

# “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](http://www.namsa.com)

**Korea Agency**  
Tel +82.2.921.6101  
[www.medipert.com](http://www.medipert.com)  
e-mail [medipert@medipert.com](mailto:medipert@medipert.com)



# Global. Informed. Connected.

## We develop effective strategies and execute them flawlessly.

**NAMSA**

Regulatory and Quality Systems Consulting

**NAMSA**

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

## NAMSA의 깊은 통찰력과 명확한 커뮤니케이션을 통해 허가를 득하고 규정을 따르는 것이 매우 쉽게 느껴질 것입니다.

비록 규정의 요구사항에 익숙하더라도, 의료 제품을 시장에 출시하는 것은 힘들고 좌절감을 맛보는 과정이 될 수 있다.

반면, 세계는 최신규격에서부터 세계 시장에 진입하여 목적을 달성하기 까지 급속하게 변하고 있기 때문에 시장에 진입하고 제품을 유지하는 과정은 신속하고 경험 있는 파트너를 필요로 한다.

NAMSA는 다각도의 제품 디자인과 개발에 걸쳐 효과적이고 즉각적인 대응으로 규정 및 품질 서비스를 제공하며 시판 후 지원을 위해서 당신과 함께한다. 높은 수준의 기술에서부터 현장의 실제적인 해결책까지, NAMSA의 인력은 국제 규정에 대한 전략을 개발하고 수행한다.

### 규정 전략(Regulatory Strategy)

- 인증기관 선정
- 에이전시와의 상호관계 설정
- 의료기기 분류/근거에 입각한 기기 조사연구
- 제품 변경 관리
- 수입/수출 라이선스와 관리
- 라벨링/광고 검토
- 사전-IDE와 초기 협력 에이전시 미팅
- 실시간 리뷰
- 미국 지정 에이전시/유럽 승인 에이전시
- 공동문서 검토 평가
- FDA 자문 패널 미팅

### 규정 제출(Regulatory Submission)

- 미국 품목 신고 및 허가서 제출 - 510(K)/PMA/HDE
- 의료기기 마스터 파일
- 국제 인허가 - CE 마크, 캐나다, 호주, 일본, BRIC 등
- 임상 시험 지원
- 기기 리스트와 공장 등록
- 규정 레터와 서류파일
- 기술 파일과 파일 관리
- 생물학적 라이선스 지원

### 품질시스템

- 품질 시스템 개발(ISO, QSR, GLP)
- 실사와 차이 분석
- 사전심사 맞춤형교육
- 관리 책임의 편이
- 수정 예방 활동(CAPA) 시행
- 공급자 규정준수



### 시판 전 후 지원

- 기기 기준 평가
- 위험 및 이득 분석
- 통계학적 샘플링 계획과 분석
- 생물학적 적합성/멸균 평가
- 내부 실사 지원
- 기술문서 파일 관리
- 불편사항 처리, 의료 기기 리포트(MDR), 경계보고서
- 점검(Inspection) 어드바이스와 관리
- 기기 리콜 결정과 관리
- 시행 활동 해결- 경고장, 동의판결문

### 왜 NAMSA 인가?

- **속도와 반응** : NAMSA는 모든 치료 전문분야에서 수천 번의 성공적인 문서제출을 완료해 왔다. NAMSA는 고객의 특별한 상황을 위해 서류제출 과정을 더 신속히 처리한다.

- **지식** : NAMSA의 인력들은 정보력이 있고 다양한 네트워크를 보유하고 있다. 일반적으로 세 곳 이상의 의료기기 회사에서 경력을 쌓았으며 NAMSA에서의 경력기간 동안 다른 회사들을 지원해왔다.

- **인정된 전문기술** : NAMSA는 미국, 유럽 그리고 일본에서 전략적으로 정부기관 및 규제 에이전시와 네트워크를 이루고 있다. NAMSA의 전문가들은 전문 세미나와 교육 과정에서 강의를 위해 정기적으로 초대를 받는다.

### MRO 방식

규제전략(Regulatory strategy), 시험검사와 임상시험 등 다방면의 의료제품 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 프로젝트를 조절하고 유지할 수 있습니다.

