

שירותי ל.ש. שיווק ורישום - מומחים מהתחום המדיקלי 15 - שנות מצוינות

חברת ל.ש. שיווק ורישום מספקת שירותי רגולציה רפואית ושירותים נוספים תחת מטריית הציוד הרפואי והדנטלי - איתנו אתם מכוסים...

הבעלים - שוקי וליאת נדל, הינם בעלי ניסיון של 15 שנה בתחום הציוד הרפואי, מומחים ברישום של מגוון רחב של מוצרים, בעלי קשרים עם מספר רב של חברות בתחום, הן בישראל והן בעולם. כמו כן, בעלי ניסיון רב בפיתוח עסקי לחברות, הקמת רשת מפיצים עולמית, ויעוץ מקצועי ממוקד בתחום הציוד הרפואי, ניהול הסחר הבינלאומי - יבוא יצוא כולל כל מרכיביו, כולל טיפול בחוזים בינלאומיים.

פירוט השירותים של החברה:

רישום וחידוש אמ"ר

טיפול אישי ומקצועי בהכנת תיקי רישום אמ"ר - חדש, חידוש, תוספות ועוד - קשר שוטף מול הספקים ב-3 שפות, אנגלית, גרמנית, צרפתית, הכנה ועיבוד החומר, הגשת התיק, פגישות מול מספר גורמים במשרד הבריאות עד קבלת האישורים. לצוות ל.ש. שיווק ורישום היכרות של שנים עם התהליכים והנהלים במשרד הבריאות ויכולת לתת מענה מקצועי ויעיל במיוחד.

כמו כן:

טיפול באישור יבוא שנתי
לאחר קבלת האמ"ר.
טיפול באמ"רים
חד פעמיים

צוות החברה מורכב ממהנדסים ביו רפואיים, מומחים מתחום מדעי החיים, משפטנים עם ניסיון רב בתחום הציוד הרפואי. דוברי שפות: גרמנית, אנגלית, צרפתית, עברית.

שירותי Consulting - Services + CE Marking Authorized Representative

כדי להחזיר מוצרים לשוקי האירופי, נדרש גוף רגולטורי מתאים כדי שינהל את כל נושאי הרישום מול רשויות הבריאות באירופה. אנו עובדים בשת"פ צמוד מול גוף שכזה, ונטפל לכם מולו ברישום המוצרים באירופה- בתחום הציוד הרפואי ו/או קוסמטיקה

1. נדאג להצעות מחיר כלליות
2. קשר עם מעבדות- כולל מחירים
3. נבדוק את החומרים הרגולטוריים עבורכם
4. נטפל עד סיום הרישום במשרד הבריאות של המדינה הנדרשת

● הכנת חברות להסמכה: CE, ISO13485, ISO9001

תקן איזו 9001 ו-13485 הינם תקני איכות בינלאומיים, הכוללים את כל מחזור חיי המוצרים. תקן איזו 13485 - הינו רחב יותר הממוקד בציוד רפואי ומיועד בעיקר ליצרנים. תקן איזו 9001 מספיק ליבואנים.

התקנים הנ"ל הם בעצם מודל להבטחת איכות של חברות, הכולל בתוכו נהלים לפיתוח, יצור, התקנה, שירות, רכש, ותחזוקה!! התקנים המצוינים מעלה, דואגים כי כל חברה וחברה תעמוד בסטנדרטים גבוהים בכל התחומים שבהם היא עוסקת, ושמים דגש לטובת הלקוח וגם לטובת הספק על שירות, ניהול תקין, תהליכי יצור תקינים, הנהלת חברה מעורבת, שיפור מתמיד, בדק בית שוטף, פעולות מתקנות ופעולות מונעות ועוד.

● הכנת תיק טכני עד קבלת אישור CE - ליווי מלא:

הכנת תיק טכני בשת"פ עם היצרן מול הגוף המסמיך באירופה הוזלת עלויות מול הגופים המסמיכים בחו"ל הכנה למבדק חיצוני

שיווק:

שירותי פיתוח עסקי באירופה
שירותי פיתוח עסקי בישראל
הכנת תכנית עיסקית כולל יעוץ שיווקי
ניסיון של 15 שנה בתחום הציוד הרפואי

ליווי ויעוץ בתחום הרגולציה הרפואית לחברות סטארט אפ

משלב הפיתוח עד קבלת אישור אמ"ר ואישור רגולטורי אחר בחו"ל - איזו 13485 ו/או FDA, CE.

לוגיסטיקה ותפעול: ננהל ונתפעל עבורכם את מחלקת היבוא או היצוא:

- בחירת משלחים
- תמחור משלוחים
- קשר עם עמילי מכס, תפעול, יבוא יצוא, על ידי הצוות שלנו אצלכם
- בחברה לפי הצורך
- בדיקת חוזים של ספקים מחו"ל - ע"י משפטנית

ל.ש. שיווק ורישום
מומחים מהתחום המדיקלי
15 שנות מצוינות

www.ls-amarandmore.com

היתרון היחסי של ל.ש. שיווק ורישום: רב תחומיים, ניסיון של 15 שנה בתחום הציוד הרפואי, יעילות, זריזות, דייקנות, נאמנות, צוות דובר שפות.



ל.ש. שיווק ורישום
L.S. MARKETING & REGISTRATION

L.S. Marketing & Registration – Who we are ...

L.S. Marketing & Registration is one of the biggest Registration & Marketing / Business Development companies in MD Field in Israel.
IRH Services - Israeli Registration Holder

Our 15 years of Experience:

Marketing organization in MD Field - 15 years of experience - we have approx 150 customers / contacts in MD Field - Medical companies / Cosmetics/Drugs

Business Development Israel & Europe- MD Field

Israeli MoH registration + Allocation of Israeli Distributor + Consulting - Services

Very good contacts with the biggest partners of the biggest Israeli Drug Stores

Israeli MOH Registration of Medical Devices- 15 years of Experience / preparing the dossier and submission+ follow up w/ MOH Israel & IRH Services in Israel

Import – Export Services – 15 years of experience – helping you to import your products to Israel & register them in Israel

EU Authorized Rep, Services - we will help you and connect you w/ EU Rep and will open you the doors to EU market + OEM services in Germany and a close partnership w/ a sterilization & logistics site in Europe – sterilization, packing, shipment to customers all in 1 bundle.

Preparing companies to ISO9001 -13485 ,CE ,FDA Audits , preparing CE technical dossier

Why us?

Our Team: A multicultural team – speak German, English, French, Hebrew. Worldwide connections especially with Europe Germany. We bring our knowledge and experience in Registration, Marketing, Business Development & Logistics in MD Field, having local wide connections in Israel, with flexible , professional actions , believe in close partnership, and have a short decisions process.

Looking forward to hearing from you,

L.S. Marketing & Registration - 15 years of experience – MD Field

Visit us in LinkedIn: [Shuky& Liat Nadel - L.S. Marketing & Registration](#)

Our Web Site: www.ls-amarandmore.com