



SOLUTION OVERVIEW

Jama Connect for Medical Device Development

Jama Connect用于医疗器械开发

Accelerate innovation in medical device development,
while adhering to industry regulations

遵守行业法规，加速医疗器械开发创新

Jama Connect用于医疗设备开发可帮助医疗器械团队减少在整个开发过程中实现法规遵从所需的工作量。借助该解决方案，医疗器械团队可以管理针对设备要求和相关风险的设计控制，简化法规提交和审核准备，同时加快上市时间。

Accelerate Your Medical Device Development

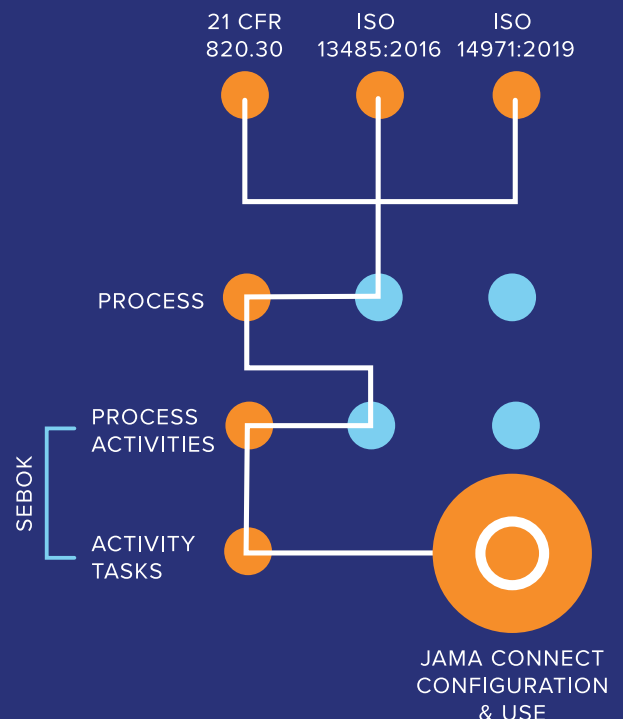
加速您的医疗设备开发



Jama Connect for Medical Device Development旨在通过符合行业法规ISO 13485: 2016、21 CFR 820.30和ISO 14971: 2019的平台、培训和文档帮助您快速提高工作水平，同时将成熟的系统工程方法应用于产品发展。

What's Included:

- Standard frameworks aligned to key industry regulations: ISO 13485:2016, 21 CFR 820.30, and ISO 14971:2019
符合关键行业法规的标准框架：ISO 13485: 2016、21 CFR 820.30和ISO 14971:2019
- 医疗器械设计控制活动的流程和配置指南
- 导出设计历史文件（DHF）和风险管理文件的模板
- 为成功实现医疗器械开发和风险管理而设计的培训和咨询



A Single Platform for Managing Design Controls for Device Requirements and Related Risks

用于管理设备要求和相关风险的设计控制的单一平台



Easily Demonstrate Traceability

轻松证明可追溯性

可追溯性确保设计输入得到满足和验证，从设计控制过程中提供必要的证据。Jama Connect可让您轻松生成监管机构所需的可追溯性文档。



Manage Risk Analysis

管理风险分析

根据ISO 14971: 2019管理风险分析。Jama Connect帮助团队在开发的早期阶段识别和缓解风险，从而使团队减少后期的设计变更并支持达到法规遵从的道路。



Maintain Audit Trails and Export Data

维护审核记录和导出数据

实时报告和基线可以使您跟踪系统内信息的所有更改，包括时间戳和相关用户。如果您当前的流程要求将文档存储在质量管理体系（QMS）中，则可以轻松地从Jama Connect导出数据。



Reuse and Baseline Management

重用和基线管理

比较需求的版本，生成分支以开发变型产品项目，并创建可重用需求的目录以改善产品开发。



Compliant Reviews and Approvals

符合法规要求的审批

使用符合FDA 21 CFR Part 11的电子签名，提高利益相关者的早期可见性，并参与审查过程。



Design Verification and Validation

设计验证与确认

无缝管理对验证和确认的可追溯性，提供符合政府法规和标准的证据，例如21 CFR Part 820.30。

Optimize Success for Your Organization

当您购买用于医疗设备开发的Jama Connect时，我们的顾问将与您合作，调整解决方案以适合您的产品交付流程，并在您的组织中建立对Jama Connect的应用。



Alignment Phase 系统实施协调阶段

系统实施协调阶段旨在基于对您的产品交付过程、业务目标和所需团队工作流程的了解，为您的组织确定和实施Jama Connect的最佳用法。

This phase includes 本阶段包含:

初步的项目计划和发现的会议，以了解与医疗设备开发的需求管理、验证和确认以及风险管理相关的人员，过程和数据

- 现场研讨会或远程工作会议，其重点是使流程与管理法规ISO13485：2016、21 CFR 820.30和ISO 14971：2019保持一致
- 顾问与您合作确定导出需求并正确配置标准模板，以为您的QMS生成必要的文档
- 您的Jama顾问将与核心实施团队合作，为Jama Connect做好准备，以供最终用户使用



Launch Phase 系统上线

准备使用后，您的Jama顾问将带领远程或现场培训，向您的团队展示如何使用Jama Connect。培训之后，您的顾问将可以提供所需的帮助，以支持您的初步实施。



ABOUT JAMA SOFTWARE 公司

Jama Software为需求，风险和测试管理提供了领先的平台。借助Jama Connect用于医疗设备开发，构建复杂产品，系统和软件的团队可以缩短周期时间，提高质量，减少返工并最大程度地减少证明合规性的工作。

Jama代表着现代发展的最前沿，其不断发展的客户群遍布600多个客户组织，其中包括波士顿科学公司，强生公司，雅培公司和默克公司。

联系电话：+86 13501943962

www.jamasoftware.com