

Klinische Bewertungen nach MEDDEV 2.7/1. rev. 4

Im Juni 2016 erschien die MEDDEV 2.7/1 rev. 4 und ersetzt die vorangehende Revision 3. Mit der MEDDEV 2.7/1 rev. 4 ist der Qualitätsanspruch an die klinische Bewertung sehr gestiegen, so dass viele klinische Bewertungen nun überarbeitet bzw. neu erstellt werden müssen. Wir übernehmen sowohl Neuerstellungen als auch Überarbeitungen von klinischen Bewertungen.

Inhalte unserer klinischen Bewertungen

- Detaillierte Beschreibung des Produktes und des medizinischen Hintergrundes
- Analyse Ihrer technischen Dokumentation mit Interpretation der Risikoanalyse und des Risikomanagements
- Umfangreiche systematische Literaturrecherche
- Bewertung der Literatur und Einteilung nach Evidenzgraden
- Suche nach Referenzprodukten
- Äquivalenzbeurteilung
- Umfassende Datenanalyse mit Beschreibung des Benefits und der Risiken
- Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen
- Risiko-Nutzen-Analyse mit Herausarbeitung von Empfehlungen

Unser Profil

- Wissenschaftliche und klinische Erfahrung seit mehr als 20 Jahren
- Alle klinischen Bewertungen werden nur durch Fachärzte geschrieben
- Wir übernehmen alle Leistungen von der klinischen Bewertung bis hin zu Studien-durchführungen – hochqualitative Leistungen aus einer Hand

Clinical Research Organisation –
Dr. med. Tanja Kottmann
Beverstr. 64
59077 Hamm
Telefon: 0 23 81 / 97 20 90
Fax: 0 23 81 / 902 43 45
Internet: www.cro-kottmann.de
Email: kontakt@cro-kottmann.de

