



# **Tecno-med Ingenieros**

*Consultores Tecnologías 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, SSP, 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

**Consultores Tecnologías Sanitarias**

### Discussion



<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



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