

## NOTA DE PRENSA

# Tekniker, aliado estratégico para el desarrollo de productos sanitarios

- *El centro tecnológico ha obtenido la certificación ISO 13485:2016 para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos bajo los estándares armonizados de calidad*
- *La normativa es específica para los Sistemas de Gestión de Calidad que tienen que aplicarse en todo el ciclo de vida de los productos sanitarios: desde el diseño y fabricación hasta la post-comercialización*

[Eibar, 16 de junio de 2021] - La fabricación de productos sanitarios, también denominados de forma habitual dispositivos médicos, requiere del cumplimiento de estrictas normativas para las empresas y start-ups que desean hacerlo. Con carácter general, las compañías están obligadas a cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745, que obliga a la puesta en marcha de un exigente sistema de gestión de calidad que tiene que aplicarse a todo el ciclo de vida del producto, incluyendo el diseño, la fabricación, la comercialización y la vigilancia post-comercialización.

En este contexto, el centro tecnológico vasco **Tekniker**, miembro de Basque Research and Technology Alliance (BRTA), consciente de los grandes esfuerzos que las empresas y las start-ups tienen que realizar en el desarrollo de este tipo de productos, ha obtenido este 2021 la certificación **ISO 13485:2016**, que le permite apoyar a las compañías en el diseño y el desarrollo de proyectos de I+D+i para la industria de la salud. Es el primer centro de la alianza en obtener esta certificación y de esta forma refuerza su contribución al PCTI 2030 del Gobierno Vasco, en especial al área estratégica prioritaria de salud personalizada.

“El Reglamento no obliga a las empresas a que el sistema de gestión de calidad de productos sanitarios esté certificado, pero la norma ISO 13485 es una referencia que facilita y sirve de

guía a las empresas en la puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad robusto, fiable y reconocido internacionalmente” explican fuentes del centro.

La certificación garantiza que Tekniker dispone de un sistema de gestión de calidad específico para el desarrollo de productos sanitarios incluidos en la normativa como prótesis, órtesis, dispositivos de diagnóstico o materiales quirúrgicos, entre otros muchos. De este modo, las empresas y start-ups que buscan desarrollar productos sanitarios pueden encontrar en Tekniker no solamente un colaborador tecnológico, sino también el apoyo necesario para dar respuesta de forma eficaz y eficiente a los requisitos reglamentarios de acceso al mercado y acelerar su comercialización.

En el proceso de implantación de la norma, Tekniker ha contado con el asesoramiento de la empresa **A3Z Advanced**, previo a la certificación por SGS.

En un entorno incierto y cambiante, posicionarse como una empresa ágil y colaboradora que apuesta por la excelencia en la gestión es una ventaja competitiva. Esta certificación se suma a las obtenidas recientemente de gestión ambiental (**ISO 14001:2015**) y de gestión de salud y seguridad en el trabajo (**ISO 45001:2018**), además de la renovación de otras certificaciones de las que ya disponía el centro.

“Tekniker se posiciona así, como el primer centro de la Red Vasca en disponer de dicho conjunto de certificaciones” indica Mercedes Aja, responsable del sistema de gestión de Tekniker y explica que el desarrollo del sistema de gestión, integrando la calidad, la eficiencia en la gestión de la I+D+i, la salud y seguridad y la gestión ambiental, es fruto del compromiso manifestado por el modelo de sostenibilidad del centro, tanto en lo económico, como social o ambiental.

## Sobre Tekniker

Tekniker es un centro tecnológico especializado en Fabricación Avanzada, Ingeniería de Superficies, Ingeniería de Producto y TICs para fabricación. Su misión es aportar crecimiento y bienestar a través de la I+D+i al conjunto de la sociedad, contribuyendo de manera sostenible a la competitividad del conjunto del tejido empresarial. Tekniker es miembro de Basque Research and Technology Alliance (BRTA).

**Más información:**

**GUK** ▶ Eider Lazkano

[eider@guk.es](mailto:eider@guk.es) | Tel. 620 807 344