



MEDICAL DEVICE DIVISION

挪亚医疗器械服务

NOA STRENGTHENS THE POWER OF TRUST



一站式全生命周期服务



医疗器械-注册咨询服务平台

中国 NMPA

三类医疗器械

- 注册证
- 生产许可证
- 经营许可证
- 产品技术要求
- 注册资料辅导
- 临床评价
- 注册检测跟踪

二类医疗器械

- 注册证
- 生产许可证
- 经营备案
- 产品技术要求
- 注册资料辅导
- 临床评价
- 注册检测跟踪

一类医疗器械

- 产品备案
- 生产备案

欧盟 CE

服务项目

- CE--TCF
- 临床评价
- 风险分析评估
- 可用性评估
- 软件文件
- 质量体系建立
- ISO13485:2016
- CER
- PMS
- PMCF
- PSUR

产品分类

- MDR 2017/745
- 常规 I 类:自我符合性声明
- I 类特殊
- II b 类
- II a 类
- III 类

- IVDR 2017/746
- A 类:自我符合性声明
- A 类特殊
- B 类
- C 类
- D 类

美国 FDA



质量体系建立



QMS 21 CFR part 820



工厂检查支持



510(K)申请



注册列示



临床评价

- 临床试验机构PI
- 临床实验方案/报告
- 数据统计分析



上市后监管

- 不良事件报告
- 临床评价报告更新
- 医疗器械报告MDR
- 设备年检服务



法规辅导

- 医用环境要求
- 生物相容性
- 药物相容性
- 化学表征

- NMPA
- FDA
- CE
- 当地代理人
- 质量体系管理规范



| 医疗器械-体系认证服务平台

提供医疗器械相关体系咨询、认证、标准培训等多元化服务

| 医疗器械-计量年检服务平台

医疗器械及医疗设备年度检测

- | | | | |
|--------|----------|------------|----------|
| • 超声设备 | • 麻醉机 | • 检验分析仪 | • 放射从业人员 |
| • 放射设备 | • 手术室输液泵 | • 口腔污染控制设备 | • 个人剂量仪 |

| 医疗器械-检测研究服务平台



有源医疗器械检测

- 电磁兼容
- 摸底实验
- 环境试验
- 电气安全：安规通标、可用性、报警、家用

实验室用电气设备及体外诊断设备(IVD)

- 电气安全：安规通标、材料热性能
- 电磁兼容：实验室用电气设备、体外诊断设备(IVD)

医疗器械化学表征研究

医疗器械化学表征研究

- ISO 10993- 18
- 化学材料表征可沥滤物研究
- 《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认技术审查指导原则》
- 《医疗器械未知可沥滤物评价方法建立及表征技术审查指导原则》

已知可沥滤物残留验证、测试

- DINCH、DEHP、DEHT、ATBC、TOTM、BPA、BPS、MDI、MDA、DMAC、NMP、环己酮、EO、ECH、MEHP、芳香烃、脂肪烃、脂环烃、苯乙烯等
- 聚醚砜血液透析器、血浆净化柱、细胞灌装器、升温冲洗套件等

输注器具/留置针/雾化器等相容性研究

- 可提取物研究、浸出物研究、吸附研究
- USP 1663、USP1664、ISO 10993- 18、《YY/T1550一次性使用输注器具与药物相容性研究》

微生物测试

- 抑菌测试
- 细菌内毒素-凝胶法
- 初始污染菌检测
- 灭菌验证+无菌(湿热)
- 清洗验证
- 灭菌验证+无菌(低温)
- 产品无菌检测
- 低/中/高等级消毒验证

包装有效期与运输

无源包装有效期

- 封边强度
- 真空泄露
- 染料渗漏
- 爆破试验
- 气泡试验
- 无菌测试
- 微生物阻隔
- EO/ECH残留

有源有效期

模拟运输

生物相容性测试

- 热原
- 遗传毒
- 血液学
- 植入试验
- 刺激试验
- 生殖毒性
- 致癌实验
- 慢性全身毒性
- 皮肤致敏试验
- 亚急性全身毒性
- 亚慢性全身毒性
- 体外细胞毒性试验
- 急性全身毒性(双极)

| 项目经验

心电图仪
血氧检测仪
红外热疗舱

医用制氧机
医用口罩
定制式义齿

电子内窥镜类
全自动细胞培养箱
一次性穿刺套件及附件

运动康复器材

(了解更多项目经验，
请咨询您的销售顾问)

| 关于我们

挪亚医疗器械事业部致力于打造医疗器械一站式服务平台,为全球医疗器械创新企业提供贯穿研发、生产、销售、验证、报废全生命周期的申报及检验检测服务。高质量、高标准、全方位支持品质控,用高质、高效的服务帮助客户缩短注册周期,攻克审核材料难点、提升产品竞争力,开拓全球市场。

四大服务平台

注册咨询服务平台 | 检测研究服务平台 | 体系认证服务平台 | 计量年检服务平台

| 集团优势

挪亚成立于1999年,是一家独立、公正、专业的综合性检验、检测、认证及研发机构。拥有超过2000名的技术服务团队,为全球客户提供认证评估、检验检测、分析研发、标准建立、培训咨询等全方位技术服务。

1999年
成立

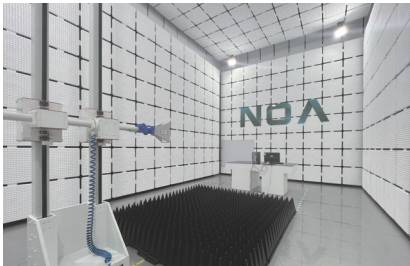
19+2个
全球分支机构

2000+
技术团队

50000+
服务客户

35000m²(已有)+85000m²(在建)
实验室

1500000+
检验检测认证报告



NOA | 挪亚



联系我们

☎ 400-900-6986 🌐 www.noagroup.com

📍 上海市闵行区联川路169号