



REGULATORY LISTADO DE SERVICIOS

www.zurkoresearch.com



LISTADO DE SERVICIOS REGULATORY

COSMÉTICA

[Ver más](#)

MEDICAL DEVICES

[Ver más](#)



MEDICAL DEVICES

LISTADO DE SERVICIOS REGULATORY

¿QUÉ TIPO DE SERVICIOS OFRECEMOS?

Por favor, haz click en las siguientes áreas:



Navega a través de nuestro menú interactivo

MEDICAL DEVICES

REGULATORY



01

Expediente de producto

Asesoramos a nuestros clientes con la mejor estrategia adaptada a sus necesidades específicas, garantizando que las organizaciones cumplan con todas las regulaciones aplicables.

[ver más](#)



02

Sistema de calidad

Implantación, mantenimiento y mejora del sistema de calidad de acuerdo a la ISO 13485.

[ver más](#)



03

Licencia de instalaciones

Tramitación, mantenimiento, modificación, ampliación y actualización de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de producto sanitario.

[ver más](#)



04

Otros servicios

Auditorias, Contacto y solicitud de tramitaciones con autoridades sanitarias y Organismos Notificados.
Evaluación de la viabilidad de productos.
Entre otros...

[ver más](#)



Navega a través
de nuestro menú
interactivo

ZURKO MEDICAL DEVICES REGULATORY

SMART SOLUTION

Por favor, haz click en las siguientes áreas:

01

EXPEDIENTE DE PRODUCTO

02

SISTEMA DE CALIDAD

03

SISTEMA DE INSTALACIONES

04

OTROS SERVICIOS

Prueba nuestro tiempo de respuesta!
El mejor en el mercado



Expediente de Producto 1/3



regresar al menu

a Elaboración de expediente técnico/dossier de diseño de productos sanitarios de acuerdo a:

- Directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745 para obtención de mercado CE.

- FDA: Premarket Notification submission 510(k) and/or Premarket Approval Application (PMA).

- Requisitos de diversos mercados LATAM

b Revisión/adaptación de tf:

- Revisión del dossier técnico ya elaborado y sus anexos asociados, contacto con empresa propietaria para subsanación de deficiencias y adaptación a requisitos normativos.





Expediente de Producto 2/3



regresar al menu

C Recopilación y evaluación de documentación para montaje del expediente:

- Documentación descriptiva.
- Revisión clasificación.
- Declaración de conformidad, marcado CE.
- Análisis/documentación de diagramas de bloque, esquemas, planos, diagramas de flujo, etc. del producto y las explicaciones necesarias para su comprensión.
- Análisis de la documentación de métodos fabricación:
 - Diagrama de flujo procesos fabricación, instalaciones fabricación, maquinaria y utillaje.
 - Procedimientos escritos. Instrucciones de trabajo.
 - Hojas de ruta/proceso. Registros de inspección y ensayo. Archivo de Lote.
- Revisión de la documentación de verificación del producto, biocompatibilidad.
- Revisión de la documentación de funcionalidad: informes de uso, evaluación clínica, bibliografía clínica.
- Requisitos limpieza y controles microbiológicos. Procesos limpieza y esterilización.
- Instrucciones de uso, instalación y mantenimiento. Etiquetado. Uso símbolos gráficos.
- Preparación/revisión del procedimiento de validación de procesos.
- Revisión ensayos realizados. Normativa aplicable y aplicada.
- Revisión ensayos en proceso y finales del producto.
- Asesoramiento/Revisión análisis de riesgos. Gestión de Riesgos.
- Preparación/revisión Análisis de Requisitos Esenciales.
- Seguimiento post-comercialización.





Expediente de Producto 3/3



regresar al menu

d Comunicaciones

- Registro de responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (RPS).
- Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios (CCPS).
- Comunicación de distribución de productos sanitarios





SISTEMA DE CALIDAD



regresar al menu

Implantación, mantenimiento y mejora del sistema de calidad de acuerdo a la ISO 13485



Asesoría para implantar un sistema de calidad según EN ISO 13485 y su posterior certificación por ON:

- Manual de calidad (Revisión operación/ gestión empresa, Identificación responsables operación, política de calidad. Misión, visión., Organigrama actualizado, Atribución de funciones. Perfiles de puestos de trabajo, Identificación de procesos, Manual de calidad).
- Documentación de procedimientos (Área administrativa, Área comercial, Área producción, Área calidad, Área almacenes, etc).
- Instrucciones de trabajo y pautas de control (Identificación procesos productivos, modelo de instrucción de trabajo / pauta de control, pauta de Control ensayos finales, instrucción de calibración interna).
- Planes de calidad (Planes de calidad, Política de calidad, Plan formación, Plan calibración, Plan mantenimiento, etc...).

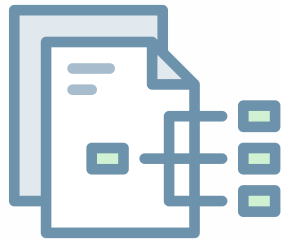


LICENCIA DE INSTALACIONES



regresar al menu

a Tramitación, mantenimiento, modificación, ampliación y actualización de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de producto sanitario



Asesoría para la solicitud de la licencia de instalaciones de producto sanitarios de acuerdo al RD 1591/2009 y circular 22/99 y tramitación ante la AEMPS.

- Chequeo de documentación necesaria para la solicitud de la licencia de fabricante de productos sanitarios (documentación de instalaciones, organizacional, procedimientos de trabajo propios y de empresas subcontratadas relativos a fabricación, almacenamiento, comercialización, etc.)
- Facilitación de modelos para documentación formal.
- Revisión de contratos y procedimientos de interacción con los proveedores, subcontratistas y laboratorios de control.
- Gestión de portal de AEMPS para el cumplimiento de requisitos de instalaciones fabricantes.



agencia española de
**medicamentos y
productos sanitarios**



OTROS SERVICIOS 1/3



regresar al menu

a Auditorias

- Preparación, elaboración de documentación y acompañamiento durante auditorias de autoridades sanitarias, organismos notificados y de clientes, incluyendo auditorías de producto, de sistema de calidad, etc.
- Apoyo en la resolución de no conformidades detectadas durante el proceso de auditorias, mediante la orientación sobre la resolución de las mismas, elaboración de documentación técnica justificativa, etc.
- Realización de auditorias internas y auditorias externas a proveedores críticos a nivel nacional e internacional:

Documental: revisión de disposición de documentación exigida según ISO 13485

- Manual de Calidad.
- Procedimientos y registros.
- Diagramas de flujo de operaciones y procesos.
- Instrucciones de trabajo.
- Planes de calidad (política, formación, validación, calibración, etc.).

Instalación: revisión in situ de instalaciones para evaluación de adecuación a la norma.

b Contacto y solicitud de tramitaciones con autoridades sanitarias (AEMPS, FDA, COFEPRIS, INVIMA, etc.) y Organismos Notificados.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



OTROS SERVICIOS 2/3



regresar al menu

c Formación en normativa, guías, estándares, ISOs, etc., relacionados con los productos sanitarios.

d Evaluación de la viabilidad de productos

- Evaluación preliminar del producto/s, definición de estrategia de mercado, asesoría de ensayos y búsqueda del claim más adecuado para su correcta clasificación y tramitación de acuerdo a normativa vigente.

e Informe de evaluación de biocompatibilidad

- Búsqueda bibliografía y revisión de artículos, así como la elaboración del Biological Evaluation Report (BER) de acuerdo a la ISO 10993-1:2018

f Evaluación clínica por bibliografía

- Evaluación de publicaciones científicas: búsqueda en diversas bases de datos sobre publicaciones de productos equivalentes y para el mismo claim, que tengan datos relativos a al rendimiento y seguridad de dichos productos.
- Elaboración de informe de evaluación clínica de acuerdo a las recomendaciones de la guía MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 de junio de 2016



OTROS SERVICIOS 3/3



regresar al menu

g Asesoramiento para cumplimiento regulatorio con ensayos

- Preclínicos de acuerdo a la ISO 10993 para evaluación de la biocompatibilidad de productos sanitarios.
- Clínicos de acuerdo a las buenas prácticas clínicas (ICH Topic E6, CPMP/ICH/135/95 y Guías del Parlamento y del Consejo 2001/20/CE) y guía MEDDEV 2.7.1 Rev.

g Solicitud de Certificados de Libre Venta (CLV) para exportaciones de productos sanitarios a través de la plataforma CERTPS





COSMÉTICA

LISTADO DE SERVICIOS REGULATORY



¿QUÉ TIPO DE SERVICIOS OFRECEMOS?

Por favor, haz click en las siguientes áreas:



Navega a través de nuestro menú interactivo

COSMÉTICA

REGULATORY



01

Importación. Buenas prácticas de fabricación

Tramitación, mantenimiento, modificación, ampliación y actualización de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de un producto cosmético.

Mejora del sistema de buenas prácticas de fabricación de acuerdo a la ISO 22716

[ver más](#)



02

Expediente de producto

Elaboración de expediente de información sobre el producto cosmético de acuerdo al Reglamento (CE) 1223/2009.

Revisión/adaptación de PIF

[ver más](#)



03

Comunicaciones

Notificación a la Comisión antes de la introducción del producto en el mercado.

Presentación de la Declaración Responsable de Actividades de Fabricación...etc.

[ver más](#)



04

Otros servicios

Atención Regulatoria personalizada.
Creación de Material Safety Data Sheets (MSDS)
Entre otros...

[ver más](#)



Navega a través
de nuestro menú
interactivo

ZURKO COSMÉTICA REGULATORY

SMART SOLUTION

Por favor, haz click en las siguientes áreas:

01

**IMPORTACIÓN Y BUENAS
PRÁCTICAS FABRICACIÓN**

02

EXPEDIENTE DE PRODUCTO

03

COMUNICACIONES

04

OTROS SERVICIOS

Prueba nuestro tiempo de respuesta!
El mejor en el mercado



IMPORTACIÓN Y BP DE FABRICACIÓN 1/4



regresar al menu

a Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

Tramitación, mantenimiento, modificación, ampliación y actualización de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de un producto cosmético.

- **Asesoría para la solicitud de la Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.**

1) Chequeo de documentación necesaria para la solicitud de la Declaración Responsable del fabricante de productos cosméticos:

- Datos del titular de la actividad, datos de la persona cualificada, actividades a las que se refiere la declaración responsable, tanto si son realizadas materialmente por el titular como si se realizan por empresas subcontratadas: fabricación del granel, acondicionado (envasado y etiquetado), control, almacenaje e importación.
- Datos de las instalaciones/plantas donde se desarrollarán las actividades realizadas materialmente por el titular de la declaración responsable.
- Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades, en el caso de la actividad de fabricación.
- Declaración del titular de la actividad que cumple con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación y/o importación establecidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, que le resultan de aplicación y su compromiso durante todo el ejercicio de la actividad.



IMPORTACIÓN Y BP DE FABRICACIÓN 2/4



regresar al menu

b Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

Tramitación, mantenimiento, modificación, ampliación y actualización de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de un producto cosmético.

- **Asesoría para la solicitud de la Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.**

2) Pago de tasas:

-Son las tasas correspondientes a la comprobación de la Declaración Responsable de inicio de actividades o de modificación sustancial de las actividades que realiza materialmente la empresa titular de la declaración (actividades propias), establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y se actualizan anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

3) Gestión de portal de AEMPS para el cumplimiento de requisitos de la Declaración Responsable de los fabricantes de productos cosméticos.

4) Facilitar modelos de la Declaración Responsable de Actividades de Fabricación y/o Importación de los Productos Cosméticos.



IMPORTACIÓN Y BP DE FABRICACIÓN 3/4



regresar al menu

b Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación

Implantación, mantenimiento y mejora del sistema de buenas prácticas de fabricación de acuerdo a la ISO 22716

○ **Asesoría para implantar un sistema de Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (GMP) según la UNE-EN-ISO 22716:2007.**

1) Cumplir con los Requerimientos legales en España. Norma UNE-EN.ISO 22716:2007, el Reglamento de cosméticos (R.D.1599/1997). Art 6 y el Reglamento europeo de cosméticos 2009, las normas armonizadas, artículo 8 y 12.

2) Conformidad de los locales y equipos:

•**Personal:** organización, responsabilidades principales, formación y habilidades, higiene y salud del personal).

•**Locales:** diseño: áreas, espacio y flujos; suelos, paredes, techos y ventanas; aseos y sanitarios; iluminación y ventilación; tuberías, desagües y conducciones; limpieza y desinfección; mantenimiento, consumibles y control de plagas.

•**Equipos:** diseño de los equipos; instalaciones; calibración; limpieza y desinfección; mantenimiento; consumibles; autorizaciones y sistemas alternativos.

•**Materias primas y material de acondicionamiento:** compras, recepción; identificación y situación; liberación; almacenamiento; reevaluación; calidad del agua utilizada en la producción.

•**Producción:** operaciones de fabricación y de acondicionamiento.

•**Productos acabados:** liberación; almacenamiento; expedición y devoluciones.



IMPORTACIÓN Y BP DE FABRICACIÓN 4/4



regresar al menu

b Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación

Implantación, mantenimiento y mejora del sistema de buenas prácticas de fabricación de acuerdo a la ISO 22716

○ **Asesoría para implantar un sistema de Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos (GMP) según la UNE-EN-ISO 22716:2007.**

3) Laboratorio, control de calidad y desviaciones:

• Métodos de ensayo; criterios de aceptación; resultados; reactivos, disoluciones, patrones de referencia, medio de cultivo; toma de muestras; muestra de archivo; tratamiento de producto fuera de especificaciones; desviaciones.

4) Reclamaciones de producto y retirada del mercado.

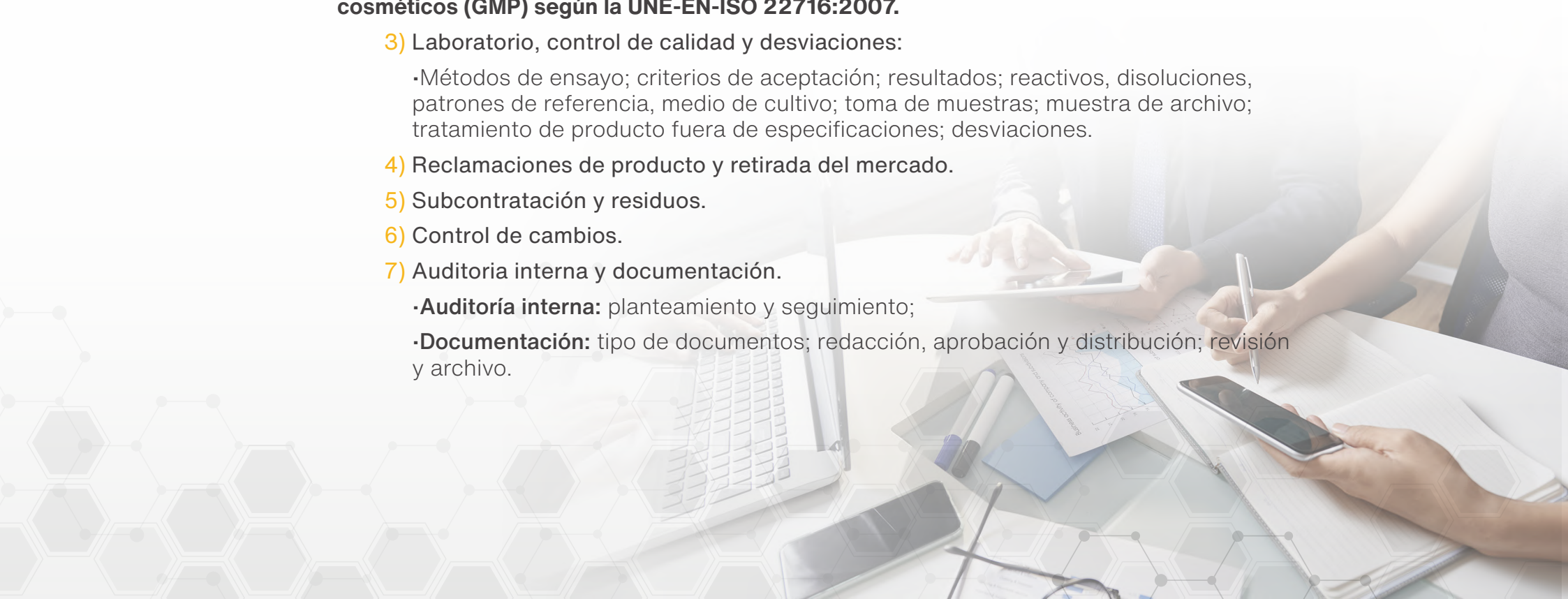
5) Subcontratación y residuos.

6) Control de cambios.

7) Auditoría interna y documentación.

• **Auditoría interna:** planteamiento y seguimiento;

• **Documentación:** tipo de documentos; redacción, aprobación y distribución; revisión y archivo.





EXPEDIENTE DE PRODUCTO 1/2

Evaluación de la seguridad, expediente de información sobre el producto y notificación



regresar al menú

a Elaboración de expediente de información sobre el producto cosmético de acuerdo al Reglamento (CE) 1223/2009

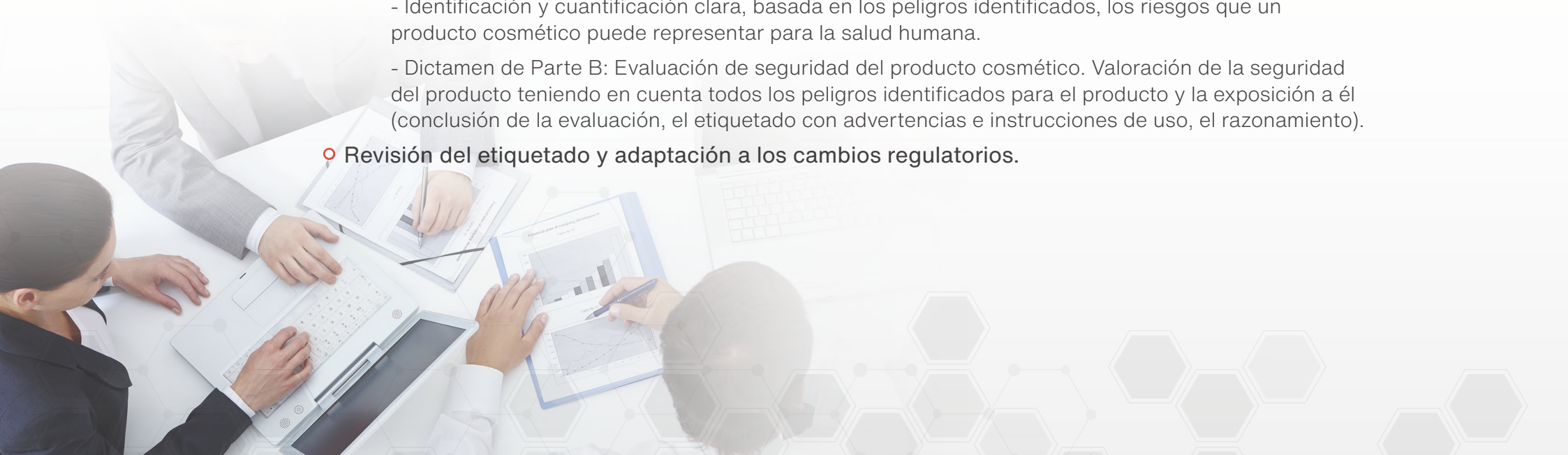
o Informe sobre la seguridad del producto cosmético

- Recopilación y revisión de documentos para montaje de la parte A. Información sobre la seguridad del producto cosmético (composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético, características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético, calidad microbiológica de sustancias, mezclas y del producto acabado, impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje, utilización normal y razonablemente previsible, exposición al producto cosmético, exposición a las sustancias, perfil toxicológico de las sustancias, efectos no deseados y efectos graves no deseados, información sobre el producto cosmético adicional).

- Identificación y cuantificación clara, basada en los peligros identificados, los riesgos que un producto cosmético puede representar para la salud humana.

- Dictamen de Parte B: Evaluación de seguridad del producto cosmético. Valoración de la seguridad del producto teniendo en cuenta todos los peligros identificados para el producto y la exposición a él (conclusión de la evaluación, el etiquetado con advertencias e instrucciones de uso, el razonamiento).

o Revisión del etiquetado y adaptación a los cambios regulatorios.





EXPEDIENTE DE PRODUCTO 2/2

Evaluación de la seguridad, expediente de información sobre el producto y notificación



[regresar al menu](#)

a Elaboración de expediente de información sobre el producto cosmético de acuerdo al Reglamento (CE) 1223/2009

- Perfil toxicológico de las sustancias:
 - Elaboración del informe sobre la seguridad del producto cosmético: descripción del peligro toxicológico de cada sustancia del producto acabado, determinación de la exposición potencial y elaboración de una caracterización del riesgo.
- Asesoramiento de pruebas que demuestren las reivindicaciones del producto cosmético acorde con Reglamento (UE) n° 655/2013, de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

b Revisión/adaptación de PIF

- Revisión del PIF ya elaborado, subsanación de deficiencias y adaptación a requisitos normativos.

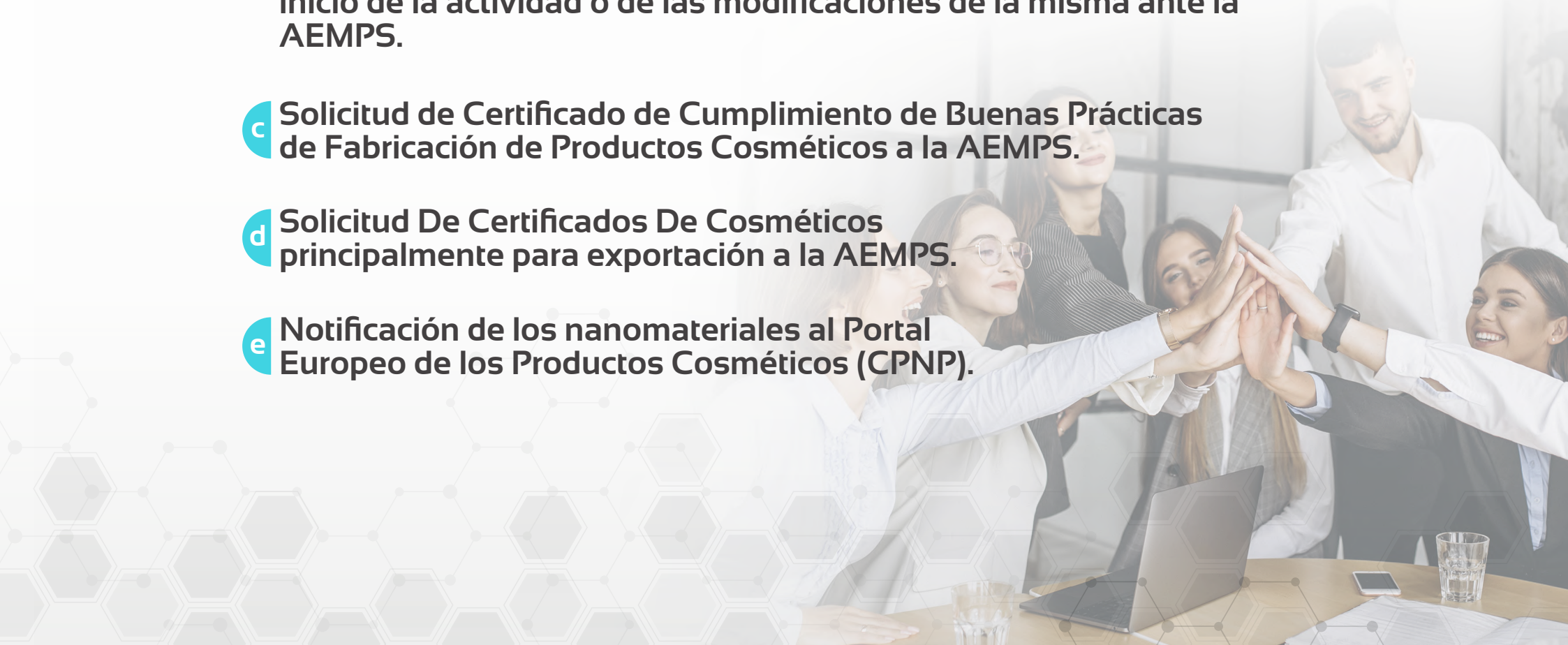


COMUNICACIONES



regresar al menu

- a** Notificación al Portal Europeo de los Productos Cosméticos (CPNP) antes de la introducción del producto en el mercado.
- b** Presentación de la Declaración Responsable de Actividades de Fabricación y/o Importación de Productos Cosméticos antes del inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma ante la AEMPS.
- c** Solicitud de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos a la AEMPS.
- d** Solicitud De Certificados De Cosméticos principalmente para exportación a la AEMPS.
- e** Notificación de los nanomateriales al Portal Europeo de los Productos Cosméticos (CPNP).





OTROS SERVICIOS 1/3



regresar al menu

- a** Atención Regulatoria personalizada.

- b** Notificación de los nanomateriales al Portal Europeo de los Productos Cosméticos (CPNP).

- c** Notificación / Declaración / Registro de materias primas y productos.

- d** Asesoría en ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos acorde a UNE-ISO 16128-2:2019
 - Determinación del contenido natural, de origen natural, orgánico y de origen orgánico de los productos

- e** Asesoramiento en productos con presencia de sustancias en forma de nanomateriales



OTROS SERVICIOS 2/3



regresar al menu

- f** Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas (REACH), aplicación del Reglamento (CE) no 1907/2006

- g** Cumplir con el Reglamento de CLP, Reglamento (CE) N° 1272/2008 del parlamento europeo y del consejo, el 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006. Notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF).

- h** Evaluación de riesgos del packaging.

- i** Asesoramiento regulatorio de los claims de los productos cosméticos.



OTROS SERVICIOS 3/3



regresar al menu

- j** Apoyo para llevar a cabo una adecuada cosmetovigilancia.
- k** Contacto y solicitud de tramitaciones con autoridades sanitarias (AEMPS, FDA, etc.) y Organismos Notificados.
- l** Formación en normativa, guías, estándares, ISOs, etc., relacionados con los productos cosméticos.
- m** Asesoramiento con los requisitos de los "Productos Personalizados Cosméticos".
- n** Diseño y ejecución de estrategias para la implementación de las normativas nacionales, europeas e internacionales.





TEST



SUCCEED



GROW

+info:

info@zurkoresearch.com

WWW.ZURKORESEARCH.COM