

普瑞纯证医疗科技 (广州) 有限公司

全球化AI赋能生命科学服务商

 www.pureglobal.cn

 +86 021 6229 8868

 info@pureglobal.cn

医疗器械出海机会

■ 契机



2020年新冠疫情
席卷全球



为国外筹集医疗物资

■ 发现机会



医疗器械企业出海挑战



全球化AI赋能生命科学服务商

目标市场的临床要求是什么

产品在哪个国家更加热销

证书监控不及时导致过期

想快速了解各国准入法规及监管方式

对接n个CRO服务商很麻烦

海外注册文档撰写难度大

如何快速进入目标市场

如何找到竞对的临床数据

如何快速并精确地翻译

如何才能找到靠谱的实验室

同类产品IFU获取难

如何快速找到政府招标信息

CRO服务进度不透明

竞品的临床试验是怎么做的

做市场研究时数据难获取

如何选择靠谱的经销商

...



医械企业如何踏浪出海，
实现降本、提效、创收、
控风险？

难以满足企业全球化需求

传统CRO

- 承接产品单一
- 服务范围局限
- 覆盖地区片面

注册流程复杂、EUDAMED对接
上市后跟踪随访

自我宣称减少、申报难度成倍上升
需求当地临床测试

数智化需求增加
CRO依赖提升

1. 成本导致传统CRO仅关注某些**特定产品或特定国家**的注册。
2. 企业需对接**多个CRO**来满足不同产品地区的注册需求，缺乏系统性管理。
3. 在政策趋严的背景下，靠人力完成多国注册**效率低，耗时长**。

数智化CRO

- 承接产品丰富
- 一站式服务平台
- 全球范围覆盖

普瑞纯证 全球化AI赋能生命科学服务商

1. 数字驱动代替人工查询，可实现**多产品线、多国同时注册**。
2. 可提供从注册、临床、到销售全流程服务，**减少沟通和时间成本**，加快商业化落地，且各业务环节已形成导流协同效应。
3. 数据反向**驱动企业研发**，为企业新的研发方向。

普瑞纯证一站式医疗器械出海服务

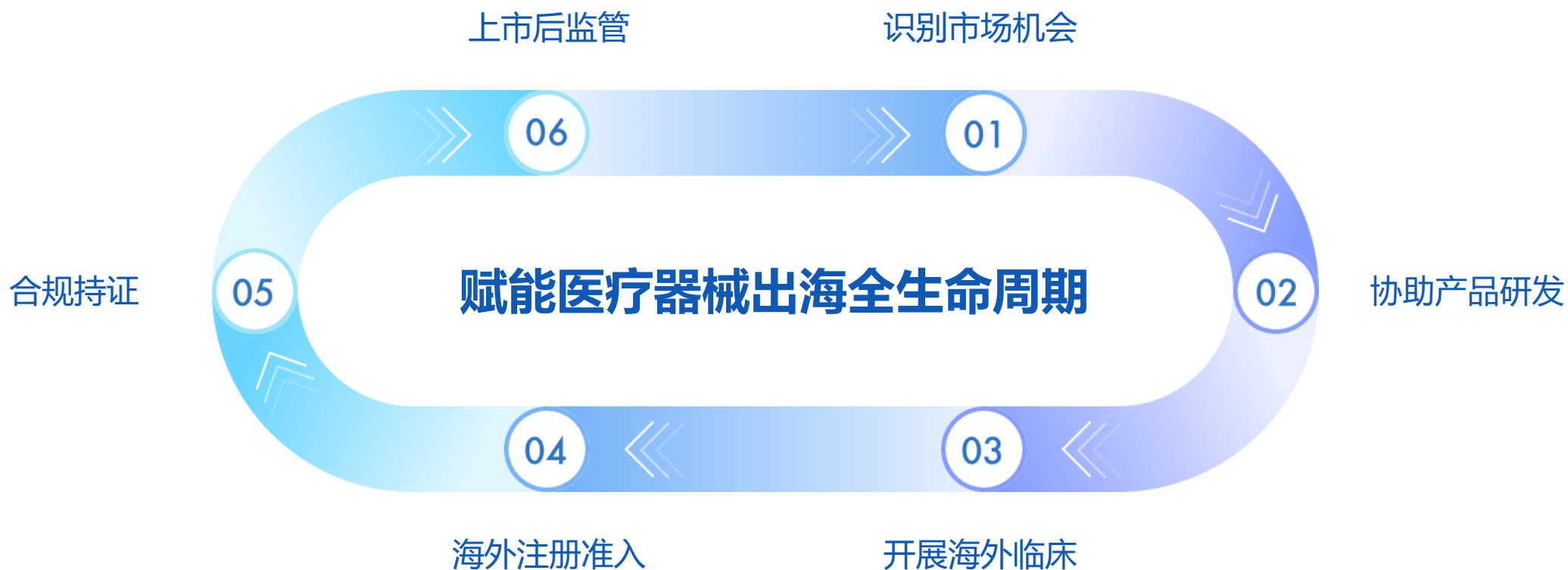


全球化AI赋能生命科学服务商

普瑞纯证是**全球首家通过BSI ISO13485:2016**质量体系认证的医疗器械法规事务咨询公司，内部多位专家持有RAC（法规事务认证）。我们利用行业资深团队和跨境实力来帮助合作伙伴实现全球性增长。



MD 760257



核心团队



全球化AI赋能生命科学服务商

孟竹

普瑞纯证创始人、CEO

- 拥有多年人工智能应用层的实践经验，曾担任华尔街最大的做市商Citadel Securities前台核心数据科学家、谷歌美国广告算法组技术负责人。本科就读于上海交通大学，攻读生命医学工程专业，硕士就读于卡内基梅隆大学，主攻计算机科学自然语言处理方向，拥有多项注册专利和软著，是业内极少数“人工智能+生物医学工程”复合型人才。
- 作为业界顶尖的青年创业人才，斩获2022中国全球化青年30人，科创中国“U30”青年创业榜单获得者，2023年未来医疗100强蔚澜奖-年度创新企业家，2023年上海交通大学思源贡献奖获，2023中国企业家“智美木兰”等各项殊荣，同时担任体外诊断产业发展研究所智库委员、广州欧美同学会理事会理事、上海市实验医学研究院体外诊断产业发展研究所智库委员。

DJ Fang

普瑞纯证创始人，首席技术官

- 宾州州立大学金融与计算机双学位，美国卡内基梅隆大学信息安全硕士。数据科学家，信息安全专家，软件开发工程师，Splunk架构师，Google云架构师；拥有超过10年的技术经验、5年软件开发经验、5年大数据项目经验、3年医疗监管经验；曾任多家世界500强企业（大型零售商、著名华尔街投行、顶级对冲基金以及大型保险公司等）高级顾问，拥有丰富的海外资源，多次受邀在世界顶级会议如OCT, CIMDR上发表主题演讲。
- RAC医疗器械国际认证持有人，DEKRA ISO 13485主审核官资质。

孙大光

普瑞纯证副总裁，海外注册专家

- 海外注册专家，资深培训师，拥有近20年医疗器械和体外诊断行业经验，包括研发、TIC以及市场营销、销售等。
- 服务100+中国医疗器械和体外诊断企业进行全球化注册，精通涉及25个国家、覆盖90%全球注册体系；主导并推动建立中国第一个第三方人因工程实验室建立，担任NRTL/CB/CNAS/CMA授权签字人；其带领的团队拥有1000+海外注册/认证成功的项目经验；为国内多家医疗器械头部企业提供出海布局全盘规划。

王永强

普瑞纯证首席科学家

- 美国约翰霍普金斯大学病理科临检室博士后，临床研究和临床试验管理专家、临床实验室管理专家、生物标志物专家、FDA法规专家、IVD研发专家。
- 曾担任约翰霍普金斯大学、大冢制药株式会社、MacroGenics生物制药公司、天津泰达集团的重大实验室项目负责人；美国临床化学家协会成员，美国癌症免疫疗法协会会员，北美华人临床化学家协会（NACCCA）会长；持有FDA临床调查员等多项资格证书。

Michael Van Der Woude

Pure Global BD Head

- 曾任Emergo Group Inc.首席运营官。他是一名国际业务开发专家，在国际市场拥有多年经验，为Emergo在美国和欧洲建立或扩大业务提供咨询。
- APT Plus LLC的创始人。在加入Emergo Group之前，在荷兰外国投资局（NFIA）担任了六年董事，为进军欧洲市场的美国公司提供支持和专业知识。拥有十年经营自己公司的第一手经验，曾在一家领先的跨国金融服务公司工作。

Ingela Mauritzon

普瑞纯证临床研究BU负责人、瑞典IVV实验室联合创始人兼总经理

- 目前在Halmstad University攻读医疗创新博士，主要研究AI与医疗的结合。之前在Lund University读了创新创业专业的硕士。06年成为多家公司的创始人和CEO，有丰富的管理经验。
- 负责的IVV Labs实验室，专注于传染性疾病预防和生物银行建立，有多种产品的性能验证检测经验。熟悉法规知识，与瑞典MPA主管当局保持良好联系。

资深专家团队



Cheryl McCall 

- 普瑞纯证中国地区独家法规资深顾问
- 10年FDA工作经验
- 逾25年产品监查经验



Adam Sobantka 

- Pure Clinical CEO
- 临床项目专家
- 前欧盟公告机构主任审核员



Raphael Ohuru 

- 瑞典IVV实验室临床部负责人
- 生物医学分析师
- 研究专家



Dr. Anami Patel 

- 普瑞纯证临床科学顾问
- 逾20年分子诊断临床服务经验



Kaisa Wesolowska 

- 普瑞纯证欧洲首席法规顾问
- ASQ认证体系工程师/审核员
- 前CE公告机构审核员



Neda Rashidmehr 

- 瑞典于默奥实验室负责人
- 生物医学分析师
- 研究专家



Dr. Min Yao 

- RAC持证人
- 普瑞纯证美国首席法规顾问
- 曾先后在Medline, Veeva, Navigant担任关键管理岗位



Van Lee 

- 普瑞纯证技术总监
- 医疗器械及体外诊断海外注册专家
- 超千份国外注册技术文档撰写与体系辅导经验，主持数十个IVDD Self-Test和List A项目以及多个MDR IIb、三类高风险器械项目



Marija Klarić 

- 瑞典斯德哥尔摩实验室负责人
- 生物医学分析师
- 研究专家



Bryan Wong 

- RAC持证人
- 医疗器械法规高级顾问



Dr. Wanling Zhang 

- 普瑞纯证IVD专家
- 高级临床PE
- 以第一作者身份发表多篇SCI论文



Clement Cheong 

- 普瑞纯证驻新加坡东南亚注册负责人
- 东南亚医疗器械法规和市场准入专家
- 数百款MD/IVD领域下多种医学分类的诊断/治疗器械产品市场准入经验

01

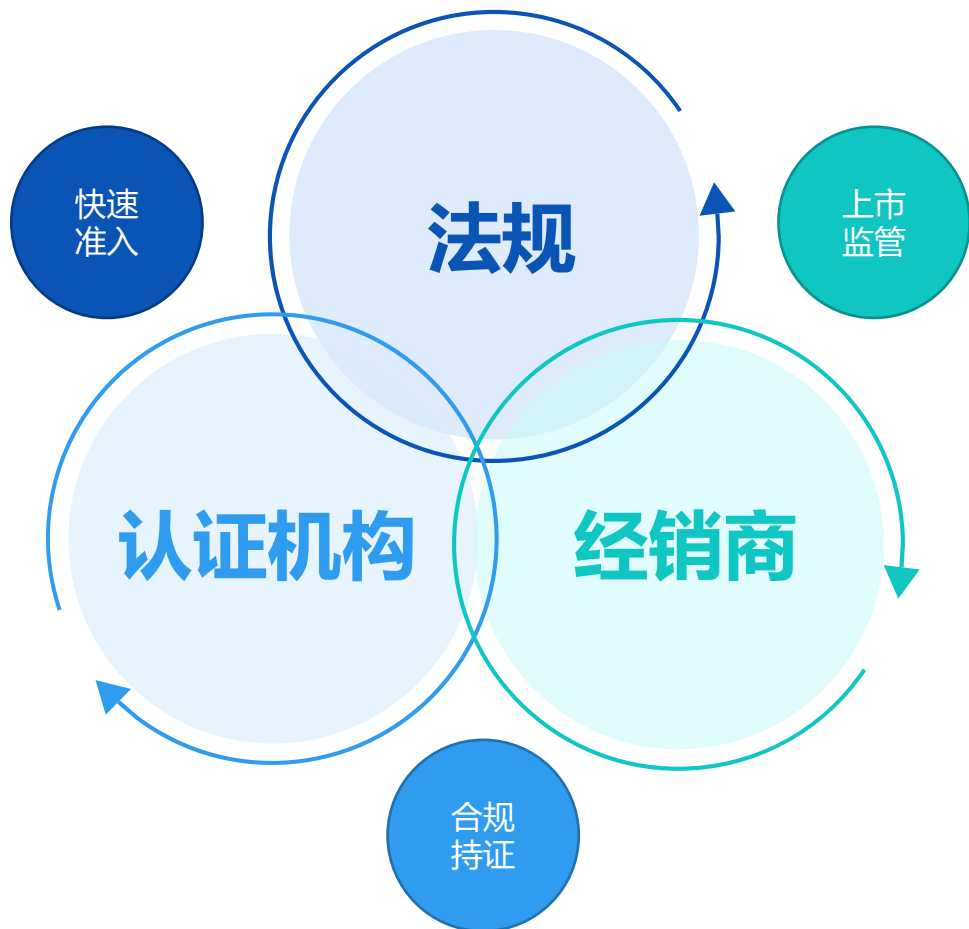
海外注册准入

Global Market Access

- 海外注册痛点
- 靠谱的当地授权代表，让人省心
- 海外注册服务范围
- 海外注册服务流程

海外注册痛点

绝大多数的客户都会碰到以下海外注册难点，而您需要的是一个**靠谱的当地授权代表**，为您保驾护航



不熟悉当地合规准入流程



不了解当地详细法规及认证流程、每一步都摸着石头过河



缺少与认证机构打交道的经验



材料提交、审批、审核等环节进度慢，且容易提交失败



对当地经销商了解不足



难以快速选择靠谱的当地经销商进行合作

靠谱的当地授权代表，让人省心



普瑞纯证当地授权代表

我们在多个国家/地区设立了独立企业，可在主流医疗设备市场中担任您的当地授权代表并且提供合规服务



精通认证流程

提供专业的指导，帮助产品快速获得准入



加速资料报审

帮助客户在材料提交、审批、审核等环节中加快进程，更快获证



高效沟通协调

作为客户和认证机构之间的桥梁，帮助客户解决问题、回答疑问，确保客户的认证过程顺利进行



放心对接经销商

当地授权代表和经销商通常对当地市场、行业趋势和竞争情况有更深入的了解。通过和他们对接，客户可以更好地了解当地市场的需求和趋势，以便更好地定位自己的产品和服务



降低风险和成本

当地授权代表可以帮助客户准确理解当地的认证标准和要求，避免因违规或不合规而导致的重复认证或重新申请的情况，从而降低企业的成本。另外，在产品上市后，当地授权代表根据法规及产品迭代的需求，进行产品市场监管，为客户提供及时的反馈和风险预警

海外注册服务范围

注册支持国家/地区 25⁺

目前，普瑞纯证在海外多国提供了全面注册认证支持，包括：[欧盟](#)、[英国](#)、[瑞士](#)、[加拿大](#)、[美国](#)、[墨西哥](#)、[秘鲁](#)、[巴西](#)、[哥伦比亚](#)、[埃及](#)、[澳大利亚](#)、[马来西亚](#)、[新加坡](#)、[日本](#)、[沙特阿拉伯](#)、[泰国](#)、[印度尼西亚](#)、[越南](#)、[中国香港](#)、[中国澳门](#)、[阿根廷](#)、[巴基斯坦](#)、[孟加拉](#)、[菲律宾](#)等



普瑞纯证专家均具有多年业内认证经验



针对不同企业、不同产品的不同开发阶段，量身定制解决方案



提供全方位的专业支持和解答



帮助拟定一套市场准入的合规战略，让产品轻松打入全球市场

海外注册服务流程



全球化AI赋能生命科学服务商



监管策略与市场准入咨询

经验丰富的全球准入专家为您规划海外注册最佳路径



技术文档的编写、提交和管理

注册专家全流程跟进和管理技术文档



上市后监督和警戒

综合监测医疗器械产品的安全性和有效性



多国当地授权代表

普瑞多国自营公司，一次授权，您的问题能及时响应解决，帮助客户获得医疗器械产品的注册所有权

25⁺
全球注册准入
国家/地区

1000⁺
获得超千张
欧美注册证

300⁺
MHRA、巴西、沙特、
墨西哥、澳洲等
多国注册成功经验

02

开展海外临床

Conducting Clinical Trials

- 普瑞自营临床公司-Pure Clinical
- 普瑞临床欧美研究基地
- Biobank 生物银行
- 普瑞纯证临床业务

遵循的标准



ISO 17025



ISO 14155



ISO 20916



EN 13612



Pure Clinical 是普瑞纯证旗下一家高度专业化的公司。为了确保确保研究的最高质量，我们的团队由在临床试验领域有多年经验的专家们组成，包括：**临床试验经理、临床试验专家、生物统计学专家、临床研究监查员、监管团队、临床数据专家和警戒专家**



员工们都具有开展各种治疗适应症临床试验的经验、拥有设计临床试验的经验，并接受过必要的医学、生物医学或制药方面的教育。我们聘请的专家们在**ISO 14155: 2020**医疗器械临床实验管理规范领域具有丰富的经验知识



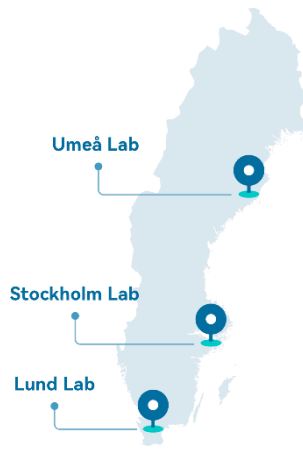
我们的员工也参与教育活动和科学会议。我们与医生和科学家们合作，在大学开展医疗器械临床试验领域的讲座等



IVV Labs是普瑞纯证旗下一家拥有 ISO 17025 和 ISO 15189资质的实验室。普瑞纯证在瑞典所有的实验室都是注册的生物银行，并与多家医院，诊所合作，可以在现场收集和储存样本，促进高效的测试

■ 地理位置优势——3个分中心，可收集来自瑞典各地的样品

- 隆德(瑞典南部)：Lund
- 斯德哥尔摩 (瑞典首都，位于瑞典东海岸)：Stockholm
- 于默奥(瑞典北部)：Umeå



■ 专业团队：

- 拥有来自世界各地的研究人员和生物医学分析师团队，能够直接与国际团队就项目进行沟通
- 团队拥有多位在欧洲各国临床领域工作数十年的专家

■ 我们能够提供：



临床微生物学



临床免疫学



临床化学



生物银行



兽医诊断学

■ 斯德哥尔摩团队 Stockholm Team :

- Biomedical Analysts
生物医学分析师
- Experts in Validation and Research
验证和研究专家



Marija Klarić
Lab Manager



Josip Slivac
Quality Manager



Disha Dayananda
Lab Engineer



Filip Pano
Lab Support



Roseline Awoga
Quality Manager

■ 于默奥团队 Umeå Team :

- Biomedical Analysts
生物医学分析师
- Experts in Validation and Research
验证和研究专家



Neda Rashidmehr
Lab Manage



Diana Papová
Lab Support



Leonie Zollmann
Lab Support



Juliana de Oliveira Faria
Lab Support

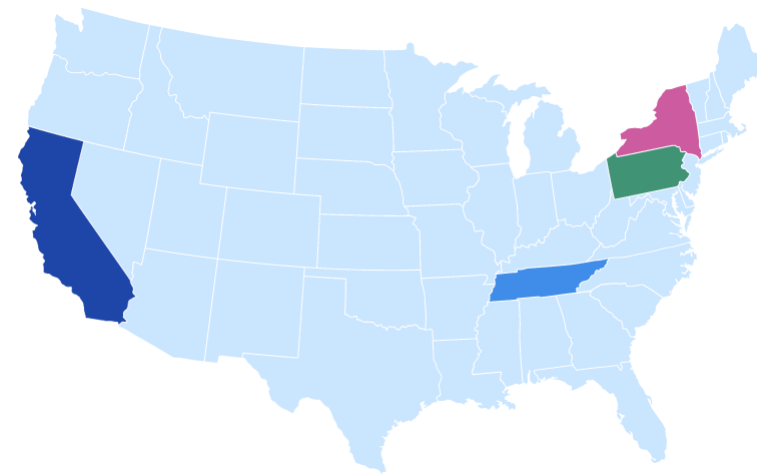
普瑞临床美国研究基地

田纳西 自营

普瑞在美国布局的CLIA实验室：

- 样本收集渠道丰富，可满足前瞻和回溯试验要求
- 测试研究样品并满足项目要求
- 实验室空间充足，配备多台国际认可仪器

- CLIA & CAP 认证
- 美国多地许可认证
- 分析与临床验证
- 细胞遗传学培训项目
- 胃肠道病理学实验室



纽约 合作

CLIA & CAP 认证：

- 多重检测技术
- 免疫诊断测试
- 分散式临床研究
- 快速反应患者测试
- 分析与临床验证

宾夕法尼亚 合作

CLIA & CAP 认证：

- 循环肿瘤细胞
- 二代基因测序 (NGS)
- 数字病理学
- 分析与临床验证

加利福尼亚 合作

CLIA & CAP 认证：

- 可用性研究
- 临床遗传学研究室
- 分析与临床验证



普瑞临床欧洲研究基地

波兰 自营

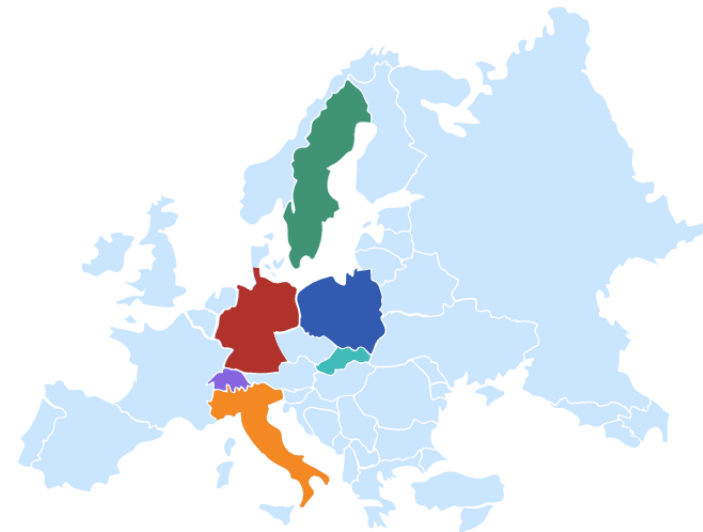
- ISO 17025
- 可用性研究
- 分析与临床验证

瑞典 自营

- 临床化学
- 免疫学
- 微生物学
- 分析与临床验证

瑞士 合作

- ISO 17025
- 临床化学
- 微生物学
- 传染病血清学



德国 合作

- 生物医学数据分析
- 生物信息学服务
- 临床研究与诊断

斯洛伐克 合作

- 网络诊所者招募通道
- 临床验证

意大利 合作

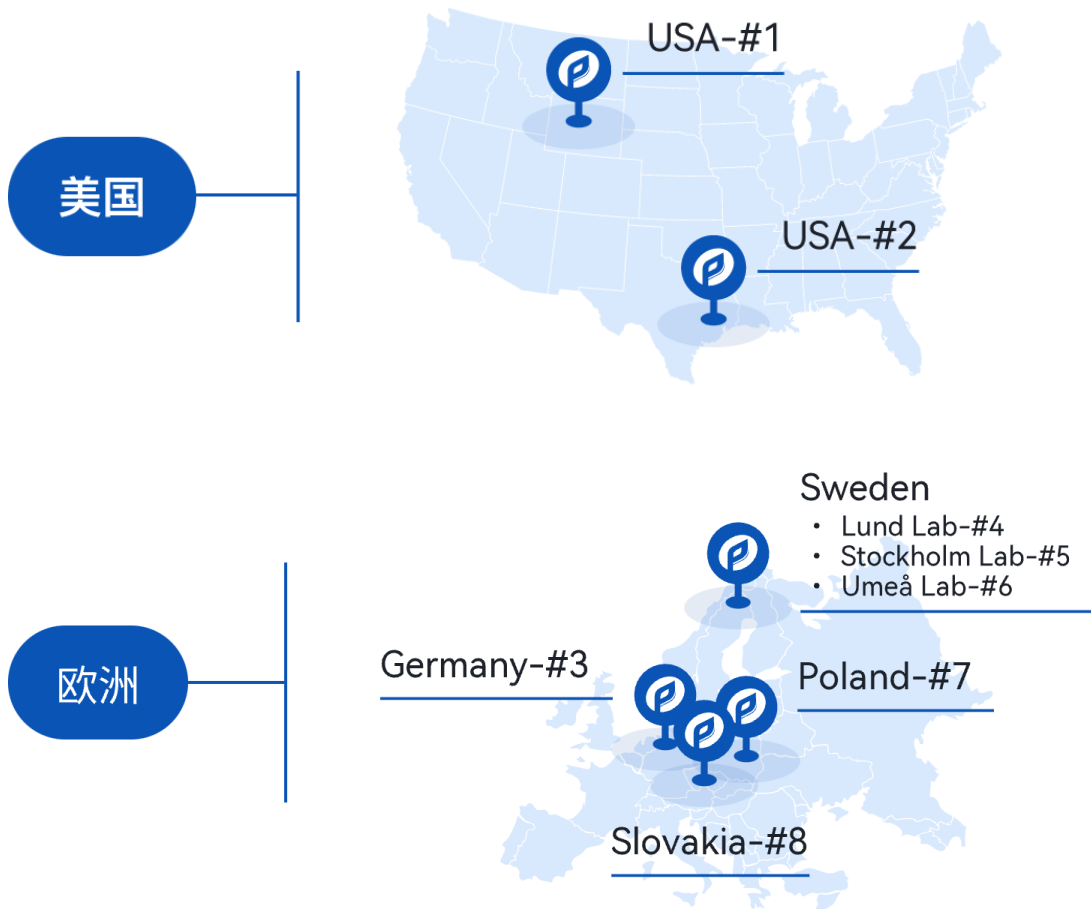
- 大学实验室
- 分析与临床验证
- 诊断学实验研究



普瑞纯证生物样本库-全球战略性资源

普瑞纯证海外布局生物样本库，全流程线上化、精细化管理，以确保样本和相关数据的准确性和可用性。目前全球共8个生物银行项目，正在持续收集各类样本；正在与更多的资源接触，在样本数量和样本类型同步进行横向和纵向的扩张。

US	EU	生物银行
✓	✓	上呼吸道微生物拭子样本
✓	✓	传染病血液样本
✓		粪便样本
✓		尿液样本
✓		肿瘤组织样本
更多样本类型开发中...		





可行性分析研究



体外诊断医疗器械的临床实
证、性能评估和性能研究



为其他实体招聘/外包员工



准备提交给主管部门和生物伦理
委员会的全部或部分档案资料



向机构提交上述文件



医学写作



对研究文档的修改



不良事件和反应的报告



对临床试验进行监测和监督



访问研究基地



数据管理



与机构就研究中的变动保
持沟通与交流



对所得结果进行统计分析



培训和实质支持



专业研究实验室的支持

03

全球法规智能平台

普瑞纯证依托AI和大数据技术，自主研发全球法规智能平台，打造行业领先的数智化医疗器械出海系统 – GRIP(Global Regulatory Intelligence Platform)

- Data数据库
- SaaS一站式监管
- AI医学翻译
- 自动生成式法规文档服务

总数据量达到亿级，**5大**数据库助力医械生命周期关键决策

法规雷达

- 全球多国医械相关法规最新资讯
- 多国法规源文件在线浏览及下载
- 多国准入路径实战整理分享
- 支持多语种的中英翻译

临床引擎

- 汇总全球**100W+**临床试验数据
- **220+**国家/地区数据
- **8,000+**主要申办方
- **20W+**不同的相关疾病
- 多个试验阶段记录

产品魔方

- 全球主要医械市场的注册产品库
- 覆盖IMDRF**11**国，超**500W**个注册产品数据
- 丰富多样的筛选条件
- 产品和实体关系清晰展示

医械市场

- **60w+**全球合规经销商信息
- 完整的联系方式，按其专业领域进行匹配
- 集合全球招投标信息，开拓更多商机

医械实体

- 主要市场的监管机构及公告机构的一站式浏览
- 医械领域企业实体库，方便获取竞对分析，了解竞对动态

GRIP-全球覆盖的产品魔方

作为全球法规智能平台（GRIP）内注册产品数据库模块，目前已收录了**全球30个国家/地区**的注册产品数据库，覆盖范围持续更新。

支持产品、厂商多字段筛选

内置一键翻译支持25+语种

海外关联注册实体归一，洞悉全球布局

深度挖掘全球注册对比信息



GRIP-SaaS一站式监管

产品证书管理效率低怎么办？

有效期监控不及时 ?

出海代管理事项多，沟通效率低下；人为监控不及时，导致证书/注册过期

证书杂乱难管理 ?

证书信息杂乱、人员流动导致丢失、重复、错误等问题；多文件无法集中管理

对海外市场响应慢 ?

当地法规变化导致证书需要更新以及产品投诉等问题响应速度慢

...

普瑞纯证解决方案-合规持证及上市后监管

可透明化追踪项目进度，持证管理系统化



GRIP-AI赋能精准医学翻译服务



全球化AI赋能生命科学服务商

普瑞纯证通过其自主研发的医学翻译引擎，利用其垂直领域沉淀积累的海量语料库，**强大的全球医学、医疗器械、体外诊断行业全职研发、临床、注册、质量专家团队**，标准化的服务管理流程，为全球生命科学制造商快速提供25+小语种精准翻译服务，**打破注册监管、质量合规语言障碍，交付即文档过审。**



全球医疗科技、医疗器械、
体外诊断行业全职研发、
临床、注册、质量专家团队



AI引擎大幅度
降低流程成本



100% 交付准时率
及文档可用性



30W+ 医学术语库&
记忆库



海外25+
小语种专家

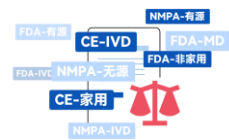
我们翻译的文件类型 (包括但不限于) :

- Adverse Events
- Case Report Forms (CRF)
- Clinical Protocols
- Clinical Trials
- Contracts
- CRA Training Materials & Videos
- Data Sheets
- Dossiers
- Deviation Reports
- Informed Consent Forms
- Instructions for Use (IFU)
- NDA and IND
- Marketing Collateral
- Multimedia audio and visual
- Package Inserts and Labels
- Patient Information
- Patient Reported Outcomes
- Patient Recruitment Materials
- Product Labels
- Production Manuals
- Protocols
- Questionnaires
- Quality of Life (QoL) measures
- Regulatory Audit
- Regulatory Documents
- SAE and SOP Procedures
- Scientific Journal Articles
-

GRIP- AI自动生成式法规文档服务——以IFU.ai为例

Before

传统的使用说明书需要跨部门定稿，往往花费**2-3个月**



产品说明书背后的标准体系极为复杂



出海业务需要多语种的产品说明书



低质量的产品说明书影响临床开展



影响终端消费者阅读理解

Now

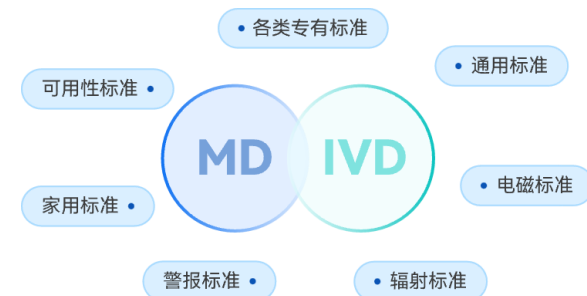
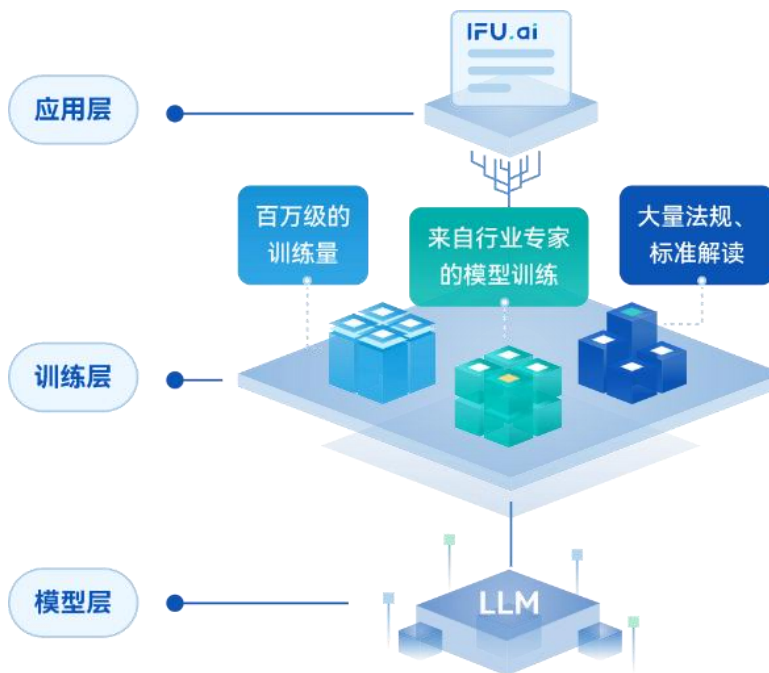
一杯咖啡的时间，从零开始**一键自动生成**一份规范的产品说明书，并**支持25种语言**

标准覆盖全面

自动排版高效

生成速度超快

文献检索精准



What's More

用户可以通过导入未完成的说明书，借助AI进行**全文走查**、**要点改写**、**措辞优化**，将其完善至终稿！



全文走查



要点改写



措辞优化

GRIP- AI自动生成式法规文档服务——以IFU.ai为例

涵盖25种语言，未来支持更多类型法规文档

Risk Management Report

Clinical Evaluation Plan&Report

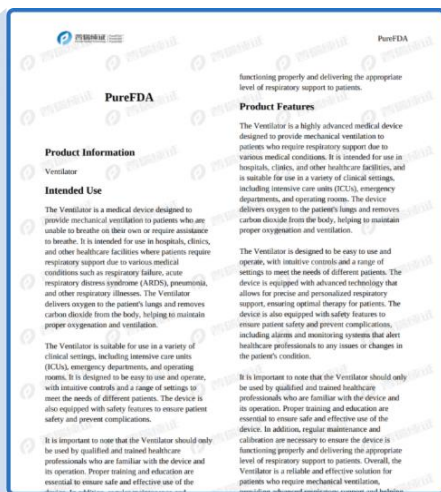
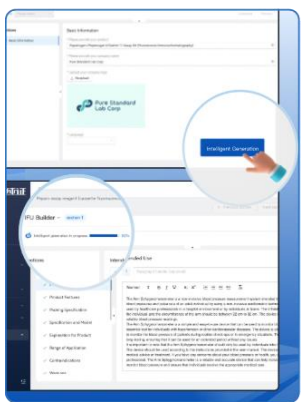
Standard List

Essential Requirements Checklist

Clinical Evaluation Report

Stability Report(optional)

...



受微软高度认可的的医疗行业AIGC应用



4月21日在苏州进行的DIA中国数字临床试验创新论坛中，微软中国采用IFU.ai作为其分享PPT内的唯一医疗行业AIGC解决案例



6月2日，基于微软Azure的IFU.ai连同其载体全球法规智能平台GRIP，顺利通过微软的合规审核，登录 Azure Global Marketplace，成为微软认可的解决方案



6月20日，IFU.ai击败多个对手，在微软中国内部的全行业AIGC应用评比中，以满分成绩斩获第一，其在医疗行业中的突破性技术应用和赋能，受到高度赞许

体验AI自动生成式法规文档服务，
请移步网站进行注册或扫码添加客服

 <https://grip.pureglobal.cn>

联系客服



注册试用



注册即享AI自动生成IFU

3次
免费试用机会

04

普瑞纯证，硕果累累

The Success of PureID



荣誉证书

2023/08

2023中国企业未来之星
新锐TOP100



2022/07

2022年数字中国
创新大赛数字医疗
赛道创业赛二等奖



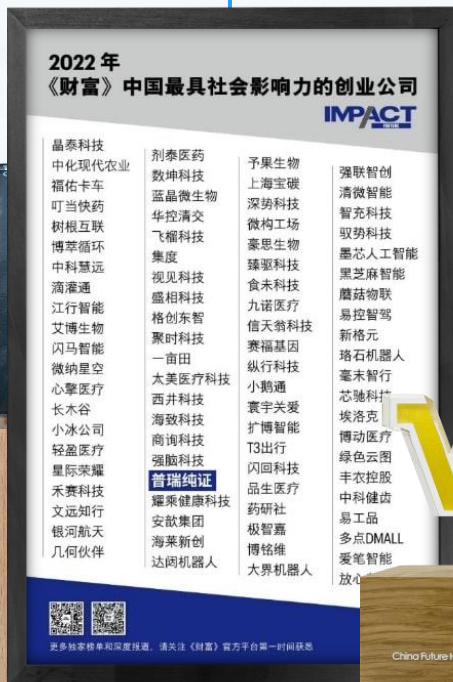
2023/04

2022年度医疗健康
最佳新锐奖TOP15



2022/07

2022年《财富》中国
最具社会影响力的创业公司



2023/05

未来医疗100强·创新医疗
商业及供应链服务榜
TOP100



普瑞纯证
2023未来医疗100强·中国创新医疗商业及供应链服务榜TOP100
China Future Healthcare Rankings 2023-Top 100 Medical Commerce and Supply Chain Service Companies

2022/04

上海交大2023年年会暨理
事会换届大会思源贡献奖



2022/11

EqualOcean 2022
中国全球化青年30人



我们的使命

普瑞纯证是一站式国际规管和临床解决方案的领航者，是医疗科技公司可靠和不可或缺的伙伴，我们利用领先的数据技术，以及行业资深专家团队和跨境实力来帮助合作伙伴实现全球性增长。

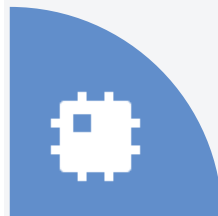
使命

- 帮助中国的医疗器械出海。



愿景

- 科技赋能医疗创新领域，助力建立标准化、数字化医疗器械出海系统。



价值观

- 客户至上，公平正直，持续学习，自我驱动，相互支持。



社会责任

- 积极参与社会责任项目，向波兰麦当劳叔叔基金会捐赠上万只新冠检测试剂，共创美好世界。



发展历程

- 2020/03 PureVision Ai, Inc. 成立于美国
- 2020/06 普瑞纯证成立于广州
- 2021/03 普瑞纯证正式完成天使轮融资
- 2021/09 Pure Clinical成立于波兰
- 2021/11 2021年吴中区东吴创新创业领军人才
- 2021/12 普瑞纯证(上海)正式运营
- 2022/01 普瑞纯证正式完成A轮融资
- 2022/05 截止到IVDD时代落幕, 普瑞半年多协助获CE证50+, 全类目覆盖
- 2022/06 VB100·2022年度创业新锐
- 2022/07 2022年度姑苏创新创业领军人才计划
2022年《财富》中国最具社会影响力的创业公司
- 2022/08 普瑞纯证广州总部乔迁至广州国际生物岛
- 2022/09 医疗器械出海2022最佳赋能服务案例
- 2022/10 官宣B轮融资
- 2022/11 EqualOcean 2022中国全球化青年30人
- 2022/12 广东省科技型中小企业
- 2023/03 荣登2022年“科创中国”青年创业榜单
- 2023/04 正式发布AI自动生成式法规文档服务
荣获2022年度医疗健康最佳新锐奖TOP15
上海交通大学生物医学工程学院普瑞纯证医疗诊断奖励基金设立
- 2023/05 PureHSA成立于新加坡
荣登VB100·2023未来医疗100强-中国创新
医疗商业及供应链服务榜TOP100
- 2023/06 VB100·2022年度创业新锐
普瑞纯证拓展欧洲实验室版图——瑞典IVV实验室加入
荣获医疗器械出海2023最佳赋能服务企业殊荣
- 2023/07 普瑞纯证正式成为中国医学装备协会会员单位
- 2023/08 荣登《中国企业家》杂志社【2023年度中国企业未来之星·新锐100】
- 2023/09 通过2023年第一批高新技术企业认定评审
通过BSI ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证年审

成功案例



300+ MHRA、巴西、沙特、墨西哥、澳洲等多国注册成功经验



1000+ 欧美注册证



全球斩获
最多List A的CRO



半数 欧盟HSC
Category A名单



超半百 海外
临床获证经验



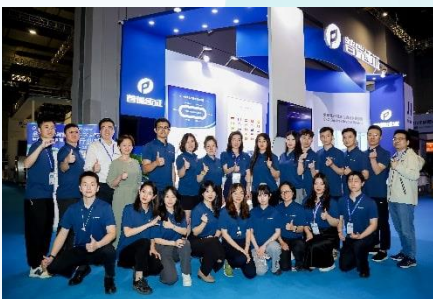
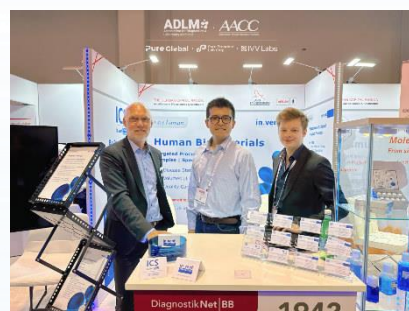
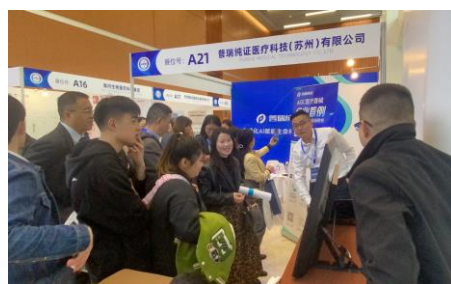
数家 海外临床
NMPA成功经验



数十个 欧洲白名单
美国EUA应急成功案例



受邀参加各大展会活动，引领于行业



IVD服务经验范畴

 上呼吸道感染

 糖尿病检测

 血液传染病

 性病传染病

 FOB

 孕检

 ABO血型

 幽门螺旋菌检测

 尿路感染检测

 维生素D检测

 尿酸检测

 癌症筛查类检测

血糖管理器械

包括动态血糖监测仪器和胰岛素泵

牙科类手术耗材

包括正畸耗材、根管治疗耗材、种植体等

有源肿瘤类治疗设备

例如海扶刀

生命体征检测类器械

包括多参数监护仪、血压计、体温计等

医用防护器械

包括灭菌口罩，手术衣，防护服等

有源类外科手术器械

包括吻合器、切割器、电刀等

给药设备

包括注射泵、输液泵、胰岛素泵

呼吸类器械

包括无创呼吸机、雾化仪、空氧混合器、制氧机、面罩等

创口管理敷料

药械合一敷料、负压引流敷料

AI算法医用软件

大肠癌辅助诊断软件、肺癌辅助诊断软件

医美产品

包括透明质酸（医美用、骨性关节炎治疗用）、脱毛仪

成像设备

内窥镜、鼻咽喉镜、超声多普勒设备等

急救设备

除颤仪、心肺复苏仪

心血管耗材

球囊导管PTCA、支架、心脏瓣膜



中国总部

广州市黄埔区广州国际生物岛螺旋大道51号官洲生命科学创新中心A栋3301-3310及3316-3318单元

 +86 021 6229 8868

 info@pureglobal.cn

 **上海公司** 上海市静安区愚园路546号3号楼401室

 **深圳公司** 深圳市南山区智园二期D2栋16楼

 **苏州公司** 苏州市吴中区东吴北路国裕创新大厦902-1室

 **香港公司** 香港中西区金钟道88号太古广场二期35层

 **澳门公司** 澳门罅些喇提督大马路123号协华工业大厦
5楼1005室

数智引领创新

*Regulatory Compliance Services
Beyond Borders.*

加持医械出海



普瑞纯证小程序



GRIP注册



PureFDA公众号



客服二维码



www.pureglobal.cn



+86 021 6229 8868



info@pureglobal.cn

广州 · 上海 · 苏州 · 深圳 · 澳门 · 香港