



Requisiti normativi per i distributori al di fuori dell'UE

1. Tutti i distributori devono rispettare i requisiti nazionali applicabili.
2. Tutti i distributori sono tenuti a garantire che il personale di vendita che si presenta sul mercato con il prodotto Medicon, sia sotto forma di promozione attiva, di campione o di catalogo, abbia la capacità di consulenza e la competenza adeguata per collocare i prodotti sul mercato in modo responsabile. Se questa competenza specialistica non è disponibile, prendete le informazioni necessarie, ad esempio nel campo delle apparecchiature, dalle istruzioni per l'uso.
3. Tutto il materiale pubblicitario dei prodotti Medicon che non sia di proprietà di Medicon deve essere preventivamente autorizzato da Medicon prima della distribuzione.
4. Il distributore deve in ogni caso assicurare che l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti Medicon sia garantita in ogni momento e sia assicurata in modo sostenibile nell'ambito dell'obbligo legale.
5. Il distributore deve assicurare che i prodotti Medicon siano immagazzinati e trasportati correttamente. Si precisa espressamente che i prodotti non possono essere modificati. Ciò vale in particolare per l'imballaggio o la marchiatura supplementare.
6. Se il partner commerciale scopre prodotti Medicon non conformi durante l'ispezione della merce in arrivo, deve comunicarlo direttamente alla ditta Medicon. Questi prodotti non possono essere immessi sul mercato. Tutti i distributori sono tenuti ad inoltrare per iscritto tutti i reclami a Medicon.
7. Se i partner della distribuzione vengono a conoscenza di incidenti sospetti in cui i pazienti sono stati danneggiati dall'uso dei prodotti Medicon o in cui esiste la possibilità di un danno, questo deve essere comunicato immediatamente a Medicon via e-mail in tedesco o inglese.
Indirizzo per la segnalazione: md.vigilance@medicon.de
In ogni caso, il partner commerciale supporta Medicon nel fornire informazioni e nel valutare il rispettivo incidente. Medicon decide se un incidente deve essere segnalato all'autorità competente.
8. Il partner di distribuzione si impegna a mantenere un monitoraggio continuo del mercato per i nostri prodotti.
9. In caso di richiamo del prodotto, Field Safety Corrective Actions (FSCA) o Field Safety Notices (FSN), il distributore sostiene Medicon con le sue risorse al meglio delle sue possibilità.



III CMF III SURGICAL III NEURO+SPINE

medicon®

10. In caso di dubbio, Medicon ha il diritto di controllare il rispetto dei requisiti indicati nel presente documento mediante un audit. I distributori devono garantire la disponibilità di personale competente in ogni momento durante il normale orario di lavoro.
11. I distributori sono tenuti a notificare tempestivamente a Medicon il ricevimento di qualsiasi avviso o il verificarsi di qualsiasi ispezione da parte di un'autorità di regolamentazione riguardante i prodotti Medicon.
12. Tutti i documenti e le registrazioni relativi alla distribuzione dei prodotti Medicon (in particolare ai fini del controllo di qualità e della tracciabilità) devono essere conservati dal distributore almeno in conformità ai requisiti di legge nazionali.