

医療機器開発の臨床試験支援サービス

医療機器製品の研究開発・製造における臨床試験、症例登録、製品登録申告、生産製造のバッチリリースなどのサービスを提供しております。



医療機器のワンストップサービス

医療機器製品の研究開発・製造における
臨床試験、症例登録、製品登録申告、生産製造のバッチリリースなどのサービスを提供しております。

検証、試験
サービス提供



医療機器試験



NMPAコンサル
サービス提供

臨床研究
サービス能力

中国医療機器試験センター

グローバルな規制・国際基準に準拠する

施設

- 15,700平方メートル
- 最先端の設備：66 (44 二重保護) 動物室
- HEPAフィルター、コンピューター制御、HVACモニタリング
- オンサイト水処理、デュアルバックアップ発電機

資格

- AAALACのフル認定
- CNAS IOSshi/IEC 17025認定 (2019年) 研究室番号 CNAS L9565
- CMA、FDA/OECD、NMPAのGLP要件に準拠
- ISO13485およびFDA 21CFR 820、GMPに準拠した微生物試験

能力

- 協会社と共に、グローバルな統合プラットフォーム、技術、品質管理システムを形成
- 生体適合性、化学的特性評価、リスク評価、微生物学的試験、大型動物実験、規制および登録申告

人員

- 120人以上の従業員
- 国際的な業界経験を持つ専門の管理人員
- 上級専門家、十分に訓練された技術者

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)