



解决方案概览

Jama Connect[®] for Medical Device Development

加快医疗器械开发创新，遵守行业法规

Jama Connect for Medical Device Development 可帮助医疗设备团队减少在整个开发过程中满足合规要求所需工作量。此解决方案可帮助医疗设备团队管理设备需求和相关风险的设计控制，简化监管递交和审查准备工作，同时缩短上市时间

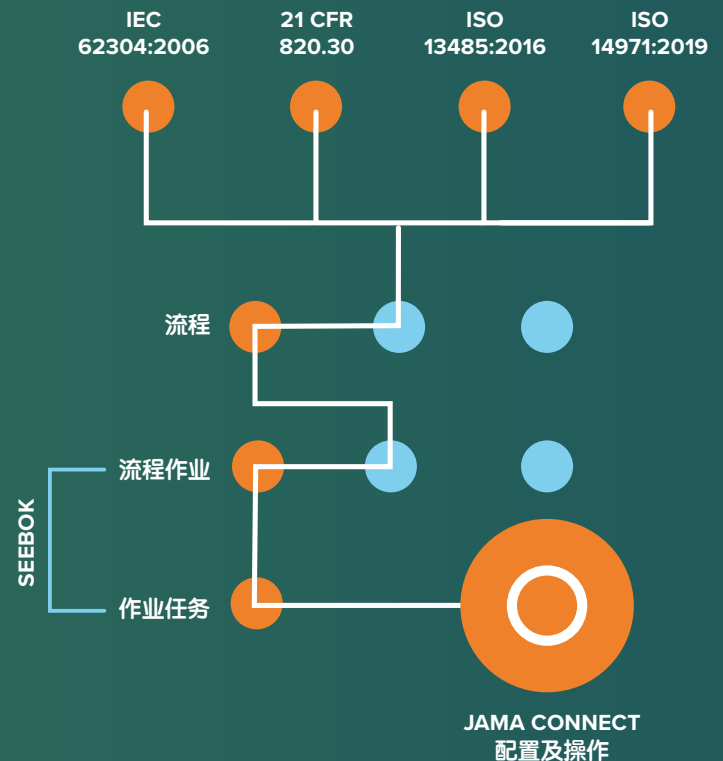


加速医疗器械开发进程

客户能快速熟悉使用 Jama Connect for Medical Device Development，该平台提供的培训及文档服务符合 ISO 13485:2016、21 CFR 820.30、IEC 62304:2006/AMD 1:2015 及 ISO 14971:2019 等行业法规，同时将通过验证的系统工程方法应用于产品开发。

它包括：

- 符合主要行业法规的标准框架：ISO 13485:2016、21 CFR 820.30、IEC 62304:2006/AMD 1:2015 以及 ISO 14971:2019
- 关于医疗器械设计控制的程序和配置指南
- 设计历史文件和风险管理文件的导出模板
- 针对医疗器械开发和风险管理的专业培训和咨询



管理设备需求和相关风险设计控制的单一平台



轻松演示可追溯性

可追溯性确保设计输入满足要求并通过验证，在设计控制流程中提供必要依据。Jama Connect 帮助您轻松生成符合监管要求的可追溯性文档。



管理风险分析

基于 ISO 14971:2019 框架管理风险分析。Jama Connect 帮助团队在开发阶段尽早发现并降低风险，团队无需浪费精力在开发后期变更设计，同时满足监管合规要求。



维护审查历史及导出数据

实时报告和基线帮助您追溯系统内发生的任何变更信息，包括时间戳和相关用户。如果当前流程要求在质量管理体系中存储文档，您可以轻松地从中导出数据。



重用和基线管理

比较需求的版本，创建分支以开发变型产品，或者创建库用于开发重用，提高产品开发效率。



合规审查及批准

使用符合 FDA 21 CFR 第11节规定的电子签名优化利益相关者可视化管理和提高评审参与度。



设计验证和确认

无缝管理验证和确认可追溯性，提供符合政府法规及标准（如 21 CFR Part 820.30）的依据。

您购买 Jama Connect for Medical Device Development 后，我们的顾问将配合您调整解决方案以适应您的产品交付流程并在组织内部加速上线 Jama Connect。



整合阶段

整合阶段将根据您的产品交付流程、业务目标和团队工作流程优化 Jama Connect 使用方案。

该阶段包括：

- 开展初步项目规划和研讨会，了解员工、流程和数据，他们与医疗器械开发的需求管理、验证和确认以及风险管理息息相关
- 开展现场研讨会或远程工作会议，确保开发流程符合监管法规 I SO 13485:2016、21 CFR 820.30、IEC 62304:2006/AMD 1:2015 及 ISO 14971:2019 要求
- 帮助您确定导出需求并正确配置标准模板，为您的质量管理体系生成必要文档
- 专属Jama顾问与核心实施团队合作，为终端用户调试 Jama Connect。必要时安排远程工作会议。



上线阶段

一切准备工作就绪后，专属 Jama 顾问将安排远程或现场培训，向您的团队演示如何使用 Jama Connect。培训结束后顾问将远程协助团队实施上线。



Jama Software® 不断突破，助力创新。人类在燃料电池、电气化、太空、自动驾驶汽车、手术机器人等领域的诸多创新都离不开 Jama Connect®，它最大限度地降低产品故障、延误、成本超支、合规要求、缺陷和返工的风险。Jama Connect 通过独立开发、测试和风险项目创建 Live Traceability™，以提供端到端合规性、风险应对和流程改进。我们在30个国家（地区）拥有超过1250万用户，我们的客户遍布汽车、医疗设备、生命科学、半导体、航空航天与国防、工业制造、金融服务和保险行业。访问我们的网站：cn.jamasoftware.com