

## **Klinische Bewertung / Clinical Evaluation nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 und MDR (EU) 2017/745**

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.

Im Mai 2017 ist die EU-Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) veröffentlicht worden und in Kraft getreten. Diese ersetzt die 93/42/EWG (Medical Device Directive, MDD) und die RL 90/385/EWG (für aktive implantierbare Medizinprodukte). Gemäß Artikel 61 der MDR ist die klinische Bewertung die Grundlage für die Bewertung der Konformität eines Medizinproduktes mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Safety and Performance Requirement, SPR), bei dessen normaler, bestimmungsgemäßer Verwendung. Dabei werden unerwünschte Nebenwirkungen und die Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bewertet. Jeder Medizinproduktehersteller hat sowohl im Rahmen des Inverkehrbringungs-Prozesses als auch nach Markteinführung die Erfüllung der Anforderungen der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach (EU) 2017/745 MDR nachzuweisen. Eine klinische Bewertung ist dabei für jedes Produkt, welches als Medizinprodukt CE gekennzeichnet wird, zu erstellen und zu pflegen.

Gemäß den in der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Safety and Performance Requirements, SPR), welche die grundlegenden Anforderungen (ER's) der MDD ersetzt, müssen Medizinprodukte die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung erzielen und so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Die Medizinprodukte müssen sicher und wirksam sein und weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen - gemessen am Nutzen für den Patienten - vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein. Ziel der klinischen Bewertung ist die Erstellung eines Nutzen-Risiko-Profiles und der Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen.



Zu diesen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 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 vollumfänglich zu erfüllen, damit Sie Ihr Medizinprodukt erstmalig oder weiter Inverkehrbringen können!**

Die Erstellung einer klinischen Bewertung nach MDR (EU) 2017/745 sowie nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4 stellt erhöhte Anforderungen an Ressourcen und Kompetenz der Hersteller. Die MEDDEV 2.7/1 Revision 4 sowie die MDR fordern:

- Einen fundierten Plan für die klinische Bewertung (Clinical Evaluation Plan, CEP)
- Erhöhte Qualität der klinischen Daten, welche für die Konformitätsbewertung verwendet werden

können

- Sehr hohe Gleichartigkeit und Zugang zu der technischen Dokumentation für das Abstützen auf Daten von äquivalenten Produkten (nach MDCG 2020-5 der MDR)
- Übergreifende und vernetzte Argumentation
- Kompetente Autoren und Gutachter
- Erhöhte Qualitätsansprüche des klinischen Nachweises für Medizinische Geräte-Software (MDSW), die erforderlich sind, um die Anforderungen der MDR zu erfüllen (nach MDCG 2020-1 der MDR).

Zusätzlich zur klinischen Bewertung muss auch eine klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen erfolgen. Hierbei erstellen wir für Sie das Post Market Clinical Follow-up (PMCF) und ggf. auch einen PMCF Plan nach MDCG 2020-7 der MDR.

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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen 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 MDR (EU) 2017/745 und 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 (CER) und den Clinical Evaluation Plan (CEP)
- 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, sekundären Datenbanken und ggf. auch EMBASE, unter Berücksichtigung des PRISMA systems (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), Beschreibung und Bewertung der Studien nach dem PICO-System.
- Suche nach äquivalenten Referenzprodukten und Beurteilung der Äquivalenz oder Vergleichbarkeit Ihres Medizinproduktes zum Referenzprodukt – hierbei wird die Äquivalenz klinisch, biologisch und technisch bewertet gemäß den Anforderungen der MEDDEV 2.7/1 rev. 4 und MDR – MDCG 2020-5.
- Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen des Medizinproduktes.
- Durchsuchen der Datenbanken für unerwünschte Ereignisse (z.B. BfArM- und Maude) mit Analyse gefundener Meldungen zum Medizinprodukt bzw. der Referenzprodukte
- Risiko-Nutzen-Analyse mit Herausarbeitung von Empfehlungen bezüglich Erteilung der CE-Marke, erneuter Erstellung der klinischen Bewertung und Empfehlungen zur Marktbeobachtung durch PMS und PMCF

Wir führen auch eine weitergehende Analyse der Markt-Surveillance-Daten und Beratung in PMCF-Fragen sowie Erstellung eines PMCF Planes (proaktive Marktbeobachtung und Erhebung klinischer Daten nach MDR-MDCG 2020-7) durch.

Des Weiteren führen wir biologische Bewertungen (biologischer Bewertungsplan und biologischer

Bewertungsbericht) auf Literaturbasis sowie auf Basis von Testberichten durch.

**Was ist die Besonderheit Ihres Medizinproduktes und welche Bewertungen lassen sich hieraus ableiten? Wir helfen Ihnen gerne in der Planung, Erstellung oder Überarbeitung Ihrer klinischen Bewertung sowie der dazugehörigen Literatursuche unter Einbeziehung Ihrer individuellen Prioritäten. Wir freuen uns über eine Vorstellung Ihres Produktes und begleiten Sie gerne bei der klinischen Bewertung und beim Inverkehrbringen Ihrer Medizinprodukte!**