

OUTSOURCING THE MAH DUTIES FOR MEDICAL DEVICES AND MEDICAL SUPPLIES.

MAH Service
[Marketing Authorization Holder]

On behalf of foreign manufacturers which don't have any MAH license in Japan, we fulfill the MAH duties as an outsource.

Since foreign manufacturers can not obtain a license as a MAH, foreign manufacturers must appoint a Japanese company which has an appropriate MAH license.

Foreign manufacturers with no business establishments in Japan must appoint a MAH or a designated MAH [DMAH] to manage their device registrations.

The designated MAH is called D-MAH
[Designated Marketing Authorization Holder]

Benefits of the DMAH Services

Foreign manufacturers become the owner of the approval/certification and they can control the registration of their medical devices.

If foreign manufacturer wants to change their DMAH, it is an easier process compared to changing MAH.

If you choose DMAH services, you can solve complicated MAH problems, such as human resource requirements, quality control by QMS [Quality Management System] development and safety management after marketing. Thus, you can significantly reduce the costs and time loss.

DMAH fee



Monthly fee
[DMAH license fee]



Inspection fee
Partner Company



D-MAH MEDICAL JAPAN CO., LTD

ISO13485:2016 Certification company
First class marketing license for medical devices
[No: 13B1X10004]

Second class marketing license for veterinary
medical devices [No: 30製販療Ⅱ第202号]

Address: Axa Kodenchomachi Building, 7F, 14-7,
Nihonbashi-kodenmacho, Chuo-ku, Tokyo
103-0001, Japan

TEL : 03-5614-2759 FAX: 03-5614-5020

HP: www.dmah.co.jp

Email: epj-medical@epj-ms.co.jp

Group: Company: Expartner Japan Co., Ltd
www.expartner-j.co.jp



[Scan Here](#)

Informational Video on the
Japanese Medical Device Market

Expert Product Portfolio

We handle all types of medical devices

- Human amniotic membrane-based material for tissue healing promotion [USA]
- Catheter for central circulatory system embolus removal [USA]
- Injection material for the treatment of vesicoureteral reflux [Sweden]
- Ophthalmic laser coagulation device [USA]
- Xenon light therapy device [Israel]
- Circulatory dynamics analysis program [Netherlands]
- Electrocardiogram monitor [USA]
- Multi-parameter monitor [USA]
- Diode laser [China]
- Orthopedic implants [South Korea]
- General-purpose ultrasound imaging diagnostic device [China]

D-MAH MEDICAL JAPAN Co., Ltd.

WWW.DMAH.CO.JP

医療機器/医療材料 の製造販売業務代行

MARKETING AUTHORIZATION HOLDING ORGANIZATION

医療機器製造販売受託機関

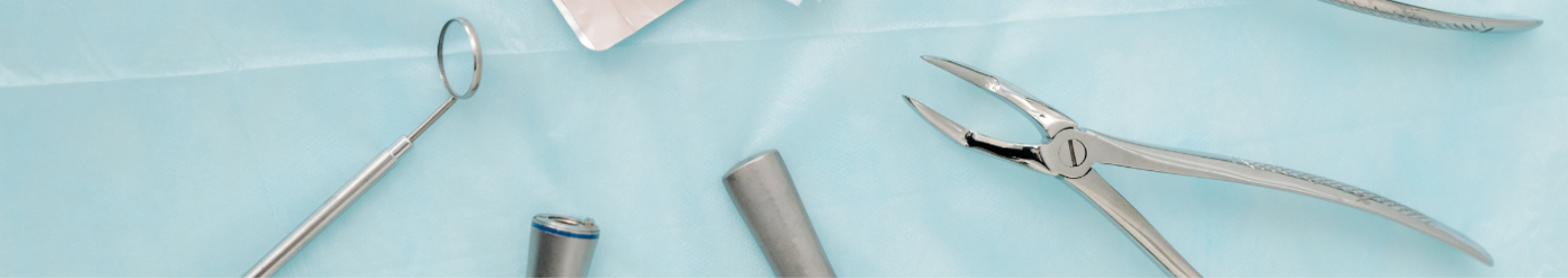
CONTACT US

+81-3-5614-2759

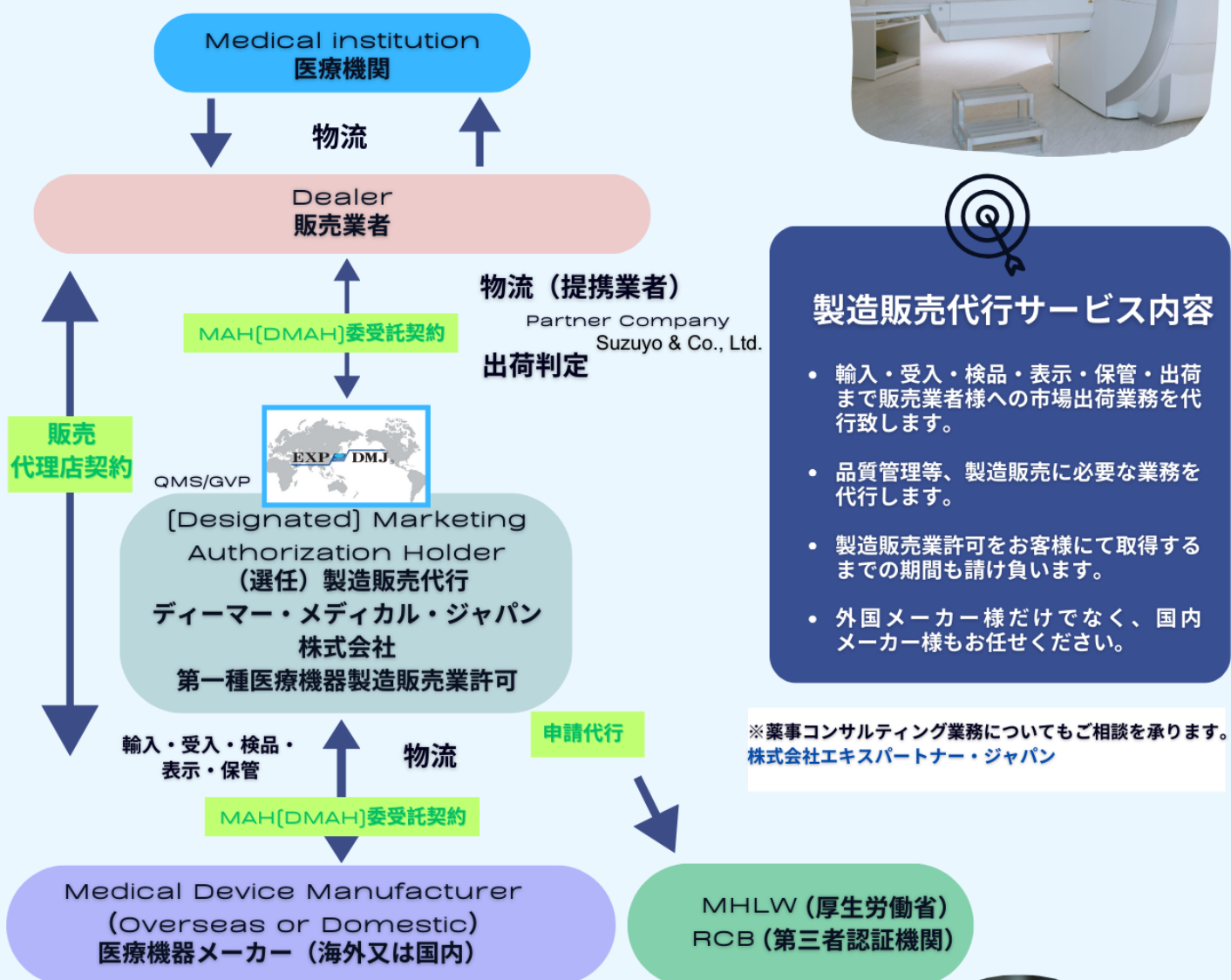
AXA KODENCHOMACHI BUILDING, 7F, 14-7
NIHONBASHI-KODENCHOMACHI, CHUO-KU, TOKYO
103-0001, JAPAN



ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社



医療機器の輸入・製造販売代行



製造販売代行サービス内容

- 輸入・受入・検品・表示・保管・出荷まで販売業者様への市場出荷業務を代行致します。
- 品質管理等、製造販売に必要な業務を代行します。
- 製造販売業許可をお客様にて取得するまでの期間も請け負います。
- 外国メーカー様だけでなく、国内メーカー様もお任せください。

※薬事コンサルティング業務についてもご相談を承ります。
株式会社エキスパートナー・ジャパン

お悩み解決①
「外国製造メーカーの製品を国内に輸入し、早期に市場出荷したいと考えているのですが、製造販売業のライセンスを取得するために、かなりの時間と費用がかかるので、製造販売業を代行してもらえる会社はないだろうか。」

お悩み解決②
「現在、製造販売業のライセンスを取得しようと人員確保やQMS構築を行っている最中ですが、これらの対応に1年以上はかかる見込みであり、自社でライセンスを取得する数年間だけ、製造販売を代行してもらえる会社をお願いし、早期に製品を市場出荷したい。」



ディーマー・メディカル・ジャパンならどちらも実現できます

医療機器の製造販売業を 代行いたします。 承継手続きもお任せください

MAH(DMAH) サービス

製造販売業許可をお持ちでない企業様に代わり、製造販売（市場出荷判定業務）を行います。既に製造販売業をお持ちの企業様も、承認／認証の「承継」により製造販売業をお引き受けできます。これにより人員の問題、費用や手間を大幅に削減することができます。



MAH(DMAH) サービス導入のメリット

- ◆ 製造販売業者様／国内製造メーカー様
製造販売業者として必須である人的要件の設置、QMS構築による品質管理、市販後安全管理等、これらの煩わしい問題をクリアし、コストや時間を大幅に削減することが出来ます。
- ◆ 販売業者様
製造販売業務を全て委託できるので国内外の製品を導入しやすくなります。販売業者様は総発売元となります。また、当社では、製品の売上や利益に関与しないため、製品の利益は全てお客様にて管理頂けます。
- ◆ 外国製造メーカー様
メーカー様が製品の承認／認証を保有できます。当社は選任製造販売業者としてメーカー様のご指定する販売業者へ製品を市場出荷致します。



提携業者 Suzuyo & Co., Ltd.

$$\text{製造販売代行費用} = \text{月額固定 (ライセンス料)} + \text{品質管理業務 (検品費等) QMS/GVP}$$

* DMAH とは、

外国製造者が日本国内において輸入販売する際に日本に事業所が無い場合は外国特例承認として自身が製造販売承認申請者となって承認を保有出来るようになり、その際には国内の製造販売業者を1社選任する事が必要です。選任された業者を選任製造販売業者(DMAH)と呼びます。

D-MAH MEDICAL JAPAN

ISO13485:2016 認証事業所
第一種医療機器製造販売業(許可番号:13B1X10004)
第二種動物用医療機器製造販売業(許可番号:5製販療Ⅱ第202号)

所在地 〒103-0001
東京都中央区日本橋小伝馬町14番7号
アクサ小伝馬町ビル7F

TEL : 03-5614-2759 FAX: 03-5614-5020
HP: www.dmah.co.jp
Email: epj-medical@epj-ms.co.jp
(グループカンパニー)
株式会社 エキスパートナー・ジャパン
www.expartner-j.co.jp

MAH(DMAH) 取り扱い実績 (抜粋) 全ての医療機器全般の代行が可能と大きく

- ・ヒト羊膜使用組織治療促進用材料 (米国)
- ・中心循環系塞栓除去用カテーテル (米国)
- ・膀胱尿管逆流症治療用注入材 (スウェーデン)
- ・眼科用レーザー光凝固装置 (米国)
- ・キセノン光線治療器 (イスラエル)
- ・循環動態解析プログラム (オランダ)
- ・心電図モニタ (米国)
- ・他項目モニタ (米国)
- ・ダイオードレーザー (中国)
- ・整形インプラント (韓国)
- ・汎用超音波画像診断装置 (中国)