



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

CONSULTORES TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS MÉDICO-SANITARIOS
HEALTH TECHNOLOGIES & MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

¿Quiénes somos?

Tecno-Med Ingenieros, S.L. es una empresa consultora que inicia su actividad en 1995 y cuya misión es asesorar a empresas fabricantes, distribuidores de productos médico-sanitarios y centros sanitarios.

Somos expertos en el sector trabajando para las directivas 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 este momento, tenemos la confianza de la mayoría de empresas del sector por lo que podemos ofrecerle un servicio independiente, eficaz y ajustado a su empresa.

¿Qué hacemos?

- ◆ Mercado CE Directivas de Productos Sanitarios
- ◆ Sistemas de Calidad UNE EN ISO 13485:2004
- ◆ Gestión de Riesgos EN ISO 14971
- ◆ Evaluación Clínica EN ISO 14155
- ◆ Regulatory Affairs y Gestoría Productos Sanitarios
- ◆ Representante Europeo Autorizado
- ◆ Expertos en auditorías de Organismos Notificados
- ◆ Formación

Somos expertos en:

Tecnologías

- Esterilización (ETO, γ , β , vapor)
- Salas limpias y blanca
- Validación de procesos
- Biocompatibilidad
- Compatibilidad Electromagnética
- Seguridad Eléctrica
- Registros y Firmas Electrónicos
- Sistemas y procesos informatizados

Mercado CE

- Documentación técnica (TF, STED)
- Asesoría normativa aplicable y ensayos a realizar y laboratorios recomendados

- Cumplimiento requisitos esenciales
- Elección ruta evaluación de conformidad, estrategia
- Elección Organismo Notificado / Entidad de Certificación
- Auditoría a proveedores y subcontratistas
- Evaluación clínica: Revisión bibliográfica / Ensayos clínicos.

Sistemas de Calidad

- Documentación, Implantación, adaptación y actualización de Sistemas de Calidad – GAP Analysis
- Cumplimiento requisitos regulatorios establecidos en las directivas de productos sanitarios
- ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad
- ISO 13485:2003 Sistema Calidad prod. Sanitario.
- Auditorías periódicas de revisión independientes
- Asesoría en Revisión anual del Sistema de Calidad por Dirección
- Asesoría políticas, objetivos e indicadores de calidad
- Acompañamiento en auditorías de Organismos Notificados, Entidades de Certificación e Inspecciones de las Autoridades Competentes

Gestión de Riesgos

- Integración de ISO 14971 en Sistemas de Calidad
- Planes, Informes y Archivos de Gestión de Riesgos
- Auditorías de Producto (revisión periódica de gestión de riesgos)

Otros mercados

- Preparación PMN 510k, DMR
- Medical Device Register, Medical Device Listing
- QSR-GMP's. 21CFR820 Sist. calidad FDA. (USA)

Regulatory Affairs

- Reuniones mensuales de seguimiento de actividades reglamentarias y comunicaciones con las AASS
- Asesoría en vigilancia, comunicación de incidentes e incidentes potenciales
- Notas de aviso / retiradas de producto del mercado
- Surveillance – acciones e información de productos en el mercado
- Publicidad / promoción de productos sanitarios

Gestoría de Productos Sanitarios

- Solicitud licencia de instalaciones fabricante / importador / agrupador

- Solicitud autorizaciones de instalaciones distribución y venta
- Comunicación de puesta en el mercado y comercialización a AA SS.
- Acuerdos de Suministro y Distribución

Formación

- Programa cursos anual presenciales / internet
- Cursos a medida de su organización

¿Dónde estamos?



Parque Tecnològic BCNord,
C/ Marie Curie, s/nº
ES08042 - Barcelona
Tel: +34 93 291 77 39



P. Empresarial Campo de las Naciones,
C/ Ribera del Loira, 46
ES28024 - Madrid
Tel: +34 91 503 02 72

Personas de contacto:

Xavier Canals Riera – Euroingeniero. Ingeniero Telecom. Col 2912 Director.

Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/29.
Presidente Capítulo Español Sociedad Ingeniería Biomédica IEEE EMBS
Vocal Junta Directiva SEEIC Sociedad Española Electromedicina e Ingeniería Clínica
Profesor del Master de Ingeniería Biomédica UPC-UB
E-mail: xcanals@tecno-med.es



Claire Murphy – Ingeniero Electrónico ASQ CQA – Biomedical Socio Consultor.

Miembro Subcomité Normalización Electromedicina SC62/29.
Miembro Sociedades ASQ, AEC, RAPS.
Profesor del Master de Ingeniería Biomédica UPC-UB
E-mail: cmurphy@tecno-med.es





Allow us to introduce ourselves...

Tecno-med Ingenieros is a consultancy company located in Barcelona, Spain. Our goal is to provide regulatory support and expert advice for manufacturers, importers, distributors and exporters of medical devices as well as all associated service providers.

We are specialists in the technical and regulatory requirements of the three principal European Directives for Medical Devices 93/42/EEC, In Vitro Diagnostics 98/79/EEC and Active Implantables 90/385/EEC.

Our group comes from an engineering background with more than 20 years technical experience within industry. Hands-on application of the requirements and constant specific training allow us to maintain close relations with Notified Bodies, Certification and Standardization Entities, Accredited Laboratories and Universities.

Currently, we provide services for most of the Spanish manufacturers and dealers. If your company requires compliance with European regulations, contact us; we can help you meet your objectives.

What do we do?

- ◆ CE Marking – EU Directives: Consultancy for Compliance
- ◆ Quality Management EN ISO 13485:2003
- ◆ Risk Management EN ISO 14971
- ◆ Clinical Evaluation EN ISO 14155
- ◆ Regulatory Affairs, Applications to Spanish Authorities
- ◆ Authorized EU Representative
- ◆ Experts in Notified Body Audits

We are experts in:

Technologies

- Sterilization (EO, γ , β , moist heat)
- Clean Rooms
- Process Validation
- Biocompatibility
- Electromagnetic Compatibility
- Safety of Electromedical Devices
- Electronic Records and Signatures
- Computerized Systems and Processes

CE-Marking

- Technical Documentation (TF, STED)
- Consultancy for applicable standards, testing to be performed and recommended laboratories.

- Compliance with essential requirements
- Strategy and selection of conformity assessment routes
- Selection of Notified Body / Certification Body
- Supplier and subcontractor audits
- Clinical evaluation: Bibliographic review / clinical trial

Quality Systems

- Quality Systems documentation and implementation,
- Gap Analysis: adaptation and updating
- Compliance with regulatory requirements set out in the medical devices directives.
- ISO 9001:2000 Quality Management – Generic Standard
- ISO 13485:2003 Quality Management – Medical Devices
- QSR-GMP 21 CFR 820 Quality Regulation U.S.A.
- Independent periodical review audits
- Consultancy for Annual Quality System Reviews, quality policies, objectives and indicators.
- Support and collaboration during 3rd party Certification audits by Notified Bodies and Competent Authority inspections.

Risk Management

- ISO 14971 and Quality Management Systems integration
- Risk Management plans, reports and files.
- Product Audits – Periodical product reviews.

Regulatory Affairs

- Monthly follow-up meetings to control regulatory activities and communications with Competent Authorities.
- Consultancy for vigilance and incident / near-incident notifications
- Advisory Notices / Recalls
- Surveillance – follow-up actions and information on products in the post-market phase
- Publicity and promotion of medical devices
- Manufacturing / Import License Applications
- Distribution and selling authorization applications
- Competent Authority Notification when placing medical devices on the market
- Supply and Distribution Agreements

Training

- Annual Training Course Program (in-person/on-line)
- Training tailored to your needs

Contact persons:

Xavier Canals-Riera – Director xcanals@tecno-med.es

Claire Murphy – Associate Consultant cmurphy@tecno-med.es

