

## PRENTSA-OHARRA

### Tekniker, produktu sanitarioak garatzeko aliatu estrategikoa

- *Zentro teknologikoak ISO 13485:2016 ziurtapena jaso du, gailu medikoak kalitate-estandar bateratuen arabera diseinatu eta garatzeko*
- *Produktu sanitarioen bizi-ziklo osoan (diseinutik eta fabrikaziotik hasita merkaturatu ondoko zaintzaraino) aplikatu behar diren kalitate-kudeaketako sistematarako espezifikoa da araudia*

[Eibar, 2021eko ekainak 16] – Produktu sanitarioak (gailu medikoak ere esan ohi zaie) fabrikatzeko, enpresek eta start-upek arau zorrotzak bete behar izaten dituzte. Oro har, konpainiek 2017/745 Erregelamendua (EB) bete behar dute, eta, horren arabera, kalitatea kudeatzeko sistema zorrotz bat abiatu behar dute, produktuaren bizi-ziklo osoari aplikatzeko. Bizi-zikloan sartzen dira, besteak beste, diseinua, fabrikazioa, merkaturatzea eta merkaturatu ondoko zaintza.

Testuinguru horretan, **Tekniker** euskal zentro teknologikoak, Basque Research and Technology Alliance (BRTA) aliantzako kide denak, enpresek eta start-upek horrelako produktuak garatzeko orduan egin behar duten ahaleginaz jakitun, **ISO 13485:2016** ziurtapena lortu du 2021ean, konpainiei osasunaren industriarako I+G+b arloko proiektuak diseinatzen eta garatzen laguntzeko. Aliantzaren barruan, ziurtapen hori lortu duen lehenengo zentroa da, eta, horrela, Eusko Jaurlaritzaren Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzarako 2030eko Planari egiten dion ekarpena indartuko da; bereziki, osasun pertsonalizatuaren lehentasunezko arlo estrategikoan.

"Erregelamenduak ez ditu enpresak behartzen produktu sanitarioen kalitate-kudeaketarako sistema ziurtatua edukitzera, baina ISO 13485 arauak kalitate-kudeaketarako sistema sendo, fidagarri eta nazioartean aitortua abiarazten laguntzen die enpresei, eta bide horretan gidatzen ditu", azaldu dute zentroko iturriek.

Ziurtapenak bermatzen duenez, Teknikerrek kalitate-kudeaketarako sistema espezifikoko bat dauka araudian sartuta dauden produktu sanitarioak garatzeko; hala nola, protesiak, ortesiak, diagnostikorako gailuak edo material kirurgikoak garatzeko. Hala, produktu sanitarioak garatu nahi dituzten enpresek eta start-upek, laguntzaile teknologiko bat ez ezik, merkatura sartzeko eta merkaturatzea azkartzeko arauzko betekizunei eraginkor erantzuteko laguntza ere aurkituko dute Teknikerren.

Araua ezartzeko prozesuan, Teknikerrek **A3Z Advanced** enpresaren aholkularitza jaso du, SGSk ziurtapena eman aurretik.

Ingurune zalantzarri eta aldakor honetan, lehiakortasunari dagokionez abantaila handia ematen du kudeaketan bikaintasuna bilatzen duen enpresa arin eta laguntzaile gisa kokatzeak. Ziurtapen hori, beraz, duela gutxi lortutakoei gaineratzen zaie; hau da, ingurumen-kudeaketarako ziurtapenari (**ISO 14001:2015**) eta laneko osasuna eta segurtasuna kudeatzekoari (**ISO 45001:2018**). Halaber, aurretik bazituen ziurtapen batzuk berriitu ditu zentroak.

"Euskal Sarean ziurtapen-multzo hori eskuratu duen lehen zentroa da Tekniker", adierazi du Mercedes Aja Teknikerreko kudeaketa-sistemen arduradunak. Azaldu duenez, gainera, zentroak ekonomiaren, gizartearen edo ingurumenaren arloko jasangarritasun-ereduarekin duen konpromiso aitortuaren ondorioz garatu da kudeaketa-sistema hori.

## Teknikeri buruz

Tekniker fabrikazio aurreratuan, gainazalen ingeniartzan, produktu-ingeniartzan eta fabrikaziorako IKTetan espezializatutako zentro teknologikoa da. I+G+b-aren bidez gizarte osoari hazkundera eta ongizatea eransteko xedea dauka, eta enpresa-ehunduraren lehiakortasunari modu jasangarrian laguntzen dio. Tekniker Basque Research and Technology Alliance (BRTA) aliantzako kidea da.

### Informazio gehiago:

**GUK** ▶ Eider Lazkano

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