

# Klinische Bewertung von Medizinprodukten.

**Erfahren Sie wie Sie den umfangreichen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten gerecht werden.**

 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09458 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. 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. 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 richtet sich an Mitarbeiter aus dem Bereich Regulatory Affairs, Forschung & Entwicklung und an QM-Beauftragte aus der Medizinprodukteindustrie, die klinische Bewertungen und Prüfungen planen und durchführen, sowie an Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.

## Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MEDDEV 2.7/1 rev.4, MPDG etc.)
- Begriffe und Definitionen
- Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung

- Literaturweg (Äquivalenzroute) oder klinische Prüfung?
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten
  - Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie dem Stand der Technik
  - Ermittlung klinischer Daten (Methodik, Informationsquellen etc.)
  - Vergleichbarkeit klinischer, technischer Daten
  - Beispiel eines Berichtes zur klinischen Bewertung
  - Hilfreiche Dokumente
  - Häufige Fehlerquellen
- Klinische Prüfung - Anforderungen (u.a. aus der MDR)
- Klinische Nachbeobachtung
- PMCF-Studien
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig vom Lehrgang einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09367 ) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" ist am Ende jedes Seminares möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert-TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ ([www.tuev-media.de/mpr-digital](http://www.tuev-media.de/mpr-digital)) und „Praxis Medizinprodukte recht“ ([www.tuev-media.de/pmr-digital](http://www.tuev-media.de/pmr-digital)).

## 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.

