



Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

Datum:

21.04.2020

09:00 - 17:00 Uhr

Ort:

Tuttlingen

Kosten:

490,00 Euro zzgl. 19% MwSt. (Mitglieder erhalten 10% Rabatt.)

Adresse:

BBT - Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttlingen

Anfahrt:

 [Anfahrtsskizze](#)

Art:

Seminar

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche und
Regulatory Affairs

Veranstalter:

MedicalMountains GmbH

Kontakt:

Alwin Reger
Projektmanager / Weiterbildung
Tel.: +49 (0) 7461 / 9697 2160
E-Mail: [reger\(at\)medicalmountains.de](mailto:reger(at)medicalmountains.de)

Sprache:
Deutsch

Links:
[➤ Klinische Bewertung und klinische Prüfung von
Medizinprodukten](#)

Inhalte

Gemäß den europäischen Regelungen zur Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts muss die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen sowie eine Beurteilung der medizinischen Risiken vorgenommen werden. Die Erfordernis, eine klinische Bewertung zu erstellen, gilt unabhängig von der Medizinprodukte-Klasse. Die klinische Bewertung kann unter Umständen anhand von publizierten Daten zu vergleichbaren Produkten und medizinischen Anwendungsgebieten durchgeführt werden. Diese Möglichkeit bietet für bestimmte Medizinprodukte einen sicheren und effizienten Weg, Nutzen und Risiken des Produktes im Kontext wissenschaftlicher Publikationen und Daten zu untersuchen. Für innovative Medizinprodukte und Hochrisikoprodukte kann allerdings zur klinischen Bewertung und für das Konformitätsbewertungsverfahren eine klinische Prüfung notwendig werden.

Das Seminar gibt einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen, das Verfahren der klinischen Bewertung und unter welchen Umständen sich der Literaturweg anbietet sowie über die Regelungen und Erfordernisse einer klinischen Prüfung für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14155.

Themenüberblick

- Gesetzliche Grundlagen
- Aufbau und Inhalt einer klinischen Bewertung
- Notwendigkeit von klinischen Prüfungen
- Klinische Prüfung nach DIN EN ISO 14155
- Definition und Notwendigkeit von Post-Market Clinical Follow-Up Studien

Quelle

MedicalMountains GmbH