Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

Klinische Daten recherchieren, analysieren und bewerten.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09547

Stand: 07.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09547

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Die Recherche, Analyse und Bewertung klinischer Daten erfordern eine sorgfältige, methodische und strukturierte Herangehensweise, um aussagekräftige und zuverlässige Daten zu generieren. Diese Daten sind entscheidend für die klinische Bewertung und die Genehmigung zur Vermarktung, da sie die Sicherheit und Leistung des Produktes in der Anwendung belegen. Der Plan zur klinischen Bewertung (CEP) legt den Rahmen hierfür fest.

Unser Aufbaukurs vertieft Ihre Kenntnisse zur Erstellung einer klinischen Bewertung. Sie lernen, wie Sie die regulatorischen Anforderungen an den CEP umsetzen und wie Sie klinische Daten effizient recherchieren, analysieren und bewerten.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für die klinische Bewertung
- Sie lernen die regulatorischen Anforderungen an einen Plan zur klinischen Bewertung (CEP) in der Praxis umzusetzen
- Sie sind mit den Grundlagen der Literatursuche vertraut und wissen, wie Sie diese strategisch aufbauen
- Sie lernen geeignete Suchbegriffe für die Literaturrecherche zu definieren
- Sie kennen die wichtigsten verfügbaren Datenbanken und Suchmaschinen und lernen in Vigilanz-Datenbanken zu recherchieren
- Sie können die für klinische Bewertungen relevanten Aspekte in einer Literaturstelle identifizieren und bewerten

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus den Bereichen Clinical Affairs, Regulatory Affairs, F&E, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Business Development aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die klinische Bewertungen planen und durchführen, sowie für Mitarbeitende aus Überwachungsbehörden.

Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.“ (Veranst.-Nr. 09458)

Inhalte des Seminars

An Praxisbeispielen werden folgende Inhalte besprochen:

- Vertiefen von Elementen eines Plans zur klinischen Bewertung
- Durchführen einer Literaturrecherche in einer Datenbank für wissenschaftliche Fachliteratur
- Durchführen von Recherchen in Vigilanz-Datenbanken
- Bewertung und Analyse von wissenschaftlicher Fachliteratur

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Mindestteilnehmerzahl des Seminars beträgt vier.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb des Abschlusses "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09546) ist online möglich, wenn alle fünf für den Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

  https://pmr.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09547 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.