



苏州新劭德医疗器械
科技有限公司
Suzhou Singmed Medical Device
Science and Technology Ltd

中国大陆全资子公司

新加坡医疗装置设计
与开发有限公司
SINGAPORE MEDICAL DEVICE DESIGN
& DEVELOPMENT PTE. LTD



一站式DPI装置开发解决方案提供商!

新加坡新劭德 (SINGAPORE MEDICAL DEVICE DESIGN & DEVELOPMENT PTE.LTD) 是一家专注于提供给药系统装置、微流控芯片、DPI药物预BE (体内生物等效性) 研究的设计、开发、制造的一站式服务商。

中国研发中心 (苏州新劭德) 位于苏州市工业园区若水路388号的苏州纳米技术国家大学科技园内; 制造工厂 (江苏新劭德) 位于苏州市吴江经济技术开发区潘龙路788号。依托新加坡和东南大学-蒙纳士大学的独有开发资源, 由具有丰富给药系统开发经验的澳洲归国博士佟振博教授领军, 余艾冰院士 (澳洲两院院士、中国工程院外籍院士) 支持, 聘请具有欧洲医疗装置开发背景的资深开发团队, 为中国市场提供从产品设计、结构设计、公差分析、材料选择、多相流仿真分析、精密模具开发、工艺验证、精密注塑、产品验证、组装与预BE仿真等一体化服务。

全流程完全遵照美国FDA指导原则和ISO13485的医疗器械设计与制造标准, 具有1500平方米ISO 8等级的净化车间与世界一流的生产与检验设备。

SINGAPORE MEDICAL DEVICE DESIGN & DEVELOPMENT PTE.LTD

- 研发中心: 苏州新劭德医疗器械科技有限公司
Suzhou Singmed Medical Device Science and Technology Ltd
江苏省苏州市工业园区若水路388号(苏州纳米技术国家大学科技园) B栋1107室
Room 1107, Building B, NO 388 Ruoshui Road, Suzhou industrial park Suzhou, Jiangsu Province, P.R China
- 工厂: 江苏新劭德医疗器械科技有限公司
Jiangsu Singmed Medical Device Science and Technology Ltd
中国江苏省苏州市吴江区潘龙路788号
No. 788, Panlong Road, Wujiang District, Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China
Tel/Fax: +86-512-65935808 | Tel: +86-18625001504 | Email: Z.tong@singmedical.com.sg

工厂介绍和质量体系

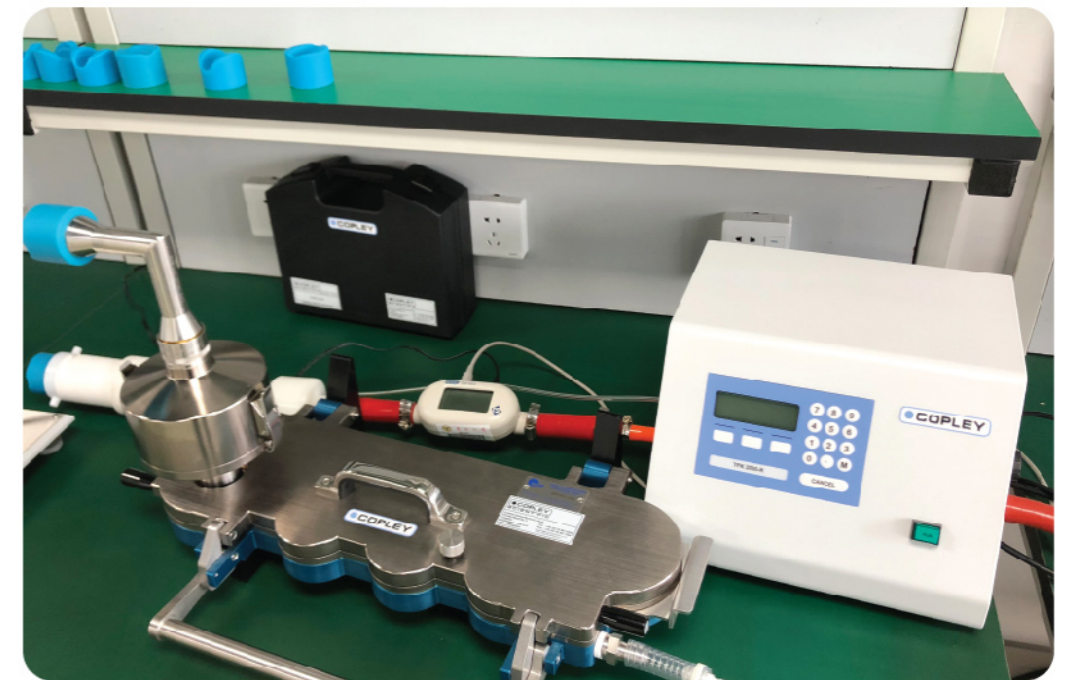


江苏新劭德医疗器械科技有限公司建有符合cGMP认证标准和ISO13485质量体系的给药器械生产工厂，拥有ISO8（D级）净化标准的精密注塑与组装车间近1500平方米，配套全面的物理与化学实验室，ISO7（万级）微生物阳性与阴性检验实验室。

主流生产设备为原产日本的住友和发那科全电动注塑机，OGP与蔡司三坐标检验设备，定制化DPI装置装配线，确保产品拥有稳定品质与合规文件系统，满足客户DPI药品在中国与欧美FDA等监管机构注册申报要求，满足美国FDA现场审查要求。



研发中心



苏州新劭德医疗器械科技有限公司依托新加坡和东南大学-蒙纳士大学的独有开发资源，由具有丰富给药系统开发经验的澳洲归国博士佟振博教授领军，余艾冰院士（澳洲两院院士、中国工程院外籍院士）支持（院士联合实验室），聘请具有欧洲医疗装置开发背景的资深产品与模具开发团队，聚焦开发给药系统装置，高端体外检测微流

控片，高性能药包材包装系统等。

在超级计算中心的硬件支持下，佟振博教授领衔的颗粒系统仿真研究中心提供国内独有的粉雾剂装置空气动力学设计仿真验证服务，提供DPI粉雾剂的预BE（体内生物等效性）仿真计算服务。