



## UNTERSTÜTZUNG REGULATORY AFFAIRS WELTWEIT

**Allen Harmonisierungsbestrebungen zum Trotz - internationale Zulassungen werden komplexer und aufwändiger, und Effizienz bei Zulassungen wird zunehmend zum Wettbewerbsvorteil. Unsere weltweite Praxiserfahrung mit Produktregistrierungen in nahezu sämtlichen Märkten verhilft Ihnen zu schlanken Zulassungen im Rahmen der angestrebten Time to Market.**

### Ihr Kontakt

Dr. Ulrich Hofer  
Head of Regulatory Affairs & Science

T +41 32 513 67 82  
ulrich.hofer@iss-ag.ch

### Ihr Nutzen

#### F&E, Projektverantwortliche

Sie werden in Ihrem Entwicklungsprojekt bei der Zusammenstellung der für die angestrebten Märkte erforderlichen Zulassungsunterlagen entlastet und können sich voll auf Ihre Kernaufgaben konzentrieren. Die frühzeitige Integration regulatorischer Belange reduziert Ihren Gesamtaufwand für eine termingerechte Registrierung.

#### Qualitätsmanagement

Wir übernehmen die Zulassung in den vom Kunden anvisierten Märkten. In für Sie bisher unbekanntem Märkten wird die Planungssicherheit erhöht, da wir mit den marktspezifischen Prozeduren und Fristen vertraut sind. Der Wissenstransfer ist Teil unserer Leistung: Alle von uns erstellten Zusammenfassungen und Dossiers stehen Ihnen zur Verfügung, so dass Sie bei einem nächsten Projekt auf unseren Unterlagen aufbauen können.

#### Management, Marketing & Sales

Sie sind an der gründlichen Auftragsklärung einschliesslich der Klärung der Zuständigkeiten vollumfänglich beteiligt. Damit erhalten Sie klare Ansprechpartner und grösstmögliche Planungssicherheit in Ihrer Zulassungsstrategie.

### Unsere Leistungen

#### Allgemein

Sie bestimmen den Umfang unserer Dienstleistungen. Die Möglichkeiten reichen von der einmaligen Beratung bis hin zur Übernahme der Verantwortung für die Ersteinreichung und die Beibehaltung der erlangten Zulassungen Ihrer Produkte in den erschlossenen Märkten.

#### RA-Management – auf Zeit oder permanent ausgelagert

Ob für einen beschränkten Zeitraum oder unbefristet – wir managen Ihre Produktregistrierungen für alle Zielmärkte, unterstützt von unserer firmeneigenen Software REGULA. Wir überwachen Ihre Fristen und Verfalldaten und wickeln bis zur Erlangung der Marktzulassung den Dokumentenverkehr mit Behörden oder Ihren Partnern vor Ort ab. Unsere Praxiserfahrung mit nahezu sämtlichen Märkten hilft beim Umgang mit länderspezifischen Besonderheiten und bei der Beantwortung von Rückfragen der Behörden.

#### Punktuelle Beratung

Wir beantworten Ihre spezifischen Fragen zu RA-Angelegenheiten, gestützt auf unsere Erfahrung, ergänzende Recherchen und unser weltweites Netzwerk von Fachleuten. Unsere Mitarbeiterin chinesischer Muttersprache kümmert sich speziell um Ihre Anliegen zu China und Taiwan.

#### Eingabedossiers für Produktregistrierungen

Ob im 510(k)-, STED- oder CSDT-Format - gestützt auf Ihre technische Dokumentation stellen wir Eingabedossiers in den Formaten zusammen, wie sie Ihre Zielmärkte verlangen.