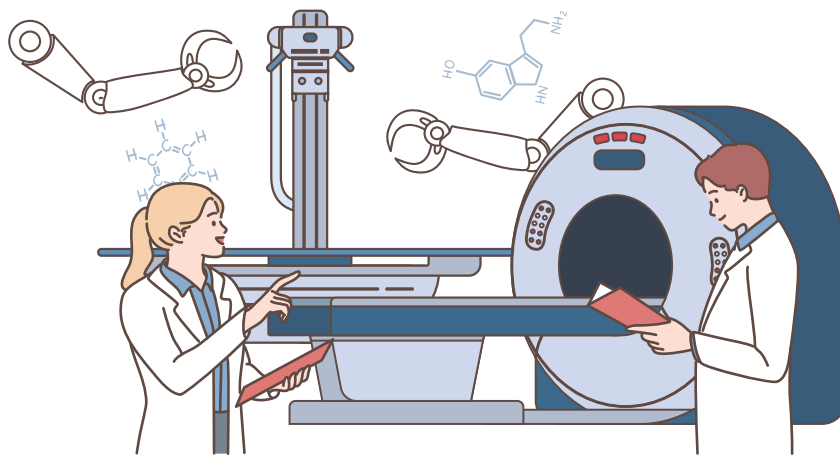


医療機器開発支援サービス

医療機器開発の豊富な支援実績を持つスペシャリストとして、
ソフトウェア・ハードウェア開発・国際規格対応・マネジメントの多方面から、
貴社の医療機器開発を成功に導きます。



Pacteraの医療機器開発支援サービスは、18年を超える支援実績がございます。
ソフトウェア・ハードウェア開発力はもちろんのこと、これらを支える国際安全規格・ガイダンスに関する知見、
そして推進力としてのプロジェクトマネジメント力を駆使し、貴社の医療機器開発を成功に導きます。

医療機器開発支援サービスのラインナップ

製品仕様作成、 国際安全規格・ガイダンス対応

- 製品仕様作成支援
- IEC62304 (ソフトウェアライフサイクル) 対応
- IEC62366-1 (ユーザビリティエンジニアリング) 対応
- ISO14971 (リスクマネジメント) 対応
- サイバーセキュリティリスクマネジメント対応
- コンピュータ化システムバリデーション対応

プログラム・ プロジェクトマネジメント

国際的な知識体系を修めた
マネジメントのスペシャリストが、
貴社PjM/PMの頼れるパートナーとして、
貴社の医療機器開発をリードします。

ソフトウェア開発

様々な形態、技術、OSに対応した
ソフトウェア開発が可能です。

- アプリケーション
- ミドルウェア (通信技術・映像技術・デバイスドライバ)
- OS対応 (Windows・Linux・RTOS等)
- 医療通信規格 (HL7・DICOM)
- クラウドサービス (AWS、Azureなど)

ハードウェア開発

回路設計・基板作成・基板評価の
基板開発の各工程、FPGA設計、
および防塵防滴設計・メカパーツ作成等の
メカ設計が可能です。

医療機器開発支援サービスの実績

Pactera医療機器開発支援サービスの代表例をご紹介します。

	国際規格	SW開発	HW開発	マネジメント
医療機器開発支援 / 医療用ビデオシステム	○	○		○
ウェアラブルセンサー開発 / リハビリ製品		○	○	○
医療機器製品のローカライズ支援 / マニュアル、取説、ヘルプ		○		○
医療機器サイバーセキュリティ対応支援 / 医療用製品	○			○

お問い合わせ

pactera

パクテラ・テクノロジー・ジャパン株式会社

〒135-0047 東京都江東区富岡2丁目11番6号 HASEMAN BLDG.6階
03-3520-9865

info_japan@pactera.com (担当: 孫 永海)