

## 設計開発部門

# 医療機器の設計開発請負承ります

IEC60601-1:2012 ED3.1 準拠設計開発

ISO14971:2007 準拠設計開発

IEC62304Am1:2015 準拠ソフトウェア設計開発

IEC62366-1:2015 準拠設計開発

QSR/ISO13485:2016 準拠設計開発

形式試験実施代行業務

ISO,IEC,JIS 要求資料作成代行業務

日本・米・欧州の薬事申請代行業務

形式試験も弊社で実施

リスクマネジメントファイルも作成

IEC62304の設計資料も作成、FDAソフトウェア関連ガイダンス対応

ユーザビリティエンジニアリングファイルも作成  
FDAユーザビリティガイダンス対応

FDA設計管理ガイダンス対応

IEC60601 通則、副通則、個別規格の実施及び計画書試験成績書の作成代行

ISO14971,IEC62304,IEC62366が要求する設計資料の作成代行

FDA,MDD,薬機法下の薬事申請資料作成代行

このような案件やお困り事がございましたら、気兼ねなくご相談ください

製品実現プロセスそのものを  
アウトソースしたい

- ・製品コンセプトを伝えるだけで製品実現したい
- ・製造まで含めてアウトソースしたい

製品実現プロセスの一部を  
アウトソースしたい

- ・IEC62304準拠のソフトウェア設計をアウトソースしたい
- ・設計インプットの作成から設計アウトプットまでをアウトソースしたい

製品設計に集中したい

- ・設計に関するQMS文書及び記録の作成をアウトソースしたい
- ・作成した設計文書の内容をレビューして欲しい

製品申請の資料をアウト  
ソースしたい

- ・薬事申請(STEDなどを含む)資料の作成をアウトソースしたい
- ・FDA申請資料の作成をアウトソースしたい
- ・CEマーク貼付のための技術文書(テクニカルファイル、臨床評価報告書など)の作成をアウトソースしたい

ライフサイクル規格用の文書  
記録をアウトソースしたい

- ・IEC62304の資料作成をアウトソースしたい
- ・ISO14971の資料作成をアウトソースしたい
- ・IEC62366-1の資料作成をアウトソースしたい

形式試験をアウトソースしたい

- ・安全規格等の形式試験をアウトソースしたい
- ・形式試験の試験報告書の作成をアウトソースしたい