

## コンサル部門

# 医療機器ライフサイクルの 品質マネジメントシステムをサポートします

製品申請コンサルティング

ISO13485:2016コンサルティング

QMS構築コンサルティング

ソフトウェアの適用バリデーションコンサルティング

IEC60601-1 ED3.1コンサルティング

IEC62304 Am1:2015コンサルティング

IEC62366-1:2015コンサルティング

医療機器工場設計コンサルティング

薬事申請, FDA申請, EC認証書取得及び適合宣言書の指導

模擬監査NB-MEDと改善指導

QMS省令, QSR(FDA), MDD(EEN ISO 13485:2016)の構築及び改善指導

CSV(GAMP5に基づく対応)及び電子記録, 電子署名(Par 11)などの法規制対応指導

実践豊富な設計マニュアルによる指導

FDAガイダンスにも対応した必要最低限な文書で査察に合格するための指導

FDAガイダンスにも対応しユーザビリティバリデーション費用を抑制する指導

FDA監察官に好印象を与える工場のあり方指導

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

### 日本で医療機器を市販したい

- ・ 薬機法(QMS省令など)に対応するQMSを構築したい
- ・ 製品申請を行いたい
- ・ 必要業許可(製造業、製販業、販売業、修理業)を取得したい

### 米国で医療機器を市販したい

- ・ FDA対応のQMS(QSRなど)に対応するQMSを構築したい
- ・ 製品申請を行いたい
- ・ リスクベースアプローチの方法を知りたい

### 医療機器にCEマークを貼付したい

- ・ MDDに対応したQMS(EN ISO 13485などを構築したい
- ・ EC認証書を取得したい
- ・ 技術文書(テクニカルファイル、臨床評価報告書など)を作成したい

### 医療機器工場を造りたい

- ・ 工場を医療機器を製造できる工場にしたい
- ・ 医療機器を製造できる工場を造りたい

### 査察や監査における適合レベルを知りたい

- ・ FDA査察や第三者認証監査などに合格する適合レベルを知りたい
- ・ ソフトウェア適用バリデーションの適切なアプローチ方法を知りたい
- ・ サンプル数の算出方法や統計的手法の適切なやり方を知りたい

### 作成する文書を減らしたい

- ・ IEC62304対応の作成文書量を削減したい
- ・ ソフトウェア適用バリデーションの作成文書を減らしたい