

AMCONSULTING

*Medical Devices*

# Consultoría Medical Devices

*Excelencia y confianza en  
cada paso del camino  
regulatorio.*



## NUESTRA VISIÓN

AMConsulting nace en Madrid, como una consultoría destinada a Productos Sanitarios y Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro.

## NUESTRA MISIÓN

Ser la consultora de referencia en productos sanitarios, ofreciendo soluciones estratégicas y asesoramiento experto que garanticen calidad, seguridad y cumplimiento normativo a nivel internacional.





# NUESTROS PRINCIPIOS

En AMConsulting creemos en el trabajo en equipo como base de la mejora continua. Cada miembro de nuestro equipo contribuye al éxito colectivo, comprometido con la calidad y la excelencia en cada tarea. La Dirección promueve una cultura de responsabilidad, colaboración y actualización.



## Compromiso con la calidad y la regulación

Nos comprometemos a ofrecer servicios de consultoría altamente especializados para garantizar que los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro cumplan con los requisitos regulatorios y los estándares internacionales de calidad, en particular la ISO 13485.

## Compromiso con nuestros clientes

Creemos en una relación basada en la transparencia, la profesionalidad y la excelencia. Nuestra prioridad es asegurar que los clientes de AMConsulting Medical Devices S.L. logren sus objetivos regulatorios de manera eficiente y con el mayor nivel de calidad posible.

# Nuestros servicios

Servicio poscomercialización

Preparación de documentación de registro (Technical File)

Gestión y Análisis de Riesgos (EN ISO 14971)

Comunicaciones con los O.N. y Autoridades Sanitarias

Plan e Informe de Biocompatibilidad

Asesoría sobre el etiquetado y materiales promocionales

Soporte para la selección del Organismo Notificado

Plan e Informe de Evaluación Clínica





Estrategia de clasificación de  
Productos Sanitarios

Marcado CE de productos  
sanitarios de diagnóstico y vitro

Consultoría de productos sanitarios

Consultoría de productos sanitarios  
de diagnóstico in vitro

Formaciones

Marcado CE de productos sanitarios

Auditorías

TRABAJEMOS  
JUNTOS

info@md-amconsulting.es

---

www.md-amconsulting.es

---

+34 630775710

---

