



CLINICAL AFFAIRS

Zur klinischen Anwendung Ihres Medizinprodukts

Als Hersteller müssen Sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit Ihres Produkts über die gesamte Produktdauer garantieren. Während die Sicherheit vorrangig innerhalb des Risikomanagements adressiert wird, muss die Leistungsfähigkeit, d. h. der klinische Nutzen, in der Klinischen Bewertung dargelegt und durch eine fortwährende Marktbeobachtung kontinuierlich beurteilt werden.

Wir unterstützen Sie dabei gern.

Ihre Vorteile

- Mit der passenden Strategie und den richtigen Prozessen gewinnen Sie ein sicheres und leistungsfähiges Medizinprodukt.
- Wir sind Ihr kompetenter Ansprechpartner für Prüfstellen und Prüfarzte.
- Bei Projektende wissen Sie alles, um Ihre Dokumentation zur Klinischen Bewertung künftig selbst aktuell zu halten.

CLINICAL AFFAIRS UNTER NEUEN VORZEICHEN: WAS ÄNDERT SICH DURCH DIE MDR?

Die MDR stellt die Anforderungen an Klinische Bewertungen auf den Kopf. Wo es in der Vergangenheit noch ausreichte, die Bewertung auf der Vergleichbarkeit mit einem anderen Produkt aufzubauen, rückt die MDR das Sammeln von eigenen klinischen Daten stark in den Fokus: Nur wer Einblick in die Produktakte vom Competitor hat, darf seine Klinische Bewertung noch auf dem Äquivalenzprinzip aufbauen. Wer eigene Vorgänger- und Vergleichsprodukte hat, kann weiterhin diese verwenden, wenn es dazu ausreichend klinische Daten gibt.

Wir entwickeln die für Sie passende Strategie, wie Sie klinische Daten generieren können, unterstützen Sie bei der Erstellung von PMCF-Prozessen und -Plänen und begleiten Sie bei der Umsetzung von PMCF-Aktivitäten.

UNSERE LEISTUNGEN

Klinische Bewertung auf Literaturbasis

- Klinische Bewertungen auf Literaturbasis nach MEDDEV 2.7/1,
- Vigilanz nach MEDDEV 2.12-1 und Strategie für Klinische Bewertungen über den gesamten Produktlebenszyklus,
- Beratung, Schulung und Workshops zur Leitlinie MEDDEV 2.7/1 und deren Umsetzung,
- Kontakte zu Klinikern („Medical Experts“).

Klinische Prüfung/Clinical Monitoring

- Klinische Prüfungen nach MPG, ISO 14155 und Good Clinical Practice (GCP),
- Bereitstellung von Clinical Monitoren,
- Beratung, Schulung und Workshops bezüglich behördlicher Auflagen,
- Kontakte zu Kliniken und Prüfstellen.

PMS/PMCF

- Unterstützung und Beratung zur Post-Market Surveillance (PMS),
- Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)-Studien: im MPG und nach MED DEV 2.12/2 reguliert, werden auch nach ISO 14155 durchgeführt. Metecon unterstützt Sie bei der Planung und Durchführung dieser klinischen Prüfungen.

„Wir wollen nicht einmalig Ihre Klinische Bewertung erstellen. Wir versetzen Sie in die Lage, künftig Ihre Dokumentation zur Klinischen Bewertung über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell zu halten.“

*Katharina Thievensen, Head of Clinical Affairs
& Verification*