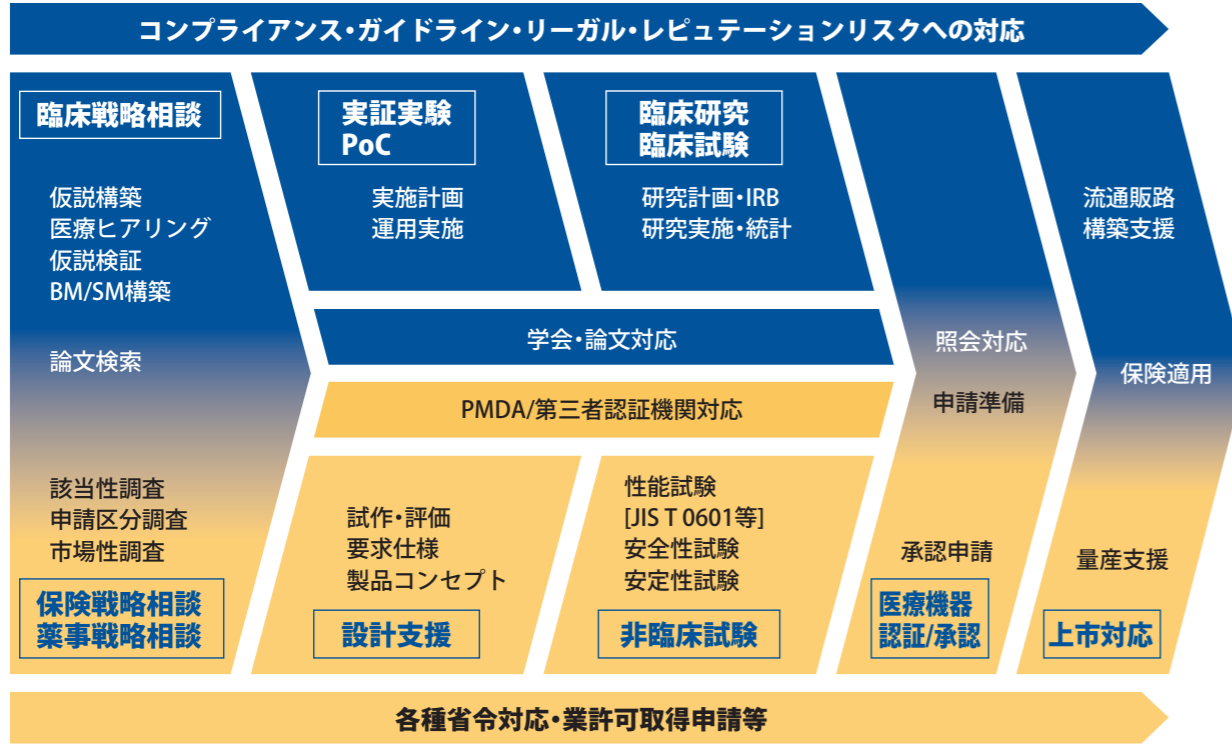


## Vtechと提携企業による支援領域

ニーズに合わせてオーダーメイドできます。



### Vtechの薬事コンサルタントが以下のような工程をサポートいたします。

- |             |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| 薬事/保険 戦略立案  | 貴社のアイデア/技術を活かした医療機器開発への薬事コンサルティング |
| 申請書類 作成     | 設計試作の段階から薬事申請に必要な書類作成             |
| QMS対応       | QMS省令(ISO13485)に沿った体制構築           |
| GVP対応       | 製造販売業における販売後の安全管理体制の構築            |
| PMDA相談 照会対応 | 各工程でのPMDAへの相談                     |

新しい技術への挑戦を続け、日々顧客への満足を追求する

ベリフィケーションテクノロジー株式会社

本社 045-470-8310 関西支社 075-950-0430

mail medical@vtech-inc.co.jp URL https://www.vtech-inc.co.jp/



## 医療機器認証支援サービス

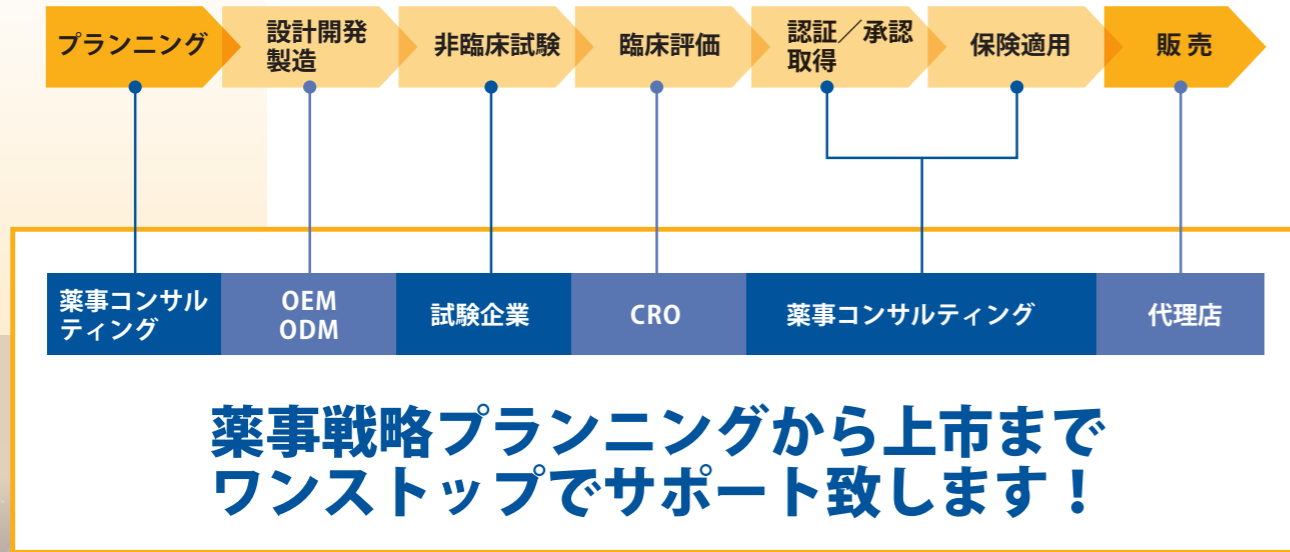
# ワンストップサービス

医療機器の試作から薬事まで一括支援



# ワンストップサービスの概要

医療機器薬事承認に向けたすべてをお手伝い



## 開発試作段階から医療と機器開発との連携をVtechのリーダーシップでお手伝い致します。

薬事戦略のプランニングからVtechのワンストップサービスでお客様の課題解決のお手伝いを致します。もちろん一部サービスのみご支援することもできますので、お気軽にご相談ください。



提供サービスのうち貴社に不足している部分のみでのご提供も可能です。

例えば…

試作設計や製造でお困りであればその部分のサービスをご提供できます。

既に製品コンセプトが有り医療パートナーが居る

医師ヒアリングや臨床研究、臨床試験等のサービスをご提供致します。

試作機は開発したが、医療パートナー不足

医師ヒアリング、市場性調査、薬事・保険適用戦略のサービスからご利用頂けます。

保有の要素技術を医療機器に活かしたい

## サービス事例紹介

### ■ 保険適用に向けた支援サービス

お客様のご希望に最大限沿うように保険適用を見据えた薬事戦略コンサルティングをいたします。薬事戦略はKOL医師の監修に基づき作成致します。

お客様が希望される保険適用方針に従いながら、学会や医師ネットワークの意見や助言を頂きながら戦略を立ててまいります。医療現場の視点をいち早く反映することでよりスムーズな保険適用戦略になることをご約束致します。

また必要な提出書類の準備や作成についてもお手伝いをいたします。対象とする保険区分によって必要な添付書類は異なりますが、それらすべてを過不足なく揃えて希望書と一緒に提出できるようVtechがお手伝い致します。

医療知見支援  
学会・医療ネットワーク



戦略方針プランニング



お客様



厚生労働省医政局  
事前相談  
保険適用希望書提出

### ■ 試作開発サポート

お客様のご状況に合わせて、上市後の販売を見据えた、薬事・保険戦略を策定し、製品コンセプトの作成、要求仕様の作成をサポート致します。

製品開発の早期の段階でご利用頂く事で、医療機器に準拠するための試作を何度も作り直すことなく、上市までの工数を短縮するお手伝いを致します。

試作・評価サポートについては、弊社薬事コンサルタント監修の下QMS省令 (ISO13485) 及びJIS T 2304 (IEC62304) に準じた体制で設計・検証を実施することにより、JIS T 0601の各種試験を行うことで薬事申請に必要な添付文書の準備が可能となり、スムーズな薬事申請を実施いただけます。

### Vtech薬事コンサルティング

提出書類の作成

計画

設計

非臨床

