

医疗器械创新支持系列服务简介

创新申报支持服务
创新后沟通支持服务

创新 — 最具价值的绿色通道
如何支持您获批创新和最大化创新价值

创新对申请人的巨大价值

现行最优的绿色通道，没有之一



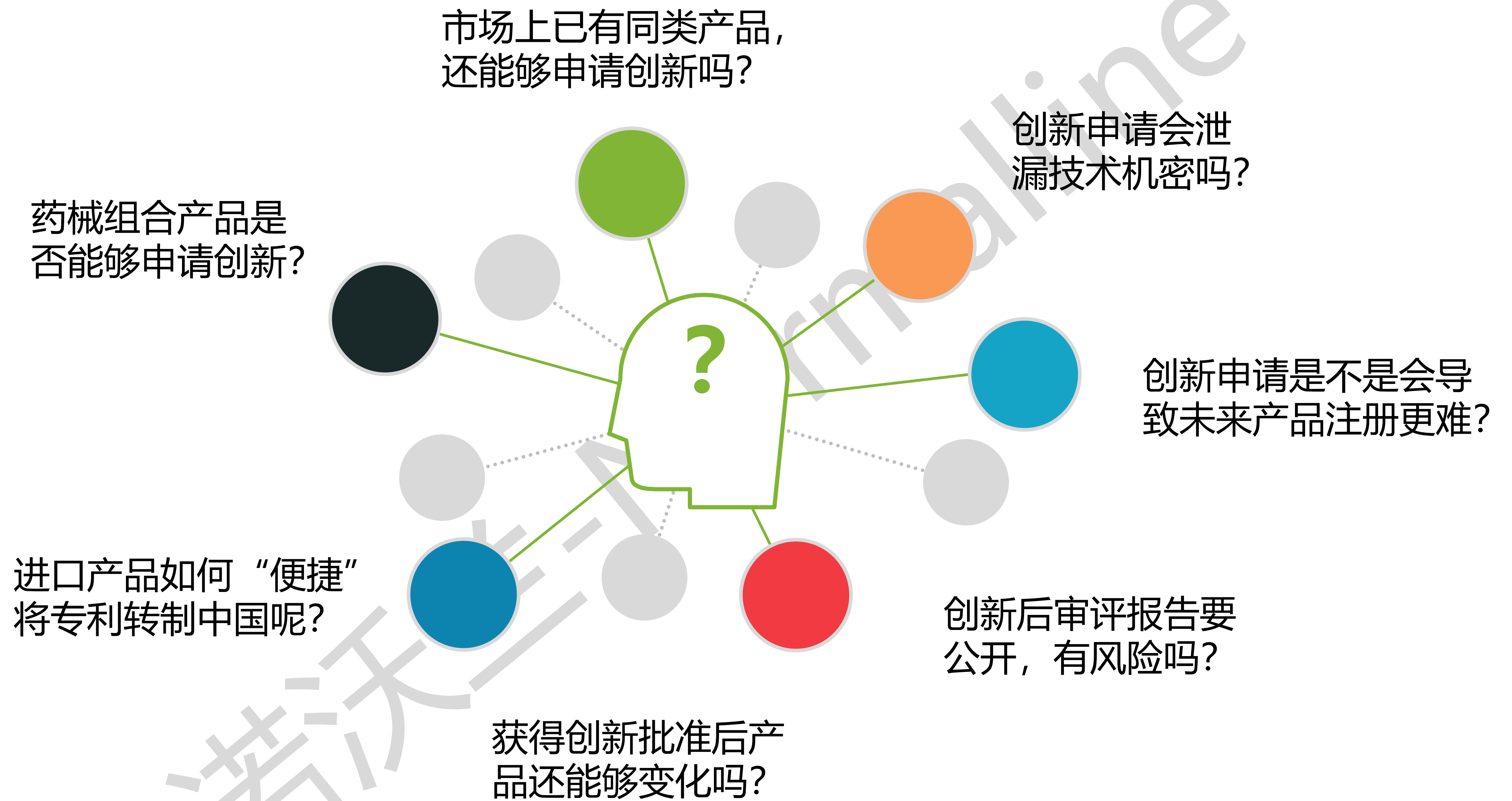
申请创新可以获得:

- 与产品的主审当面沟通;
- 三人以上审评小组共同支持;
- 正式沟通，可获得书面确认;
- 沟通次数不限;
- 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;
- 全面加速审评、检测等;
- 最有效保障审评审批时限加快;
- 行业声誉与影响;
- 全面可靠的产品注册快速学习与经验积累;
-

如此价值，如何才能获得?

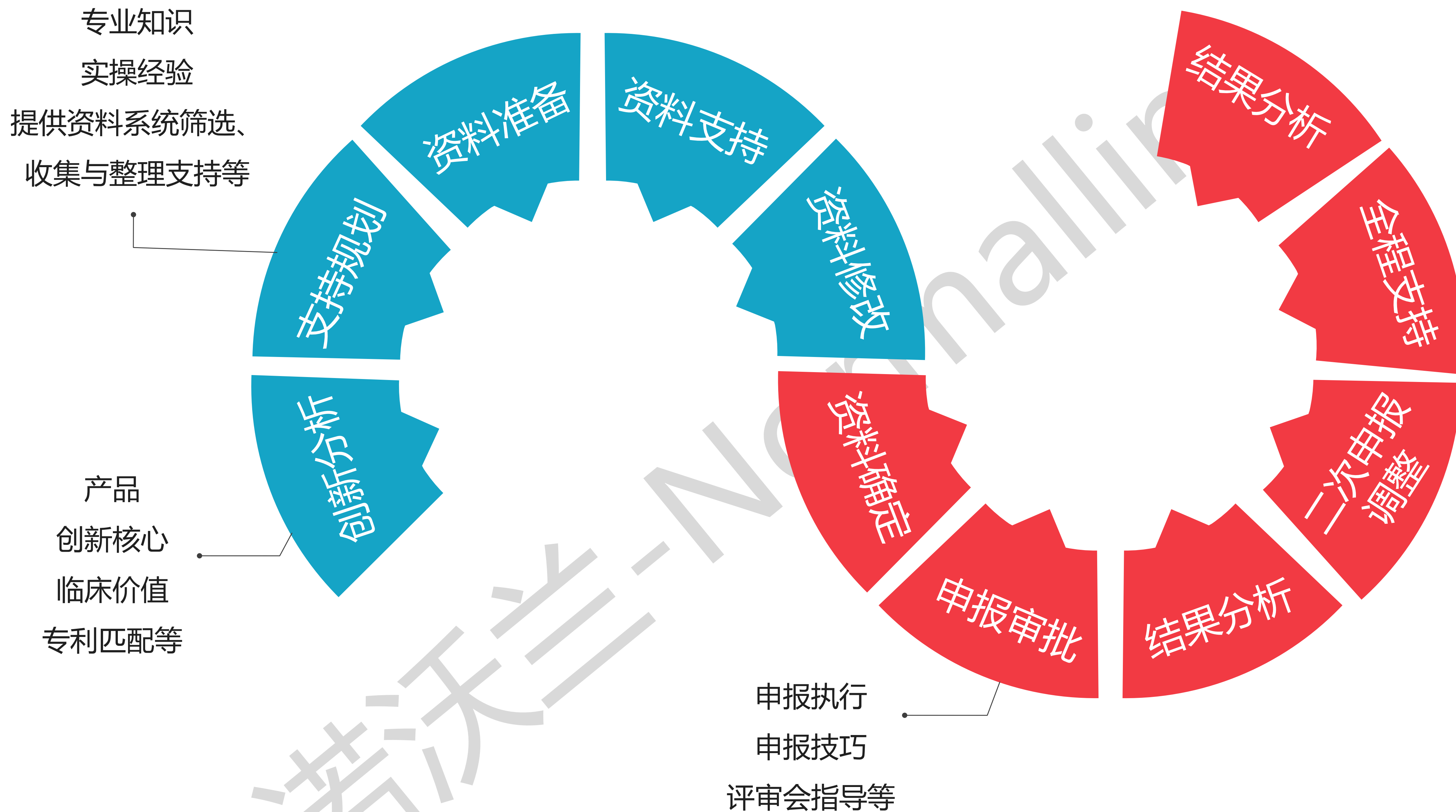
我想申请，成功率是多少

——困惑来源于不了解，决策需要必要的支持



我们支持您的分析与决策！

创新申请时，我们能为您做什么？



服务价值



创新申请——意外价值举例

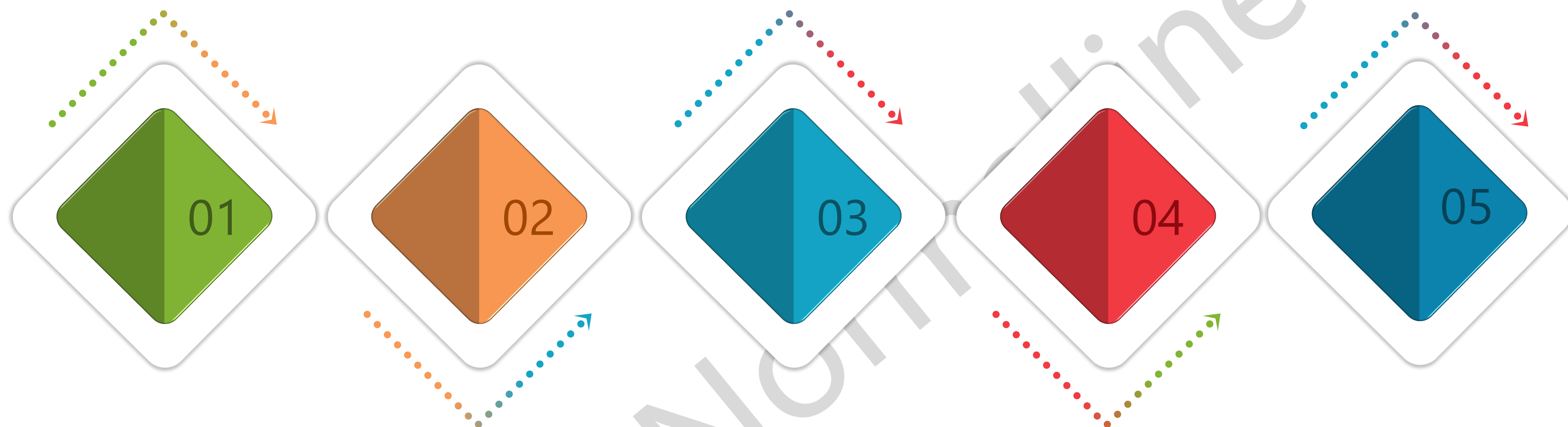
对国内创新企业：

- 注册前，最为系统客观的研发过程合规梳理，我们凭借丰富的注册及研发过程质量体系服务的专业经验，为您创新产品的注册做最可靠的梳理。

对境外大企业：

- 创新申请 ≠ 产品注册，境外也需要认识与支持
- 如何说明其不同，并系统规划专利、资料及撰写角度
- 如何在未启动注册前就直接获得境外对“核心创新点的资料支持”

服务方选择——我们的优势



申报项目获批
成功率95%

项目数量始终
排名第一

精准、成功的
项目经验

为企业创新申
请提供研制全
程梳理

量身打造与
保驾护航

创新后支持服务

终于获得的创新资格，如何能“最大化优势价值”呢？

——创新后支持服务



服务内容：

- 创新沟通的形式与程序
- 沟通的双方立场、方式与习惯
- 沟通总体规划与策略
- 高效与有效的把握
- 不同产品的基本思路与重点
- 项目组织与项目管理
- 常用的方案与案例
- 其他定制要求

创新后支持服务

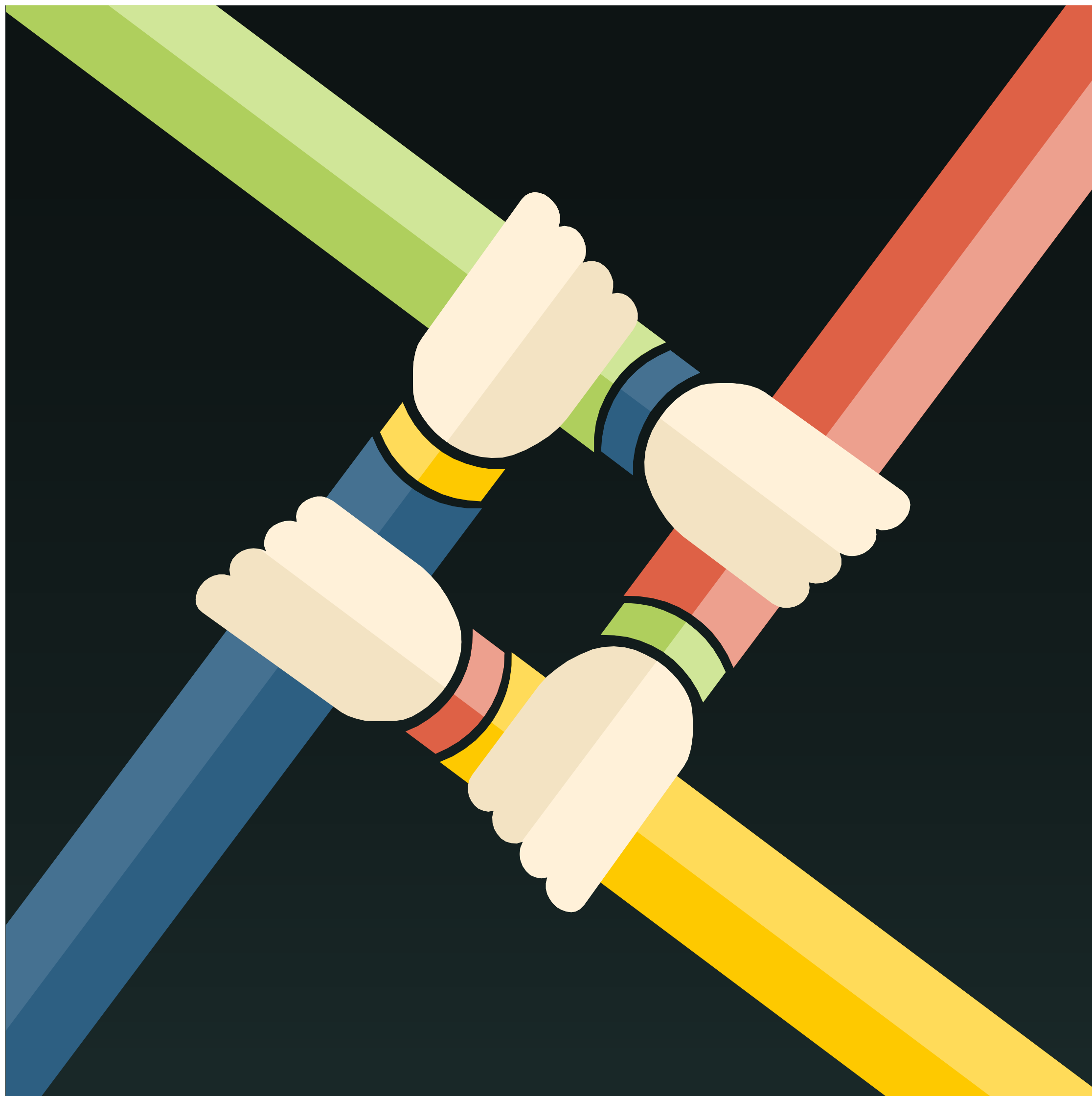
终于获得的创新资格，如何能“最大化优势价值”呢？

——创新后支持服务



服务内容：

- 专家会的形式、流程
- 临床专家的角度、思路和关注点
- 统计专家的思路与常见问题，应对方法参考
- 回答专家问题的通用方法（常规、特殊、偏颇、错误）
- 审评员在专家会中的角色，其态度、思路和其他关注点
- 如何答复、回避、讨论或反驳相关问题
- 演讲人的重要价值、选择要素及影响
- 既往经验（好的和坏的）案例
- 其他分享。



我们用专业、细致、高效的**创新申报支持服务**，支持您获得最优绿色通道！

我们用系统、规范、可靠的**创新后沟通支持服务**，落实您的“最大化优势价值”，为您的产品临床试验、注册上市保驾护航！

——联系我们，为您的创新产品，插上飞翔的翅膀

联系我们

创新申报，上诺沃兰网站

www.normalline.com

或联系我们：

E-mail: mengxu@normalline.com

Tel: 010-67832007

Mob: 13911383862

Add: 北京经济技术开发区荣华中路19号朝林广场A座
2109(邮编: 100176)

