



Tecno-med Ingenieros, S.L.

Descripción del negocio:

Consultoría tecnologías productos medico-sanitarios.

Resumen de la actividad:

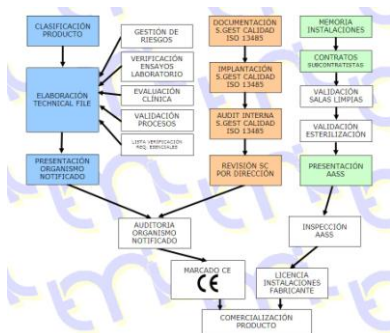
Tecno-med Ingenieros es una empresa consultora que inicia su actividad en 1995 con la misión de asesorar a las empresas fabricantes, distribuidoras y importadores de productos medico-sanitarios y en los centros sanitarios.

Somos expertos en el sector trabajando para los directivos 93/42/EEC, 98/79/EC y 90/385/EEC.

Contamos con un equipo humano de titulados superiores de alta cualificación, con más de 20 años de experiencia técnica en el sector y con una amplia formación, manteniendo una estrecha colaboración con Organismos Notificados, Entidades de Certificación, Entidades de Normalización, Laboratorios Acreditados y Centros Universitarios.

En estos momentos, tenemos la confianza de la mayoría de empresas del sector, razón por la cual, podemos ofrecerles un servicio independiente, eficaz y ajustados a su empresa.

Productos y Servicios:



- Marcado CE Directivos de Productos Médico Sanitarios
- Sistema de Cualificados UNE EN ISO 13485:2013
- Gestión de riesgos EN ISO 14971:2012
- Evaluación Clínica EN ISO 14155 / MEDDEV 2.7/1
- Regulatory Affairs y Gestoría de Productos Sanitarios: licencias fabricantes y comunicaciones de puestos en el mercado de productos sanitarios.
- Expertos en tecnologías de fabricación: Esterilización, Sales limpias y blancas, Validación de procesos, Biocompatibilidad, Seguridad eléctrica, Compatibilidad electromagnética, Registros y firmas electrónicos, Sistemas y procesos informatizados
- Representando Europeo Autorizado
- Expertos en auditorias de Organismos Notificados
- Formación en tecnologías sanitarias: seminarios on-line y presenciales.
- Otros mercados: USA FDA CDRH: PMN 510k, Medical Devices Register & Listing, QSR-GMP's. 21CFR820; Canadá CMDCAS ISO 13485; Brasil: GMP's ANVISA, ...

Información del contacto:

- Xavier Canals, Claire Murphy
- 93 291 77 39 / 93 291 77 40
- info@tecno-med.es
- www.tecno-med.es / www.tecnologias-sanitarias.com
- módulo A229
- Parque Tecnológico, c/Marie Curie 8-14, 08042 Barcelona