



INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES  
A MEDTECH COMPANY



## PROJEKT: REGULA™ SMITH & NEPHEW

**Regulatory Affairs Software zum Verwalten von  
Zulassungsdaten**



### REGULA™ - Smith & Nephew

REGULA™ ist eine Datenbankgestützte Webapplikation zum Verwalten von Zulassungsdaten. Die Applikation wurde von der ISS AG von Praktikern für Praktiker entwickelt und ist nach den Standards von ISO 13485 und IEC 62304 validiert. REGULA™ ist an kundenspezifische Prozesse adaptierbar und darauf ausgerichtet, den RA Manager in jeder Phase einer Zulassung zu unterstützen. Smith & Nephew stellt Knochenimplantate wie z.B. künstliche Hüftgelenke oder Kniegelenke her und vertreibt diese weltweit.

#### Kunde

Smith & Nephew Orthopaedics AG, Baar, Switzerland

### Aufgabe ISS

Smith & Nephew hat ISS AG beauftragt, anhand ihrer Spezifikationen eine kundenspezifische REGULA™ Software-Lösung zum Verwalten Ihrer Zulassungsdaten zu entwickeln. Smith & Nephew führt etwa 30'000 Artikel, welche in ca. 80 Ländern registriert sind/werden. Dies ist eine grosse Datenmenge, welche mit REGULA™ stabil und übersichtlich verwaltet werden muss.

### Resultat(e)

ISS AG hat eine an die Smith & Nephew Prozesse adaptierte REGULA™ Software Lösung entwickelt, welche den RA Manager in jeder Phase einer Submission unterstützt und die Transparenz und Akzeptanz sowie die Effizienz im Bereich Regulatory Affairs steigert. Das System läuft bereits 2 Jahre aktiv im Einsatz und erweist sich als sehr nützlich und stabil.

### Kundenstatement

„REGULA™ wurde in enger Zusammenarbeit mit ISS AG optimal an unsere Prozesse und Bedürfnisse angepasst.“ - Judith Bernardo, ehemalige RA Managerin bei Smith & Nephew

#### Ihr Kontakt zum Projekt

Roger Stucki  
Produktmanager

T +41 32 513 67 77  
roger.stucki@iss-ag.ch