



Requisitos reglamentarios para los distribuidores de fuera de la UE

1. Todos los distribuidores deben cumplir con los requisitos nacionales aplicables.
2. Todos los distribuidores son responsables de garantizar que el personal de ventas que presenta en el mercado el producto Medicon, ya sea en forma de promoción activa, de muestra o de catálogo, tenga la capacidad de asesoramiento y la competencia adecuada para colocar los productos de forma responsable en el mercado. Si no se dispone de esta competencia experta, se tomará la información necesaria, por ejemplo en el ámbito de los equipos, de las instrucciones de uso.
3. Todo el material promocional de los productos Medicon que no sea propio debe ser autorizado previamente por Medicon, antes de su distribución.
4. El distribuidor asegura en todo caso de que la identificación y la trazabilidad de los productos Medicon estén aseguradas en todo momento y garantizadas de forma sostenible en el marco de la obligación legal.
5. El distribuidor se asegurará de que los productos Medicon sean almacenados y transportados correctamente. Señalamos expresamente que los productos no pueden ser modificados. Esto se aplica en particular al embalaje o al etiquetado adicional.
6. En caso de que el distribuidor descubra productos Medicon no conformes durante la inspección de entrada de mercancías, debe comunicarlo directamente a la empresa Medicon. Estos productos no deben ser comercializados. Todos los distribuidores están obligados a remitir todas las reclamaciones por escrito a Medicon.
7. Si los distribuidores tienen conocimiento de supuestos incidentes en los que los pacientes hayan resultado perjudicados por el uso de productos Medicon o en los que exista la posibilidad de que se produzcan daños, deberán comunicarlo inmediatamente a Medicon por correo electrónico en alemán o en inglés.
Dirección de notificación: md.vigilance@medicon.de
En cualquier caso, el socio de ventas apoya a Medicon en el suministro de información y en la evaluación del respectivo incidente. Medicon decide si un incidente debe ser notificado a la autoridad competente.
8. El distribuidor se compromete a mantener un seguimiento continuo del mercado de nuestros productos.
9. En el caso de una retirada de producto, Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA) o Avisos de Seguridad de Campo (FSN), el distribuidor apoyará a Medicon con sus recursos en la medida de sus posibilidades.



10. Medicon tiene el derecho, en caso de duda, a controlar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente documento mediante una auditoría. Los distribuidores se asegurarán de que haya personal competente disponible en todo momento durante el horario comercial habitual.
11. Los distribuidores notificarán con prontitud a Medicon la recepción de cualquier aviso o aparición de cualquier inspección por parte de una autoridad reguladora en relación con los productos de Medicon.
12. Todos los documentos y registros relevantes relacionados con la distribución de los productos Medicon (especialmente a efectos de control de calidad y trazabilidad) deberán ser conservados por el distribuidor como mínimo de acuerdo con los requisitos legales nacionales.