

# 诺沃兰

简介及服务介绍

值得信赖的医疗器械领域合规支持伙伴



# 关于我们

About Us



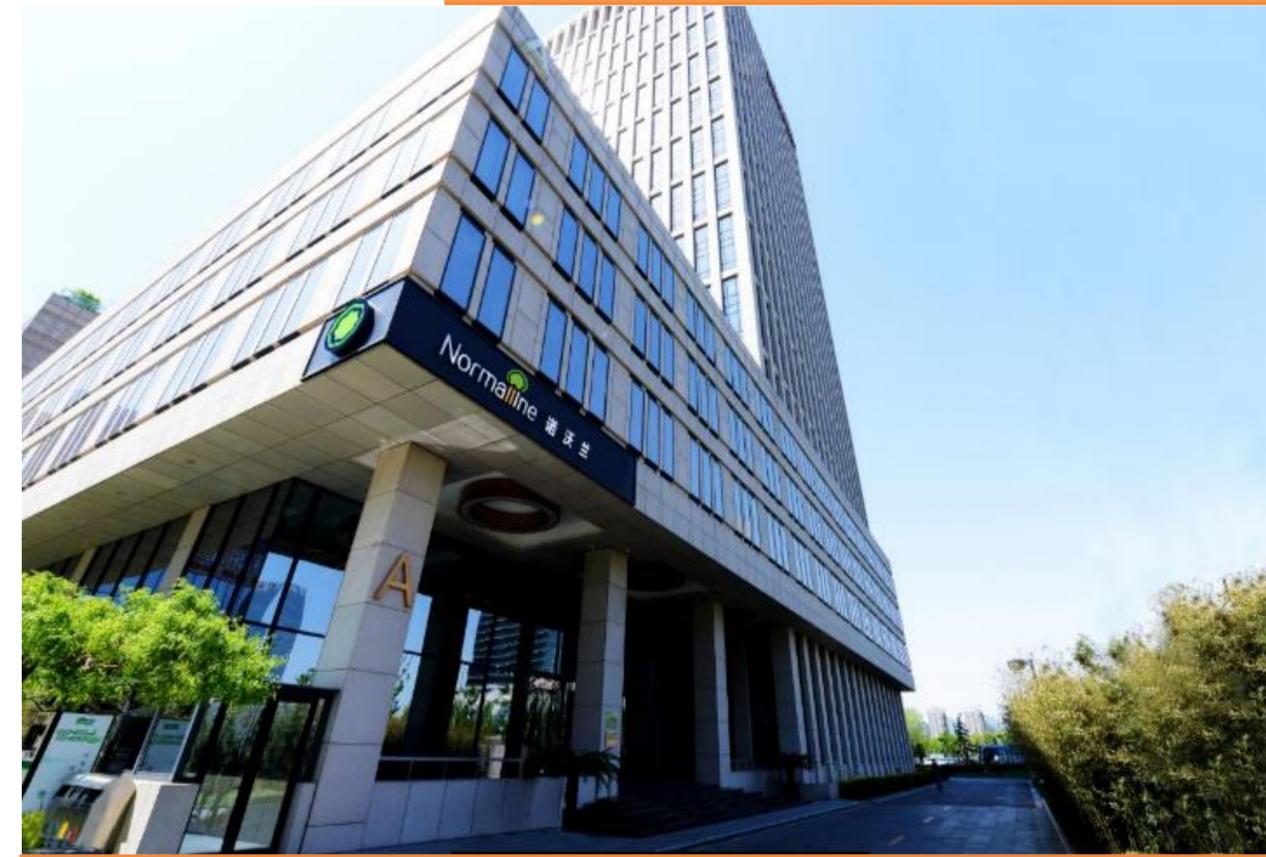
诺沃兰，2008年在北京创立，

始终专注于**中国医疗器械领域 (MD & IVD) 高风险产品合规相关服务**

提供线上线下全方位 —— **医疗器械领域合规支持 & 管理咨询服务**

十三年来，诺沃兰与百余家国内外知名及创新企业携手合作，为顾客在全生命周期各阶段提供可靠的优质服务。

特别在NMPA审批的高难度三类医疗器械细分市场中，处于同业领先地位。



# 始终不变的初衷

Invariable Original Intention

**Normal**  
正规、规范、标准之意

**Line**  
界线之意



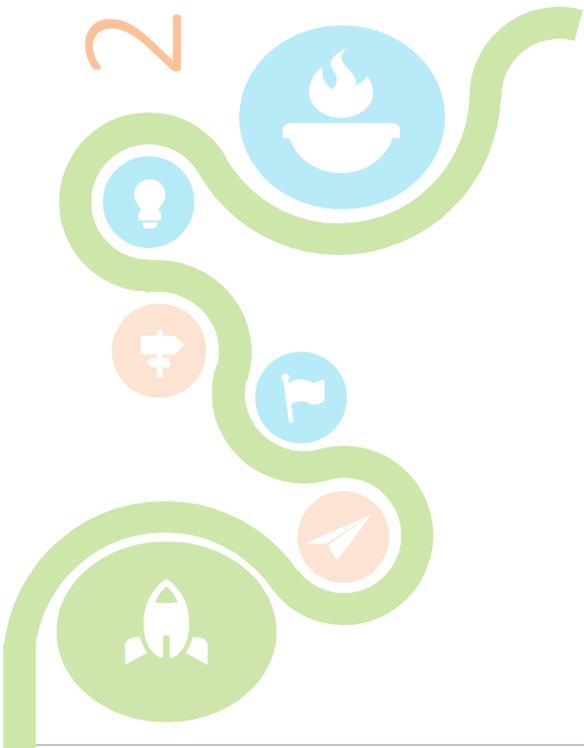
**诺沃兰-合规服务**  
英文Normalline  
其直译为法线，  
线外一点到直线的最短距离，  
体现合规也要高效经济

**绿树-顾客业务发展**  
枝繁叶茂的绿树好比顾客，代表我们的  
服务支持顾客业务的扩大与发展

**从成立之初，我们一直为此而努力：**  
**定位：**中国医疗器械领域，提供合规支持服务。  
**愿景：**用专业、优质、高效的服务，支持和护航顾客业务的顺利发展！  
**承诺：**严守法规界限提供有价值的服务，**成为您值得信赖的医疗器械领域合规支持伙伴！**

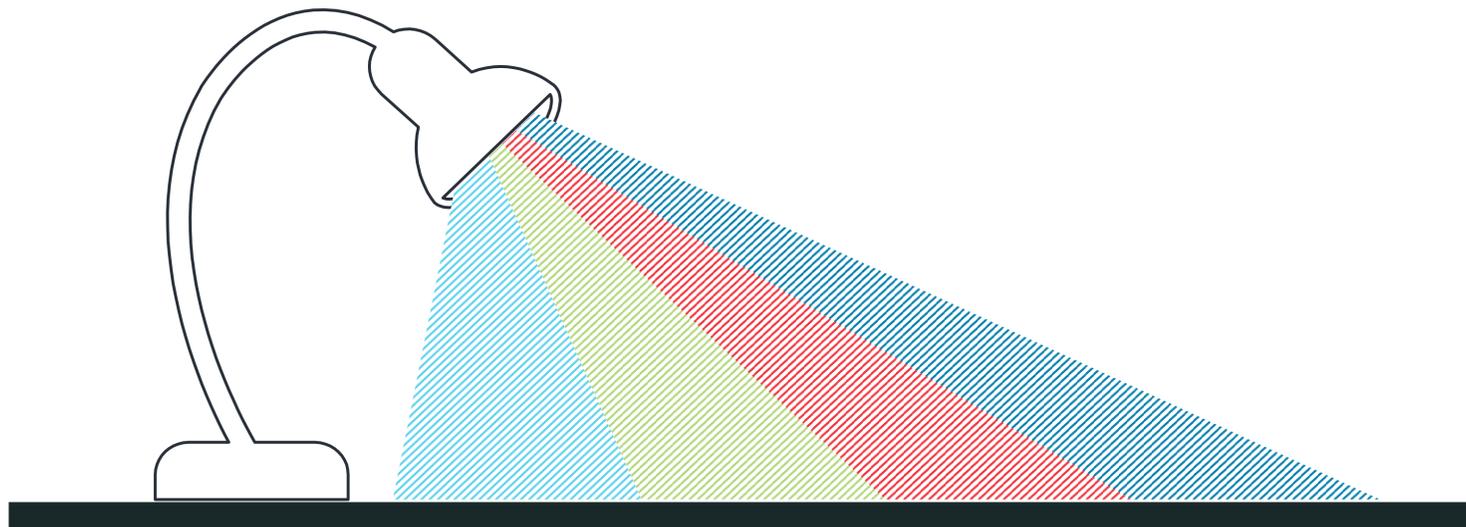
2021

2008



# 专注与积累

Concentration and Accumulation



| 中国  | MD&IVD | 国家局/高风险 | 合规服务 |
|-----|--------|---------|------|
| No  | No     | No      | No   |
| 美国  | 药品     | 国产I类    | 融资   |
| FDA | 生物制品   | 国产II类   | 经销   |
| 欧盟  | 化妆品    |         | CDMO |
| CE  | 保健品    |         | 等    |
|     | 特种食品   |         |      |

## 专注——专业

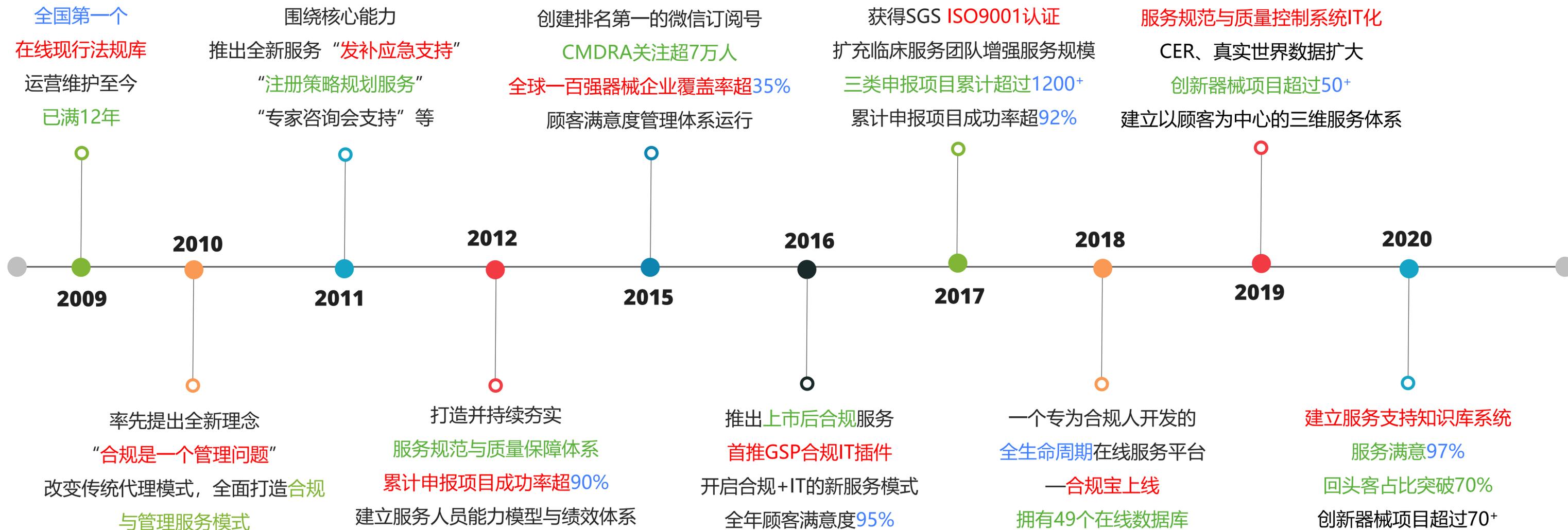
- 中国NMPA
- 医疗器械及体外诊断领域
- 国家局审批事项 - 高风险器械
- 合规支持与管理服务

## 积累——经验

- 汇聚**专业人才团队**
- 积累**920+三类**高难度项目**实操经验**
- 高频次接触，**精准贴近监管认知**
- 全方位规范高品质服务，**伴随支持**您的需求

# 我们的历程

Company Events



# 我们的客户

Our Customers



主要技术类别:

- **无源器械:**  
球囊支架、导管、补片、晶体、软镜、可降解材料、载药材料等
- **体外诊断试剂:**  
分子诊断、NGS、伴药、血型、新生儿、微生物、病毒、免疫等
- **有源器械:**  
手术导航系统、血透、内窥镜、高频设备、监护仪器、软件等

- 我们为**国内外大型企业**提供法规策略，合规解决，决策支持，专家咨询的可靠定制服务；
- 我们为**中型企业**提供优质灵活的方案组合、高效规范的专业服务；
- 我们为**创新产品和初创企业**，提供系列的伴随式支持服务。



# 我们的特色

Our Characteristics



01

13年的累计，申报支持服务（包含注册、CRO、CER）  
成功率为**92%**，其中三类项目超过86%

02

**可靠的数据支撑，持续积累更新，更好地贴近监管要求**

- 我们有49个数据库，26个自有数据库，覆盖法规、指导原则、标准及规范案例，保障为顾客提供最可靠的信息与要求。
- 对境外和三类器械的专注，使我们能够高频次、高密度、深入地与监管机关沟通，从而更准确地解读技术审评的要求。

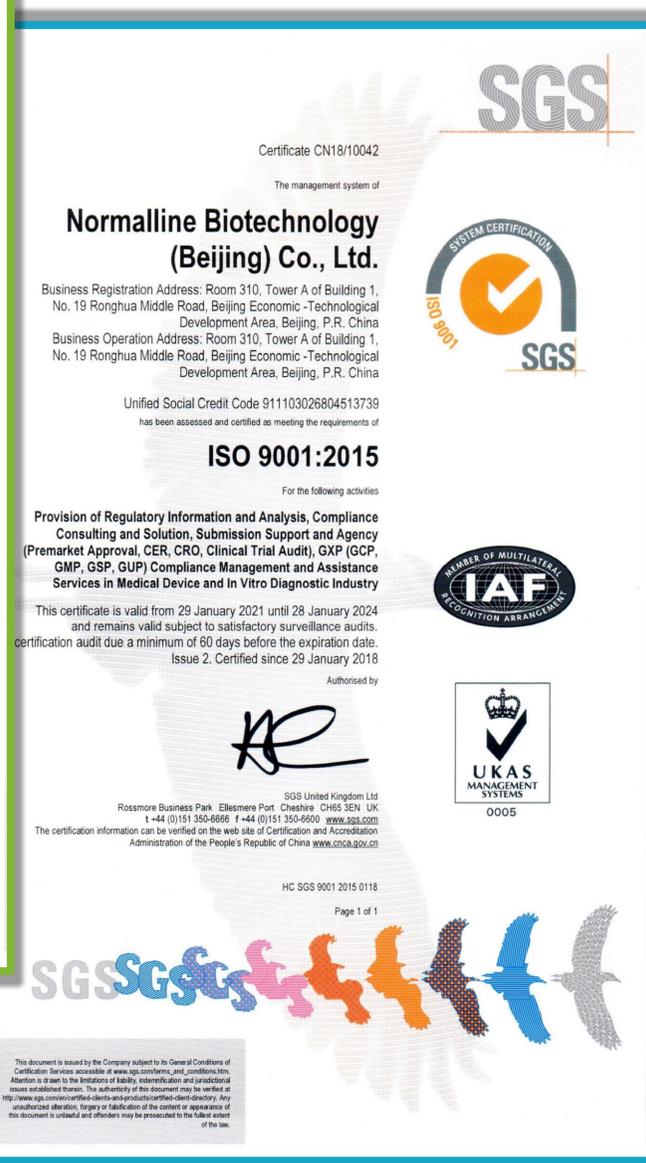
03

**全生命周期服务，帮助我们务实贴近顾客多方面的需求，并为其提供规范、高品质、全方位的高效解决方案**

- 特色服务：发补应急支持服务、注册导向的研制管理、GSP合规IT插件、合规决策支持服务等

# 管理认证——SGS的ISO9001-2015

Management Certificate- SGS ISO 9001



- 认证范围
- 提供医疗器械及体外诊断领域法规信息与分析、合规咨询及应对支持、申报支持与代理 (包含产品注册、临床评价、临床试验、临床试验核查)、合规管理及辅助服务 (医疗器械对应质量管理规范的建立与核查辅导)。

连续三年SGS均以0 Finding核通过换证审核

业内唯一**全业务线覆盖**的服务企业

# 我们的服务 — 线下服务

Our Services — Off Line

## 合规策略咨询 & 管理服务

运用管理方法  
系统保障持续有效合规



## 上市后合规IT化

经营合规IT插件  
首营资质数据化管理、共享追溯



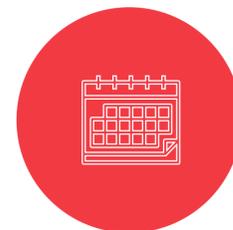
## 发补应急支持

用专业技术及成功经验  
支持最后的攻坚



## 临床试验支持 CRO

嵌入产品注册要求  
聚焦获证成功  
高效规范经济实施



## 注册导向研制管理

将注册要求融入研制管理  
过程



## 创新与界定

抢获先机提前沟通  
精准确定起点



## 注册申报支持

全程风险控制  
专业支持成功



## 临床评价 CER/真实世界数据

过程科学风险预知  
专业技术服务  
高成功率

# 创新申报案例经验

Our Services — Submission Support on Innovation

自2013年“创新”通道开通至今，已有316多个产品成功获批，  
其中我们服务**53**个产品，成功获得批准**46**个，成功率达**86.7%**。

## 2021年新《条例》对创新器械价值的提升

第八条 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，**支持创新医疗器械临床推广和使用**，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

第九条 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的**基础研究和应用研究**，促进医疗器械新技术的推广和应用，在**科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持**。支持企业设立或者**联合组建研制机构**，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械**知识产权保护**，提高医疗器械自主创新能力。



# 创新申报价值要点

Our Services — Key points of innovation value declaration

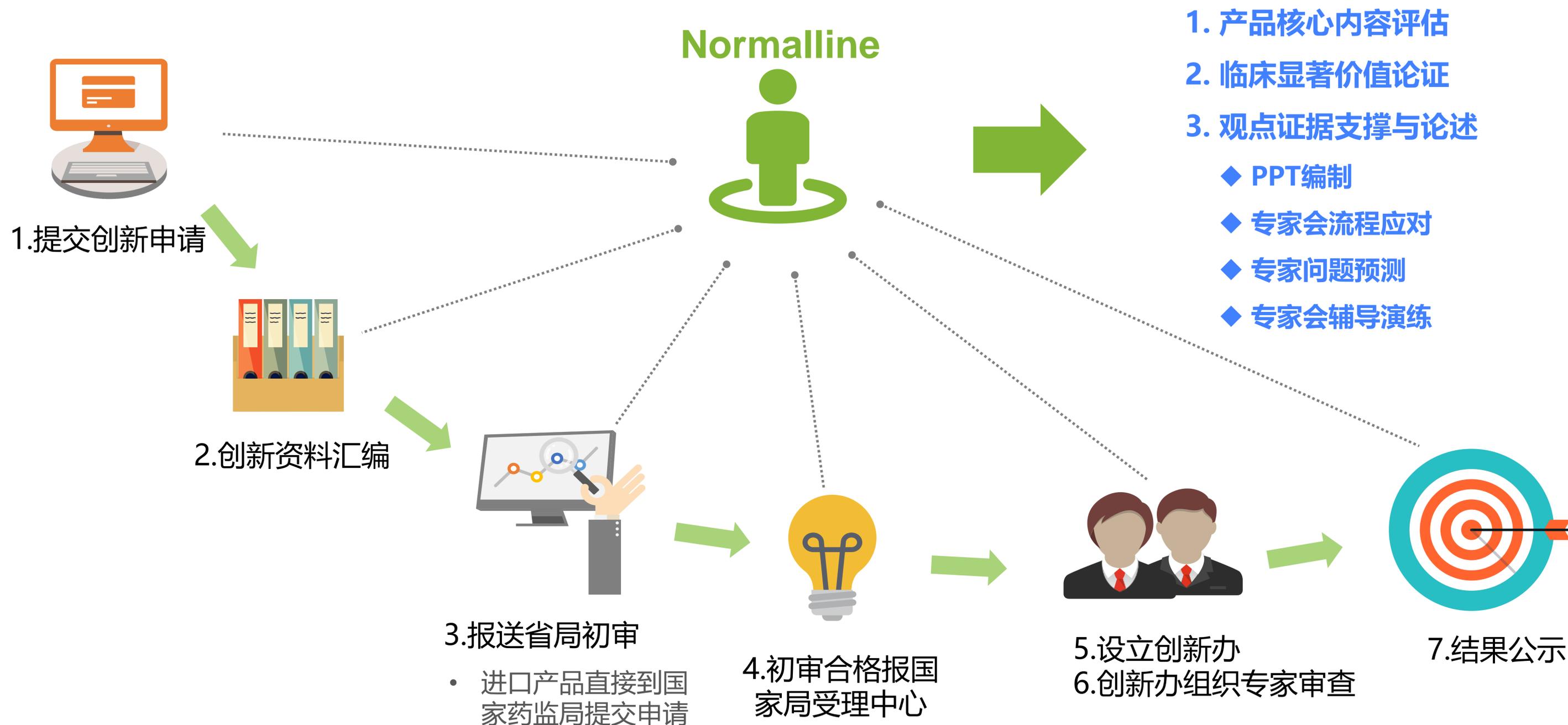
- 与产品的主审当面沟通;
- 专人负责, 三人以上审评小组共同支持;
- 正式沟通, 次数不限, 可获得书面确认;
- 沟通内容可包括临床试验方案、重大技术问题、评价指标的确定等;
- 检测、体系核查、审评审批优先处理;
- 最有效保障审评审批时限加快;
- 推进产品与临床应用确定;
- 分担产品注册风险;
- 全面可靠的产品注册快速学习与经验积累;
- 行业声誉与影响;
- 小微企业免收创新产品注册费;
- .....



最优、最有价值的绿色通道;  
为您的产品临床试验、注册上市保驾护航!

# 创新申报流程与服务

Our Services — Submission Support on Innovation



# 申报注册支持

Our Services — Submission Support on Product Registration

日益全面、繁复、变化和精细的申报和技术要求

## 令您担忧吗？

我们用：

可靠的知识数据、务实的经验支撑

规范的服务与质控保障

全面细致的支持服务伴随

## 助您迅速、放心地获得注册成功！

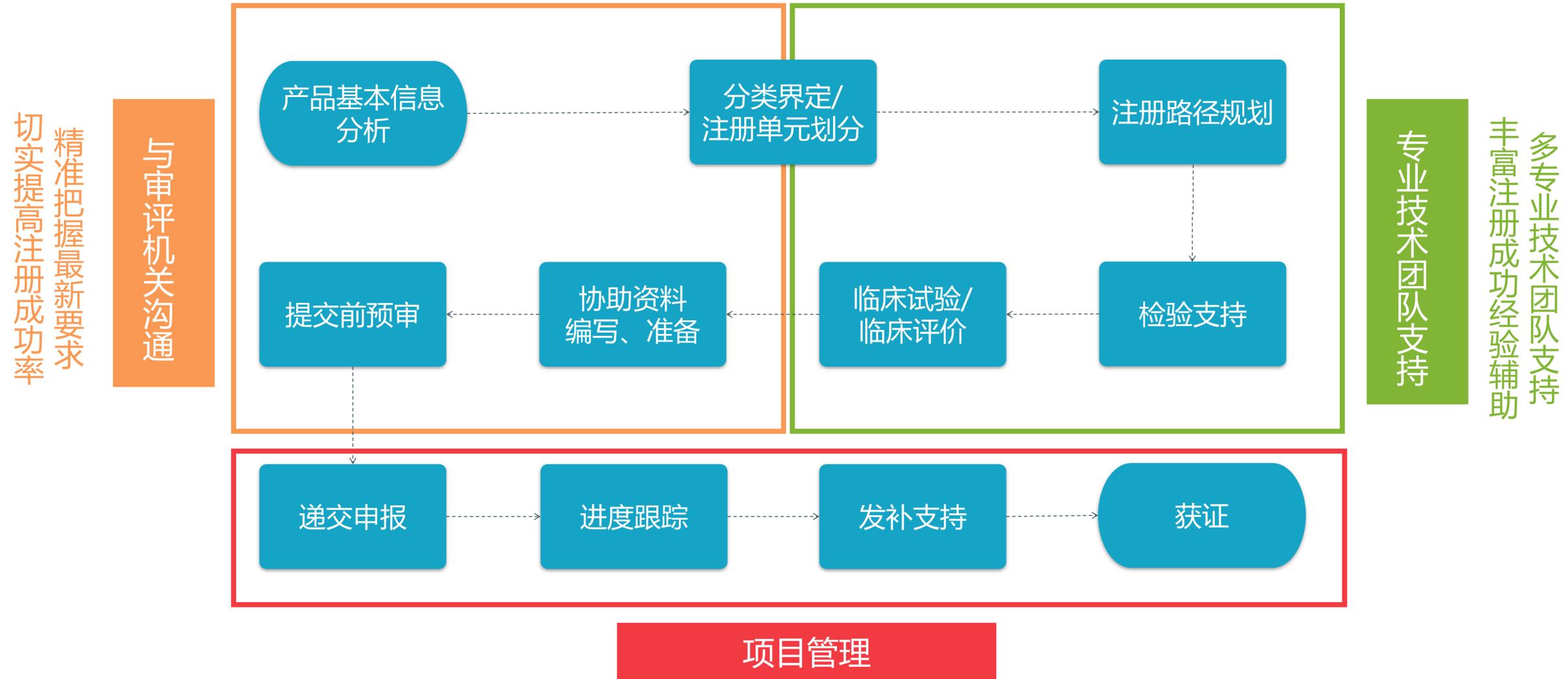


### 注册申报支持服务 +

- 注册策略规划
- 全程注册支持
- 注册变更支持
- 资质维护支持

# 申报注册支持 — 规范全面解决方案

Submission Support on Product Registration — Standardization Total Solution



里程碑式节点控制，有效缩短时间支持项目完成

# 临床试验支持 — CRO

Our Services — Clinical Trial Support

费用高，能确保注册成功吗？

时间长，中间出了问题怎么办？

进程拖延，人员变动怎么办？ ...？

## 如何选择，最对的服务商呢？



### 做注册的CRO – 成功的基石

临床试验的最终目的是产品注册，故嵌入注册要求的临床试验方案尤为重要，服务商应有能力保障其可靠性。



### 有机制保障的CRO – 可靠的保障

团队构成、项目管理、进程推进等，常规要求应有固定可见的运行保障或载体；

协调各方的对接是否无缝，例外问题处理是否有预案。



### 做器械的CRO – 专业与重视

器械和试剂不同于药品，注册用临床也不同于科研临床，其GCP规范、科学判断、时间成本都不同。

## 只选对的，不选贵的！

# 临床试验支持 — CRO

Our Services — Clinical Trial Support



## 临床试验支持服务 CRO +

- 临床方案设计与成功率分析
- 试验机构筛选与伦理支持
- 临床试验项目管理
- 临床试验规范与体系建设 GCP
- 临床试验监查 CRA
- 数据管理与统计分析
- 临床试验报告撰写支持
- 临床不良事件监测与处置支持

# 发补应急支持 — 做了11年的独家服务

Emergency Support on the Supplementary Submission — Exclusive 11-year Service

发补后的工作，是注册的“**最后攻坚战**”

其通常不是给套模板、跑个腿、问个话能解决的，

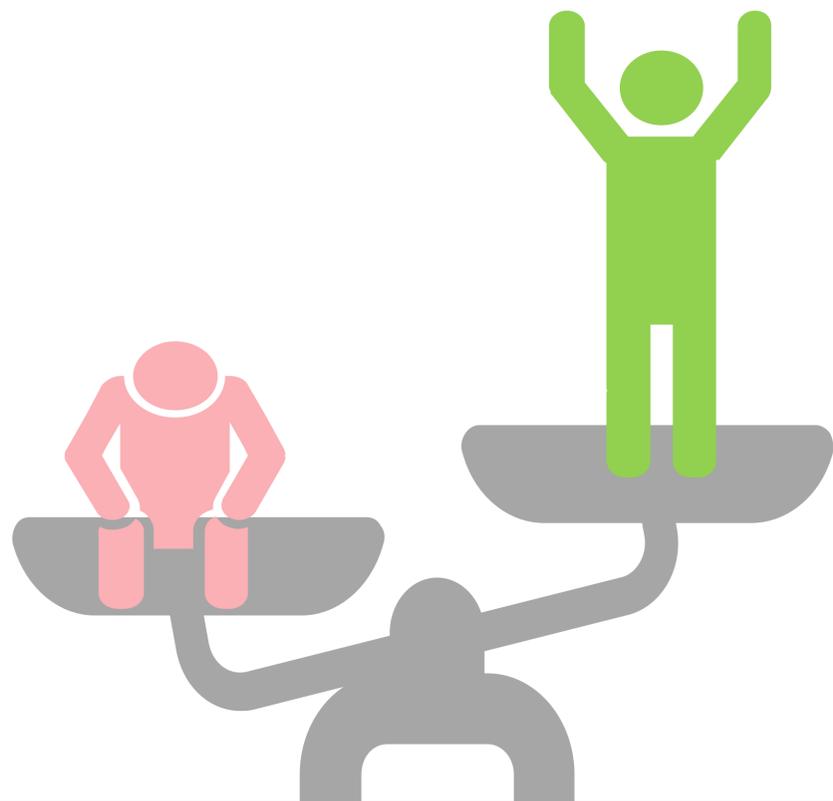
**此时，您需要的是特种兵！**

我们**11**年来，

**800+**份发补单上的**20000+**项发补要求，逐项分析，逐点对应，

纳入我们的 —— **知识积累与调用系统**

**据此，我们为您提供最有效的应急支持服务！**



**\*发补应急支持服务：**是指您收到国家局器审中心CMDE技术审评发出“医疗器械注册补充资料通知”单（发补通知）后，我们协作您进行补充要求分析、补充内容组织、审评沟通支持的相关服务。

# 我们线上服务 — 合规宝

Our Services — Online RA Box

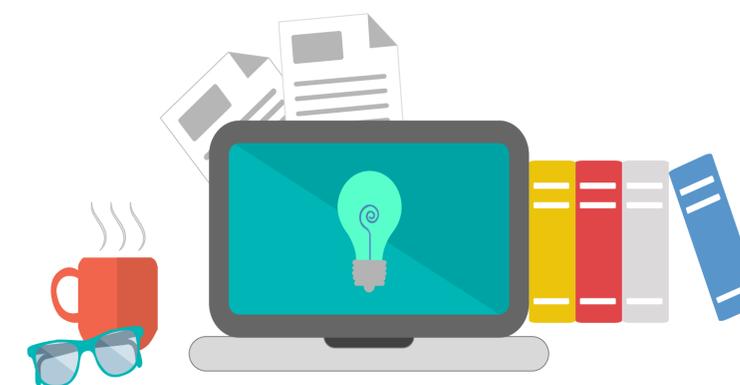


## 合规宝 [www.normalline.com](http://www.normalline.com)

一个为MD&IVD合规工作者专门设计  
24小时维护并持续更新与完善的

在线合规工作支持平台

令您的工作更轻松、更快乐!



# 我们线上服务 — 合规宝

Our Services — Online RA Box



## 一点直达 视频总览

扫一扫

开启您的合规工作轻松之旅



### 现行法规库

24小时监控全面信息源，为您监控法规变化；

一分钟快览，关键词查询，**全面支持您的法规应用需求！**



### 检查案例库

汇总GXP检查报告，

**帮助您解答执法尺度！**

### 实用工具库

**49个专业数据库，26个独有数据库**

支持您的专业查询与全面应用！

### 权威问答中心

汇集监管、企业及第三方专家的权威解答，

**合规人，自己的知乎！**

### 申报实操指南

从步骤流程、实操图解，模板下载

到经验提醒，**一目了然帮您秒变申报专家！**

# 我们线上服务 — 合规宝

Our Services — Online RA Box

## 一站式

网罗医疗器械领域全面法规、标准及监管信息，是您在中国业务运行的可靠保障。

## 专业全面

1000+法规概要及解析、21申请事项资料模板、49可检索数据库，为您在推进中国业务引航、导航、护航。

## 唯一

业内唯一——一个实时更新、结构化、可检索的医疗器械领域合规数据库！



# 我们线上服务 — 合规宝

Our Services — Online RA Box



## 免费订阅号 CMDRA

扫一扫，2500多天的法规分析信息；  
关注**CMDRA**，  
您可以看一直以来中国的合规工作者在关注什么。



## 现在注册，免费体验现行法规库

拨打电话，  
配备您的私人合规秘书，24小时随身支持服务。

# GSP软件服务 — 特点

GSP Software Service — characteristics

## 即插即用

产品化的软件服务

## 对接监管

应对监管的线上线下核查



## 系统整合

IT系统的全面合规整合

## 三维合规

流程、体系、数据全面合规解决方案

## 经营合规一站解决方案

010-6783 2007

咨询电话



# GSP软件服务 — 理念

GSP Software Service — Concept

帮助顾客在不改变业务原貌的前提下，用最短的时间、较低的成本，通过GSP软件及系统合规整合，为顾客打造一套可以保障企业持续合规经营的IT系统环境。

- ① 全面满足监管要求；
- ② 最大程度保持业务原貌；
- ③ 迅速投入使用并成为企业合规的门户和载体；
- ④ 持续关注法规变化和行业需求并快速予以应对；
- ⑤ 根据顾客需求量身定做方案。





# 快速了解我们

Quick Understanding

一站式合规解决中心

会员制专业深度支持

[www.normalline.com](http://www.normalline.com)

Tel: 010- 6783 2007



## 用时间积累，用事实说话！

### 免费订阅号

扫一扫，2500多天的法规分析信息；

关注**CMDRA**，您每天可以看到我们在做什么；

您可以看一直以来中国的合规工作者在关注什么。

