



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

¿QUIÉNES SOMOS?

Tecno-Med Ingenieros es una empresa consultora certificada según ISO 13485 que inicia su actividad en 1995 y cuya misión es asesorar a empresas fabricantes, distribuidores de productos sanitarios y centros sanitarios. Somos expertos en el sector trabajando exclusivamente para las reglamentaciones de tecnologías sanitarias MD e IVD.

En este momento, tenemos la confianza de la mayoría de empresas españolas del sector por lo que podemos ofrecerle un servicio independiente, eficaz y ajustado a su empresa.

¿QUÉ HACEMOS?

- Mercado CE según MDR e IVDR
- Alta en base de datos EUDAMED
- Asignación y alta UDI según reglamentos
- Adaptación Mercado CE a MDR e IVDR
- Asesoría apps y software médico MDR e IVD
- Sistemas Calidad ISO 13485. Auditorias
- Gestión de Riesgos producto EN ISO 14971 y procesos ISO 31000
- Informes PMS, PSUR, PMCF-PMPF
- Asesoría Seguimiento Post-comercialización
- Asesoría a Representantes Europeos
- Asesoría fab. In-house MDR e IVDR
- Asesoría validación (sw, esterilización,..)
- Evaluación Clínica según MEDDEV 2.7/1
- Solicitud Investigación Clínica a AEMPS
- Apoyo a Depts Regulatory y Calidad
- Gestoría Producto Sanitario(licencias, ..)
- Acompañamiento auditoria ON y FDA
- Formación a medida

Oficinas BARCELONA: Parque Tecnológico Barcelona
C/ Marie Curie, 8 08042 Barcelona

Tel: +34 932 917 739

Oficinas MADRID: Spaces Retiro,
C/ Alfonso XII num.62 E28014 - Madrid

Tel: +34910767142

SOMOS EXPERTOS EN

- Mercado CE Productos Sanitarios
- Sistemas de Calidad EN ISO 13485
- Documentación Técnica
- Gestión de Riesgos EN ISO 14971
- Evaluación Clínica MEDDEV 2.7/1
- Seguimiento Clínico Postcomercialización
- Vigilancia / FSCA MEDDEV 2.12/1
- Licencias instalaciones
- Comunicaciones y registro de productos
- Regulatory Affairs
- Formación Tecnologías Sanitarias

NUESTROS CLIENTES SON:

- Fabricantes
- Distribuidores. Importadores
- Servicios Electromedicina Hospitales
- Servicios Asistencia Técnica
- Centrales Esterilización

