

# Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

## Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09458

Stand: 08.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09458>

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Die MDR (EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745) hat die Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten (klinische Evidenz) verschärft. Machen Sie sich mit den regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen vertraut. Lernen Sie den Ablauf Ihrer klinischen Bewertung effizient zu gestalten und richtig zu dokumentieren.

## Nutzen

- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (Verordnung, Gesetze, Normen und Leitlinien).
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg).
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen.

## 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.

## Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie

- Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)
  - Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie dem Stand der Technik
  - Literaturrecherche und -bewertung (Methodik, Informationsquellen etc.)
  - Äquivalenznachweis
  - Aktualisierung der klinischen Bewertung
  - Häufige Fehler
- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)
  - PMCF-Plan
  - PMCF-Bericht
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ und „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09546) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09458> 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.

