

# **Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1 Revision 4**

## **Vertiefte Anforderung: Plan für die klinische Bewertung**

Die klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1 Revision 4 geht im Gegensatz zur Revision 3 mehr auf den Lebenszyklus eines Medizinproduktes ein. Die klinische Evaluation muss in einem Plan abgebildet sein (Stage 0, Rev.4). Dieser Plan enthält neben der Literatursuche, Analyse und Bewertung auch die Beurteilung der Notwendigkeit einer klinischen Studie oder das Durchführen einer Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) Studie. Das heisst, der Klinische Bewertungsplan, welchen wir für Sie erstellen können, plant die klinische Beurteilung eines Produkts von der Entwicklung bis nach der Markteinführung. Der klinische Beurteilungsbericht, basierend auf einer systematischen, gutdokumentierten und reproduzierbaren Literatursuche bildet dabei das Herzstück der klinischen Evaluation. Die wissenschaftliche Literatur muss nach nachvollziehbaren Kriterien ausgewählt und gewichtet werden.

## **Umfassende Kenntnis und Beurteilung des aktuellen Wissenstandes**

Die klinische Beurteilung eines Produktes geschieht nach Revision 4, vor dem Hintergrund einer umfassenden Kenntnis und Beurteilung des aktuellen Wissenstandes des Indikationsgebietes. Der State of the art, inklusive möglicher alternativen Therapieoptionen muss im klinischen Bewertungsbericht dargestellt und in die Analyse der Benefit/Risk Überlegungen einbezogen werden.

## **Erschwerte Voraussetzungen für das Abstützen auf äquivalente Produkte**

Neu wird in der Revision 4 das Anziehen von äquivalenten Produkten strikter gehandhabt. Äquivalenz kann nur in Anspruch genommen werden, wenn ein Produkt klinisch, technisch sowie biologisch äquivalent ist. Somit muss ein potentiell äquivalentes Produkt sorgfältig ausgewählt und umfassend dokumentiert werden. Diese Anforderungen werden mit der Einführung der MDR (Nachfolgedokument der MDD 93/42 EEC) ebenfalls verschärft und untermauert.

## **Übergreifende und vernetzte Argumentation**

Sämtliche Dokumente des Inverkehrbringers, welche das zu beurteilende Medizinprodukt begleiten und beschreiben, müssen in die klinische Evaluation einbezogen und beurteilt werden (IFU, OP-Technik, Marketingdokumente, Risikounterlagen, Biokompatibilitätsberichte, Transportvalidierung, mechanische Tests und viele mehr). Die Dokumente müssen in Bezug auf den aktuellen Wissenstand, wie auch gegenüber der wissenschaftlichen Literatur geprüft werden. Die Marktüberwachung (PMS) muss geplant und begründet werden.

## **Kompetente Autoren und Gutachter**

Der Autor sowie Gutachter der klinischen Bewertung muss hohen Anforderungen genügen. Die MDR wird in Zukunft vorschreiben, dass die Anforderungen vom Inverkehrbringer schriftlich definiert und hinterlegt werden. Die Eignung der Autoren und Gutachter müssen geprüft werden.

Wir bieten eine fundierte Erfahrung im Schreiben von klinischen Bewertungsberichten für Medizinprodukte aller Klassen an. Bei Bedarf können wir Ihnen auch medizinische Berater für bestimmte Medizinprodukte empfehlen. Die Personen, welche in unserem Unternehmen die Bewertungsberichte schreiben, haben erfolgreich ein Hochschulstudium abgeschlossen und wissenschaftlich gearbeitet, sowie teilweise selber publiziert.