



# Rückenwind für Internationale Märkte

Daedalus<sup>®</sup>  
by RegIntA<sup>®</sup>

## Lust auf neue Märkte?

In jedem Land gibt es unterschiedliche gesetzliche Anforderungen der Registrierung. Darin liegen Herausforderungen und Chancen.

Mit unserer Daedalus® Datenbank unterstützen wir Sie dabei, Ihre Produkte schneller und erfolgreich auf dem internationalen Markt herauszubringen.



## Neue Perspektiven in der Internationalisierung



Die Internationalisierung ist ein wichtiger Schritt zum **langfristigen Erfolg** eines Unternehmens.

Damit Ihr Unternehmen im internationalen Wettbewerb bestehen kann, sind **genaue Kenntnisse über die Märkte der Länder notwendig**, in die Sie exportieren möchten.

Dazu zählen nicht nur **wirtschaftliche, politische, soziale oder kulturelle Rahmenbedingungen** – Sie müssen vielmehr mit den **Besonderheiten der aktuellen regulatorischen Zulassungsverfahren** vertraut sein.



Wir möchten Ihnen das Wissen vermitteln das notwendig ist, um **strategische Entscheidungen** zu treffen und auf Augenhöhe mit Händlern und Importeuren zu verhandeln.

So können Sie Ihre **Produkte erfolgreich und schneller** auf den jeweiligen Markt bringen und sparen Zeit und Kosten.

Während sich Ihre **Produkte** noch in der Entwicklung befinden, profitieren Sie bereits vom Zugang zu den regulatorischen Anforderungen Ihrer Zielmärkte, um zur gegebenen Zeit alle geforderten klinischen Bewertungen bereit zu haben.

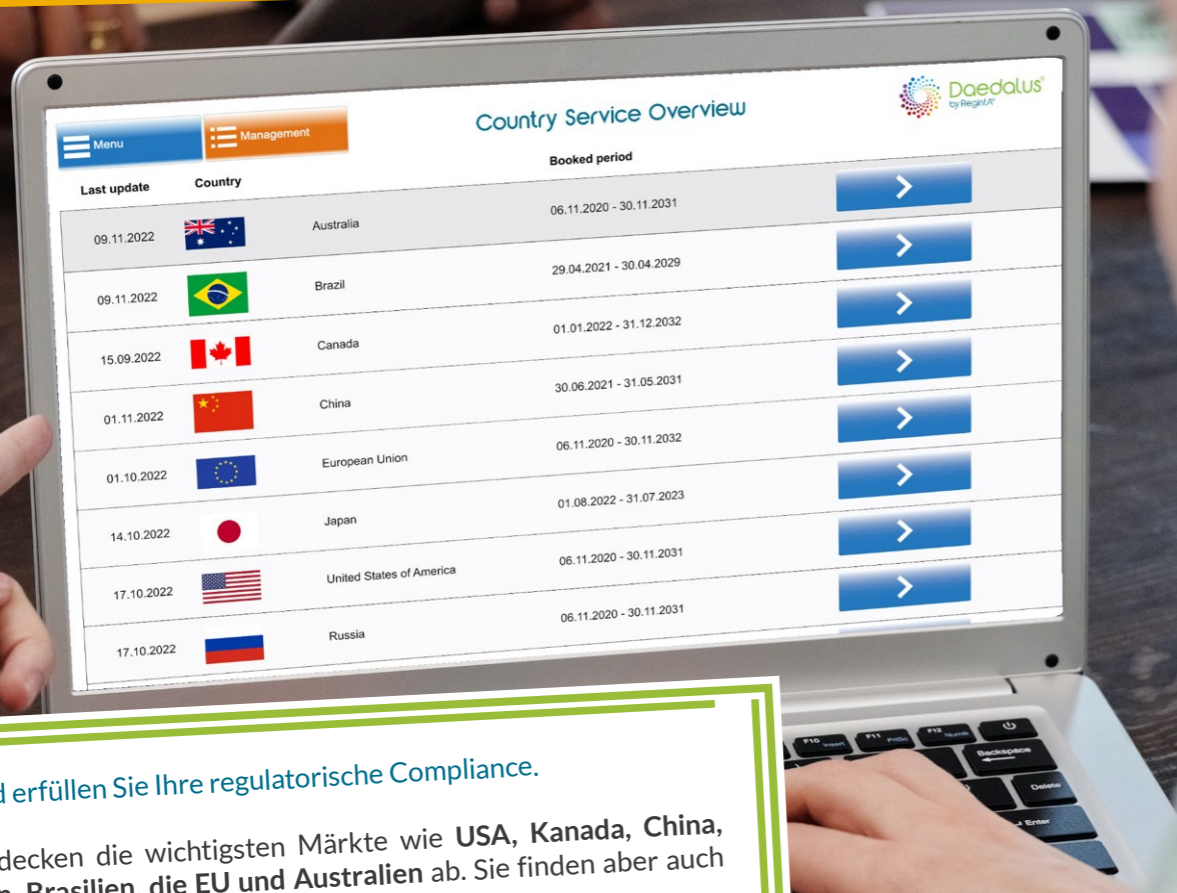
bvmed.de | Kurt Paulus

Verschenden Sie keine Ressourcen für zeitaufwändige Recherchen über Rechtsvorschriften und sorgen Sie dafür, dass sich Ihr Team auf seine **Kernkompetenzen konzentrieren** kann.

Dabei unterstützen wir Sie mit unserer Online-Datenbank **Daedalus®**, die Ihnen globale aktuelle regulatorische Informationen über den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten bietet.

# Wählen Sie die für Sie relevanten Länder...

# Rechtssicherheit



Last update	Country	Booked period
09.11.2022	Australia	06.11.2020 - 30.11.2031
09.11.2022	Brazil	29.04.2021 - 30.04.2029
15.09.2022	Canada	01.01.2022 - 31.12.2032
01.11.2022	China	30.06.2021 - 31.05.2031
01.10.2022	European Union	06.11.2020 - 30.11.2032
14.10.2022	Japan	01.08.2022 - 31.07.2023
17.10.2022	United States of America	06.11.2020 - 30.11.2031
17.10.2022	Russia	06.11.2020 - 30.11.2031

... und erfüllen Sie Ihre regulatorische Compliance.

Wir decken die wichtigsten Märkte wie **USA, Kanada, China, Japan, Brasilien, die EU und Australien** ab. Sie finden aber auch viele kleinere Märkte in Daedalus®.

Gerne erarbeiten wir in Ihrem Auftrag die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen zu weiteren Ländern.

Sprechen Sie uns an.



Aktuelle regulatorische Information bedeutet auch Rechtssicherheit im globalen Markt.

Ohne Zugang zu aktuellen regulatorischen Informationen setzen sich viele Unternehmen einem Risiko aus.

Daedalus® bietet die Lösung zur Einhaltung Ihrer Compliance.



Die in Daedalus® enthaltenen regulatorischen Informationen gehen über die Zusammenstellung der für die **Produktregistrierung** erforderlichen Dokumente hinaus. Vielmehr decken sie den **gesamten Lebenszyklus Ihres Medizinprodukts** ab.

Dazu gehören Informationen über Änderungsmitteilungen, die Erneuerung der Registrierung sowie die Anforderungen an Vigilanz und PMS.

## Aktualität der Daten

Alle Daten werden regelmäßig in Übereinstimmung mit unserem Qualitätsmanagementsystem überprüft.

Änderungen werden zeitnah in die Datenbank eingearbeitet. **Dadurch sind Sie stets auf dem aktuellen Stand.**



Neue oder geänderte Quellen mit Auswirkungen auf regulatorische Informationen



Das RegIntA-Team aktualisiert die regulatorischen Informationen und führt eine Qualitätsprüfung durch.

Eine neue Version mit Versionshistorie wird für den Kunden hochgeladen.

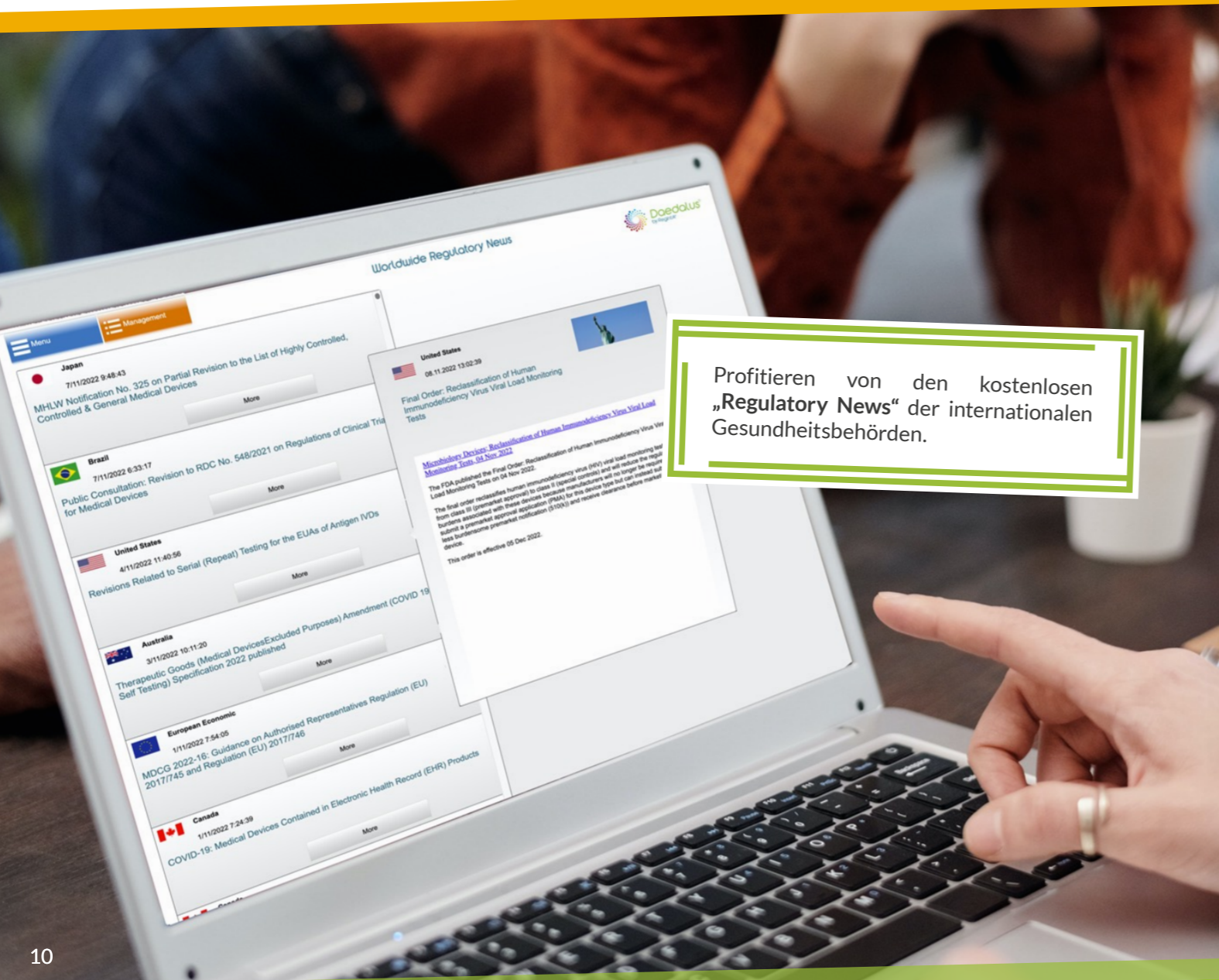
# Daedalus®

Das RegIntA-Team überprüft die in Daedalus® verfügbaren Daten auf ihre Aktualität.

Der Kunde hat Zugang zu aktuellen regulatorischen Informationen



# Regulatory News Inklusive



Profitieren von den kostenlosen „Regulatory News“ der internationalen Gesundheitsbehörden.

# Mandantenverwaltung





Online-Buchung und Übersicht über

- ◆ Länder
- ◆ Konten
- ◆ Rechnungen
- ◆ Bestellungen

Kontaktieren Sie uns.  
Wir freuen uns auf ein persönliches  
Gespräch mit Ihnen.

Katrin Rosen  
Founder & Executive Director

 +49 6047 99 79 051

 [Katrin.Rosen@RegIntA.de](mailto:Katrin.Rosen@RegIntA.de)



RegIntA  
FOR YOUR COMPLIANCE

RegIntA GmbH  
Nieder-Rußbacher-Straße 1  
63674 Altenstadt - Germany

+49 6047 99 79 050  
[info@RegIntA.de](mailto:info@RegIntA.de)  
[www.RegIntA.de](http://www.RegIntA.de)