





Via del Vecchio Politecnico, 9
20121 Milano (MI) - Italy
VAT/P.IVA 08336190965

Via Decorati al Valore Civile, 249
35142 Padova (PD) – Italy
T/F +39 049 8171833



La prima agenzia italiana totalmente dedicata al supporto dei produttori e dei distributori di Medical Device. Riunisce competenze trasversali, dal medical writing al marketing specialistico, dal supporto regolatorio al testing analitico.

Chi è Clariscience?

Un team di persone con anni di esperienza nel settore dei Dispositivi Medici, con formazione e provenienze professionali diverse: clinica, ricerca e sviluppo, comunicazione, affari regolatori, medical writing.
Un team che lavora in modo coordinato per potere offrire servizi di valore alle aziende del settore.

Perché rivolgersi a Clariscience?

Perché il settore dei Dispositivi Medici richiede conoscenze e competenze specifiche. Negli affari regolatori è necessaria una conoscenza approfondita delle normative di riferimento; per pianificare strategie di testing efficaci bisogna avere compreso pienamente le indicazioni d'uso e la modalità di funzionamento del dispositivo; per potere comunicare è necessario impiegare la terminologia corretta; per potere stendere un articolo scientifico bisogna avere compreso i meccanismi di funzionamento e i reali vantaggi clinici del dispositivo.

Cosa mi da in più?

L'approccio di Clariscience è flessibile, modulare e personalizzato in funzione delle specifiche esigenze del cliente. In Clariscience convivono competenze tecniche, scientifiche, economiche e di comunicazione che lavorano in piena sinergia.
Un unico interlocutore in grado di offrire servizi diversificati e altamente specialistici permette di risparmiare tempo, ottimizzare gli investimenti e avvantaggiarsi di un punto di riferimento che possiede una chiara visione d'insieme.

Scientific
Communication

Corporate
Communication

Publication plans
Medical writing

Marketing
Support

Market
Access

Intellectual
property

Testing
Plans

Regulatory
Support

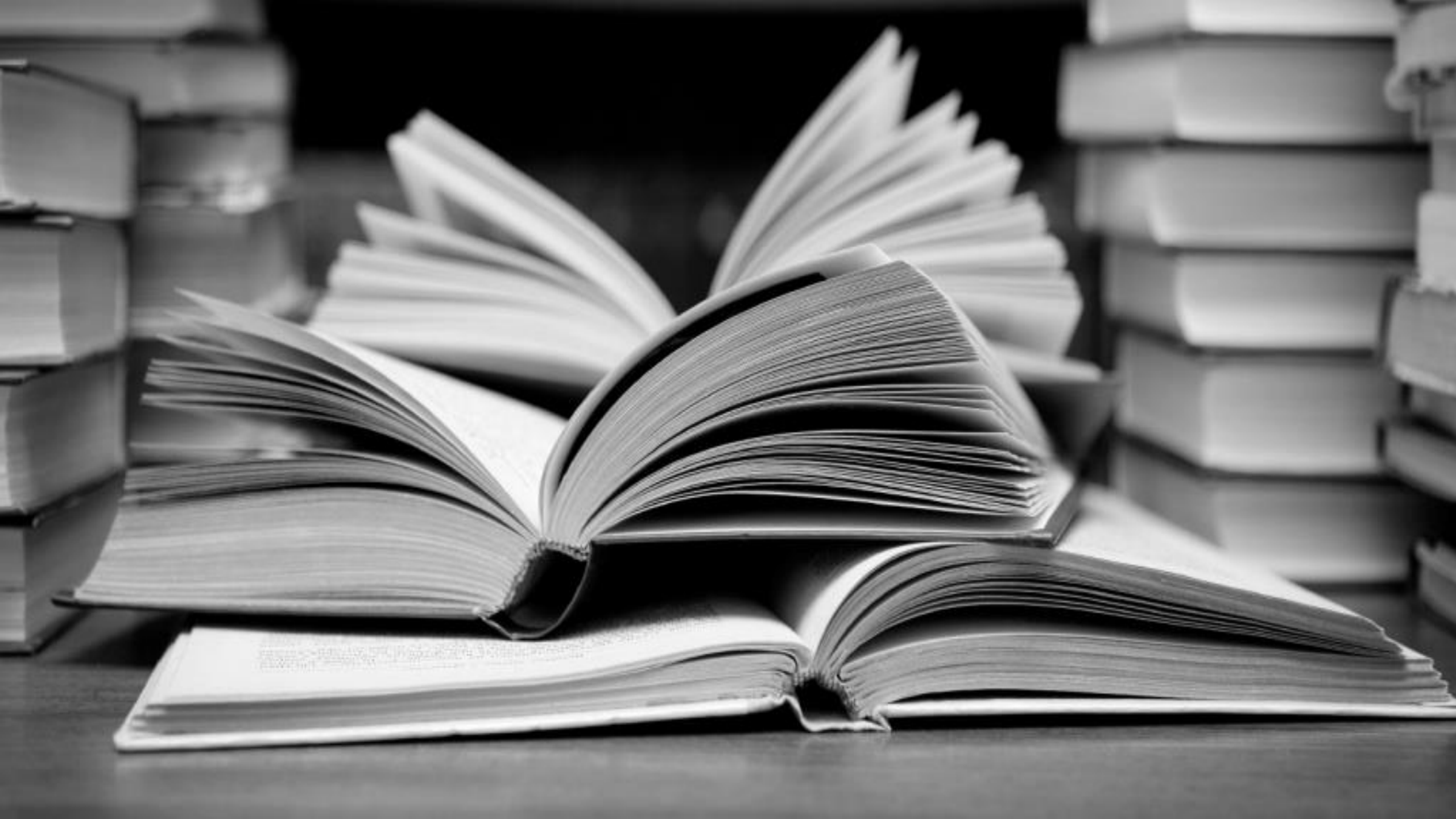




Un team di
esperti del
settore dei
Dispositivi
Medici

in grado di
comprendere le
specifiche
esigenze in
modo completo

per fornire
risposte rapide
ed efficaci alle
imprese
biomedicali
italiane.



IL LAVORO SCIENTIFICO PASSA ATTRAVERSO LA VALIDAZIONE SPERIMENTALE DEI DATI E LA LORO CONDIVISIONE CON LA COMUNITÀ SCIENTIFICA. LA PUBBLICAZIONE SU RIVISTE CON MECCANISMI DI PEER REVIEW SOTTOPONE AD UN CONTROLLO DI QUALITÀ IL TUO LAVORO E LO RENDE FRUIBILE PER MILIONI DI POTENZIALI UTENTI SUI DATABASE BIBLIOGRAFICI.

La pubblicazione di dati tecnici o clinici su riviste scientifiche nazionali e internazionali rende accessibile il valore dei tuoi prodotti o della tua attività ad un pubblico potenzialmente vastissimo. La traduzione dei dati grezzi in lavori scientifici richiede la capacità di comprenderli, di estrapolarne il messaggio, di tradurlo in un testo chiaro e rigoroso e di contestualizzarlo opportunamente nel panorama delle conoscenze scientifiche del momento.

Qualsiasi sia la tua dimestichezza con i dati scientifici e il loro linguaggio, Clariscience ti aiuta offrendo un

servizio di supporto alla pubblicazione che copre ogni sua fase: dall'analisi dei dati alla stesura e revisione del lavoro, fino alla sua sottomissione ed eventuale revisione.

La modularità dei servizi offerti ci permette di adeguare il nostro lavoro alle tue esigenze, offrendo un servizio personalizzato che risponda pienamente alle tue necessità ed aspettative. Vogliamo garantirti gli standard più elevati, per questo effettuiamo un controllo rigoroso sulla correttezza dei dati presentati, sulla completezza dei riferimenti bibliografici, sulla coerenza del linguaggio, dello stile e della

forma espressiva, sulla corrispondenza del lavoro alle indicazioni della rivista.

I servizi che Clariscience propone in questa sezione si riferiscono principalmente ad articoli scientifici su riviste indicizzate, ma possono essere declinati anche in altri strumenti di comunicazione specialistica: review, abstract, poster, presentazioni power point, capitoli di libri, rapporti tecnici.

Publication Plans & Medical Writing

I dati scientifici devono essere comunicati in modo appropriato per essere realmente efficaci.

- Piani di pubblicazione scientifica
- Medical Writing
- Gestione dei processi di sottomissione
- Preparazione di presentazioni efficaci
- Gestione di incontri di formazione



LE NORMATIVE RIGUARDANTI I DISPOSITIVI MEDICI DIVENTANO OGNI GIORNO PIÙ COMPLESSE E, PER POTERE RAGGIUNGERE RAPIDAMENTE IL RISULTATO DESIDERATO, È NECESSARIO CONOSCERLE IN MANIERA APPROFONDATA.

Clariscience offre un supporto qualificato nelle questioni di natura regolatoria inerenti i dispositivi medici, grazie alla competenza acquisita dal proprio personale in più di dieci anni di esperienza in questo specifico ambito. Clariscience fornisce assistenza, anche completa, sia nel pianificare il miglior percorso certificativo per un dato dispositivo medico, interagendo direttamente con gli Enti Regolatori ed Organismi Notificati identificati o di riferimento, sia nel produrre la documentazione necessaria, anche organizzando e coordinando, quando richiesto, le attività di centri di saggio

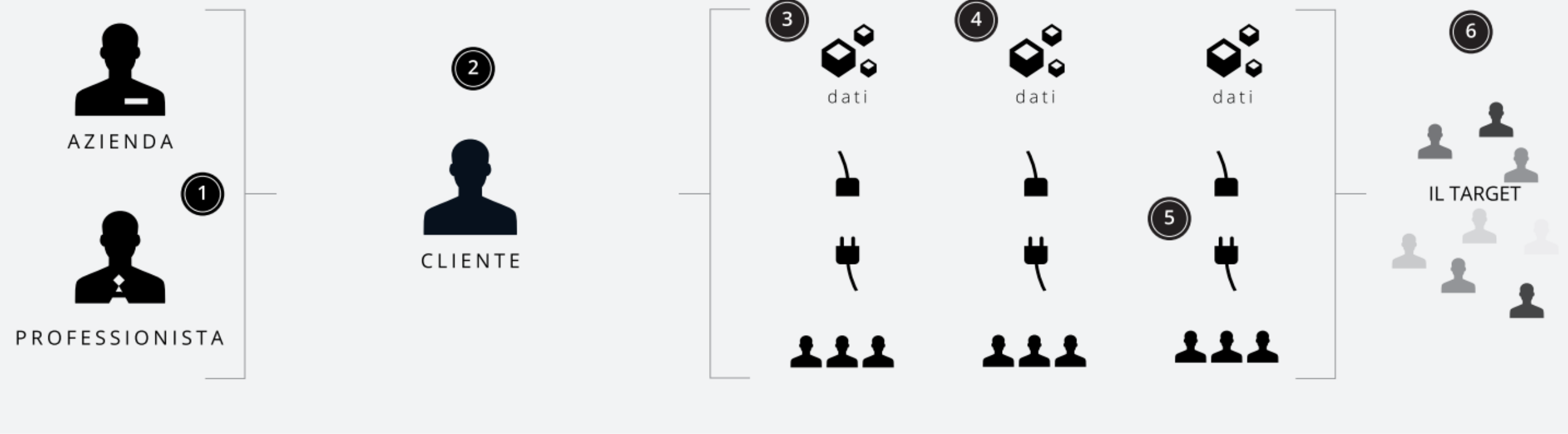
partner per la raccolta dei dati tecnici e pre-clinici essenziali per il completamento della documentazione stessa. Clariscience, quindi, affianca efficacemente il fabbricante nell'ottenimento della marcatura CE dei propri dispositivi. E' in grado, inoltre, di seguire completamente procedure di Own Brand Labeling (OBL), interagendo con gli opportuni Organismi Notificati. Non ultimo Clariscience, direttamente o attraverso partner qualificati, fornisce assistenza completa in ambito regolatorio per l'esecuzione delle pratiche di registrazione e certificazione necessarie all'importazione in numerosi

Paesi Esteri: dalla Russia, agli USA, alla Cina, all'India, solo per citarne alcuni. Completa il panorama dei servizi una conoscenza approfondita dei sistemi di qualità e delle relative normative di riferimento, che permette a Clariscience di affiancare l'Azienda nel percorso di ottenimento delle certificazioni relative (quali ad esempio la certificazione di conformità allo standard ISO13485).

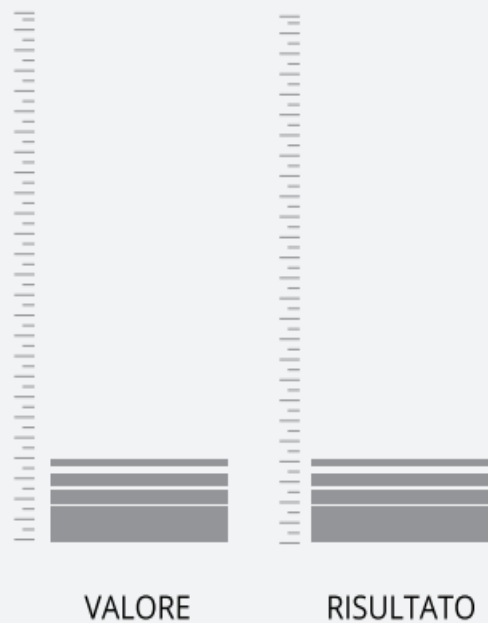
Regulatory Support

Le direttive sui Dispositivi Medici sono in continua evoluzione. È indispensabile affidarsi a partner preparati per giungere a ottenere rapidamente le certificazioni necessarie ad accedere ai mercati d'interesse

- Marcatura CE
- Ottenimento di marcature in OBL
- Registrazione in Paesi Esteri



7



1

Il settore biomedicale è strettamente connesso ai progressi del sapere tecnico-scientifico, imponendo così a chi vi opera di **investire tempo e risorse in innovazione e ricerca** per essere competitivo ed offrire un servizio di qualità.

2

L'azienda e il professionista producono dati tecnici, scientifici e clinici potenzialmente utili a valorizzare la qualità dei propri prodotti e servizi ma in questo tentativo **sono soli, con risorse di tempo limitate e privi di competenze specifiche.**

3

Senza una precisa strategia di ideazione e comunicazione, **i dati raccolti non seguono una logica coerente** e non compongono un messaggio univoco e chiaro.

4

Privi di un rationale solido e di un'adeguata elaborazione, **i dati prodotti non sono pubblicabili** sulle riviste scientifiche di settore, dove invece troverebbero visibilità e riconoscimento.

5

Alla creazione dei dati **non segue alcuna azione di comunicazione**, perdendo occasioni importanti per stimolare clienti e forza vendita.

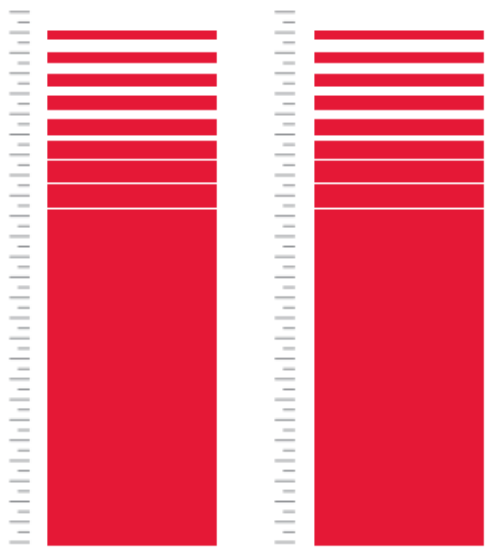
6

In assenza di un piano di comunicazione organico, il target viene raggiunto **in misura limitata e in maniera poco chiara e convincente.**

7

Quando la produzione di dati non è affiancata da un processo di valorizzazione e veicolazione, **il valore in essi racchiuso rimane inespreso**, rendendoli poco utili alla crescita del professionista o dell'impresa. Questo significa **vanificare l'investimento affrontato per produrli.**

7



1

Il cliente di Clariscience è il professionista o l'azienda (fabbricante o distributrice) che opera nel settore biomedicale.

2

Clariscience affianca il cliente nell'analisi di:

- obiettivi
- punti di forza
- dati esistenti
- disponibilità di risorse interne

3

Clariscience definisce assieme al cliente **un percorso di produzione di dati** tecnici, scientifici e clinici **in linea con gli obiettivi prefissati e col messaggio** che si vuole veicolare.

4

Clariscience affianca alla produzione dei dati **l'elaborazione di un piano di pubblicazioni** occupandosi anche della scrittura, traduzione e sottomissione dei lavori scientifici alle riviste scientifiche d'interesse.

5

Clariscience elabora **un piano di comunicazione con strumenti mirati**, per una trasmissione chiara ed efficace dei dati prodotti e dei risultati ottenuti.

6

I dati grezzi sono stati trasformati in un messaggio coerente e questo è stato veicolato con azioni di comunicazione dedicate: **viene raggiunto un target più ampio e in modo mirato ed efficace.**

7

Clariscience **libera il valore racchiuso nei dati scientifici e clinici** trasformandoli in uno strumento spendibile ed efficace per valorizzare al meglio qualità e competenze e **massimizzare la resa dell'investimento.**



LE DIVERSE TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI VARIANO MOLTO PER APPLICAZIONE E COMPLESSITÀ, PARTENDO DAGLI IMPIANTI CHIRURGICI FINO AD ARRIVARE AGLI STRUMENTI DI DIAGNOSTICA COMPUTERIZZATA. ESSI SONO SOGGETTI A REGOLAMENTI SPECIFICI CHE RIGUARDANO LE VALUTAZIONI DI BIOCOMPATIBILITÀ, LA STERILIZZAZIONE ED IL CONTROLLO FISICO-CHIMICO.

La vasta gamma di analisi di laboratorio garantisce la qualità e la sicurezza dei dispositivi medici nel rispetto delle norme armonizzate vigenti.

I nostri team di esperti possono inoltre sviluppare e validare metodi per tutti i requisiti relativi ai dispositivi medici.

- Valutazione della biocompatibilità
- Citotossicità
- Tossicità acuta
- Tossicità genica
- Irritazione o reattività intracutanea
- Sensibilizzazione cutanea

- Controllo microbiologico
- Bioburden
- Test di sterilità e convalida
- Test di endotossine con metodo cinetico (turbidimetrico o colorimetrico)
- Batteriostasi e fungistasi
- Monitoraggio ambientale delle zone di produzione
- Processi di Sterilizzazione
- Valutazione della sterilità dei bioindicatori
- Inoculo di prodotti
- Validazione dei processi di sterilizzazione
- Test chimico-fisici

- Determinazione chimico-fisica di dispositivi medici
- Test di estraibili e rilasciabili
- Shelflife del dispositivo e studi accelerati
- Analisi di conformità RoHS
- Test fisico-meccanici
- Controllo di lenti a contatto multidose
- Efficacia del sistema conservante
- Efficacia del sistema di pulizia
- Efficacia di disinfezione (batteri, funghi, virus, spore, micobatteri)
- Citotossicità
- Irritazione oculare

Testing Plans

Esigenze regolatorie, commerciali e di ricerca e sviluppo impongono di effettuare test e validazioni sperimentali sui dispositivi medici. Clariscience, in collaborazione con Merieux Nutriscience, lavora al tuo fianco per:

- Definire la corretta strategia di testing
- Coordinarne l'esecuzione
- Comunicarne efficacemente i risultati



L'AZIENDA CHE HA NECESSITA' DI GUADAGNARE ACCESSO AL MERCATO PER UNO DEI PROPRI PRODOTTI DEVE PREOCCUPARSI DI RICERCARE IL CORRETTO POSIZIONAMENTO E ADOTTARE UNA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE TALE DA TRASMETTERE EFFICACEMENTE I PLUS ASSOCIATI AL PRODOTTO.

La comunicazione di questi plus è possibile solo dopo una chiara identificazione del valore sottostante e, tanto in questa fase propedeutica, quanto in quella comunicativa, Clariscience ha le risorse e le competenze necessarie.

Coerenza e chiarezza sono gli atout per il successo, ancora più importanti quando i messaggi devono essere appropriati per un utilizzo in più paesi con lingue e usi diversi.

Nel nostro lavoro bilanciamo la creatività con l'accuratezza ed il rigore scientifico, individuando gli elementi di valore e sostanziandoli in una

comunicazione calibrata ed efficace.

Il rigore scientifico è alla base di ogni nostra attività, ma è maggiormente evidente nei lavori di Market Access. Qui la reputazione del cliente e dei suoi prodotti è in gioco in ogni suo aspetto e un corretto posizionamento presso il pubblico di riferimento fa la differenza tra una storia di successo ed un fallimento.

Ogni nostro progetto di Market Access inizia con una serie di considerazioni semplici ma fondamentali:

- *Qual è il valore intrinseco del*

prodotto?

- *Esistono prove convincenti a sostegno di questo valore?*
- *Quanto sostenibili sono tali prove?*
- *Chi è il destinatario del prodotto?*
- *A chi deve essere comunicato il valore?*
- *Come può essere comunicato al meglio il valore?*

Market Access

Per un fabbricante estero accedere al mercato Italiano può essere difficile. Clariscience offre un supporto specializzato in:

- Analisi di mercato
- Identificazione dei DRG
- Dialogo diretto con i KOL
- Dialogo diretto con i buyer sia pubblici che privati



SPOSTARE L'ORIENTAMENTO DAL PRODOTTO AL MARKETING VUOL DIRE TRARRE MAGGIORE VALORE DALLE TRANSAZIONI E ACQUISIRE VALORE DALL'INDIVIDUAZIONE DI NUOVI SEGMENTI DI MERCATO.

Il settore dei medical device è altamente specializzato e, sebbene non soggetto alle restrizioni di legge in termini di comunicazione proprie del pharma, presenta delle caratteristiche tanto peculiari da richiedere un marketing specifico.

Clariscience ha sviluppato un modello operativo basato su tre pilastri che applichiamo in ogni nostro progetto.

Il primo pilastro è quello del valore – prima di occuparci di promuovere un prodotto o un servizio aiutiamo l'impresa a esplicitare il valore potenziale in essi racchiuso, consci del fatto che il valore diventa tale solo se comunicato correttamente all'audience corretta.

Raggiungiamo questo obiettivo

grazie alle nostre competenze – il secondo pilastro – Il nostro team multidisciplinare è formato da biologi, biotecnologi e medici oltre che di persone esperte di marketing e comunicazione. Partiamo da informazioni complesse, risultati clinici o dati non ancora elaborati, incomprensibili ai più e non utili ai fini comunicativi. Traduciamo questa mole di informazioni in concetti comunicabili e modulati in modo tale da essere utili o utilizzabili dai soggetti interessati, creando, tra l'altro:

materiali a supporto dell'azione commerciale corsi e programmi formativi per la forza vendita istruzioni, tutorial, video per guidare medici e operatori nell'impiego dei prodotti campagne di promozione destinate ai fruitori (pazienti e utenti)

Dietro ogni medical device c'è un paziente. L'eticità è quindi il terzo pilastro, imprescindibile requisito in un settore dove tutto ruota intorno al benessere e alla salute della persona.

L'unicità del contributo offerto da Clariscience risiede nella collaborazione trasversale tra la divisione marketing e quella scientifica. Lavoriamo con i nostri clienti, aziende e professionisti, disegnando percorsi di comunicazione in grado di valorizzare le caratteristiche competitive di prodotti e servizi utilizzando tutte le leve del marketing mix adattate alla specificità del settore.

Marketing & Communications

La comunicazione efficace in ambito biomedico richiede conoscenze specifiche.

- Comunicazione integrata
- Branding
- Grafica
- Printing
- Digital
- Video
- Eventi
- Market Research

6. The said They
of nil
dollars or the equ
be repaid by the
by deduction
be repaid

to the extent of the net capital gain of the trust as determined under the provisions of sub-section (7) of section 11 of the Income-tax Act, 1961, shall be available for set-off against the income tax payable by the trust on its income for the year in which the said capital gain arises.

128 April 1999
Adventure
Adventure for Chinese

Deductions.
Under the provisions of clause (a) of section 10, the following are exempt from income tax in the hands of the assessee:—
(a) any income derived from any property held wholly for charitable or religious purposes, where the income is applied wholly in carrying out such purposes; provided that the income is not applied in the management and maintenance of the property;
(b) any income derived from any property held wholly for the purpose of education or medical relief, where the income is applied wholly in carrying out such purposes; provided that the income is not applied in the management and maintenance of the property.
(c) any income derived from any property held wholly for the purpose of the advancement of the Chinese language, where the income is applied wholly in carrying out such purposes; provided that the income is not applied in the management and maintenance of the property.

Photographic reference: **Mammoth**
Name (print) _____
Address _____
City _____
Country _____
Phone _____
Street Name _____
Street Direction Reference _____
Signature _____
Date _____

Code	Description	Rate	Rate
10	Income from Property	30%	30%
20	Income from Salary	30%	30%
30	Income from Business	30%	30%
40	Income from Capital Gains	30%	30%
50	Income from Other Sources	30%	30%

Income tax payable. Income tax payable by the assessee on the total income shall be determined in accordance with the provisions of section 11 of the Income-tax Act, 1961.

- Income tax payable (to be completed by Assessee)**
- 1. Name of Assessee: _____
 - 2. Address: _____
 - 3. City: _____
 - 4. Country: _____
 - 5. Phone: _____
 - 6. Street Name: _____
 - 7. Street Direction Reference: _____
 - 8. Signature: _____
 - 9. Date: _____

5-A
than 10
half hour, th
or if not, th

proper
and 2%
deduction on
what such



LA CONOSCENZA È UNA RISORSA CHE PUÒ ESSERE SPESA E COMMERCIALE COME LE RISORSE MATERIALI. LA PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE PERMETTE DI SFRUTTARE I RISULTATI DELLA RICERCA IN UN CONTESTO INDUSTRIALE ESALTANDO E PROTEGGENDO IL VALORE NEL TEMPO.

La protezione della proprietà intellettuale è fondamentale per poter sfruttare i risultati della ricerca in un contesto industriale. Senza adeguata protezione è impossibile attuare quel travaso generatore di valore che è il trasferimento tecnologico, ad esempio.

Clariscience assiste aziende, enti di ricerca pubblici e privati, ricercatori ed individui nella definizione della miglior strategia di protezione e di creazione del valore attraverso il deposito di brevetti italiani, europei, internazionali in paesi coperti dal PCT (Patent Cooperation Treaty) e internazionali a deposito diretto in paesi non aderenti al PCT.

Lavoriamo insieme ai nostri clienti e ai loro consulenti per giungere ad una valorizzazione

realistica dei loro asset immateriali a supporto di iniziative commerciali o finanziarie e trasferimenti di proprietà o altri diritti.

Il deposito di un brevetto è una procedura amministrativa di ridotta complessità, tuttavia ciò che fa la differenza tra un brevetto solido in grado di proteggere ed accrescere il valore e un brevetto attaccabile, annullabile o – in alcuni casi – addirittura nullo, è se questo è stato esteso bene o meno. La chiara specializzazione di Clariscience nell'area biomedicale garantisce che i brevetti siano estesi da specialisti capaci di interagire con i ricercatori e con la funzione di Ricerca e Sviluppo in modo tale da produrre rivendicazioni ben strutturate che possano facilitare l'accettazione di un brevetto e la

sua tenuta in caso di attacco.

L'interazione inizia ancora prima che un prodotto divenga brevettabile, indirizzando il cliente verso azioni e approfondimenti che portino all'estensione di un testo ottimizzato per una protezione degli asset durevole.

I nostri specialisti sapranno inoltre aggiungere valore al valore favorendo il travaso di informazioni tra materiale di ricerca a supporto di una strategia brevettuale e pubblicazioni spendibili per valorizzare commercialmente la vostra invenzione o prodotto.

I servizi specialistici e di rappresentanza sono svolti da mandatarî accreditati presso gli uffici brevetti e marchi competenti italiani ed esteri.

Intellectual Property

L'analisi dello stato dell'arte e la stesura di testi di brevetti riferiti ai Dispositivi Medici richiedono competenze specifiche in ambito biomedicale.

- Collaborazione con professionisti rinomati
- Specializzazione in ambito biomedicale
- Protezione in ambito internazionale

