

Fachkurs

Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten Literaturroute versus klinische Prüfung



Inhalt:

Für jedes Medizinprodukt muss laut Medizinproduktegesetz die Leistungsfähigkeit und die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen sowie eine Beurteilung der medizinischen Risiken vorgenommen werden. Dies erfolgt im Rahmen einer klinischen Bewertung auf Basis der medizinischen Fachliteratur, eigener Untersuchungen und/oder anhand klinischer Studien. Die Entscheidung, ob eine klinische Bewertung erstellt wird, oder doch eine Studie durchgeführt werden sollte, ist nicht immer einfach. Und auch die Erstellung einer informativ korrekten klinischen und erfolgreichen Bewertung hält einige Hürden parat.

Dieser Kurs richtet sich hauptsächlich an Mitarbeiter der Bereiche Qualitätsmanagement und Forschung und Entwicklung von Medizintechnikunternehmen, Medizinprodukteherstellern sowie Auftragsforschungsunternehmen. Wir vermitteln Ihnen die Anforderungen der Richtlinien, Gesetze und Leitlinien an klinische Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte.

Themen:

- Gesetzliche Anforderungen an klinische Bewertungen von Medizinprodukten
- Bestandteile von klinischen Daten
- Durchführung einer klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7.1. Rev.3
- Literaturrecherche und –auswertung
- Risikoanalyse bei der Bewertung von klinischen Daten
- Erstellen eines klinischen Berichts
- Abwägung Literaturroute versus klinische Prüfung
- Durchführung einer klinischen Prüfung nach DIN EN ISO 14155
- Anforderungen an ein PMCF (Post-Market Clinical Follow-Up)

Zielgruppen:

Führungskräfte, Ingenieure, Projektleiter, Abteilungsleiter, Entwickler, Konstrukteure, und Marketingmanager aus der Medizintechnik, Pharma, Biotechnologie und Zulieferindustrie

Termine:

09.11.2017

8 Seminarstunden

09:00 - 16:00 Uhr

Preis:

zzgl. MwSt.

658,- €