

**NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN AL
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)**

Como determina el PPT: *"Los equipos deberán estar fabricados conforme a las Normas ISO 9001 y EN 46001 y deberán tener marcado CE"*. Ahora bien, ha de tenerse en cuenta que la norma UNE-EN 46001 está derogada y ha sido sustituida principalmente por la ISO 13485, que integra los requisitos de gestión de calidad específicos para productos sanitarios.