

“NAMSA는 고객의 관심분야에 모든 것을 지원합니다”

Ted Gorski, NAMSA의 창립자

NAMSA의 공약

MRO 방식

규제전략(Regulatory strategy), 시험검사와 임상시험 등 다방면의 의료 제품 개발 프로세스를 지원하고 있습니다. MRO서비스는 제품의 개발 과정 단계에 따라 여러분이 필요로 할 때, 부분적 또는 전체적으로 언제나 이용이 가능합니다. NAMSA의 테스트와 컨설팅에 대한 MRO 접근방식은 맞춤형 지원서비스를 사용하여 특수화된 전문 지식에 정확한 시점에 접근할 수 있어 프로젝트 및 관리유지가 용이합니다.

NAMSA는 세계 곳곳에서 질 높은 의료서비스를 환자들에게 제공하기 위해 훌륭한 아이디어를 필요로 하는 회사들을 지원해오고 있습니다. NAMSA는 여러분이 세계 시장에 안전하고, 효율적이며, 규정에 적합한 의료 제품의 개발 생산에 열정을 가지고 있다는 것을 알고 있으며, 그것을 실현할 수 있도록 NAMSA의 인력을 훈련시키고 시설을 관리하며, NAMSA 서비스를 디자인해오고 있습니다.

고객은 선택한 파트너를 통해서 최고의 지식과 통합된 서비스, 무결점의 실행력을 얻어야 합니다. 여기, NAMSA가 준비하고 있습니다.

NAMSA의 서비스

규정과 품질 시스템 상담

연구 개발 지원

비임상 시험

임상 연구


시판 후 시장 연구 지원

World Headquarters
6750 Wales Road
Northwood, Ohio 43619 USA

Telephone
+1.866.666.9455 (toll free)
+1.419.666.9455 (outside of USA)
+1.419.662.4386 (fax)

For more information and
a listing of locations worldwide,
visit www.namsa.com

Korea Agency
Tel +82.2.921.6101
www.medipert.com
e-mail medipert@medipert.com



Consistent.
Accurate.
Timely.

We're with you
from start to finish.

NAMSA

Sterility Assurance and Microbiology Services

NAMSA

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

단일 소스 기능과 기술적 통찰력

로트와 환경에 대한 시험은 매번 예측 가능한 처리량과 정확한 결과를 필요로 한다.

NAMSA는 하나의 소스로부터 고객이 필요로 하는 모든 해답을 얻도록 보증하기 위해 최고의 품질 테스트를 제공한다.

테스트와 컨설팅에서의 NAMSA MRO 접근 방식은 고객의 필요에 따라 조합된 전담 전문가팀을 제공한다. NAMSA의 폭넓은 컨설팅 전문 기술로 시간을 절약할 방법을 찾고 시험에 가능한 전반적인 양을 감소시킨다. NAMSA의 기술 전문가들은 45년 이상의 의료기기 안전성과 규정적합성 분야에서의 경험을 적용하여 비용효율적인 프로그램을 개발하고 고객의 이익을 위하여 의료기술 파트너를 맺고 있다.



NAMSA의 테스트와 컨설팅 능력은 미생물 품질관리 모든 영역을 포함한다. NAMSA의 연구시설은 미생물과 멸균 시험 뿐 만 아니라 에이징 챔버 용 연구소를 포함하고 있으며 멸균보증 프로그램과 더불어 다음을 시행하고 있다.

- 항균 시험
- 박테리알 엔도톡신(LAL)
- 생물학적 지표 성능 테스트
- 세정 효과 스테디
- 비교 저항 조사
- 소독 연구
- Immersion 연구
- 미생물 확인 시험
- USP61 과 62(생물 한계)
- 생물 감염값
- 재사용 기기 연구(세척, 소독, 멸균)
- 연구 개발
- 중화 밸리데이션
- 성장 촉진
- 무균 샘플 항목 배당(SIP) 준비
- 미립자 테스트
- 환경 모니터링

포괄적 멸균보증 프로그램

멸균 밸리데이션 연구는 감마선 또는 전자빔을 이용한 방사선 살균, 에틸렌옥사이드 가스 멸균, 과산화수소 살균과 고온멸균(수분과 드라이 열 양쪽)을 포함한 모든 절차를 시행하고 있다.

NAMSA는 고객의 예산에 맞는 시험을 수행하는 것은 물론 규정의 모든 요구사항을 만족하는 완전한 문서패키지를 지원함으로써 고객의 프로토콜을 디자인하는 것으로 잘 알려져 있다.

- 테스트는 아래 사항을 포함한다.
 - 미생물감염값(Bioburden)&회복밸리데이션(Recovery Validation)
 - 미생물감염값 특성
 - 용량 확인 시험
 - 생물학 지표 멸균 테스트
 - 분별/반주기 연구 (Fractional and Half Cycle)
 - 약전 멸균 시험
 - 세균발육억제/균류생장저지작용
 - EO사이클 개발
 - 성장 촉진
 - EO 잔류 시험
 - 모니터/용량 실사 증명

환경 모니터링은 어떤 환경이 멸균전 바이오버든 레벨에 영향을 줄 때 그것이 품질시스템 요구사항에 부합하도록 하기 위해 수행된다.

NAMSA는 고객이 환경모니터링 요구에 적합한 샘플수량을 수행하고 있는지 확인하며 멸균프로토콜과 데이터 추적 뿐 아니라 고객의 전반적인 멸균보증 프로그램에 바탕이 되는 결과문서를 제공한다.

- 테스트는 다음을 포함한다.
 - 실행 가능한 에어 샘플링
 - 미생물 확인시험
 - 공기 중 생성된 입자 세기
 - 표면 샘플링
 - 수질 테스트
 - 인력 모니터링
 - 생물학적 감염값
 - 데이터 처리&분석

포장 밸리데이션과 유효기간 시험은 당신의 멸균 확인 프로그램의 중요한 요소이다. 이 시험은 기기가 유효기간 전까지 포장에 싸여있을 때 멸균을 유지한다는 것을 증명해 준다.

우리는 물질, 장비 및 절차의 품질과 관련하여 모든 시험에서 고객을 지원할 수 있다.

- 시험은 아래 사항을 포함한다.
 - 가속 노화(ASTM F1980)
 - 장애물 특징(ASTM F1608)
 - 거품 방출(ASTM D3078)
 - 파열 시험(ASTM F1140)
 - 염색 투과(ASTM F1929)
 - 걸리 투과성
 - 파열 저항(ASTM F2054)
 - 인장강도 세기(ASTM F88)
 - 샘플링 계획
 - 선적 시뮬레이션(ASTM F4169)
 - 진공도 유지시험(ASTM E515)
 - 육안검사(ASTM F1886)

멸균 모니터링 제품

일관되고, 믿을 수 있는 성능으로 알려진, NAMSA 멸균 모니터링 제품은 의약품과 의료 기기 제조자, 계약 멸균업체, 그리고 관련 산업에 사용된다.

NAMSA의 멸균 모니터링 제품라인은 다음을 포함한다

- 생물학적 지표
- 화학적 지표
- 품질관리 유기체/성장 촉진

전체 제품 카타로그를 보려면, www.namsa.com을 방문하여 멸균확인 제품을 검색하기 바랍니다.

