

## 您的全球医疗器械临床试验和市场准入合作伙伴



欧洲·亚洲·南美洲·中东  
临床试验 & 评价  
全球法规顾问  
质量保证专家



[www.md-clinicals.com](http://www.md-clinicals.com)



# 我们热衷于医疗器械 绝对，积极

凭借全球医疗器械临床试验管理方面30多年的经验，我们有能力快速，最具成本效益的将您的产品推向市场，为您节省宝贵的时间和费用。

我们在医疗器械市场准入方面具有全面而扎实的临床和法规专业知识，结合严谨的预期评估和强大的沟通能力为您避免不必要的延误和非预期的并在十个临床试验中八个会遇到的问题。

## 全球临床专家 当地质量监查和项目管理

深知医疗器械临床试验的特殊性，我们经验丰富的多语种监查员和项目经理团队专门致力于医疗器械，严格遵循ISO 9001质量体系开展工作，同时考虑到文化差异，为您在亚洲、欧洲、南美洲和中东的临床试验管理节省关键时间和资源。

- 制定全球临床策略包括报销策略
- 撰写临床评价报告
- 设计和撰写临床试验方案
- 撰写研究者手册
- 撰写使用说明书
- 撰写病例报告表
- 合规的知情同意
- 研究中心选择
- 研究者会议
- 临床试验协议
- 法规和伦理递交
- 临床项目管理
- 产品培训
- 中心监查
- 中心管理 (CRC)
- 医学监查 - 安全报告
- 撰写临床报告
- 数据管理和统计
- 临床稽查
- 数据保护 (GDPR) 合规服务
- 法定代表人



根据您的个性化需求定制服务，我们根据您的产品提供个性化的、弹性的解决方案，确保您的产品获得最快、最有效的市场准入路径。

现在联系我们获取免费咨询，电话+86 10-85925353 或邮件[info@md-clinicals.com](mailto:info@md-clinicals.com)

# 全球临床试验 包括中国和东南亚。

我们当地的专业团队深知在东南亚和中国开展临床试验的要求。我们在北京的专家团队通过以下服务确保您的产品成功进入中国市场：

- 确定中国市场准入的数据要求 - 临床试验类型，样本量和选择研究者
- 试验中心选择，特别是协调研究者的选择在中国开展临床试验的重要性 - 我们的当地团队具有丰富的相关领域权威专家资源有意愿参与您的临床试验。
- 临床试验的法定代表人
- 临床试验有效的策划和管理
- 临床试验稽查，特别是为中国药品监督管理局检查做准备
- 方便使用的数据库 - 如需要可使用多语言
- 了解中国市场要求的统计服务
- 市场准入的全方位服务

我们符合ISO 14155:2020，确保您的临床数据也可应用于其它区域的注册。我们可以帮助您在亚洲开展和优化您的临床试验。

## 法规事务 我们运用有效的策略帮助您优化资源。

我们一直专注选择正确的法规路径或对现有策略的问题分析。我们深知制定与业务目标相结合并消除不确定的策略至关重要。通过我们广泛的全球监管机构和公告机构网络，我们努力为客户实现可预测性。

## 医疗撰写 以市场准入为目的临床评价。

经验丰富的医疗撰写团队专注于有效的临床证据数据集汇编，用于支持器械批准，市场介绍和上市后随访。

- 临床评价计划
- 临床评价报告
- 上市后监管报告
- 上市后临床随访报告
- 出版物

更多详情，请登录：

**[www.md-clinicals.com](http://www.md-clinicals.com)**

您的全球医疗器械临床试验和市场准入合作伙伴



**MD-CLINICALS 总部**

电话: +41 21 349 96 36

Route de Denges 28E

1027 Lonay, 瑞士

**MD-CLINICALS 德国**

电话: + 49 6196 58655519

Alfred-Herrhausen-Allee 3-5

65760 Eschborn, 德国

**MD-CLINICALS 中国**

电话: +86 10-85925353

中国北京市朝阳区酒仙桥路甲10号星城国际C座 1723室。

邮编: 100016

**MD-CLINICALS**

新加坡代表处

电话: +65 66590969

21 Bukit Batok Crescent WCEGA Tower #21-81 新加坡 658065

Email: [info@md-clinicals.com](mailto:info@md-clinicals.com)

[www.md-clinicals.com](http://www.md-clinicals.com)



现在联系我们获取免费咨询, 电话+86 10-85925353 或邮件[info@md-clinicals.com](mailto:info@md-clinicals.com)