

## **Klinische Bewertung / Clinical Evaluation nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4**

Die MEDDEV 2.7/1 rev. 3 ist im Juni 2016 durch die Revision 4 ersetzt worden. Mit der MEDDEV 2.7.1 rev. 4 ist der Qualitätsanspruch an die klinische Bewertung gestiegen, so dass nun viele klinische Bewertungen von Medizinprodukten überarbeitet bzw. neu erstellt werden müssen, bevor eine CE-Marke (CE-Kennzeichnung) erteilt werden kann bzw. die Genehmigung zur CE-Kennzeichnung von der benannten Stelle verlängert wird.

Ziel der klinischen Bewertung gemäß der Medical Device Directive (Richtlinie) 93/42/EWG ist der Nachweis, dass das Medizinprodukt weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit Dritter gefährdet. Zu diesen grundlegenden Anforderungen werden durch die MEDDEV 2.7/1 rev. 4 umfangreiche methodische und regulatorische Vorgaben gemacht, die von den benannten Stellen in Audits überprüft werden können. Zur Sicherstellung der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen werden zukünftig vermehrt angekündigte und unangekündigte Audits von den benannten Stellen bei Medizinprodukten aller Risikoklassen durchgeführt werden. In den Audits prüfen die benannten Stellen, ob die technische Dokumentation inkl. der klinischen Bewertung des Medizinproduktes die methodischen und fachlichen Anforderungen einhalten.



Wir sind Ihnen behilflich, alle Anforderungen perfekt zu erfüllen, damit Sie Ihr Medizinprodukt erstmalig oder weiter Inverkehrbringen können!

Von der Qualität der klinischen Bewertung hängt auch ab, wie schnell ein Erhalt der CE-Kennzeichnung möglich ist und ob die Literaturdaten anerkannt werden. Falls die Literaturrecherche als nicht ausreichend bewertet wird, kann von der benannten Stelle vor Inverkehrbringen des Medizinproduktes eine klinische Studie gefordert werden, damit so die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen nachgewiesen werden kann. Wir setzen unser Fachwissen ein, um unnötige klinische Studien zu umgehen!

Klinische Bewertungen werden bei uns ausschließlich unter ärztlicher Leitung gemäß der MEDDEV 2.7/1 rev. 4 sowie deutschen und europäischen Normen und Richtlinien erstellt. Neben den regulatorischen und medizinproduktspezifischen Kenntnissen weisen wir ebenfalls fundierte Erfahrungen durch langjährige ärztliche Tätigkeit und Erfahrungen bei der Inverkehrbringung von Medizinprodukten auf. Unsere klinischen Bewertungen umfassen folgende Inhalte:

- Verfassen der Methodologie für den Clinical Evaluation Report bzw. Clinical Evaluation Plan
- Detaillierte Beschreibung des Produktes und des medizinischen Hintergrundes unter Berücksichtigung der klinischen, biologischen und technischen Eigenschaften
- Analyse der technischen Dokumentation des Medizinproduktes mit Interpretation der Risikoanalyse und des Risikomanagements
- Umfangreiche systematische Literaturrecherche mit PubMed und ggf. auch EMBASE, Beschreibung und Bewertung der Studien nach dem PICO-System und Einordnung nach Evidenzgraden und Empfehlungsgraden
- Suche nach äquivalenten Referenzprodukten gemäß den Anforderungen der MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- Beurteilung der Äquivalenz Ihres Medizinproduktes zum Referenzprodukt – hierbei wird die Äquivalenz klinisch, biologisch und technisch bewertet
- Umfassende Datenanalyse mit Beschreibung des Benefits und der Risiken
- Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen des Medizinproduktes
- Analyse der Markt-Surveillance-Daten
- Durchsuchen der BfArM- und Maude-Datenbank mit Analyse gefundener Meldungen zum Medizinprodukt bzw. der Referenzprodukte
- Risiko-Nutzen-Analyse mit Herausarbeitung von Empfehlungen bezüglich Erteilung der CE-Marke und erneuter Erstellung der klinischen Bewertung

Was ist die Besonderheit Ihres Medizinproduktes und welche Bewertungen lassen sich hieraus ableiten?  
 Wir freuen uns über eine Vorstellung Ihres Produktes und begleiten Sie gerne bei der klinischen Bewertung und beim Inverkehrbringen!