



# Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologias Sanitarias

# Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

## ¿QUIÉNES SOMOS?

Tecno-Med Ingenieros es una empresa consultora que inicia su actividad en 1995 y cuya misión es asesorar a empresas fabricantes, importadores, agrupadores, distribuidores de productos sanitarios y centros sanitarios. Somos expertos en el sector trabajando exclusivamente para las reglamentaciones de productos sanitarios.

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?

- Informes de estrategia y clasificación MDR/IVDR
- Marcado CE MDR e IVDR
- Asesoría apps y software médico EN 62304
- Marcado CE MDSW reglam. inteligencia artificial
- Sistemas Calidad ISO 13485. Auditorías internas
- Documentación Técnica anexo II y III MDR/IVDR
- Gestión de Riesgos ISO 14971 e ISO 31000
- Informes aptitud de uso / usabilidad EN 62366
- Asesoría Seguimiento Post-comercialización
- Informes PMS, PSUR, PMCF, PMPF, SSCP, SSP.
- Asesoría a Representantes Europeos
- Asesoría validación (sw, esterilización,..)
- Informes y planes Evaluación Clínica
- Solicitud Investigación Clínicas a AEMPS
- Regulatory y Calidad. Vigilancia Tecnológica
- Gestoría Producto Sanitario(licencias,..)
- Registros RC, CCPS, RPS y otros países.
- Alta en base de datos EUDAMED
- Establecimiento UDI según reglamentos
- FDA QSUB, 510k y Register & Listing
- Acompañamiento auditoría ON y FDA
- Formación webinar en directo y Teleformación
- Formaciones "in company" a medida

# Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

## WHO WE ARE?

Tecno-Med Ingenieros is a consulting company that started its activity in 1995 and whose mission is to advise manufacturers, importers, groupers, distributors of medical devices and medical centers. We are experts in the sector working exclusively for medical device regulations.

At this moment, we have the confidence of the majority of Spanish companies in the sector so we can offer you an independent, efficient and adjusted service to your company.



## WHAT DO WE DO?

- MDR/IVDR strategy and classification reports
- MDR and IVDR CE marking
- Medical software and apps consultancy EN 62304
- CE marking MDSW artificial intelligence regulation
- ISO 13485 Quality Systems. Internal audits
- Technical documentation annex II and III MDR/IVDR
- Risk Management ISO 14971 and ISO 31000
- Fitness for use / usability reports EN 62366
- Post-marketing follow-up consultancy
- PMS, PSUR, PMCF, PMPF, SSCP, SSP reports.
- Advice to European Representatives
- Validation consultancy (sw, sterilization,...)
- Reports and Clinical Evaluation Plans
- Clinical Research Request to AEMPS
- Regulatory and Quality. Technological Surveillance
- Medical Device Management (licenses, ...)
- Registration of CR, CCPS, RPS and other countries.
- Registration in EUDAMED database
- Establishment of UDI according to regulations
- FDA QSUB, 510k and Register & Listing.
- ON and FDA audit accompaniment
- Live webinar and tele-training
- In-company customized training

# Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologias Sanitarias

Certificado ES20/206727

El sistema de gestión de

TECNO-MED INGENIEROS, S.L.

Ed. Triangle, Plaza de Cataluña, 1-4, 08002, Barcelona

ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades:

Asistencia técnica y asesoramiento en aspectos clínicos y regulatorios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad y servicios de formación y servicios relacionados aplicables a la industria de productos sanitarios.

Este certificado es válido desde 14 de diciembre de 2023 hasta 2 de diciembre de 2026 y su validez está sujeta al resultado satisfactorio de las auditorías de seguimiento.

Edición 3. Certificado emitido el 2 de diciembre de 2023

Expiración del certificado anterior: 2 de diciembre de 2023

Auditoría de renovación: 8 de diciembre de 2023

Autorizado por

General de la Certificación

SGS Sistemas Certificación Servicios Sist. S.A.U.

C/ Trespuentes, 29, 28046 Madrid, España

T: +34 91 210 8115 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



Este documento es un certificado electrónico emitido para el uso exclusivo del Cliente destinatario. Sólo permite la verificación del certificado electrónico y su contenido. Este documento es emitido por la Compañía sujeta a las Condiciones Generales de uso de los servicios de certificación disponibles en la [www.sgs.com](http://www.sgs.com). El certificado es válido para el uso que establece la Compañía en las Condiciones Generales de uso de los servicios de certificación que establece. Este documento sólo protege al destinatario de la falsedad de su contenido y su procedencia legal.

Página 1/1



## Formacion Tecnologias Sanitarias

<https://formacion.tecnologias-sanitarias.com>

Portal de formación regulatoria y calidad para agentes económicos

**PREPARATE PARA  
EL NUEVO REGLAMENTO**



Próxima formación



2412 - SEGURIDAD BIOLÓGICA Y BIOCOMPATIBILIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS ISO 10993» - 21 NOV de Formación Tecnologías Sanitarias - viernes, 1 de noviembre de 2024, 20:26

**Seguridad biológica y biocompatibilidad de productos sanitarios. ISO 10993**



Office BARCELONA: Ed. Triangle, Pza Cataluña nº1, 4º ES08002 - Barcelona

Tel: +34 932 917 739

Office MADRID: Spaces Retiro, C/Alfonso XII num.62 ES28014 – Madrid

Tel: +34 910 767 142

[info@tecno-med.es](mailto:info@tecno-med.es) / [www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)