



健康科学 服务

为制药、医疗器械和体外诊断行业提供解决方案



NSF International 与大大小小的制药企业、医疗器械企业和体外诊断企业合作，为整个产品生命周期提供高端的定制服务。从早期的开发到商业生产和分销，我们的专业服务为您提供以下帮助：

- > 确保合规性；
- > 实行有效的质量管理体系；
- > 最大化您员工的贡献；
- > 确保最高水平的产品质量和安全；
- > 提高您在市场中的竞争优势。

我们的团队是由前 FDA 和欧盟监管机构及行业专家组成的。我们结合全球监管知识与行业最佳实践，为客户提供定制的质量、合规和监管服务。

咨询

提供专业的知识及专家建议

联系NSF并积极主动地推动改进,或寻求针对具体法规或技术问题的指导。我们的专家团队提供以下服务：

- > 合规和纠正咨询
- > 监管策略和市场准许咨询
- > 质量工程和验证咨询
- > 质量管理体系改进咨询
- > 开发和实行成本效益高且合规的制药和医疗器械质量体系
- > 对新工厂、设备、计算机化系统和流程的设计、鉴定和验证的建议
- > 对法律和监管问题的建议
- > 协助回应监管机构的检查报告
- > 简化质量体系流程、SOP 和批次记录
- > 对具体技术问题的建议
- > 针对行业最佳实践进行基准测试—超出规定要求
- > 产品测试咨询
- > MDR 和 IVDR 的合规性
- > 技术文件的开发和审阅



审核

密切关注您的工厂和运营

标准

NSF针对国内外广泛的医疗器械、制药和组合产品法规进行审核，包括：良好生产规范、良好分销规范、良好药物警戒实践、良好临床实践国际法规、良好实验室规范、美国质量体系法规 (21 CFR 第820 部分) 和国际医疗器械单一审核计划(MDSAP)。

审核

我们审核药物的活性成分、辅料、医疗产品制造商、经销商、医疗器械制造商、IVD 制造商、组合产品制造商、药品研究制造商、质量控制实验室、附属公司、合同制造商、供应商、计算机化系统等。

我们的流程可根据您的特殊需求量身定制，包括：

- > 尽职调查审核
- > 合规性审核—评估违反标准的行为
- > 检查备审
- > 供应商审核
- > 内审流程

成品及输出服务能够达到有效的合规性。

培训和教育项目

为您提供定制的现场培训、公共课程和线上学习课程。

我们提供的教育项目将改变行为表现、提高绩效和前景规划组织。NSF 的公共课程可在现场定制和执行。

列举 NSF 健康科学课程主题包括：

- > ISO13485 医疗器械质量管理体系要求 (QMS)
- > 欧盟新医疗器械法规 (MDR) 的战略规划
- > 基于 ISO13485:2016 和 MDSAP 的 CQI/IRCA 医疗器械审核员培训
- > 医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 和监管过渡
- > 欧盟 MDR 内审员培训
- > 医疗器械有效的纠正预防措施和根本原因调查
- > 了解美国医疗器械质量监管体系
- > 药品的良好生产规范，包括临床试验
- > 监管问题和监管事务
- > 药品审核和自查 (包括 CQI 和 IRCA 认证课程)
- > 无菌和生物技术产品制造
- > 药品质量风险管控
- > 预防人为失误
- > GMP 操作变更
- > 数据完整性
- > 流程验证
- > 偏差和纠正预防措施管理
- > 良好分销规范

NSF 针对健康科学领域在以下 3 个方面提供全面的服务



咨询



审核



培训和教育

请联系我们

更多信息请访问 www.nsfhealthsciences.org 或发邮件至 healthsciences@nsf.org.



NSF INTERNATIONAL | HEALTH SCIENCES

Europe: The Georgian House, 22-24 West End, Kirkbymoorside, York, UK, YO62 6AF | www.nsf.org

USA: 789 N. Dixboro Road, Ann Arbor, MI 48105, USA | www.nsf.org

China: 8th Floor / 9th Floor, Building 1, No. 760, Xinjun Ring Road, Shanghai | www.nsf.org.cn
上海市闵行区新骏环路760号1号楼8-9楼