



# 医疗器械测试&评价 与法规咨询服务

助力医疗器械创新研发与全球申报



# 微谱, 大型研究型检测机构

微谱, 大型研究型检测机构, 始于2008年, 总部位于上海, 是科技服务改变世界的践行者。

微谱聚焦先进制造、生物医药、美丽健康、生态环保、食品农产品五大领域, 向社会提供分析测试、检测评价、研发服务、计量校准、认证审核、知识产权六大服务, 全方位的技术解决方案助力客户取得更大成功。

微谱现已在全国30多个城市设立分子公司以及50多个专业实验室, 拥有3000余名专业人员。微谱是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的、市场监督管理局资质认定(CMA)的、国家认证认可监督管理委员会批准的大型第三方检测认证机构, 也是国家药品监督管理局批准的化妆品注册和备案检验检测机构, 具有海关总署颁发的进出口商品检验鉴定机构资格, 也拥有农产品CATL(农产品质量安全检测)资质, 实验动物使用许可证, 病原微生物BSL-2实验室, ISO9001质量管理体系认证等。同时微谱也是国家工业和信息化部认定的国家产业技术基础公共服务平台、国家服务型制造示范平台、国家中小企业公共服务示范平台、国家专精特新小巨人企业。基于十七年的专业技术积累和遍布全国的服务网络, 微谱每年出具超过27万份技术报告, 累计服务客户30万余家, 其中包括世界五百强客户百余家。

微谱始终秉承“服务, 不止于检测!”的理念, 尽心尽力让科技进步更快, 让产品质量更好, 让人类生活更安全、更健康、更绿色!

微谱在生物医药领域致力于成为您值得信赖的医药研发伙伴。我们密切关注全球生物医药行业发展趋势, 立足药物及医疗器械实验室服务全产业链, 以完备的质量体系、高速的交付周期、丰富的项目经验及持续扩张的能力布局, 为化学药、生物制品、医疗器械行业提供全生命周期内的实验室服务、法规咨询与合规验证服务、药学CMC及临床医学研究服务等, 我们的服务得到了中国、欧盟、美国、WHO等国际主要市场监管机构的认可, 成功助力3000余家医药、医疗器械企业加速产品上市进程!

在医疗器械领域, 微谱致力于构建一个医疗器械全生命周期内的创新服务平台, 为医疗器械设计开发、非临床研究、临床评价与注册申报提供高效合规的测试、评价与法规咨询服务, 助力医疗器械创新研发与全球申报。

我们拥有一支由法规专家、材料学家、化学家、生物学家、毒理学家、临床医学专家等组成的专家队伍, 为医械厂商提供原材料筛选与控制、过程验证、生物学评价(化学表征&毒理学风险评估&生物学试验)、药物相容性研究、体外降解试验、药物定性定量与释放研究、注册咨询与体系辅导、临床评价等服务, 与我们持续合作的医疗器械企业已超过1000家, 涵盖了骨科植入、心血管植介入、神经介入、有源植入、输注器具、血液净化、美容整形植入、药械组合、辅助生殖耗材以及眼科、口腔等其他植入器械, 我们的报告和服务得到了中国、欧盟、美国等国际主要市场监管机构的认可。

我们始终坚持与医疗器械行业的研发科学家和法规质量专家一起, 加速医疗器械从原材料到成品、从设计开发到注册上市的进程, 将有临床价值的创新医疗器械高效合规地推向市场, 从而推动整个医疗器械行业的创新发展。

\* 以上提及的资质、荣誉等相关数据来源: 微谱科技集团旗下分子公司及其关联公司; 以上提及的各项业务, 由拥有相应业务资质的微谱科技集团旗下分子公司及关联公司承接; 其中专利代理业务由上海微略知识产权代理有限公司全权受理。





### 医疗器械全生命周期内的化学表征服务

- 可浸提物研究
- 已知可沥滤物研究
- 未知可沥滤物研究
- 材料等同性研究
- 药物相容性研究
- 金属离子析出试验
- 体外降解试验
- 药物定性定量与释放



### 生物学评价与试验一体化服务

- 化学表征
- 毒理学风险评估
- 生物学试验
- 生物学评价报告
- 药代与毒代动力学研究
- ISO18562



### 研发与生产验证咨询与测试服务

- 材料筛选与控制
- 清洁、消毒或灭菌验证
- 可重复使用医疗器械再处理确认
- 包装与有效期验证
- 设备验证
- 洁净厂房验证
- 生产用水系统验证
- 计算机化系统验证



### 法规咨询与质量体系辅导及认证服务

- NMPA/FDA/CE MDR注册咨询
- 质量体系诊断与辅导
- 临床评价
- ISO13485认证

### 服务能力

我们自建了生物医药&医疗器械实验室，参照GMP/ISO17025双质量体系运行，配置了数百台精密仪器，并基于10多年的未知物分析经验创建了四大数据库，积累了大量的化学表征等项目成功经验。



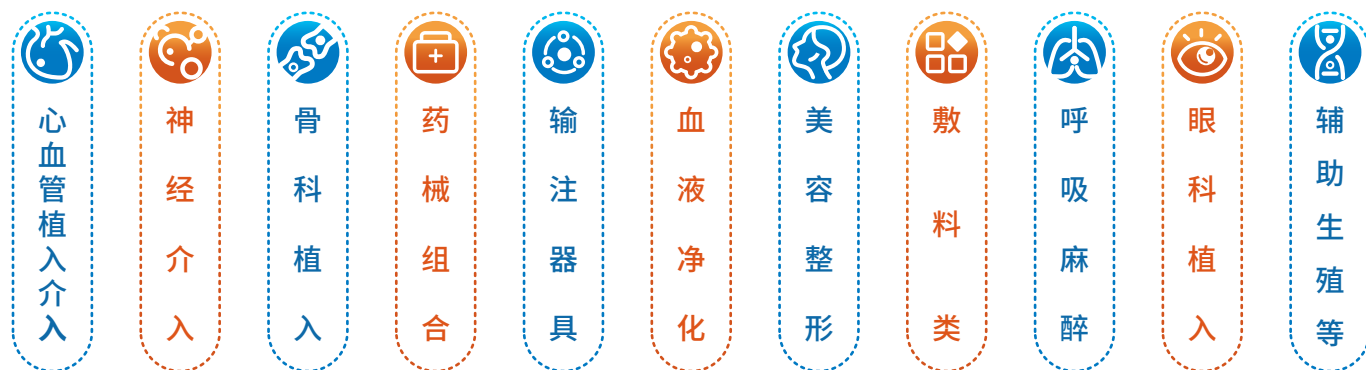
### 团队专家

为满足医械厂商多样化的专业服务需求，微谱组建了一支跨学科高效协作的专家队伍，具备优异的综合服务能力，可为医疗器械研发与注册提供一站式解决方案。



## 服务产品种类

服务产品绝大多数为高风险医疗器械，覆盖类型包括：



## 行业与客户信任

- 中国医疗器械行业协会会员单位
- 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会发起单位、理事单位；专家库成员（化学表征专家）
- 微谱&微创医疗关于医疗器械材料选择与安全性评价研究的联名培训
- 中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会邀请开展药物相容性研究公益培训
- 多次受邀在植入介入医疗器械技术峰会、医疗器械创新周等活动上发表技术演讲
- 受邀为微创医疗、乐普医疗、心玮医疗、波科国际RA团队等公司提供化学表征法规与技术内训服务
- 微谱成为深圳市医疗器械行业协会会员单位





微谱药物&医疗器械研发及实验室服务

---

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南 淄博 河南 东莞 石家庄 山西  
成都 重庆 宁夏 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州 贵州 长沙 江西 福建 太仓 内蒙古 广西 云南

400-700-8005 [www.weipugroup.com](http://www.weipugroup.com)