

Altride是一家专注于医疗业务的香港公司，隶属于美最时集团。美最时于1806年在德国不来梅成立，在亚洲拥有25个办事处和1200多名员工。

凭借超过155年在华开展业务的经验以及美最时集团内部的协同效应，我们致力于成为您在中国的合作伙伴，助力您的业务迈向新的高度。

Altride为医疗技术、医疗耗材、药品包装、制药机械和生命科学领域的客户提供全面而专业的服务。

联系人：岳丽娜 客户经理



www.altridehc.com



serina.yue@altridehc.com



158 1114 8019



## 助力您开启欧洲业务新篇章

专业欧洲法规顾问与中欧跨境专家为您的市场进入保驾护航



您是否正计划拓展欧洲市场，寻求法规专家的协助以确保合规？  
您是否希望深入了解您的产品需要符合哪些MDR要求？  
您是否因担心文化差异而在寻找合适的外国合作伙伴时感到困扰？

Altride和LS医疗团队在处理上述问题方面拥有丰富的经验，是您进军欧洲的理想合作伙伴。Altride负责处理跨文化沟通的挑战，为您打开通往欧洲的大门。凭借对亚洲和欧洲市场的深刻洞察，Altride能够与关键决策者和利益相关者建立强有力的联系，并精准定位最具潜力的市场领域，让您在竞争中迅速占据优势。我们承诺为您提供：

- 一站式的法规服务
- 在中国和欧洲拥有丰富经验的专家团队
- 管理高风险医疗器械的专业知识
- 深入的设备医学知识背景
- 透明的预算规划与项目管理
- 即时高效的沟通回复
- 持续的项目支持
- 有效实现关键里程碑

在欧盟，医疗器械行业受到一系列严格的立法监管。医疗器械产品必须经过合格评定，这不仅是对产品合规性的证明，也是对其在整个生命周期内能够安全、可靠运行的保证。因此，当新的医疗器械产品准备进入欧洲市场时，制造商必须严格遵守欧洲的法规要求。

### 服务范围

1. 法规事务
2. 质量管理
3. 质量保证
4. 临床评价
5. 文件准备
6. 公共数据库搜索（召回和现场安全纠正措施）
7. 咨询与培训
8. 安全与警戒
9. 临床研究（上市前后）
10. 数据和项目管理

### 跨部门协作能力

- 对现有技术文件的差距分析与法规策略的制定
- 以客户利益为核心的跨部门沟通能力
- 基于营销声明和GSPR要求，制定收集可靠临床数据的措施
- 与监管机构和跨部门项目管理进行有效沟通
- 为监管机构和道德委员会准备文件

LS医疗是您医疗器械产品全生命周期的战略合作伙伴。我们融合深厚的科学和临床专业知识，提供定制化的解决方案，帮助医疗器械制造商顺利进入欧洲市场。

作为一家在生命科学领域深耕的创业型家族企业，LS医疗自1999年在德国成立以来，已在欧洲各国成功建立并投资了多家创新型初创企业和中小型医疗器械公司。

我们的“医疗器械服务”业务部门向欧洲及国际医疗器械公司提供全面而深入的科学和临床服务，

助力客户在欧洲市场的开拓与成长，并成功应对监管领域的挑战。我们服务的客户群体是具有全球视野、寻求国际化发展的医疗器械公司。

LS医疗的专业团队拥有多年行业经验和临床实践，通过我们跨学科部门的协作，从医疗器械产品上市前到上市后的整个生命周期和每个阶段为您提供全方位支持，包括但不限于：

- 科学事务
- 临床事务
- 质量管理/法规事务

