



# Obelis

## CATÁLOGO DE AGENTE US



*Versión 1.0*





## NUESTRA COMPAÑÍA

Obelis es una compañía internacional con base en Bruselas, Bélgica.

Desde Mayo de 2001, Obelis es una de las compañías cumplidoras de la norma ISO 9001:2000 (certificado número 01121 expedido por "Lloyd's Register").

Obelis lleva trabajando en el campo de los dispositivos médicos desde 1988 y, gracias a ello, atesora una larga experiencia como proveedor de servicios comerciales, administrativos y servicios regulatorios.

El equipo de Obelis se compone de asesores en materia de regulación y expertos legales en "Normativa de Regulación Europea", así como expertos en la normativa de "US Food & Drug Administration (FDA)" (Administración de asuntos alimentarios y drogas de los Estados Unidos).

Hoy en día, Obelis es uno de los más importantes Centros de Representantes Autorizados Europeos de Europa, manteniendo la mencionada reputación internacional entre clientes de Norte América y Asia.





## SERVICIOS

En febrero de 1996, como respuesta a los requerimientos de la UE para fabricantes no europeos de designar un Representante Europeo Autorizado (un lugar registrado para hacer negocios en alguno de los estados miembros de la UE), Obelis S.A. creó el Centro Europeo de Representantes Autorizados Obelis, CERAO.

En Noviembre de 2001, la Administración alimentaria y de drogas de US (FDA) publicó la definitiva regulación incluyendo el nuevo requerimiento para todos los fabricantes de drogas y dispositivos médicos no estadounidenses de designar un Agente US. La oficina de Agentes US Obelis en Boston ha sido creada en respuesta a los nuevos requerimientos de la FDA.

Obelis Agente US (OAUS) es tu compañero y guía en el laberinto de regulaciones de la FDA y te ofrece un amplio abanico de servicios:

- ➔ Servicios de Agente US
- ➔ Asesoramiento en material de Regulaciones y Normativas.
- ➔ Servicios de testado clínico.
- ➔ Servicios de Estudios de Mercado
- ➔ Servicios de Centralita de Llamadas





## AGENTE US

Desde el 11 de Febrero de 2002, la FDA requiere que: "cualquier establecimiento implicado en la fabricación, preparación, propagación, composición o procesamiento de drogas o dispositivos importados a los Estados Unidos, debe ser registrada en una FDA y debe identificar lo siguiente:" (regulación 21 CFR 807.40).

- ➔ Nombre y dirección del establecimiento
- ➔ Nombre del Agente US para el establecimiento

Como tu Agente US, OAUS:

- ➔ Coordinará cualquier comunicación con la FDA.
- ➔ Responderá a preguntas sobre el/los producto(s) que son importados u ofrecidos para su importación a los Estados Unidos.
- ➔ Asistirá a la FDA acordando el calendario de inspecciones más adecuado a tus necesidades.
- ➔ Proveerá facilidades anuales para el registro y listados de dispositivos.
- ➔ Se ocupará de las crisis o quejas que puedan surgir durante las gestiones.





## CONSULTORES DE ASUNTOS REGULATORIOS

El camino hacia la obtención del certificado de la FDA es complejo. En OAUS contamos con expertos que se encargan de estas complejidades para obtener así los resultados deseados. OAUS es tu compañero elegido, centrado en ayudarte a conseguir las aprobaciones que necesitas.

### Los Servicios Regulatorios incluyen:

- ➔ Preparación de las Notificaciones del Premercado (510(k)'s) para la comercialización de nuevos dispositivos y la presentación de los cambios realizados a la notificación 510(k)'s una vez distribuido el producto.
- ➔ Preparación y presentación de la solicitud de la Franquicia de Dispositivo de Investigación (IDE: Investigational Device Exemption).
- ➔ Preparación y presentación de los documentos Pre-IDE.
- ➔ Solicitud de las aprobaciones del Premercado (PMA's).
- ➔ Registro del establecimiento del dispositivo médico en una FDA.
- ➔ Acceso y preparación de la documentación para la FDA.
- ➔ Conducción o vigilancia de los ensayos clínicos.
- ➔ Supervisión del continuo cumplimiento de las regulaciones.
- ➔ Desarrollo e implantación del entrenamiento del producto.
- ➔ Implantación de facilidades de auditoría?
- ➔ Servicio de calibración de la relación efectividad-precio del equipamiento.
- ➔ Preparación de los certificados de exportación para su distribución internacional.





## ESTUDIO DE MERCADO

Llevamos a cabo exhaustivos estudios de mercado testando muchos aspectos sobre la viabilidad del producto, el entorno competitivo, las perspectivas de los consumidores con respecto al producto y puntos potenciales que puedan diferenciar al producto de sus más cercanos competidores.

Aplicando nuestra experiencia a toda la información obtenida, te ofrecemos los consejos apropiados sobre cómo responder a la investigación realizada.

El estudio de Mercado y los servicios de Marketing incluyen:

- Definición de las oportunidades de Mercado.
- Definición de las perspectivas y de las necesidades de tu empresa.
- Realización de una investigación primaria del Mercado:
  - Encuestas sobre la satisfacción de los consumidores
  - Encuestas telefónicas.
- Realización del estudio de mercado:
  - Guiar y centrar la investigación en los grupos más potenciales.
  - Definir los clientes potenciales del mercado y la dinámica del mismo.
  - Identificar el tamaño del mercado (en unidades y con la cifra de ventas totales).
  - Estudiar el ambiente competitivo.
  - Identificar a socios potenciales en materia de Marketing.
- Desarrollar actividades de Marketing:
  - Exposiciones comerciales
  - Campañas de prensa.



## CENTRALITA DE LLAMADAS

Para cualquier producto, el cliente es el activo más valioso. Apoyar al consumidor en el uso de tu producto puede marcar la diferencia entre una compra ocasional y la fidelidad del cliente al producto.

Los servicios de las Centralita de Llamadas son:

- Programa internacional de servicio al consumidor.
- Personal totalmente entrenado por profesionales de la casa.
- Todos los representantes de la centralita son agradables y voluntariosos.
- Horas extras.
- Conjunto de instrucciones telefónicas.
- Servicios post-venta incluyendo reembolso y reemplazamiento del producto.
- Todas las llamadas serán documentadas y se proveerán los informes oportunos (diarios, semanales o mensuales).
- Total adecuación a la regulación de la FDA.
- Aconsejar separar la información que ayude a caracterizar a tus consumidores base.





## OFICINAS

### Oficina Principal

Avenida de Tervuren, 34 bte 44

B-1040 Bruselas

BÉLGICA

### Oficina de Boston

163 Cabot Street

Beverly, MA 01915

USA

## CONTÁCTENOS

Teléfono: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

E-mail: [usagent@obelis.net](mailto:usagent@obelis.net)