



## Your trusted partner and EU Authorised Representative

EC

REP



**As your trusted partner and EU  
Authorised Representative  
Asphalion will guide you to comply  
with European regulations for  
Medical Devices and IVD:**

- Contact point with EU Competent Authorities and Notified Bodies
- Support with Medical Device and IVDs registrations, as required
- Keeping Technical Documentation and Declaration of conformity available upon Health Authorities request
- Regulatory intelligence: stay always up to date on legislation changes and how they can affect your products

### **Why work with Asphalion?**

- Expert MedTech professionals
- Good communication
- Similar business culture
- Strict confidentiality
- Full life cycle support
- Cost-effective solutions



**Como su socio de confianza y  
representante autorizado de la UE,  
Asphalion le guiará para cumplir con  
las regulaciones europeas para  
dispositivos médicos e IVD:**

- Punto de contacto con las autoridades competentes y los organismos notificados de la UE
- Soporte con el registro de dispositivos médicos e IVD, según sea necesario
- Mantenimiento de documentación técnica y declaración de conformidad disponibles a petición de las autoridades sanitarias
- Inteligencia regulatoria: actualización constante de los cambios en la legislación y cómo éstos pueden afectar a sus productos

### **¿Por qué trabajar con Asphalion?**

- Profesionales expertos en MedTech
- Buena comunicación
- Cultura de negocios similar
- Estricta confidencialidad
- Soporte de ciclo de vida completo
- Soluciones rentables



**Como seu parceiro de confiança e  
representante autorizado da UE, a  
Asphalion irá orientá-lo a cumprir as  
regulamentações europeias para  
dispositivos médicos e DIV:**

- Ponto de contacto com as autoridades competentes da UE e os organismos notificados
- Suporte com registro de dispositivos médicos e DIV, conforme necessário
- Manutenção da documentação técnica e da declaração de conformidade disponíveis a pedido das autoridades de saúde
- Inteligência regulatória: esteja sempre atualizado sobre as mudanças na legislação e de como elas podem afetar seus produtos

### **Porquê trabalhar com Asphalion?**

- Profissionais especialistas em MedTech
- Boa comunicação
- Cultura empresarial semelhante
- Estrita confidencialidade
- Suporte ao ciclo de vida completo
- Soluções rentáveis