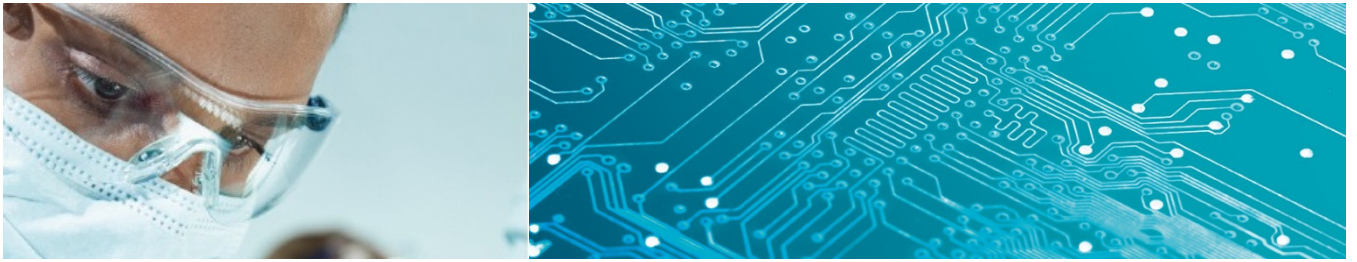




INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY



REGULA™

**DIE REGULATORY AFFAIRS SOFTWARE
FÜR MEDTECH
UND IVD UNTERNEHMEN**

Über REGULA™

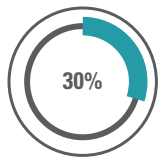
REGULA™ ist eine datenbankgestützte Webapplikation für ein effizientes Management und Reporting von internationalen Regulatory-Affairs-Aktivitäten. Die Applikation ist speziell auf Zulassungen von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostik-Geräten ausgelegt und wurde nach den Standards von ISO 13485 und IEC 62304 entwickelt und validiert.

REGULA™ wurde von Praktikern für Praktiker entwickelt und dies mit grösster Hingabe zu Regulatory Affairs. Die Applikation beinhaltet viel integriertes Fachwissen und ist daher nicht einfach nur eine simple Software. Das Ziel von REGULA™ ist es, Ihre „time-to-market“ zu verkürzen und die Effizienz in Ihrem täglichen RA-Business zu steigern.

Die Funktionen im Überblick

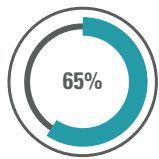
	Verwaltung von Zulassungen	Elektronische Verwaltung von Registrierungen und Fristen Zentrales Management von Zulassungsdaten Geführter Registrierungsprozess
	Permanentes Tracking	Übersicht über zugelassene Produkte (Marktabdeckung) Übersicht über Registrierungen in Arbeit Übersicht über explizit gesperrte Märkte
	Automatische Warnungen	Auslaufende Zulassungen Stockende Registrierungen (zu lange im selben Status) Dokumentenwarnungen
	Re-Registrierungen mit wenigen Klicks	Einfacher Re-Registrierungsprozess mit nur wenigen Klicks Bereits verwendete Dokumente übernehmen oder entfernen Automatisches Archivieren (inaktiv setzen) „alter“ Zulassungen
	Automatisches Reporting	Spezifische Management Reports erstellen Speichern der meistgebrauchten Suchabfragen Automatisches und periodisches Erstellen und Versenden von Reports an ein definiertes Publikum Reports als CSV-Datei exportieren (z.B. für Statistiken)
	Integrierte Aufgabenverwaltung	Aufgaben direkt in REGULA™ erstellen Aufgaben an Personen zuweisen Den Fortschritt von Aufgaben kontrollieren
	Einfaches Zusammenfassen von Zulassungsinhalten	Dokumente einer Zulassung in einem ZIP-File zusammenfassen Automatisches Generieren eines PDF-Inhaltsverzeichnis, z.B. nach STED Bestimmung der Hierarchie in der ZIP-Datei (flach oder Kapitel)
	Wissensmanagement	Platzieren von Informationen und Kommentaren auf jeder Ebene Kollegen über wichtige Punkte informieren Telefongespräche in kurzen Kommentaren zusammenfassen

Nutzen von REGULA™



Zeitersparnis bei Neuregistrierungen

- Dokumente werden zentral in REGULA™ abgelegt
- Arbeiten mit Ländervorlagen ist möglich
- Schlüsselinformationen über die Länder sind verfügbar



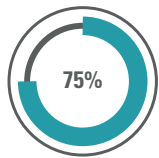
Zeitgewinn bei Re-Registrierungen

- Produkte von der Basiszulassung übernehmen
- Existierende und noch gültige Dokumente der Basiszulassung übernehmen
- Einfaches Ersetzen von Dokumenten oder Produkten
- Automatisches Archivieren der „alten“ Zulassung



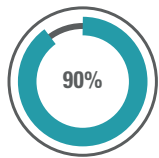
Zeitersparnis beim Wiederauffinden von Dokumenten

- Viele Filtermöglichkeiten
- Gut durchdachte Suchfunktion (z.B. in welchen Zulassungen wurde ein bestimmtes Dokument verwendet)
- Übersichtliche History durch Versionierung und Kommentare



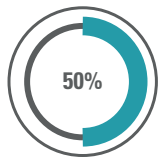
Reduktion von Rückfragen

- Erstellen spezifischer Management-Reports
- Automatisches und periodisches Erstellen und Versenden spezifischer Reports an ein definiertes Publikum
- Leserechte für ausgewählte Personen



Risikominderung für verpasste Fristen

- Warnungen über bald auslaufende Zulassungen
- Keine Zulassungen geraten ungewollt in Vergessenheit



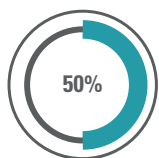
Vereinfachung der Arbeitsaufteilung

- RA-Aufgabenverwaltung direkt in REGULA™
- Benachrichtigung über den Fortschritt per E-Mail
- Platzieren von Kommentaren und Informationen auf jedem Level



Verbesserung des Projektmanagements

- Übersicht über Verantwortlichkeiten
- Übersicht über Marktprioritäten
- Erstellen von projektspezifischen Reports



Zeitersparnis beim Erlangen von Zulassungsinformationen

- Wie sieht die aktuelle Marktabdeckung aus?
- Welche Zulassungen sind in Arbeit?
- Wo ist ein spezifisches Produkt überall in der Welt zugelassen?
- Etc.

Sechs Gründe, die für REGULA™ sprechen



Reduktion der „time-to-market“

Schnelleres Erreichen der Marktlizenz durch die Verwendung von REGULA™
Frühere Marktpräsenz als die Mitbewerber



Reduktion von Geschäftsrisiken

Keine Zulassungen geraten ungewollt in Vergessenheit
Stetige Kontrolle über eingereichte Dokumente
Personen sind jederzeit gezielt informiert
Produkte werden nur in Länder verkauft, in welchen der „Verkauf“ auch wirklich zulässig ist



Erhöhung des Umsatzes

Je früher der Marktzugang erfolgt, desto schneller kann Umsatz generiert werden



Steigerung der Effizienz

Mehr Effizienz im täglichen Geschäft
REGULA™ unterstützt eine strukturierte Arbeitsweise



Verbesserung der Transparenz

REGULA™ verschafft eine für alle Parteien bessere und transparentere Übersicht über die RA-Aktivitäten
Die Rückverfolgbarkeit ist gewährleistet und die Informationen sind greifbar



Standardisierung von RA-Strukturen und -Abläufen

Die Einführung von REGULA™ kann auch eine Gelegenheit sein, die firmenweiten RA-Strukturen und -Prozesse zu analysieren und zu vereinheitlichen

Einführungsprozess

Jede REGULA™-Einführung ist ein Projekt. Zusammen mit Ihnen arbeiten wir uns durch die folgenden Schritte:



Da wir über den gesamten Quellcode verfügen, sind kundenspezifische Anpassungen möglich.

Die Dauer einer REGULA™-Einführungsphase hängt stark von der Komplexität, den Ressourcen und der allgemeinen Situation in Ihrer Unternehmung ab.

→ Erfahrungswert: zwischen 3 und 12 Monaten

REGULA™ wird auf Ihrer eigenen IT-Infrastruktur installiert.
REGULA™ erlaubt via Schnittstelle auch die Interaktion zu Drittsystemen.

Visualisierung:



Systemanforderungen

Die Systemanforderungen hängen von der Komplexität der existierenden RA-Struktur, der Anzahl Benutzer sowie der Datenmenge, welche in REGULA™ verwaltet werden soll, ab.

Die Installation von REGULA™ erfolgt auf einem dedizierten Server (Windows oder Linux). Die detaillierten Serveranforderungen und der genaue Installationsprozess werden während des Einführungsprojektes zusammen mit Ihnen festgelegt.

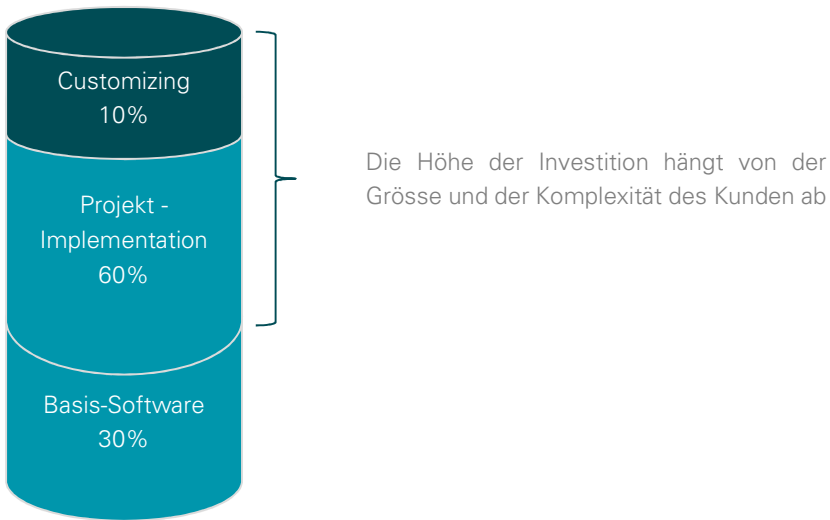
Der Zugang zu REGULA™ erfolgt via Webbrowser. Für eine uneingeschränkte Nutzung von REGULA™ muss JavaScript im Browser aktiviert sein.

Ihre Investition

REGULA™ ist nicht nur eine Software, es ist ein Projekt.

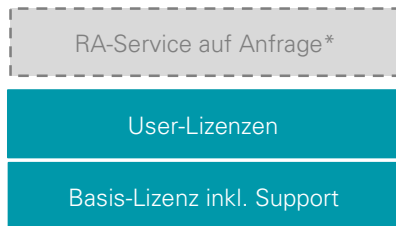
Basierend auf der Erfahrung vergangener Projekte setzen sich die Kosten wie folgt zusammen:

Einmalige Kosten



Wiederkehrende Kosten

Die wiederkehrenden Kosten berechnen sich auf Basis der initialen Investition sowie anderer Faktoren:



* optional



INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

Kontakt

Für weitere Informationen zu REGULA™ oder für eine kostenlose Vorführung der Applikation stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Kontakt:



Hansjörg Riedwyl
CEO

Tel: +41 32 513 67 66
hansjoerg.riedwyl@iss-ag.ch