



技术咨询服务



专家

医疗技术行业的技术咨
询服务

认真完成每项测试，
为全球健康保驾护航™。

我们的工作



Nelson Laboratories 技术咨询团队提供无与伦比的医疗技术业务，帮助客户将安全、有效的产品投放市场。我们的技术咨询服务包括产品开发、设备和过程确认、产品性能测试以及监管支持。

开发团队

- 对客户流程、质量管理体系、验证文件和产品开发阶段进行监视及现场复核。
- 与产品开发相关的评估与需求感知，以支持法规遵从及产品提交内容的验证。
- 流程变更协同发展与实现产品不断改进的量身解决方案。

教育

- 与行业最佳实践相关的现场和客户指定培训，当前监管和测试指导。
- 客户培训、监管更新及特定产品案例研究的专门网络研讨会。

技术咨询

- 产品设计文件复核与设计阶段意见
- 设施验证（水系统、环境和处理对照）
- 与下列内容有关的方法选择相关测试计划、协议和书面理由：
 - 生物相容性和材料特性风险评估 (ISO 10993)
 - 灭菌验证（EO/蒸汽/辐照）
 - 包装验证 (ISO 11607)
 - 可重复使用的再加工设备 (AAMI TIR12/30)
 - 特定产品验证和故障调查
 - 产品 IFU/DFU 开发与复核
 - 产品或产品系列
 - 唯一的过程确认
- 对提交内容、产品变更、扣留或拒绝通知监管支持。

为何选择

Nelson 技术咨询服务?



丰富经验

- 在多个医疗技术行业细分市场（医疗器械、制药、组织、生物技术）数千种产品类型的成功验证与监管审批方面具有丰富的经验。

行业参与度

- 我们积极投身标准委员会工作，与业界及监管团体合作，塑造医疗技术标准的未来 (AAMI/ISO/ASTM/PDA)，做到与时俱进。

思想领导力

- 我们的每位顾问均通过出版、研讨会、网络研讨会和主办活动为行业教育贡献一己之力。他们将个人的实验室、监管和生产经验及见解相结合，为客户提供关键主题与变更方面的完整视角。



在产品生命周期的每个阶段，
我们均为客户提供帮助。



注册 FDA 前的备案测试 (产品研发、性能评估和验证)					监管审批 US 510(k)	注册 FDA 后 (产品)
研发	生物相容性 ISO 10993	灭菌验证	产品验证	包装验证	EU CE 标记	批次发布 (QC 测试)

我们的优质技术顾问 团队知晓每个产品都对患者的 生命具有一定影响。

每位顾问都会基于其丰富的行业、监管和科学专业知识，为您提供独特视角见解。通过加入行业团体、积极投身标准委员会 (AAMI/ISO/ASTM/PDA) 以及凭借与医疗技术公司广泛合作的经验及开发的产品类型，我们的顾问在每段合作关系中都能发挥其丰富的行业经验。虽然实验室每年都会处理 50,000 多个项目，但我们的顾问每次都能确保客户的项目大获成功。

我们专注于重要之事，通过增值咨询方法帮助客户通过每次测试，从而交付拯救生命的产品。

道德准则

我们的顾问致力于为客户提供公正无私的建议，以秉持 Nelson Laboratories 所提供服务的诚信性。

请访问 consulting@nelsonlabs.com，获取完整的道德准则副本。



技术咨询服务

1-801-290-7522

Consulting@NelsonLabs.com

www.NelsonLabs.com

产品复核 | 处理与设施 | 测试计划 | 监管支持