

## Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr tirsdag den 26. november 2013

### Deltager:

Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Josefine Thrane Sletten (Dansk Erhverv), Mie Rasbech (DI), Maibritt Agger (Dansk Standard), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Sine Jensen (Forbrugerrådet), Gert Amstrup (Lægeforeningen), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Peter Huntley (Medicoindustrien), Martin E. Bommersholdt (Patientombudet), Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen), Kirstine F. Hindsberger (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse)

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Vagn Nielsen, Henrik G. Jensen, Jannie Wiegand Storgaard, Kristine Rasmussen

### Afbud:

Brancheforeningen for Privathospitaler, John West (Kommunernes Landsforening), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Radiometer A/S

#### 1. Velkomst

Vagn Nielsen bød velkommen.

#### 2. Godkendelse af referat fra forrige møde

Referatet blev godkendt uden kommentarer.

#### 3. Rekommandationslister

Punktet blev udskudt til næste møde

#### 4. De bemyndigede organers arbejde

Oplæg ved Vicki Bacher og Carsten Worm (Presafe Denmark).

Der blev givet en præsentation af virksomheden og af processen bag certificering af medicinsk udstyr (se vedhæftede præsentation).

De bemyndigede organer har overordnet samme proces, men der er forskel på fortolkning af kravene til certificering. Der er behov for en ensretning af fortolkningen, som *kommissionens henstilling nr. 2013/473 af 24. september 2013 om de auditter og vurderinger, som udføres af bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr* kan være med til at danne grundlag for.

## **5. Kvalitet i ansøgning om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr**

Oplæge ved Daniel Carter (Coloplast).

Der blev givet en præsentation af Coloplasts proces for ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, herunder de tiltag der er gjort for at øge kvaliteten af ansøgningen (se vedhæftede præsentation). Det blev blandt andet beskrevet, hvordan Coloplast systematisk anvender Sundhedsstyrelsens bemærkninger til deres ansøgninger i en læringsproces for at sikre kvaliteten i ansøgning fremadrettet.

## **6. Status på kampagnen ”Meld hændelser med medicinsk udstyr”**

Ved Jannie Wiegand Storgaard (Sundhedsstyrelsen).

Sundhedsstyrelsen har set over en fordobling i antal indberettede hændelser fra bruger i perioden, hvor kampagnen har kørt (maj 2013 – oktober 2013) sammenlignet med samme periode i 2012. Evalueringen af kampagnen har vist en øget bevågenhed på indberetning af hændelser på hospitalerne, især på ledelsesniveau. Kampagnen har desuden understreget behovet for en fælles løsning til indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr og utilsigtede hændelser (med medicinsk udstyr), Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet arbejder for en fælles løsning.

## **7. Forslag af emner til kommende møder**

- Hvordan indføres en ensartet ordning for protokolleret brug af nye implantater
- Status for forhandling af de nye forordninger for medicinsk udstyr

## **8. Datoer for kommende møder**

Torsdag den 27. februar 2014 kl. 10 - 12

Mandag den 2. juni 2014 kl. 10 - 12

# Presafe Denmark & det bemyndigede organs perspektiv

Vicki Bacher, Head of Presafe DK  
Carsten Worm Jensen, Certification Manager

# /Presafe Denmark A/S

---

- Ejet af DNV NEMKO Presafe (Norge)
- Ikke del af DNV NEMKO Presafe
- Designeret til:
  - Det generelle medicinske direktiv
  - Det In vitro diagnostiske direktiv
- Akkrediteret i henhold til:
  - ISO 13485
  - ISO 9001
- Samarbejdsaftaler med:
  - TFDA Auditing organisations (Taiwan)
  - SAI Global (Canada)
- Efterlever:
  - Code of Conduct for Bemyndigede organer
- Er et lille Bemyndiget organ
  - Ca. 150 kunder world wide

- I bemyndigelsen er Presafe DK underlagt krav om at holde sig opdateret om kravgrundlaget og ændringer/fortolkninger til dette:

*”Presafe Denmark A/S udfører sine opgaver under hensyntagen til offentliggjorte vejledninger og anbefalinger udstedt af Kommissionen, Sundhedsstyrelsen eller Notified Body Operations Group (NBOG).”*

- Er underlagt krav om at holde sig opdateret i forhold til den generelle udvikling, hvilket sker gennem
  - Deltagelse i NB MED møder i Brussel (2 gange om året)
  - Deltagelse i Team NB (2 Gange om året)
  - Deltagelse i standardiseringsarbejde/udvalg
  - Overvågning af fortolkninger & krav i EU & andre lande (eks. USA, Canada)
  - Deltagelse i kurser, seminarer osv.
  - Interne Uddannelser & kalibrering (Møder, peer review, witness audits etc)

- Har pt. 11 fuldtidsansatte + 3-5 kontraktansatte
- Typisk uddannelse er ingeniører og farmaceuter, erhvervserfaring inden for medicinsk udstyr
- Knyttet til Presafe DK er specialister indenfor tekniske områder, eks:
  - Toxicologi
  - Materialer
  - Strålingsfysik
- Knyttet til Presafe DK er læger indenfor de specialområder, hvor vi har bemyndigelse, eks.:
  - Cardiolog (Henrik Arendrup, Hjertekirurgisk overlæge)
  - Dermatologi (Merete Hædersdal, Overlæge)
  - GYN/URO (Lars Alling Møller)
  - Neurologi (Niels Sunde, Overlæge)
  - HIV/HTLV (Claus Nielsen SSI)
  - Anæstesiologi (Erik Jansen)
- Presafe DK's tilknyttede læger & specialister er som udgangspunkt personer, som er førende indenfor deres felt.

- Anvender typisk specialister & læger i sagsbehandlingen når:
  - Der er tale om Klasse III produkter & implantater
  - Når der kræves en specialviden for at kunne lave sagsbehandlingen
  - Når produktet ikke er et "mee too" produkt
  - Når virkningsmekanismen ikke er kendt.
  - Når der ikke er standarder, der dækker produktet

## Ekspertkomite, dækkende vores interesser

### Assisting/sparring:

- Assist Presafe Denmark in developing policies related to impartiality of its certification activities.
- Counteract any tendency on the part of Presafe Denmark to allow commercial or other considerations to prevent the consistent objective provision of certification activities.
- Advise on matters affecting confidence in certification, including openness and public perception, and
- General business aspect
- Process aspects
- Accreditation and notification aspects
- Specific customer aspects or issues
- Protests received
- General quality level of Presafe Denmark
- Information across technological or business borders (inspiration)

### Evaluation:

- Evaluations of [appeals](#).
- Conduct a review, at least once annually, of the impartiality of the audit, certification and decision making processes of the certification body.

# /Simplificeret godkendelsesprocess (all NB's)

Overordnet formål: Skal sikre risk/benefit & state of art

- Højrisiko produkter:

- Evaluering af al dokumentation for alle produkter - Kliniske forsøg er, som udgangspunkt, altid påkrævet
- Lægefaglig viden er, som udgangspunkt, inkluderet
- Efterfølgende audits skal verificere at produktet der produceres er identisk med det godkendte produkt og at de har et kvalitetsstyringssystem de sikrer overholdelse af kravene (inkl. PMS/PMCF).
- All ændringer skal godkendes af det bemyndigede organ

- Produkter i lavere risikoklasse:

- Initielt skal en repræsentativ mængde af produkter evalueres
- Lægefaglig viden inkluderes om nødvendigt
- Efterfølgende audit's skal verificere, at produktet, der produceres, er identisk med det godkendte produkt, at de har et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overholdelse af kravene (inkl. PMS/PMCF). Endvidere skal det verificeres, at de fejl, der blev fundet under den første evaluering, er begrænset til de evaluerede produkter.
- Alle væsentlige ændringer skal godkendes af det bemyndigede organ

# /Forskelligheder (NB)

---

Alle bemyndigede organer har, overordnet, samme proces og samme formål.

- Der er forskelle på fortolkning af kravene mellem bemyndigede organer:
  - Forskelle i den tid der bruges til at gennemgå produktdokumentation, og den tid, der bruges på at auditere kunderne
  - Forskellig fortolkning af kravene/forskellig opfattelse af krav
  - Forskellige kompetencekrav til personale der udfører opgaverne
  - Nogle har måske en anden mission!
- Afspejler sig i pris og kvaliteten
- Der er desværre brug for et bedre grundlag:
  - Code of conduct: Sætter krav til kompetencer for personalet, til den tid, der bruges på opgaver, til overholdelse af diverse "guidelines" etc.
  - "Henstilling fra Kommissionen (2013/473/EU) om de audits og vurderinger, der udføres af bemyndigede organer" giver en bedre definition af, hvad der forventes ved audit, vurderinger, samt uanmeldte audits.

# /Henstilling fra Kommissionen (2013/473/EU)

- Ud over kravene til uanmeldt audit, afspejler dokumentet 98% hvad Presafe Denmark allerede gør.
  - Interessante områder for Presafe Denmark er: OBL, Outsourced processes/critical suppliers, PMS/PMCF, link mellem produktgennemgang & audits
  - Problematisk områder er: OBL & Outsourced processes/critical suppliers
- For uanmeldte audits (inkl. sampling) er der en stramning i forhold til Presafe Danmarks krav, i form af frekvens & omfang. Gældende Presafe Denmark krav er baseret på et tidligere udkast fra kommissionen samt krav i vores bemyndigelse.
  - Problematisk områder er: Hvornår laver man en uanmeldt audit (sikre at produktion er i gang), Uanmeldte audits hos underleverandører (især i udlandet(VISA); produkt sampling
- Der skal laves ensartet fortolkning af visse aspekter – dette arbejdes der på i NB MED

# /Forskelligheder (CA)

- Siden der er forskel mellem bemyndigede organer, må der også være forskelle i fortolkningerne /håndhævelsen af kravene i direktiverne, fra de kompetente myndigheders side.
  - Hvor hårdt skal der gås på det bemyndigede organ/enforcement
  - Hvor tit skal man inspicere et bemyndigede organ, hvordan og hvor lang tid skal der bruges
  - Hvad kræves overholdt af det bemyndigede organ
- Kommissionens gennemførelsesforordning (920/2013) om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer
  - Giver en ensartethed i fortolkning af kravene
  - Giver en ensartethed i processen at inspicere et bemyndiget organ & frekvens af dette
  - Giver høringsmulighed
  - Sikrer kompetence for personer der deltager i vurderinger af bemyndigede organer
  - NBOG er ved at detaljere kravene og processerne for at sikre ensartethed i bedømmelse (ud over (Kompetencer, vurderingsproces osv.)

- Presafe konkluderer at de 3 dokumenter med tiden vil give:
  - Ensartethed i bedømmelse af virksomheder
  - Ensartethed i bedømmelse og overvågning af bemyndigede organer
  - Alt i alt – et generelt løft
  - Mere fokus på at forebygge mulighed for svindel



# Forretningsområder

## Ostomy Care



## Urology Care



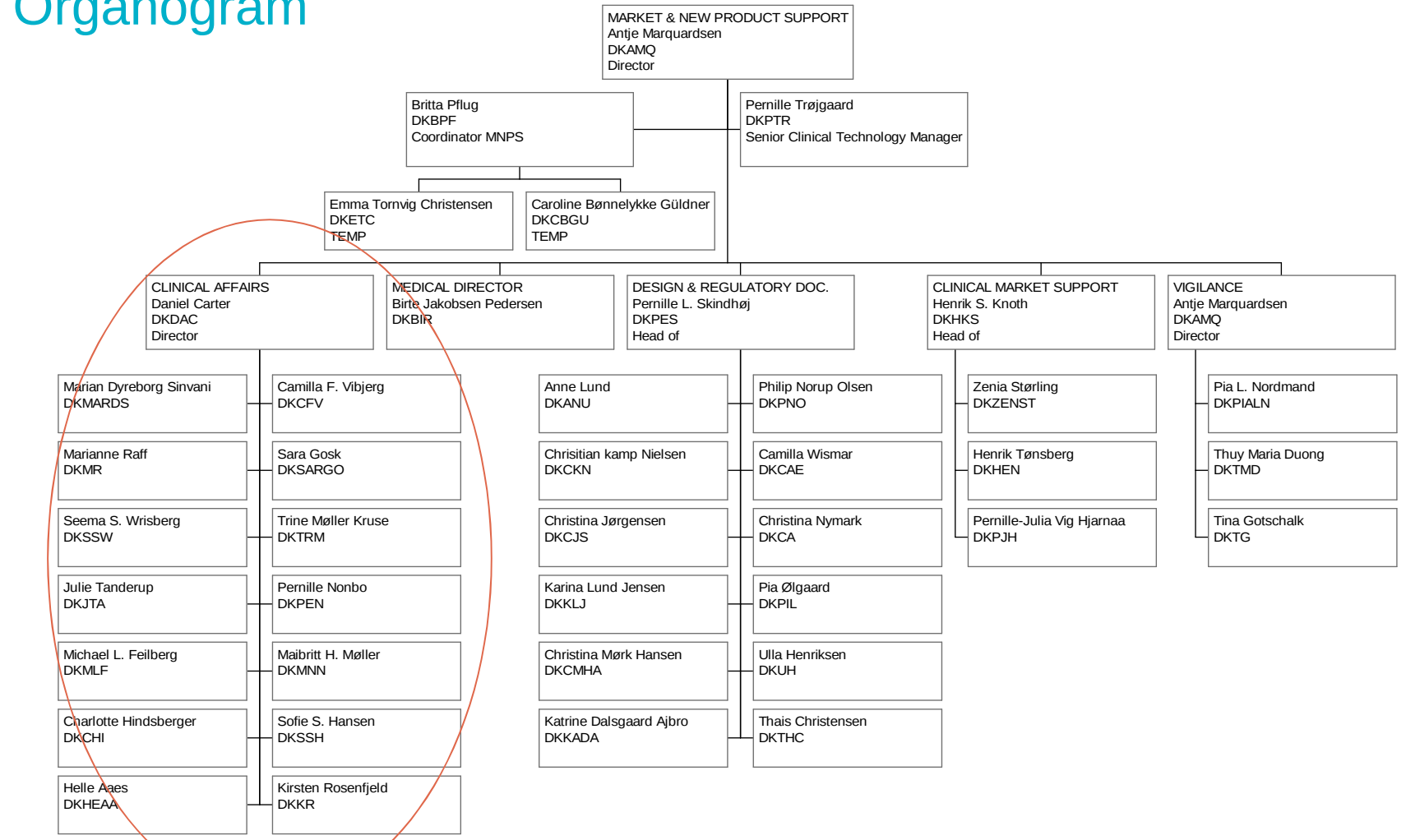
## Continence Care



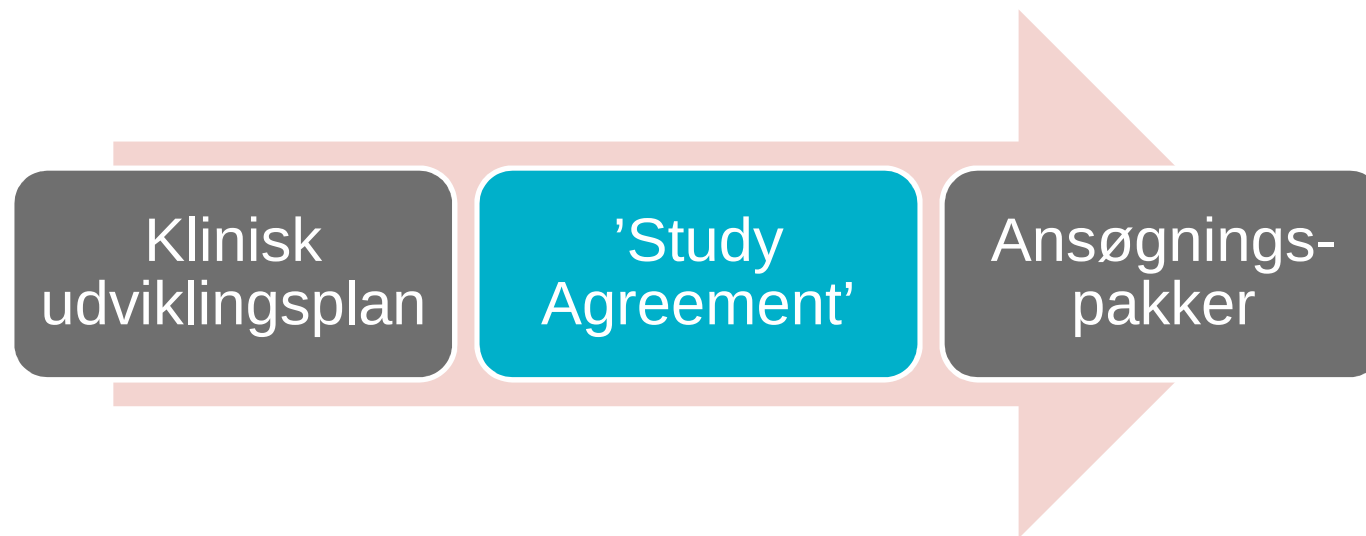
## Wound & Skin Care



# Organogram



## Process



Multiple specialister involveret  
Standard Operating Procedures/templates  
Parallel forfatterskab af final dokumenter

Lande forskel

# Learning Process

| New Mio CP236 1-piece                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assessor: Jeanne Bergman Benrick                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
| Title: Investigating the safety and performance of new 1-piece ostomy product concepts compared with Sensura 1-piece in subjects with an ileostomy |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                    | Supplerende oplysninger (cpm)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | SVAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PSM1 der henvises til / SST vilkår og bemærkninger                                                                |
| 1                                                                                                                                                  | Det fremgår af afprøvningsplanen, at der vil være competitive enrolment. Venligst oply, hvordan der holdes styr på antallet af inkluderede, og hvordan det sikres, at der ikke inkluderes flere end 63 deltagere.                                                                                                       | Følgende procedure vil blive benyttet for at sikre, at der ikke inkluderes flere end 63 deltagere: Each sponsor representative will inform the CM by email when a subject is randomised. To make sure no more than 63 subjects will be included the CM is responsible for keeping track on the numbers of subjects included. The sponsor representatives will be informed by the CM when they have to stop recruitment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Mont. 6.3.7 i CP                                                                                                  |
| 2                                                                                                                                                  | Med henvisning til afsnit 7.5 af afprøvningsplanen, venligst fremsend rationale for non-inferioritetsgrænsen på 0.55.                                                                                                                                                                                                   | Non-inferiority grænsen svarende til en odds ratio større end 0.55 for "ingen lækage" for et nyt produkt i forhold til et markedsført produkt er tidligere blevet benyttet i Coloplast studier.<br><br>Rationale for brugen af denne grænse beror på følgende:<br>Odds ratioen er den sædvanlige måde at beskrive forskellen mellem to produkter for henholdsvis binære eller ordinale variable. Modellen tillader korrektion for baggrundsvariable, i dette tilfælde graden af baseline lækage og personernes generelle lækage niveau.<br>Odds ratioen har den egenskab, at den tillæde, absolutte forskel i lækagegraden mellem et test- og markedsført produkt afhænger af sidstnævntes lækagegrad, i det aktuelle til-fælde Sensura 1-piece.<br>Non-inferiority grænsen svarende til en odds ratio større end 0.55 for "ingen lækage" for et nyt produkt i forhold til et markedsført produkt er tidligere blevet benyttet i Coloplast studier.<br><br>Rationale for brugen af denne grænse beror på følgende:<br>Odds ratioen er den sædvanlige måde at beskrive forskellen mellem to produkter for henholdsvis binære eller ordinale variable. Modellen tillader korrektion for baggrundsvariable, i dette tilfælde graden af baseline lækage og personernes generelle lækage niveau.<br>Odds ratioen har den egenskab, at den tillæde, absolutte forskel i lækagegraden mellem et test- og markedsført produkt afhænger af sidstnævntes lækagegrad, i det aktuelle til-fælde Sensura 1-piece.<br>Det betyder således, at hvis sandsynligheden for "ingen lækage" for Sensura 1-piece er 20% som beskrevet i protokollen, vil en odds ratio på 0.55 svare til at man betragter en absolut forskel mellem de to produkter på maksimalt 8% som non-inferior.<br>I et tilfælde, at sandsynligheden for "ingen lækage" måtte være så høj som 60% for Sensura 1-piece, vil en odds ratio på 0.55 betyde at man betragter en absolut forskel mellem de to produkter på maksimalt 15% som non-inferior.<br><br>Bemærk dog at det er den nedre grænse for 95% sikkerhedsintervallet for odds ratioen, og ikke kun selve odds ratioen, der skal være større end 0.55, for at man kan konkludere non-inferiority. For at dette skal være opfyldt må den resulterende odds ratio derfor være væsentligt højere end 0.55, og forskellen mellem de observerede sandsynligheder vil således være endnu mindre end beskrevet ovenfor.<br><br>Coloplast har erfaring for at forskelle i lækagegrader, der holder sig inden for det anvendte kriterium, ikke har nogen klinisk relevans. | Mont. 7.5 i CP                                                                                                    |
| 3                                                                                                                                                  | Indtægningskriterierne står Længdemålestyrelsen. Dette bedes rettet til Sundhedsstyrelsen                                                                                                                                                                                                                               | Retet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                   |
| 4                                                                                                                                                  | Med henvisning til afsnit 6 af Investigators brochure, venligst fremsend yderligere information om risici forbundet med testprodukterne, dvs. en oversigt over identificerende risici og beskrivelse af, hvordan disse er imødekommet.                                                                                  | Se venligst fremsendte oversigt over identificerende risici og beskrivelse af hvordan disse er imødekommet - link i næste rubrik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="http://docu.pcap01.7080/docu/101/0001340598067474">http://docu.pcap01.7080/docu/101/0001340598067474</a> |
| 5                                                                                                                                                  | Med henvisning til afsnit 8.1 af Investigators brochure, venligst forklar hvorfor der er 2 kompositioner af primærklæber for testprodukt B samt 2 kompositioner af sekundærklæber for hvert testprodukt. Beskriv venligst, hvad der afgør, hvilken klæber, der bruges, og hvilken betydning dette har for afprøvningen. | Der er nævnt to kompositioner af primærklæber for test produkt B og to kompositioner af sekundærklæber for alle tre test produkter i Investigator's Brochure, da det på indsendelsestidspunktet til Sundhedsstyrelsen ikke var klart, hvilken kombination af den primær og sekundær klæber, der af produktions tekniske årsager egnede sig bedst til opskalering af produkterne. Tabel 1 i Investigator's Brochure er nu opdateret med de kombinationer, der er bedst egnede til opskalering. Betydningen for afprøvningen mht. valg af klæberkombinationer er, at der er sikret de bedst egnede klæberkombinationer til opskalering af produkterne. Alle de valgte klæberkombinationer er forventet at virke efter hensigten, hvis den kliniske forskel på de forskellige klæberkombinationer endnu ikke kendt. Se Tabel 1 i opdateret IB (link i næste rubrik)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="http://docu.pcap01.7080/docu/101/0001340598064699">http://docu.pcap01.7080/docu/101/0001340598064699</a> |
| 6                                                                                                                                                  | Med henvisning til afsnit 2.1.1 af afprøvningsplanen, går vi opmærksom på, at komparator produktet ikke skal mærkes med "Udelukkende til Klinisk afprøvning", eftersom det er CE-mærket og bruges indenfor den indikation, hvortil det er CE-mærket.                                                                    | Comparator produktet vil ikke blive mærket med "Udelukkende til Klinisk afprøvning".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Mont. 2.1.1 i CP                                                                                                  |
| 7                                                                                                                                                  | Med henvisning til afsnit 6.3.3 af afprøvningsplanen, går vi opmærksom på, at hvis der inkluderes flere sites i Danmark, end det ansøgte, er det en væsentlig ændring, der skal tillades af SST.                                                                                                                        | Vi er opmærksomme på, at hvis der skal inkluderes yderligere sites i Danmark end det ansøgte, er dette en væsentlig ændring, der skal tillades af Sundhedsstyrelsen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                   |
| 8                                                                                                                                                  | Med henvisning til bilag 2 af Investigators brochure, at SST's engelske navn er Danish Health and Medicines Authority.                                                                                                                                                                                                  | Bilag 2 af Investigator's Brochure er opdateret med korrekte engelsk betegnelse for Sundhedsstyrelsen: Danish Health and Medicines Authority.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <a href="http://docu.pcap01.7080/docu/101/0001340598064699">http://docu.pcap01.7080/docu/101/0001340598064699</a> |

## Quality process



Our mission

Making life easier for people  
with intimate healthcare needs

Our values

Closeness... to better understand

Passion... to make a difference

Respect and responsibility... to guide us

Our vision

Setting the global standard  
for listening and responding