BUROTEC

BUROTEC AYUDA A COMERCIALIZAR SUS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EUROPA.

Presencia en la Union Europea

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia.

info@burotec.es

(+34) 913 768 950 - 902 105 191
(+1) 954 478 5423

www.burotec.es

Av. Cardenal Herrera Oria 326 - A 28035 Madrid
16225 Park Ten Place – Suite 500, 77084 Houston

BUROTEC

DISPOSITIVOS MÉDICOS

SERVICIOS

· Consultoría de Diagnóstico Inicial.
· Servicios de pruebas de laboratorio.
· Marcado CE.
· Certificación CE MDD.
· Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos.
· Reglamento (UE) 2017/746 Diagnóstico in vitro.
· Dispositivos médicos -Sistemas de gestión de calidad-.
- Socio para los servicios de representación en la UE.

(+34) 913 768 950 - 902 105 191
(+1) 954 478 5423

www.burotec.es

Av. Cardenal Herrera Oria 326 - A 28035 Madrid
16225 Park Ten Place – Suite 500, 77084 Houston

30 AÑOS DE EXPERIENCIA

Marcado CE para dispositivos médicos y para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y al Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para comercializarlos en la Unión Europea, estos productos deben cumplir los requisitos del marcado CE.

DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Cualquier instrumento, aparato, dispositivo, software, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación para seres humanos para uno o más de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento, alivio de enfermedades o discapacidades.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- Proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, incluidas las donaciones de órganos, sangre y tejidos,
- Dispositivos para el control o apoyo de la concepción;
- Productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1 y de los contemplados en el párrafo primero de la presente letra.

El Reglamento (UE) 2017/745 se aplicará también a la siguiente lista de grupos de productos sin un uso médico previsto:

- Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos en el ojo o sobre él.
- Productos destinados a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano por medios quirúrgicamente invasivos con el fin de modificar la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos de tatuaje y los piercings.
- Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a ser utilizados para rellenar la cara u otras membranas dérmicas o mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica u otra introducción, excluidas las destinadas a tatuajes.
- Equipo destinado a reducir, eliminar o destruir el tejido adiposo, como los equipos de liposucción, lipólisis o lipoplastia.
- Equipo emisor de radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinado a su uso en el cuerpo humano, incluidas las fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas y de amplio espectro, como los láseres y los equipos de luz pulsada intensa, para el rejuvenecimiento de la piel, el tatuaje, la eliminación del vello u otros tratamientos cutáneos.
- Equipo destinado a la estimulación cerebral que aplica corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal en el cerebro.

La clasificación de los productos sanitarios se dividirá en clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes.

DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Cualquier producto sanitario que sea un reactivo, un producto reactivo, un calibrador, un material de control, un kit, un instrumento, un aparato, un equipo, un programa informático o un sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el examen de muestras, incluidas las donaciones de sangre y de tejidos, derivadas del cuerpo humano, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los siguientes aspectos:

- en relación con un proceso o estado fisiológico o patológico.
- con respecto a impedimentos físicos o mentales congénitos.
- con respecto a la predisposición a una condición médica o a una enfermedad.
- para determinar la seguridad y compatibilidad con los receptores potenciales.
- para predecir la respuesta o reacciones al tratamiento.
- definir o controlar las medidas terapéuticas.
- Los recipientes para muestras también se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La clasificación de los productos para diagnóstico in vitro se dividirá en clases A, B, C y D, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes.

Experiencia de Burotec

Burotec le asesora para que sus productos sanitarios obtengan la certificación correspondiente para ser comercializados en el mercado europeo.

Burotec es una empresa española con 30 años de experiencia ofreciendo servicios europeos de consultoría regulatoria. Estamos especializados en dispositivos médicos e In Vitro. Ayudamos a las empresas a cumplir con las obligaciones reglamentarias y de calidad.

Burotec es la empresa que necesita para certificar su dispositivo médico y vender su producto en Europa:

- Experiencia: Llevamos 30 años trabajando en el sector
- Conocimiento: Somos verdaderos expertos en regulación europea
- Expertos: nuestro equipo está formado por profesionales cualificados que harán de su proyecto un éxito.
- Metodología: Le ayudamos en cada paso del camino, Consultoría permanente en línea y comunicación transparente.

¿Que hacemos?

DISPOSITIVOS MÉDICOS

· Consultoría de Diagnóstico Inicial

- Clasificación de dispositivos médicos.
- Sistema de gestión de calidad requerido.
- Representante Europeo.
- Ensayos clínicos requeridos.
- Se requieren pruebas de laboratorio.
- Organismos notificados.

· Servicios de pruebas de laboratorio

· Certificación CE MMD

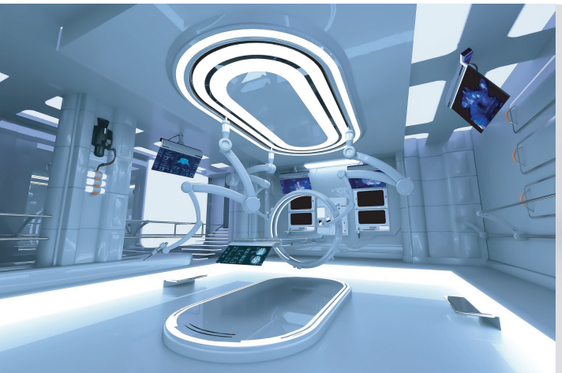
- Regulación (EU) 2017/745 producto médico.
- Regulación (EU) 2017/ 746 Diagnóstico in vitro.

· Marcado CE

- Elaboración de Ficha Técnica:
  - Documentación técnica.
  - Análisis de riesgos.
  - Ensayos clínicos.
  - Pruebas de laboratorio.
  - Normas armonizadas.
- Tramitación de expedientes técnicos con organismo notificado.

· Dispositivos médicos -Sistemas de gestión de calidad-

- Requisitos para fines reglamentarios. ISO 13485:2016.

· Socio para los servicios de representación en la UE

- Dirección Europea.
- Número de teléfono europeo y correo electrónico.
- Asesoramiento jurídico.
- Tramitación con Departamentos Oficiales Europeos.
- Representación e intermediación con Manufacturer´s Socios europeos.