

30
AÑOS
A VUESTRO LADO

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Resumen Manual de la Calidad del Sistema de Calidad
*aplicado a servicios de consultoría en aspectos clínicos y regulatorios,
implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad,
formación y servicios relacionados aplicables a la industria de los
productos sanitarios.*

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

Consultora especializada en productos médico-sanitarios desde 1995

30 años
de experiencia

Somos expertos en
MD · IVD · AIA

Certificados en
ISO 13485



Lo que aportamos

- Asesoramiento a fabricantes, importadores, distribuidores y centros sanitarios.
- Experiencia en reglamentos (UE) 2017/745 MDR, 2017/746 IVDR y 2024/1689 AIA
- Equipo técnico senior con amplia experiencia en mercado CE, auditorías, evaluaciones clínicas, Gestión de riesgos, evaluación biológica, licencias AEMPS, licencias CCAA.
- Red de contactos con organismos notificados, entidades de certificación, laboratorios y universidades.
- Servicio independiente, eficaz y ajustado a las necesidades de cada empresa.

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Política de Calidad, Gestión de Riesgos y Cumplimiento Reglamentario

CUMPLIR LOS REQUISITOS DEL CLIENTE / SATISFACER SUS EXPECTATIVAS	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS REGLAMENTARIOS
GESTIÓN DE RIESGOS – PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS	CONTINUA EFICACIA DE NUESTRO SISTEMA DE CALIDAD
LIDERAZGO EN EL SECTOR DE TECNOLOGÍA SANITARIA	ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISION
PARTICIPACION DEL PERSONAL ENFOQUE A GESTIÓN	RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS
ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	PARTICIPACIÓN EN NORMALIZACIÓN Y SOC. CIENTIFICAS



Xavier Canals-Riera
Director



Sistema de Calidad

Estructura

Nuestro Sistema de Calidad mantiene una documentación y registros acorde a la norma ISO 13485. El tiempo de retención establecido es superior a los 5 años.

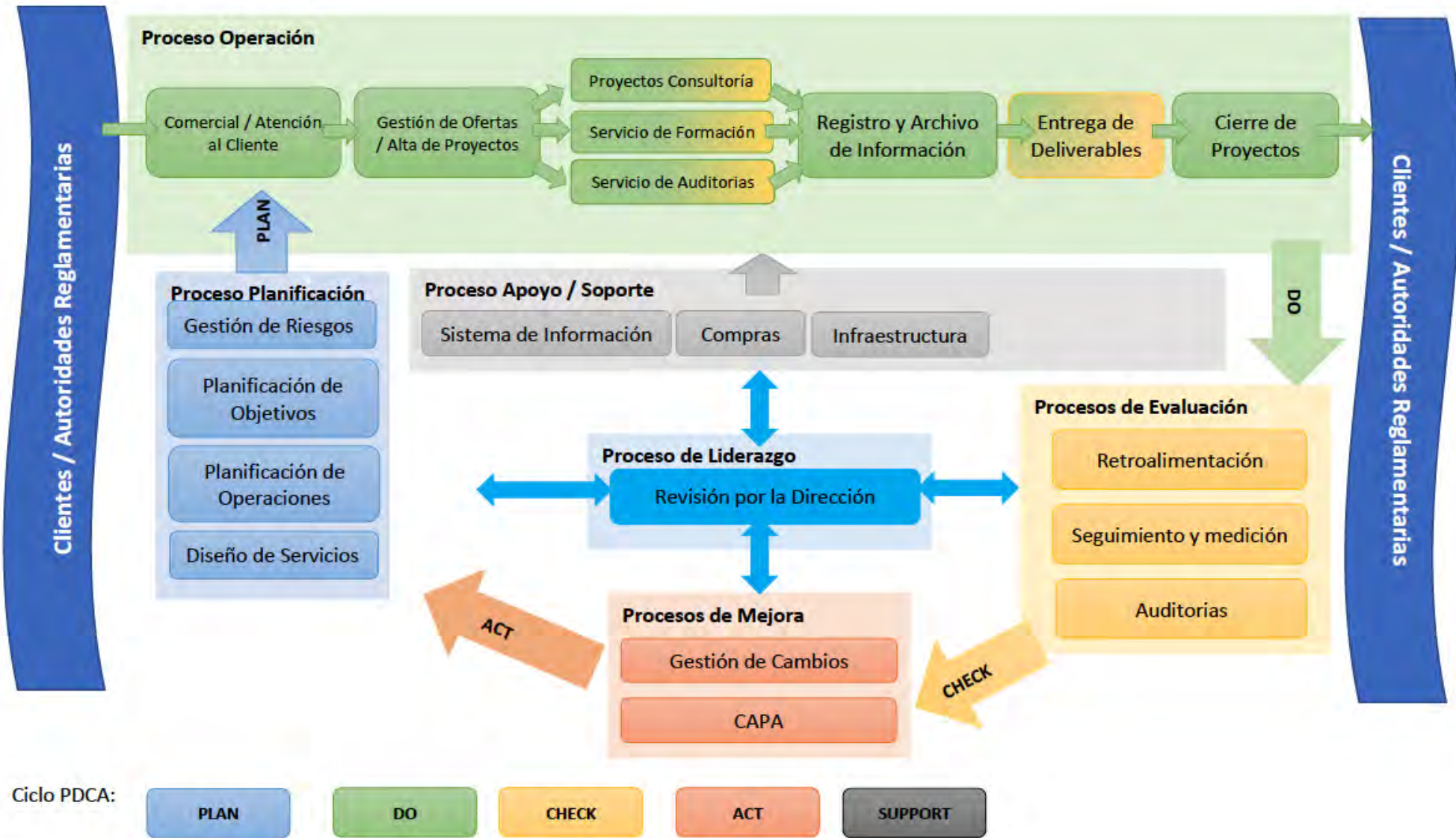
Alcance

Servicios de consultoría para asuntos reglamentarios y clínicos de los productos sanitarios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, formación y servicios relacionados aplicables a la industria de los productos sanitarios

Calidad,
alta prioridad



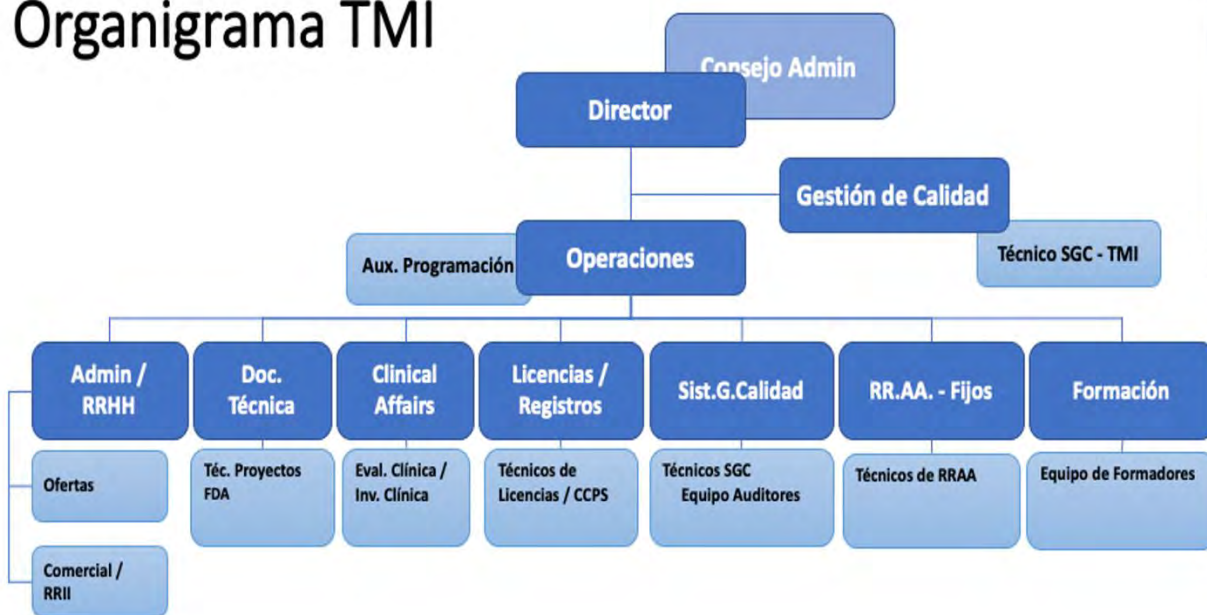
Mapa de procesos



Activos clave

nuestro personal, nuestra organización

Organigrama TMI



Xavier Canals Riera



Claire Murphy



Isabel Rodríguez



Rosmar Franceschini



Ana Budia



Mónica Morales



Anna Martínez



Maite Alcalá



Lorena Reyes



Ángeles Enamorado
Atención Cliente - Planificación



Xavier Fontanals
Responsable Formación



Dorí Rey
Responsable Administración

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Servicios que ofrecemos:



Informe estrategia Regulatoria (Roadmap) ▼

Marcado CE MDR ▼

Marcado CE MDAI SW con Inteligencia Artificial ▼

Calidad ISO 13485 MDR MDSAP ▼

Licencias AEMPS / CCAA ▼

Evaluación de funcionamiento IVDR (PEP / PER) ▼

Gestión de Riesgos y Aptitud de uso (usabilidad) ▼

Asesoría periodica Regulatory Affairs / CONSUM ▼

Informe Cualificación/Clasificación MDR/IVDR y ▼

Marcado CE IVDR ▼

Requisitos MDR: PS a medida, in-house ▼

Registros AEMPS y EUDAMED ▼

Evaluación clínica MDR (CEP/CER) ▼

FDA - USA / CAN / AUS / UK / SW ▼

Informes Postcomercialización: PMS report, PSI ▼

Formación tecnología sanitaria ▼

Formación

Formacion Tecnologias Sanitarias 2026

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

MDSW y MDAI - MD SOFTWARE Y MD ARTIFICIAL INTELLIGENCE		
C2601	22 de ENERO de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420 €
REQUISITOS PRODUCTOS SANITARIOS EN USA - CDRH FDA		
C2602	26 de FEBRERO de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420 €
IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES. Requisitos ISO 13485, MDR/IVDR y RD		
C2603	26 de MARZO de 2026 de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420 €
ESTERILIZACION INDUSTRIAL PRODUCTOS SANITARIOS ETO Y GAMMA		
C2604	16 de ABRIL de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420€
PRRC y TR (persona responsable del cumplimiento de la normativa y técnico responsable)		
C2605	18 de JUNIO de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420 €
ISO 13485 y REQUISITOS de CALIDAD según MDR/IVDR PARA FABRICANTES		
C2606	23 de JULIO de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420€
INFORMACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO en DOCUMENTACIÓN TÉCNICA MDR/IVDR		
C2607	17 de SEPTIEMBRE de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420€
SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMS) Y VIGILANCIA (PMV) MDR/IVDR		
C2608	15 de OCTUBRE de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420€
MARCADO CE PRODUCTOS SANITARIOS MDR/IVDR		
C2609	26 de NOVIEMBRE de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420 €
GESTIÓN DE CAPAS y CONTROL DE CAMBIOS		
C2610	17 de DICIEMBRE de 2026, de 9h a 14h Webinar en directo y 25h en teleformacion	420 €

Para cada formación le proporcionaremos (en el portal <https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/>): Presentaciones en pdf. Guía didáctica. Currículo de los tutores- formadores. Documentación de referencia. Certificado de Asistencia-Realización. Certificado de Aprovechamiento (después de superar la prueba de evaluación).

Tecno-med Ingenieros SL - CIF: ES B60945292 - Centro Formación (FUNDAE): 99000148 cod.: SANP - ADGO
xfontanals@tecno-med.es - tel: +34 93 291 77 39 / +34 637682692 - inscripción: <https://www.meddev.biz>

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Formacion Tecnologias Sanitarias

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



Portal de formación regulatoria y calidad para agentes economicos y usuarios de tecnologías y productos sanitarios



Próxima formación

Añadir un nuevo tema



C2605 – PRRC (REQUISITO EU) y TR (REQUISITO ES)» – 18 JUNIO 2026
de Formación Tecnologías Sanitarias - Sunday, 19 de April de 2026, 13:06

2605 PRRC Y TR

PERS. RESPONSABLE DEL CUMPL. DE LA NORMATIVA Y TÉCNICO RESPONSABLE



Formacion Tecnologias Sanitarias

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



zoom

INSCRIPCIÓN:



<https://www.meddev.biz>



Próximos eventos

No hay eventos próximos
[Ir al calendario...](#)

Formacion Tecnologias Sanitarias

Bienvenidos a nuestra web de formación. Gracias a los 4051 alumnos (diciembre 2025) que han confiado en nosotros (muchos de ellos repiten desde hace mas de 10 años, gracias!!)

Queremos compartir aquí con vosotros experiencias y conocimientos
Puede inscribirse via internet en nuestra tienda online: <https://www.meddev.biz> donde puede ver el programa, o bien llamando a nuestras oficinas tel +34 932 917 739 / +34 637 682 692
Nuestras formaciones incluyen

+34 932917739 - Tecno-med Ingenieros SL NIF: ES B60945292
info@tecno-med.es
f
X
@
Hola, Xavier C

Tecno-med Ingenieros
Consultores Tecnologías Sanitarias

Oferta
Certif. ISO 13485
Contacto
Servicios
Tecno-med
Blog

Sólo nos dedicamos a PRODUCTOS SANITARIOS

Reglamento MDR - fecha aplicación 26 mayo 2021

Tecno-med, llevamos su producto sanitario al mercado

Red Tecnologías Sanitarias
www.tecnologias-sanitarias.com

RED TECNOLOGIAS SANITARIAS
LEGISLACIÓN
REQ.REGLEMENTARIOS
EVENTOS/FERIAS
MIEMBROS RED MD

Electromedicina e Ingeniería Clínica

PRODUCTOS SANITARIOS

MD

REGLAMENTO MDR (EU) 2017/745
MDR - ingles
entrada en vigor: 26 mayo 2017
fecha aplicación: 26 mayo 2021
RD 192/2023
RD - ingles
entrada en vigor: 23 marzo 2023
«legacy» s/reglamento 2023/607
lib(implante) y III -31 dic 2027
IIa, libro(implante) y I (ON) -31 dic 2028
sin fin periodo distribución

PRODUCTOS SANITARIOS IVD

IVD

REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746
IVDR - ingles
entrada en vigor: 26 mayo 2017
fecha aplicación: 26 mayo 2022
RD IVD
entrada en vigor: 20247
«legacy»s/reglamento 2024/1860
clase D - 31 Dic 2027
clase C - 31 Dic 2028
clases B y As - 31 Dic 2029
sin fin periodo distribución

¿Donde estamos?



Regus - Barcelona, Plaza Catalunya

4,1 ★★★★★ (29) ⓘ



Edificio El Triangle, Pl. de Catalunya, 1, 4th floor,
08002 Barcelona



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



Estas son nuestras oficinas en Madrid

Spaces Retiro, C/ Alfonso XII num.62 E28014 – Madrid

Tel: +34 910767142

<M> Estación del Arte (Atocha Renfe)



Spaces - Madrid, Retiro

C. de Alfonso XII, 62, 2nd Floor,
28014 Madrid

4,4 ★★★★★ 75 reseñas

[Ampliar el mapa](#)

[Cómo llegar](#)

