

A person in a white lab coat is seated at a desk, looking at a laptop. The laptop screen displays a video conference with a doctor. The person's hands are resting on a large sheet of paper on the desk. A glass of water is visible to the right of the laptop.

Insulcloud

PROCESO REGULATORIO Y DE COMERCIALIZACIÓN

Insulcloud/EIT Health

Insulcloud

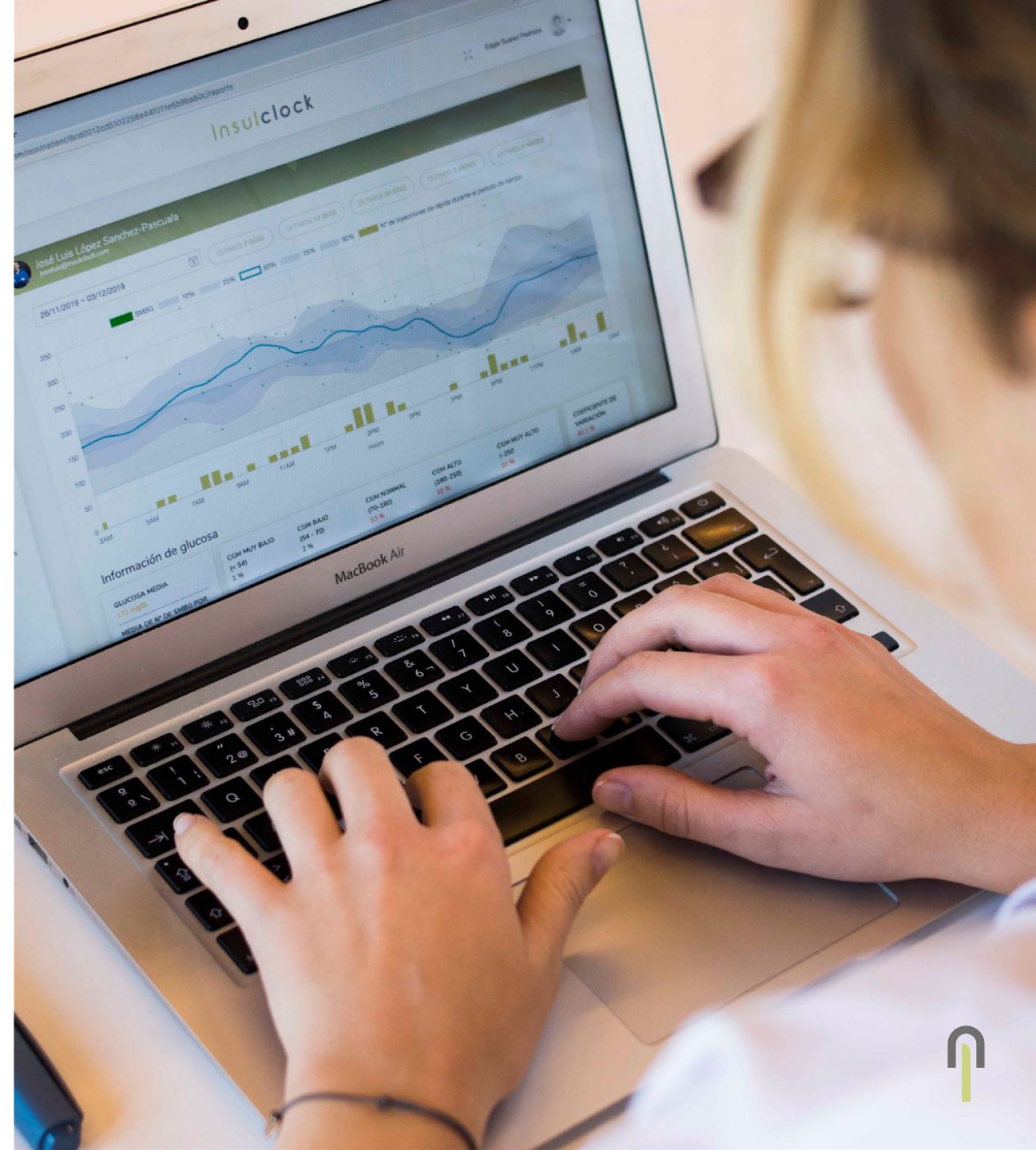
Fundada en 2014 por un paciente empoderado,
Insulcloud tiene por objetivo:

Mejorar la calidad de vida de los
pacientes con Diabetes

Reducir los costos al sistema de salud
alrededor del mundo

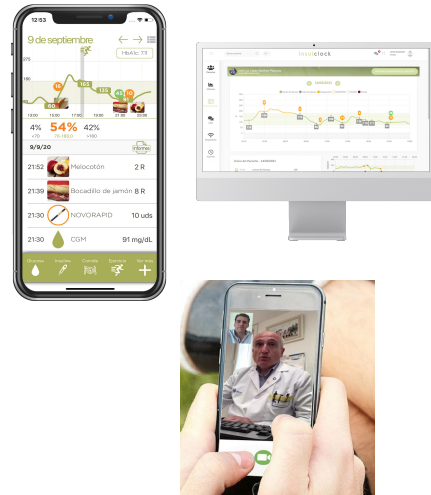


European Commission



NUESTROS PRODUCTOS

2 PRODUCTOS



CAP

100% desarrollado por Insulcloud:

- Mejor control de la diabetes
- Menos complicaciones
- Menor uso de recursos sanitarios
- Descenso general de costes

Solución Sanitaria Digital 360°

Para pacientes con diabetes. Configurable para:

- Pacientes insulino-dependientes o no dependientes
- Medicación oral
- Compatibilidad con Glucómetros o CGMs
- Monitorización de glucosa, ingesta de alimentos, actividad física y sueño

LA SOLUCIÓN

VEHICULO DE DATOS A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

Sistema InsulCloud 360°

PASO 1



BOMBAS

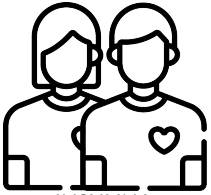


GLUCÓMETROS



CGMs

DISPOSITIVOS PROPIOS & OTROS



INSULINA



ACTIVIDAD



CARBS



ORAL

SIMPLE
PERSONALIZADO
INTEROPERABLE

PASO 2



APP
del Servicio de Salud

CONEXIÓN BLUETOOTH



EN TIEMPO REAL

PASO 3



INTEGRACIÓN
HOSPITALARIA

Información integrada en el
Sistema de salud



Integración con
HCE autonómica

RECOGIDA DE DATOS
AUTOMÁTICA

MONITORIZA Y RECOMIENDA
EN TIEMPO REAL

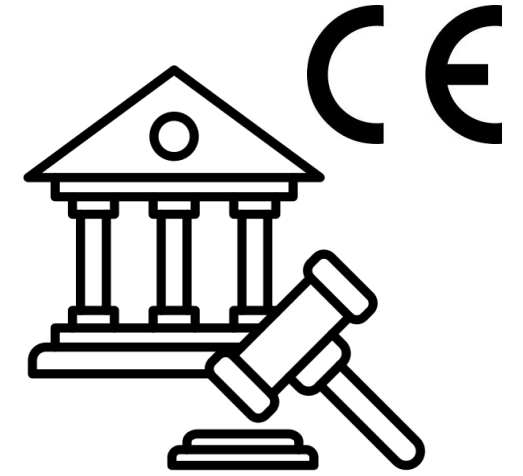
EL MÉDICO ANALIZA Y ACTÚA DESDE
LA HISTORIA CLÍNICA



Proceso regulatorio hasta mercado CE

PETICIÓN DE MARCADO CE:

Hemos necesitado una consultoría que a menudo no era la apropiada y con poca idea sobre el **sector de medical device, nicho nuevo** incluso para los más expertos, por lo que la toma de decisión inicial sobre qué clase o el rumbo y pasos a seguir son complicados para empresas que comienzan a sacar soluciones med-tech.



A esto se le une:

- Un proceso de **cambio normativo** muy importante, de la **MDD** (Directiva) a la **MDR** (Reglamento), que está costando a todo el sector implementar.
- **Escasez de Organismos Notificados** que cumplan el reglamento, por lo que hay una saturación de organismos evaluadores que desemboca en que los procesos de regulatory se hagan interminables en cuanto a plazos. Ninguna empresa que no sea gran pharma puede aguantar esos periodos burocráticos tan amplios.

El mercado y la situación actual, te obliga a venderte lo más rápido posible a las grandes pharmas para poder obtener su ayuda y pasar el regulatory, por lo que **una empresa de I+D o muere o es absorbida por un precio ridículo**.

Proceso regulatorio hasta mercado CE

CONSULTORIA

CAMBIO
NORMATIVO
MDD/MDR

ESCASEZ DE
ORGANISMOS
NOTIFICADOS

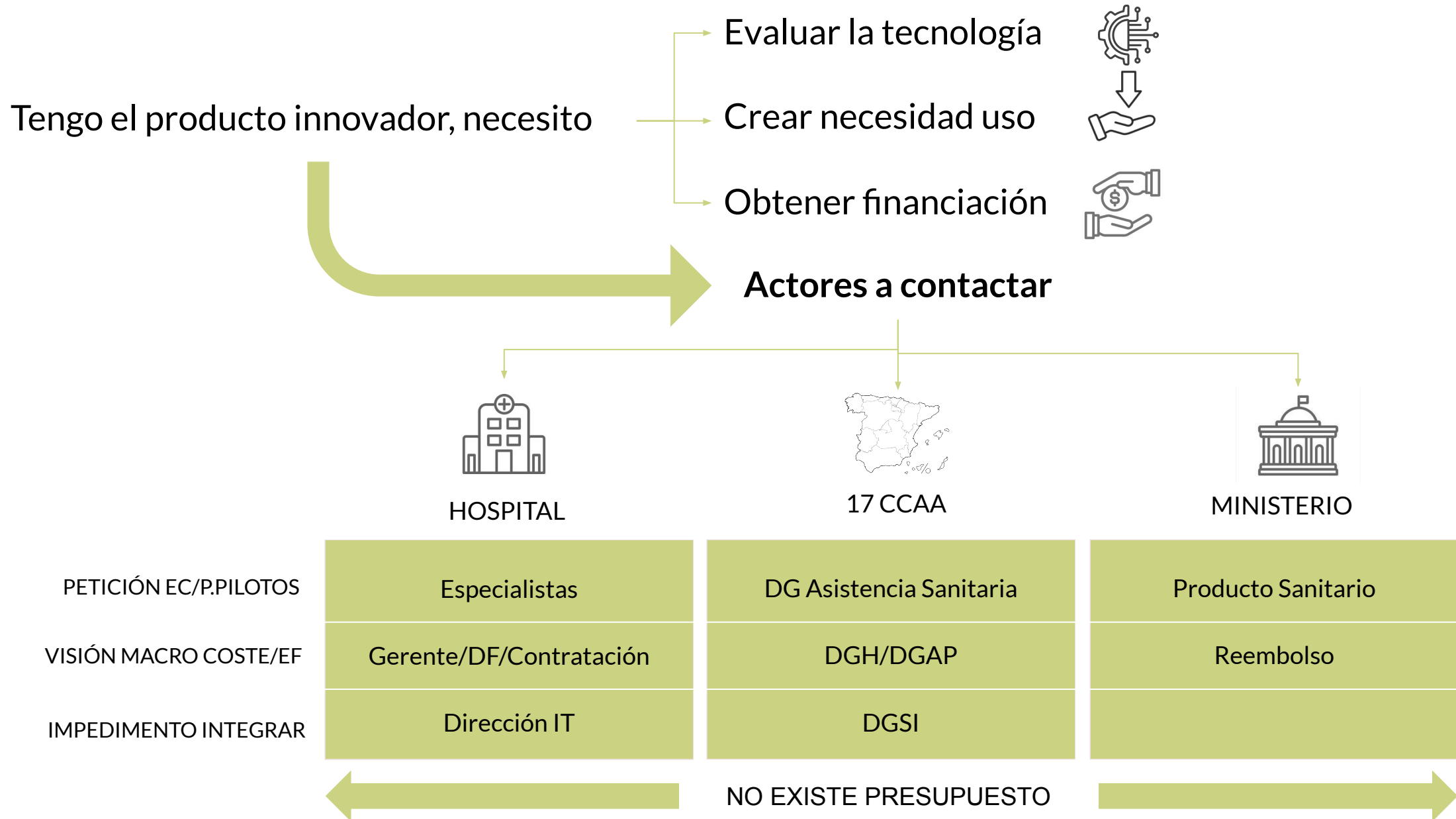
TIEMPOS
INASUMIBLES



EN RESUMEN:

- Escaso conocimiento y landing en el sector con nicho nuevo.
- Poca experiencia y especialización por parte de las KOL en el nicho regulatory Medtech.
- Plazos burocráticos inabordables para alcanzar la certificación, en tiempo.
- Pleno Cambio regulatorio, que reduce recursos y empeora el proceso.
- Muerte segura de cualquier proyecto que no sea bajo el paraguas de la gran pharma.

Proceso de comercialización





Insulcloud

Gracias por su atención