



Mehr Sicherheit durch klinische Bewertung von Medizinprodukten

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

Datum:
08.10.2019

Ort:
Mannheim

Kosten:
755,89 € inkl MwSt.

Adresse:
CUBEX 41
Klinikgelände der Universitätsmedizin
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim

Art:
Seminar

Zielgruppe:
Mitarbeiter aus dem Bereich Regulatory Affairs,
Qualitätssicherung, Forschung und Entwicklung, Clinical
Affairs, Produktmanagement/Marketing und Mitarbeiter aus
zuständigen Behörden

Veranstalter:
TÜV Süd AG

Kontakt:
Tel.: +49 (0)89 5791-2388
E-Mail: akademie(at)tuev-sued.de

Sprache:
Deutsch

Klinische Evidenz spielt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte eine wichtige Rolle. Erfahrungen der jüngsten Vergangenheit zeigen, dass auch die für Medizinprodukte zuständigen Behörden zunehmend sowohl das Vorhandensein klinischer Daten in der Dokumentation beim Hersteller als auch die Qualität dieser Daten zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinproduktes überprüfen. Das Seminar vermittelt die Anforderungen der Europäischen Gesetze und Leitlinien an die klinischen Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte. Die Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit benannten Stellen können helfen, die Anforderungen leichter zu erfüllen und Fehler zu vermeiden. Auf die Änderungen, die sich für die klinische Bewertung aus der neuen Medical Device Regulation (MDR) ergeben, wird eingegangen.

Inhalte:

- Europäische Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Unterschiedliche Arten von klinischen Daten für Medizinprodukte und ihre Quellen
- Durchführung einer klinischen Bewertung nach der aktuellen MEDDEV 2.7/1
- Durchführung der Literaturrecherche und -auswertung
- Möglichkeiten und Grenzen der Äquivalenzroute
- Erstellen eines Clinical Evaluation Reports für Medizinprodukte
- Änderungen, die sich für die klinische Bewertung aus der neuen Medical Device Regulation (MDR) ergeben
- Stellenwert der Risikoanalyse bei der Bewertung von klinischen Daten für Medizinprodukte, Risiko-Nutzen Bewertung
- Notwendigkeit von klinischen Prüfungen für Konformitätsbewertungsverfahren abwägen
- Anforderungen an eine PMCF (Post-Market Clinical Follow-Up) Studie nach MEDDEV 2.12/2
- Bewertung der klinischen Daten durch die Benannte Stelle

Quelle

TÜV Süd AG