



Cofinanciado por
la Unión Europea



MINISTERIO
DE HACIENDA
Y FUNCIÓN PÚBLICA



Fondos Europeos

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

“Una manera de hacer Europa”

Título del proyecto:

**IMPLANTACIÓN DE NOMBRA ISO 13485, REGLAMENTO UE 745/2017 Y LA INTEGRACIÓN
PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS ELECTRO-MÉDICOS**

N.º de expediente: 13/23/IN/016

Empresa beneficiaria de las subvenciones de la Junta de Comunidades de Castilla – La Mancha:
Programa Innova - Adelante

Proyecto incentivado con una subvención cofinanciada por parte del FEDER y de la Junta de
Comunidades de Castilla-La Mancha

OBJETIVO

El proyecto tiene como finalidad la homologación productiva como fabricante de dispositivos
médicos.

RESULTADOS:

El desarrollo del proyecto se logrará mediante la implantación de la norma ISO 13485 y el
reglamento UE2017/745, para convertir a Kalinix en un producto utilizable en fase comercial.
Los resultados esperados del proyecto son la certificación para la comercialización de productos
sanitarios, creación de una nueva línea de producción para la fabricación en exclusiva de
equipamiento sanitario, generar un sistema de seguimiento y aseguramiento de la calidad
relacionada con la producción de dispositivos electro-médicos, profesionalizar la labor
productiva del personal incluyendo habilitaciones y características del trabajador,
comercialización efectiva del dispositivo Kalinix.

ORGANISMO DE FINANCIACIÓN:

Cofinanciación del proyecto por parte tanto de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha
como de la Unión Europea a través del FEDER.



Castilla-La Mancha