



Dienstleistungen zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten

SCC – Ihr Partner für Literaturrecherchen und klinische Bewertungen



**GEMEINSAM
HERAUSFORDERUNGEN
MEISTERN**

Wenn Sie ein Medizinprodukt herstellen oder inverkehrbringen, das auf dem europäischen Markt platziert werden soll, müssen Sie die Vorgaben der Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745 erfüllen. Eine Anforderung ist die Notwendigkeit klinischer Bewertungen (Artikel 61 und Anhang XIV der MDR).

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG

In der EU bilden die technische Dokumentation und klinische Bewertung den zentralen Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens von Medizinprodukten. Mit der Einführung der MDR (EU) 2017/745 wurden die Anforderungen für die Planung und Vorbereitung von klinischen Bewertungen verschärft.

Bei Erstellung einer klinischen Bewertung gemäß der MDR müssen neben der MEDDEV 2.7/1 Richtlinie in der Revision 4 auch die neuen Richtlinien in Bezug auf klinische Bewertungen, die von der Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (MDCG) herausgegeben wurden, befolgt werden.

Aufgrund der zunehmenden Anzahl von Richtlinien kann eine Literaturrecherche oder klinische Bewertung zu einer komplexen Herausforderung werden. Aus diesem Grund ist es ratsam, die klinische Bewertung durch erfahrene Experten erstellen zu lassen, um die Konformität mit allen Anforderungen sicherzustellen.

LITERATURRECHERCHE

Die Durchführung einer wissenschaftlichen Literaturrecherche gemäß den Anforderungen der MDR und geltender Richtlinien bildet die Basis für jede klinische Bewertung.

UNTERSTÜTZUNG FÜR DIE KLINISCHE BEWERTUNG

Die erforderlichen Informationen, einschließlich deren Bewertungen, sollten zielgerichtet gemäß der „Beurteilungsreportvorlage für klinischen Bewertungen“, die auch von benannten Stellen verwendet wird, bereitgestellt werden. Soweit vorhanden, müssen Daten von technisch, biologisch und klinisch äquivalenten Produkten herangezogen werden, um Lücken im Nachweis der Sicherheit und Leistung Ihres Produktes in Bezug auf die bestimmungsgemäßen Verwendungen zu vermeiden.

UNSERE LÖSUNGEN

Wir bieten maßgeschneiderte Dienstleistungen, die darauf ausgerichtet sind, individuelle Bedürfnisse unserer Kunden zu erfüllen:

- Erstellung oder Aktualisierung von Literaturrecherchen und klinischen Bewertungsplänen und -berichten auf der Grundlage der verfügbaren Daten für Ihr Medizinprodukt
- Expertenunterstützung für Ihre hauseigene Literaturrecherche und den Prozess der klinischen Bewertung
- Unterstützung bei der Bearbeitung von Abweichungen, die Ihre benannte Stelle identifiziert hat

IHRE VORTEILE

- Wir stellen sicher, dass Ihre klinische Bewertung gemäß den Anforderungen der MDR erstellt wird.
- Wir nutzen professionelle Datenbanken für die Literaturrecherche, um keine wichtigen Ergebnisse auszulassen.
- Mit geeigneten Literaturnachweisen und der professionellen Auswertung aller Daten können Sie durch Vermeidung unnötiger klinischer Prüfungen oder PMCF-Studien Kosten sparen.
- Wir befolgen alle Anforderungen und Richtlinien für die Literaturrecherche und klinische Bewertung, damit Sie bei der Konformitätsbewertung mit Ihrer benannten Stelle Zeit sparen.

Bitte besuchen Sie unsere Webseite für weitere Informationen oder nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

<https://scc-medical-devices.com/de/klinische-bewertung-medizinprodukte-eu-mdr-mdcg>

