

CHI SIAMO

Negli ultimi anni il business mondiale dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostici in vitro ha subito profondi cambiamenti con l'introduzione di complesse procedure di autorizzazione, ancora oggi in continua evoluzione.

Ogni Paese ha imposto proprie regole di controllo, secondo provvedimenti legislativi peculiari e restrizioni sempre più articolate e complesse.

Questa radicale trasformazione ha richiesto agli operatori del settore una conoscenza approfondita delle norme ed ha creato la necessità di rimanere al passo con i continui aggiornamenti sia tecnici che normativi.

Si è quindi resa indispensabile la presenza di esperti in grado di affrontare tematiche tecnico-scientifiche che abbiano conoscenza delle norme nazionali, europee ed internazionali e contatti con le autorità competenti dei singoli Paesi.

Sulla base di questa esigenza, molto sentita dalle aziende e fondata su una materia, per sua natura, ostica e non priva di insidie, si è sviluppata **Thema** con un progetto ambizioso: fornire alle aziende un supporto regolatorio realmente completo.

CORE BUSINESS / FOCUS

Thema supporta le aziende che producono dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro nel disbrigo di tutte le pratiche necessarie per permettere l'esportazione e la commercializzazione dei propri prodotti in tutto il mondo.

Tra i servizi forniti vi sono:

- ATTIVITA' REGOLATORIE INTERNAZIONALI
- CERTIFICAZIONI CE E DI PRODOTTO
- REGISTRAZIONI NAZIONALI
- CONSULENZA ALL'INTERNAZIONALIZZAZIONE
- CONSULENZA E DOCUMENTAZIONE TECNICA
- FORMAZIONE
- ALTRI ...



Il sito internet aziendale è a disposizione per essere consultato al fine di comprendere nel dettaglio i servizi erogati: per ognuno di essi è a disposizione una breve descrizione, corredata da informazioni tecniche appropriate.

PRODUZIONE

Ad oggi **Thema** ha processato e portato a termine innumerevoli registrazioni internazionali in buona parte dei Paesi del mondo nonché moltissime certificazioni CE.

È delegata di circa 30 aziende per l'inserimento nella Banca Dati e Repertorio del Ministero della Salute italiano e detta funzione è in costante crescita.

In ultima analisi, **Thema** al momento è in grado di processare fino a 400 registrazioni internazionali all'anno, 300 certificazioni CE e acquisire nuovi Clienti per un totale di 70 aziende per l'inserimento dei dispositivi nella Banca Dati/ Repertorio del Ministero della Salute italiano.

Poiché tuttavia le richieste di assistenza sono in continuo aumento, l'azienda sta già programmando il futuro ampliando lo staff e migliorando le performance.





STAFF & MANAGEMENT

I Project Manager di **Thema** hanno consolidate capacità nei settori di competenza ed il loro impegno è costante sia nel soddisfacimento delle aspettative del Cliente come nel raggiungimento dei risultati.

Tale approccio rende **Thema** un vero e proprio ufficio regolatorio in outsourcing.



ABILITA' E COMPETENZE

Fanno parte del team **Thema** professionisti dall'esperienza decennale nell'ambito dei dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro e con formazione legale-internazionale e tecnico-biomedicale.

Molti dei componenti hanno avuto esperienze lavorative all'estero e parlano correntemente più lingue.

Tutto il team crede nel valore della formazione e dell'aggiornamento continuo al fine di servire i Clienti con la massima competenza e con informazioni sempre attuali.

All'interno di **Thema** viene favorito il lavoro di squadra per sviluppare la capacità gestionale dei singoli componenti e condividere esperienze ed opinioni a vantaggio del Cliente.



ABILITA' PARTICOLARI

Thema offre i propri servizi adattandosi alle esigenze dei propri Clienti in modo flessibile ed eclettico.

La propria struttura interna, estremamente veloce e snella, risponde alle necessità più varie con un ottimo rapporto qualità/prezzo.

E' molto apprezzata, e sostanzialmente senza concorrenza, la capacità di **Thema** di formare il personale interno delle aziende in ambito regolatorio, anche "on site", che parte da un audit sulle competenze presenti e valuta attentamente le aree di intervento.



SITUAZIONE FINANZIARIA

Thema, con sede a Imola (BO), è un'azienda privata che opera nel settore dei servizi in ambito medicale.

L'azienda è autosufficiente dal punto di vista finanziario e può programmare la propria crescita futura senza ricorrere al credito bancario, ma senza per questo rinunciare ad implementare piani di internazionalizzazione e di innovazione tecnologica al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati.

L'efficienza e le caratteristiche gestionali virtuose hanno fatto sì che in questi anni **Thema** conseguisse i risultati economici programmati e che incrementasse progressivamente il volume d'affari a dispetto della congiuntura internazionale.

Un caposaldo della condotta aziendale prevede l'investimento costante in formazione, aggiornamento e strumenti atti al miglioramento continuo delle proprie performance.

La documentazione di bilancio indica come l'azienda abbia conseguito un fatturato annuale di circa 420.000 euro per il 2010.

Le proiezioni per il 2011 sono in linea con la crescita ponderata.

AFFIDABILITA'

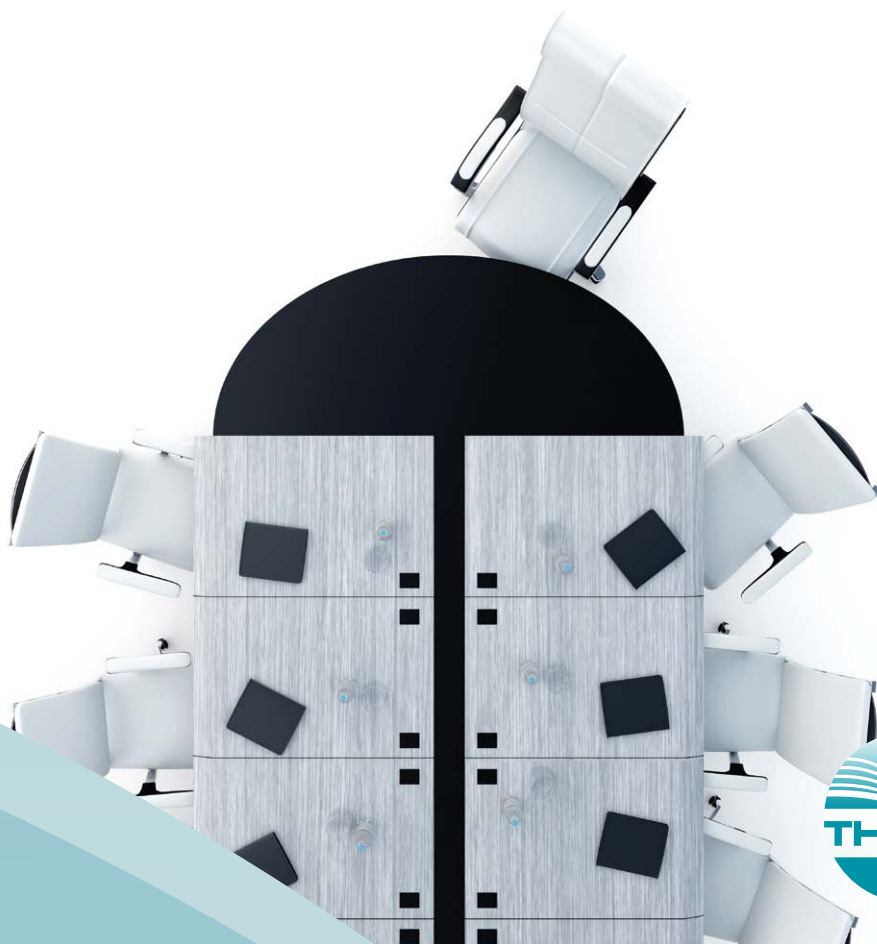
Thema gode di grande reputazione: ogni attività, commessa o interazione con gli stakeholder del settore in cui opera vengono condotti nell'ottica di una vera e propria collaborazione strategica.

Dalla sua nascita **Thema** non ha mai ricevuto un solo reclamo da Clienti o partner relativamente ai servizi erogati, sia in Italia che all'estero.

Nella massima trasparenza viene elaborato un piano di azione concertato con i soggetti coinvolti sulla base delle esigenze, delle risorse e delle aspettative espresse dal Cliente.

Laddove possano sorgere delle necessità di ottimizzazione dei servizi erogati da **Thema**, si pianificano periodiche verifiche con il Cliente per sincerarsi dell'adeguatezza della collaborazione.

Nessun dato sensibile dei Clienti o partner viene divulgato impropriamente e la privacy è sempre totalmente garantita nel rispetto della legge.



VANTAGGIO COMPETITIVO

L'attività di Regulatory Affairs come servizio in outsourcing è un'idea assolutamente innovativa.

Quando è nata **Thema** non vi era alcuna impresa sul mercato che si occupasse di supportare le aziende produttrici di dispositivi medici nel disbrigo di tutte le pratiche necessarie per permettere la commercializzazione dei propri prodotti e che fornisse una consulenza di settore completa (regolatoria, legale, normativa, commerciale, ecc.).

Thema è stata la prima realtà italiana a rispondere a questa esigenza sul modello delle società di regulatory affairs americane.

Thema ha uffici o partner nei cinque continenti per assicurare ai propri Clienti un team locale assolutamente esperto nei particolari requisiti regolatori degli specifici Paesi di interesse.

Appare evidente come l'avere un unico referente di fiducia costituisca un grande vantaggio per l'azienda che si affidi a **Thema**, oltre al non vedersi costretta ad affidare i propri interessi regolatori al distributore del Paese nel quale si intende esportare.



MERCATO/PORTFOLIO

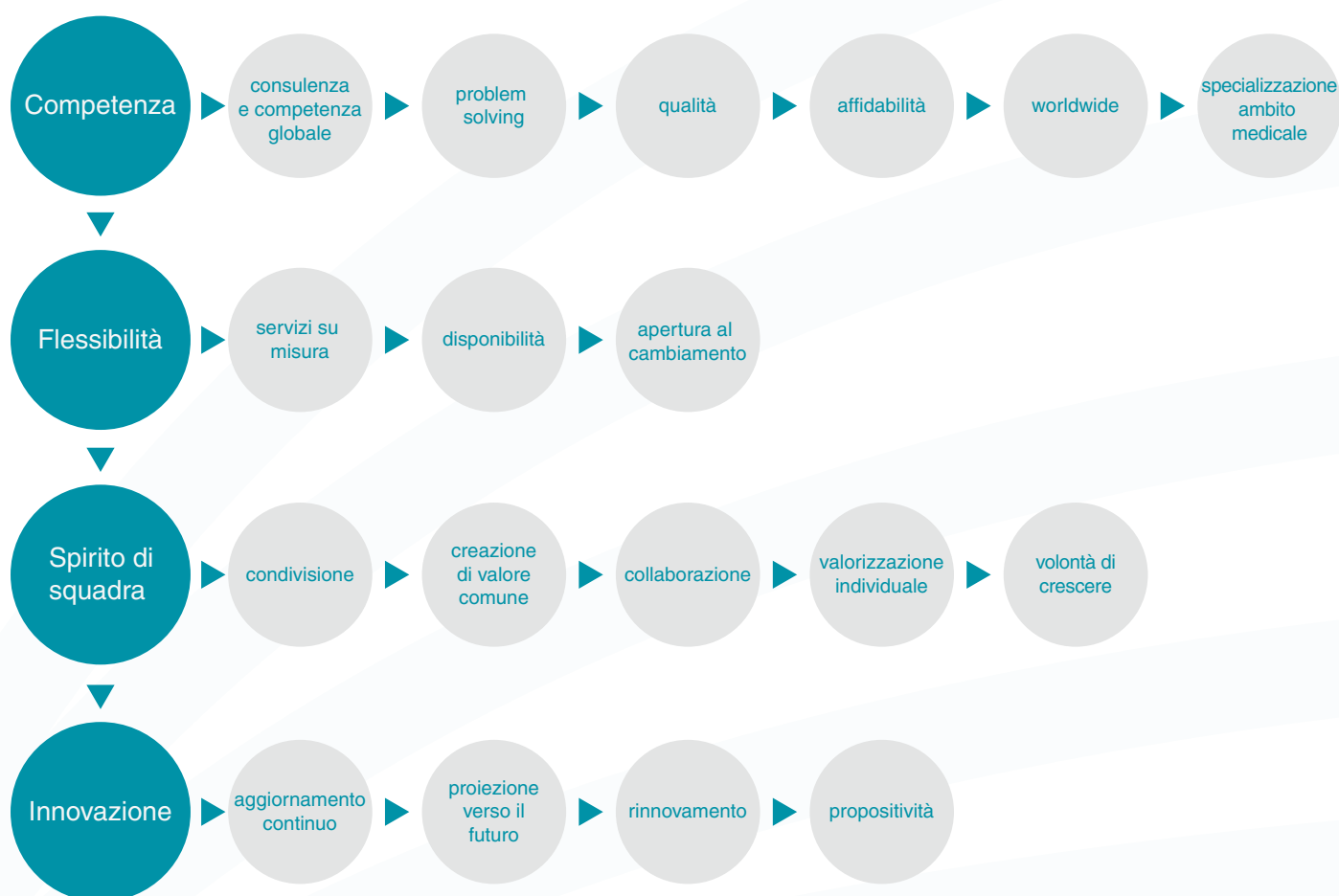
Thema offre i propri servizi ad aziende che producono e distribuiscono dispositivi medici o dispositivi medici diagnostici in vitro e al momento gestisce circa 70 Clienti del settore, ai quali però se ne aggiungono pressoché regolarmente.

In modo particolare i dispositivi trattati appartengono alle seguenti categorie:

- Cardiovascolare
- Dispositivi dentali
- Dispositivi monouso
- Gastro-entorologia
- Apparecchiature ospedaliere
- Imaging
- Impianti
- Diagnostici in vitro (IVD)
- Materiali
- Ausili
- Ostetricia/ginecologia
- Ortopedia
- Protesi
- Software
- Strumentario chirurgico
- Dispositivi TENS
- Dispositivi terapeutici
- Urologia
- Cura delle ferite



I VALORI DI THEMA



VISION

Thema ha scelto la strada della specializzazione, e nella propria area aspira all'eccellenza.

Intende cioè improntare la propria crescita nella direzione di un consolidamento autorevole e proporsi quale punto di riferimento internazionale, in ambito regolatorio, per le imprese che producono e distribuiscono dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro.

Per ottenere tale risultato **Thema** è già impegnata a rafforzare le proprie partnership con gli operatori del settore ed a migliorare le proprie prestazioni attraverso collaborazioni con autorità ministeriali, enti preposti e università.



MISSION

La missione di **Thema** è quella di aumentare la consapevolezza delle aziende del settore circa le non trascurabili barriere regolatorie, sia attraverso attività consulenziali che formative.

Ovverosia **Thema** si propone di facilitare i processi di internazionalizzazione delle aziende che operano nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro contribuendo, per quanto concerne l'ambito regolatorio, a supportarle ed accompagnarne la crescita sui mercati esteri, nonché, quando richiesto, offrendo anche un valido aiuto nello sviluppo organizzativo e commerciale dei progetti internazionali.

PROBLEM SOLVING

Fa parte della “natura” di **Thema**, fin dagli esordi, la capacità di superare le inevitabili difficoltà che si presentano nell’ambito dell’operatività internazionale.

Le competenze tecniche e giuridiche, ma anche le capacità diplomatiche e le buone relazioni instaurate in molti Paesi, permettono a **Thema** di affrontare procedure complesse e situazioni apparentemente sfavorevoli fino a raggiungere l’obiettivo in una larghissima percentuale di casi.



STAMPA E MEDIA

Grazie al proprio impegno e alle riconosciute validità ed unicità dei servizi offerti, **Thema** ha già richiamato diverse volte l’attenzione degli organi di informazione, sia della stampa specializzata che delle testate economiche.

Sono numerosi gli articoli che descrivono ed elogiano l’attività di **Thema**.

COMUNICAZIONE

La comunicazione di **Thema** è sempre improntata alla chiarezza ed alla correttezza sia per i contenuti del messaggio che per l’eventuale proposta commerciale.



FILIALI E DISTACCAMENTI



Nel 2011 ha visto la luce **Thema USA**, il primo ufficio **Thema** al di fuori del territorio nazionale.

Evidentemente tale struttura consente di gestire in modo diretto ed efficace le pratiche destinate agli Stati Uniti ed i rapporti con gli enti preposti americani, in primo luogo con il Food&Drug Administration (FDA).

Altri insediamenti esteri seguiranno a breve nei Paesi di maggior interesse per i Clienti italiani e laddove risulti preferibile una presenza stabile in loco.



QUALIFICHE E CERTIFICAZIONI

Thema ha un sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001 finalizzato alla gestione dei propri flussi interni secondo i principi del protocollo.

Il management ha ritenuto importante la certificazione aziendale sia per il tipo di settore in cui l'azienda opera, particolarmente sensibile a questi requisiti, sia perché molti dei servizi offerti sono strategici e propedeutici al perseguimento delle politiche commerciali dei Clienti.



Thema collabora sinergicamente con IMQ (Istituto Marchio Qualità), prestigioso ente certificatore con sede a Milano e con l'Osservatorio Biomedicale Veneto di Padova.

Thema è associata a CNA, associazione che raggruppa le piccole e medie imprese e fa parte del direttivo di Com&Tec, l'associazione italiana di comunicazione tecnica.



Lo staff **Thema** è regolare autore o co-autore di pubblicazioni, guide e articoli pubblicati nelle riviste di settore.

PREMI

Il 10 marzo 2008 il progetto aziendale proposto da **Thema** è stata premiata come 1° classificato al concorso "Progettando" indetto dall'Assessorato alle Attività Produttive della Provincia di Bologna.

Il 9 giugno 2010, Marisa Testa, titolare di **Thema**, ha ricevuto il "Premio Giovani Imprenditori 2010" dalla Camera di Commercio di Bologna.

In data 8 marzo 2011 **Thema** ha ricevuto la menzione speciale al concorso OPTA in occasione di "ICT Gender, innovative creative technology", promosso dalla Regione Emilia Romagna.

