

US Market-Entry Orientation

Orientación de Entrada al Mercado de EE. UU.

An overview of the planning phases manufacturers typically work through when considering the United States market.

Una visión general de las fases de planificación que los fabricantes suelen recorrer al considerar el mercado de Estados Unidos.

Version 1.0 · Published 2026-08-02 · Bilingual EN / ES · Educational document

Scope and limits of this document · Alcance y límites de este documento

This orientation describes how manufacturers commonly organize a market-entry project. It is a planning aid only. It makes no regulatory determination, states no classification or pathway for any product, and does not indicate whether a given device may be marketed in the United States. Those determinations are made by qualified regulatory professionals and by the competent authority.

Esta orientación describe cómo los fabricantes suelen organizar un proyecto de entrada al mercado. Es únicamente una ayuda de planificación. No emite determinaciones regulatorias, no establece clasificación ni ruta para ningún producto y no indica si un dispositivo determinado puede comercializarse en Estados Unidos. Esas determinaciones corresponden a profesionales regulatorios calificados y a la autoridad competente.

No regulatory status, clearance, approval, registration or listing is asserted anywhere in this document, for any product or manufacturer.

En este documento no se afirma ningún estado regulatorio, autorización, aprobación, registro ni listado, para ningún producto o fabricante.

Phase 1 — Product and evidence inventory · Fase 1 — Inventario de producto y evidencia

ENGLISH

- Consolidate the technical file, specifications and manuals in their authoritative versions.

- Identify which materials exist in English and which require professional translation.
- Inventory existing testing, certifications and documentation held in the home market.
- Identify gaps between what exists today and what a US-facing conversation will ask for.
- Establish a single internal owner for document control and version history.

ESPAÑOL

- Consolide el expediente técnico, las especificaciones y los manuales en sus versiones autorizadas.
- Identifique qué materiales existen en inglés y cuáles requieren traducción profesional.
- Inventaríe pruebas, certificaciones y documentación existentes en el mercado de origen.
- Identifique las brechas entre lo que existe hoy y lo que exigirá una conversación orientada a EE. UU.
- Establezca un único responsable interno del control documental y del historial de versiones.

Phase 2 — Regulatory strategy (external counsel) · Fase 2 — Estrategia regulatoria (asesoría externa)

ENGLISH

- Engage a qualified US regulatory consultant or attorney before making public claims of any kind.
- Have the pathway, classification and applicable obligations assessed by that professional in writing.
- Plan for the time and cost of that assessment as a project phase, not as an administrative step.
- Align marketing language with what the regulatory assessment supports — not the reverse.
- Establish who is authorized to speak publicly about regulatory status, and require written approval.

ESPAÑOL

- Contrate a un consultor o abogado regulatorio calificado en EE. UU. antes de hacer afirmaciones públicas de cualquier tipo.
- Solicite a ese profesional una evaluación por escrito de la ruta, la clasificación y las obligaciones aplicables.
- Planifique el tiempo y el costo de esa evaluación como una fase del proyecto, no como un trámite administrativo.
- Alinee el lenguaje de marketing con lo que respalde la evaluación regulatoria, no al revés.
- Defina quién está autorizado a hablar públicamente del estado regulatorio y exija aprobación por escrito.

Phase 3 — Commercial model · Fase 3 — Modelo comercial

Decision / Decisión	What to define / Qué definir
Route to market Ruta al mercado	Direct presence, distributor network, or a hybrid — and who owns the customer relationship. Presencia directa, red de distribuidores o híbrido, y quién es dueño de la relación con el cliente.
Territory design Diseño de territorio	Geographic definition, exclusivity, performance expectations and review periods. Definición geográfica, exclusividad, expectativas de desempeño y períodos de revisión.

Decision / Decisión	What to define / Qué definir
Pricing governance Gobernanza de precios	Who may quote, in what format, and what written approval is required before a number is shared. Quién puede cotizar, en qué formato y qué aprobación escrita se requiere antes de compartir una cifra.
Partner vetting Evaluación de socios	Criteria, documentation and approval steps before a partner represents the line. Criterios, documentación y pasos de aprobación antes de que un socio represente la línea.

Phase 4 — Operations and service readiness · Fase 4 — Preparación operativa y de servicio

ENGLISH

- Define logistics: importation, warehousing, lead times and who holds inventory.
- Define service: who repairs, where, with what parts, and within what response time.
- Define training: format, language, duration and who certifies competency.
- Define complaint handling and record-keeping responsibilities in writing.
- Confirm that documentation reaching the end customer is the manufacturer's official version.

ESPAÑOL

- Defina la logística: importación, almacenamiento, tiempos de entrega y quién mantiene inventario.
- Defina el servicio: quién repara, dónde, con qué repuestos y en qué tiempo de respuesta.
- Defina la capacitación: formato, idioma, duración y quién certifica la competencia.
- Defina por escrito el manejo de quejas y las responsabilidades de conservación de registros.
- Confirme que la documentación que llega al cliente final es la versión oficial del fabricante.

Phase 5 — Launch discipline · Fase 5 — Disciplina de lanzamiento

ENGLISH

- Publish only content traceable to an official, verified source, with a source reference and verification date.
- Keep a documented review step between technical content and any public-facing material.
- Re-verify published content on a fixed schedule and record the date of each verification.
- Withdraw or mark as pending any statement whose source can no longer be confirmed.
- Keep pricing out of public channels; release it in writing after approval.

ESPAÑOL

- Publique solo contenido rastreable a una fuente oficial verificada, con referencia de fuente y fecha de verificación.
- Mantenga un paso de revisión documentado entre el contenido técnico y cualquier material público.
- Vuelva a verificar el contenido publicado en un calendario fijo y registre la fecha de cada verificación.
- Retire o marque como pendiente toda afirmación cuya fuente ya no pueda confirmarse.

- Mantenga los precios fuera de los canales públicos; entréguelos por escrito tras la aprobación.

Working with AOR · Trabajar con AOR

AOR Medical Solutions supports manufacturers as a commercialization and distribution partner in the phases above. AOR does not act as a regulatory authority, does not issue regulatory determinations, and does not replace qualified legal or regulatory counsel.

AOR Medical Solutions acompaña a los fabricantes como socio de comercialización y distribución en las fases anteriores. AOR no actúa como autoridad regulatoria, no emite determinaciones regulatorias y no sustituye a la asesoría legal o regulatoria calificada.

AOR Medical Solutions — Américo Ortiz Rivera · 407-520-2368 · americo@aormedicalsolutions.com

Educational and organizational content only. This document does not constitute medical, legal or regulatory advice, does not state any clinical indication, performance claim, regulatory status or price, and does not describe any specific product. Product specifications and pricing are provided only from verified official manufacturer sources after AOR administrator approval.

Contenido educativo y organizacional únicamente. Este documento no constituye asesoría médica, legal ni regulatoria, no declara indicaciones clínicas, afirmaciones de desempeño, estado regulatorio ni precios, y no describe ningún producto específico. Las especificaciones y los precios se entregan solo desde fuentes oficiales verificadas del fabricante tras la aprobación de un administrador de AOR.