabricante agrega el "Marcado-CE" y el número del organismos de notificación.





Centro Europeo de Representantes Autorizados

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA PRODUCTOS DE CLASE III

PASO 1: Anexo II
Declaración CE de Conformidad
(Sistema de Calidad Total)
EN 46001
[Requerimientos esenciales]
[Sistema de vigilancia]

PASO 1: Anexo III
Examinación del tipo CE.
[Requerimientos esenciales]
[Normas armonizadas]

PASO 1.1:
Anexo II, sección 4.
Declaración CE de Conformidad
(Sistema de Calidad Total)

Diseño del dossier de certificación

PASO 1.2:
Anexo IV
Verificación CE
Sobre toda la producción o pruebas por lotes.
[Sistema de vigilancia]

PASO 1.3: Anexo VI
Declaración CE de Conformidad
(Seguro sobre la Calidad del producto)
EN 46003
[Requerimientos esenciales]
[Sistema de vigilancia]

Contacte con nosotros para más información

PASO 2: El fabricante designa un REA (93/42/CEE, art. 1, § 2.)

PASO 3: Declaración de Conformidad por parte del fabricante.
Incluye el Certificado, el nombre del organismo de notificación y el nombre del REA.

PASO 4: El fabricante agrega el "Marcado-CE" y el número del organismo de notificación





ELIGIENDO TU REA



Centro Europeo de Representantes Autorizados

Puntos a tener en cuenta antes de designar a tu Representante Autorizado Europeo

- ▶ Tu Representante Europeo Autorizado (REA) provee un servicio profesional para facilitar todas las gestiones relativas a tu producto.
- ▶ Tu REA está ahí para intervenir en momentos de crisis, para ser el primero al que acudir en caso de quejas o reclamaciones sobre tu producto.
- ▶ Necesitas una compañía especializada y profesional como REA.

Cada vez más fabricantes prefieren NO tener a uno de sus distribuidores europeos como REA aunque el distribuidor preste dichos servicios gratuitamente





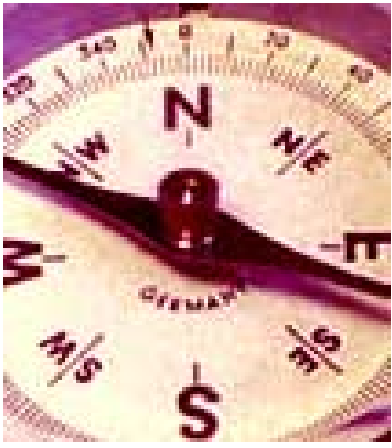
Centro Europeo de Representantes Autorizados

7 PUNTOS QUE DEBES RECORDAR AL ELEGIR TU R.A.E.

- ➔ Designar a uno de tus Distribuidores Europeos puede provocar la aparición de un sistema de jerarquías entre tus Distribuidores.
- ➔ Tu distribuidor puede comerciar con productos de tus competidores causando posibles conflictos de intereses.
- ➔ ¿Te gustaría, como fabricante, que uno de tus Distribuidores tuviera acceso al Ficha Técnica del producto?
- ➔ Como fabricante que comercia con más de un país europeo, ¿pedirías a tu REA/Distribuidor que se hiciera cargo de eventuales quejas en otro país europeo del que no es responsable comercial?
- ➔ Cambiar de REA/Distribuidor tiene un precio. Productos que llevan el nombre del distribuidor en la etiqueta, en los catálogos, hojas de instrucciones, y empaquetados, permanecerán en el etiquetado aún después de cambiar de distribuidor.
- ➔ Un REA/Distribuidor, debe mantenerse neutral en todas las acciones de las que es responsable frente a las autoridades europeas. Entre ellas se incluye el ser neutral con respecto a rivales directos.
- ➔ El REA/Distribuidor puede verse obligado a tomar decisiones contrarias a sus propios intereses y/o contrarias a tus objetivos de comercio internacional.

DÉJANOS SER TU
REPRESENTANTE
EUROPEO
AUTORIZADO





OTROS SERVICIOS



Centro Europeo de Representantes Autorizados

SERVICIOS DE COMUNICACIÓN DE OBELIS:

→ **Identidad Corporativa:**

- Creación del "logo" de tu compañía.
- Realización de la Identidad de la compañía:
 - Diseño de encabezados para cartas
 - Diseño de tarjetas de presentación y visita
 - Diseño de sobres

→ **Concepto gráfico:**

- Diseño de folletos electrónicos.
- Diseño de publicidad electrónica (campañas de e-mails)
- Diseño de catálogos y folletos
- Animación en PC
- Regalos de empresa

→ **Impresiones y Medios de Comunicación (TV, Periódicos e Internet):**

- Impresión de libros
- Realización de la impresión
- Anuncios
- Publicidad

→ **Eventos:**

- Eventos promocionales
- Diseño de exhibidores
- Incentivos

Visita nuestra
página web:
www.obelis.net





SERVICIOS DE GESTIÓN DE OBELIS

- ➔ **CERA puede ofrecerte servicios bancarios y financieros:**
 - Servicios de contabilidad y facturación.
 - Apertura y gestión de cuentas bancarias.
 - Asistencia en materia legal e impositiva en el marco europeo.

- ➔ **CERA puede localizarte clientes potenciales en cada uno de los 15 países europeos**
 - Lista de clientes potenciales por países.
 - Selección de hasta tres clientes potenciales interesados en tu producto.

- ➔ **Gestión de tu sucursal en Europa o de tu Compañía europea:**
 - **Adicionalmente CERA puede ofrecerte:**
 - Dirección oficial en Europa.
 - Servicios de gestión.
 - Servicios contables.
 - Gestión de la cuenta bancaria *
 - Consejo en materia legal e impositiva en el marco europeo *

Necesitas una
"Sucursal Europea"?

* Estos servicios requieren pagos adicionales a acordar según las tarifas de los asesores legales y contables.





OTROS SERVICIOS DE OBELIS:

- ➔ CERA puede ofrecerte tu propia línea telefónica y de fax, que será contestada según tus instrucciones.
- ➔ CERA puede proporcionarte servicios de telefonía móvil belgas.
- ➔ CERA puede proporcionarte servicios de gestión de expositores y recintos de exhibición.
- ➔ CERA puede proporcionarte servicios de gestión del almacén y servicios de gestión de stocks.
- ➔ CERA puede proporcionarte servicios de telemarketing para el mercado europeo en la mayoría de los idiomas de la Comunidad.
- ➔ CERA puede proporcionarte traducciones de tu catálogo, hojas de instrucciones, manuales, etc. en cualquiera de las 18 lenguas oficiales de los países del área comunitaria.

Visita nuestra
página web:
www.obelis.net



Centro Europeo de Representantes Autorizados

Oficina PRINCIPAL EN EUROPA

Av.de Tervuren, 34 bte 44
B-1040 Brussels, Belgium
Tel : (32) 2.732.59.54
Fax : (32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



Gideon Elkayam
GERENTE GENERAL



Miguel Ohn
GERENTE DE PROYECTOS



Sandra Ferretti
COORDINADORA DE MARKETING/
REPRESENTANTE DE GESTIÓN ISO



Jessica Gillet
COORDINADORA DE LA OFICINA

CONTACTE CON NOSOTROS

Tel : (32) 2.732.59.54

Fax : (32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net





Centro Europeo de Representantes Autorizados

EQUIPO CERAO AL COMPLETO:

Brazil

Roberto Carlos Latini
Sao Paulo 04607-001
Brazil
Email : rlatini@obelis.net

India

David Israel
Email : disrael@obelis.net

Israel

Ruth Robinson
Doron Sneh
Petah-Tikva 49109
Israel
Email : rrobinson@obelis.net

USA

Deborah Sumner
Boston, MA 93109
USA
Email : dsumner@obelis.net

Rest of the World

Gideon Elkayam
Miguel Ohn
Sandra Ferretti
Jessica Gillet
B-1040 Brussels
Belgium
Email : mail@obelis.net

Malaysia

Abd. Wahab Ikhsan
Taipan triangle
47620 Subang Jaya
Email : aikhsan@obelis.net

Azizah Mirasa

68100 Batu Caves
Selangor Darul Ehsan
Email : amirasa@obelis.net

Dr. Dominic Lau

46350 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan
Email : dlau@obelis.net

Nikki Wan

50450 Kuala Lumpur
Email : nwan@obelis.net

Mohd Emir Mavani Bin Abdullah

5420 Kuala Lumpur
Malaysia
Email : mabdullah@obelis.net

ASOCIADOS DE CERA EN EL MUNDO:

Law Office of David Stern
Poriya Elite 15208
Israel

MDC Associates
Beverly, MA 01915
USA

Eisner Safety Consultants
Santa Barbara, CA 93109
USA

CONTÁCTANOS

Tel : (32) 2.732.59.54

Fax : (32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net





Centro Europeo de Representantes Autorizados

OBELIS es:



Member of

European Association
of

Authorised Representatives EEIG

Obelis es miembro de la Asociación Europea de Representantes Autorizados AERA.

La Asociación Europea de Representantes Autorizados EEIG fue establecida en 2002 para representar a las organizaciones que ofrecen servicios como Representantes Europeos Autorizados en el mercado europeo.

Todos los miembros de AERA están obligados a ofrecer la más alta calidad en su servicio al cliente y a mantener los más altos estándares éticos.

Si quieres saber más visita www.earmed.org

CONTÁCTANOS

Tel : (32) 2.732.59.54

Fax : (32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net

