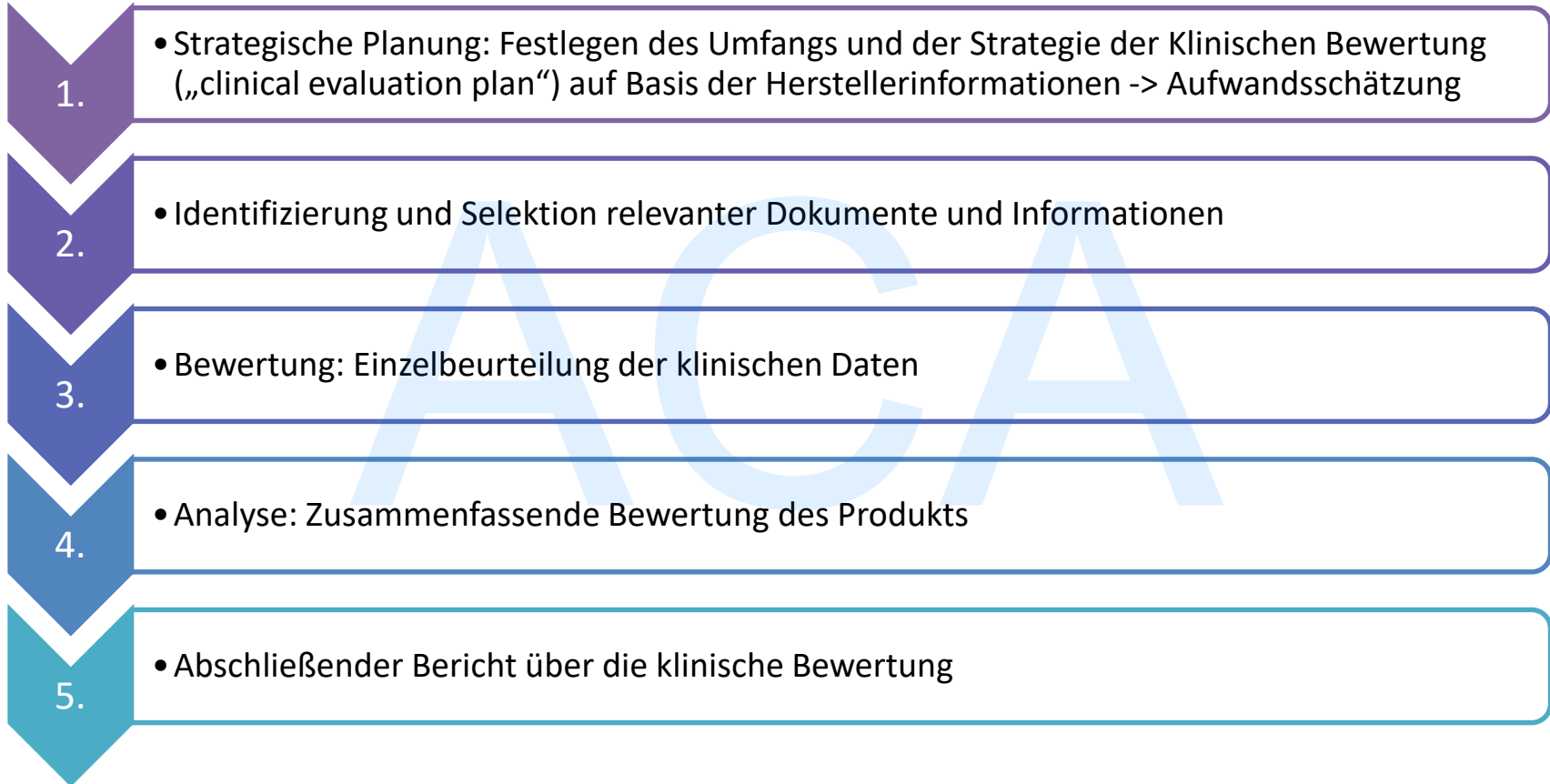


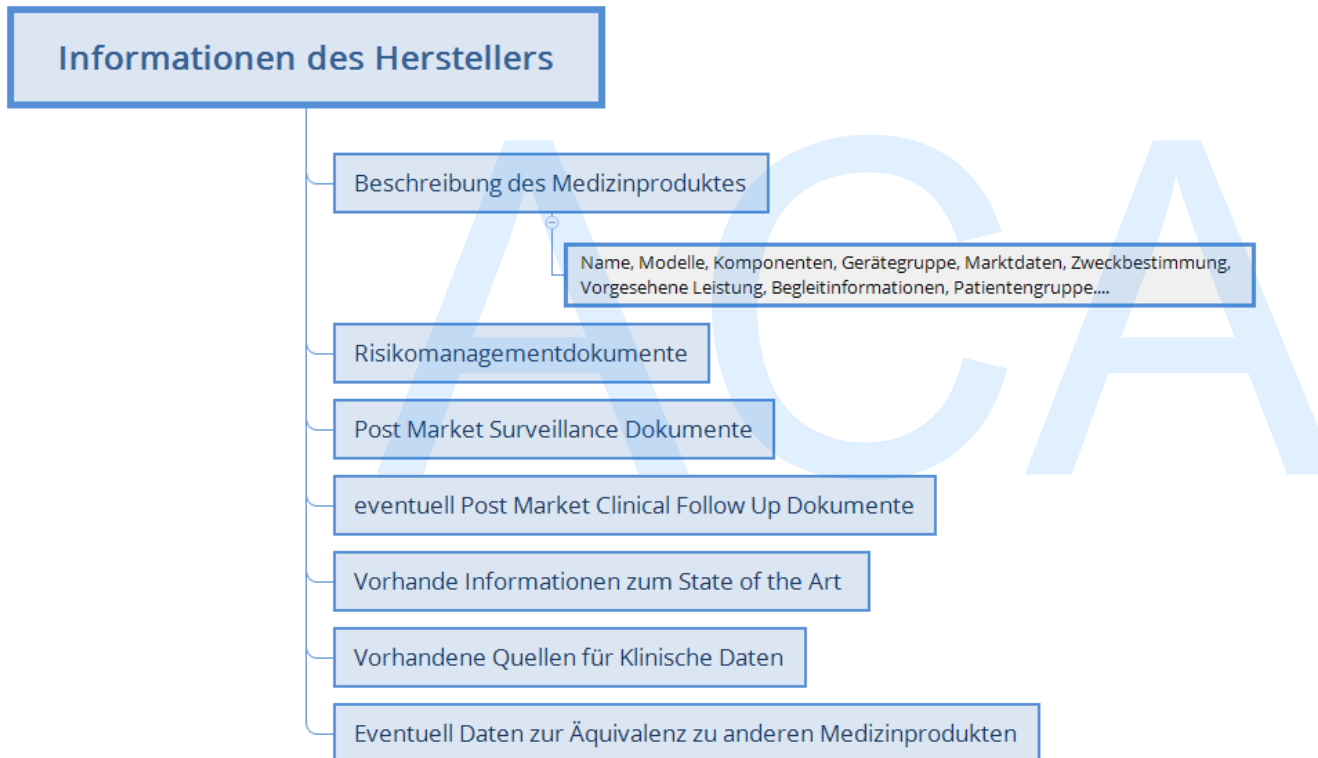
Klinische Bewertung gemäß *MEDDEV 2.7/1 rev. 4*

Darstellung der Arbeitsschritte



Schritt 1: Strategische Planung der Klinischen Bewertung

Hersteller stellt Informationen über Medizinprodukt aus Technischer Dokumentation zu Verfügung. Es erfolgt eine Prüfung der Produktbeschreibung und der Zweckbestimmung, des klinischen/medizinischen Hintergrundes, etc.



Schritt 1: Strategische Planung der Klinischen Bewertung

Evaluation der Unterlagen des Herstellers

Empfehlung Strategie zur Klinischen Bewertung („clinical evaluation plan“):

Eigene Klinische Daten zum
Medizinprodukt

Klinische Daten zu Äquivalenzprodukt /
Nachweis der Äquivalenz

Klinische Bewertung ohne klinische
Daten / Begründung des Vorgehens

Abschätzung des Aufwandes zur Erstellung der Klinischen Bewertung

abhängig von Art des Medizinprodukts

abhängig von Strategie

abhängig von bereits vorhanden
Unterlagen und Klinischen Daten



Schritt 2: Identifizierung und Selektion der klinischen Daten

Anpassen eines Templates zur Klinischen Bewertung (CER) auf Basis der vorhandenen Informationen und der gewählten Strategie

Vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen und Ergebnisse der folgenden Schritte werden in das Template eingefügt

Identifizierung und Zusammenfassung der vorhanden Daten des Herstellers

Identifizierung der vorhanden Literaturdaten des Herstellers (z.B. aus Risikobewertung)

Durchführung einer Literaturrecherche (inkl. Protokoll) zum:

State of the Art

Risiken bzw. Nebenwirkungen des
Medizinproduktes

Nachweis des Erbringens der vom
Hersteller vorgegeben Leistung



Schritt 3: Einzelbeurteilung der klinischen Daten

Erstellung eines Bewertungsplan für die identifizierten klinischen Daten

Durchführen einer kritischen Bewertung der identifizierten klinischen Daten in Bezug auf Relevanz und Qualität

Schritt 4: Zusammenfassende Bewertung des Produkts

Analyse der klinischen Daten in Bezug auf den Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (Leistungsfähigkeit und Sicherheit)

Klare Darstellung der Schlussfolgerung aus den klinischen Daten



Schritt 5: Abschließender Bericht über die Klinische Bewertung

Prüfung der Konsistenz der Klinischen Bewertung mit den weiteren Unterlagen des Herstellers

Risikomanagement, Gebrauchsanweisung, Labelling



Erfüllung der regulatorischen Anforderungen an das Dokument

CV der Autoren, *Declaration of Interests* der Autoren, Unterschriften, Zeitplan zur Überarbeitung, Referenzen...

