

Neuerungen durch die MDR

- Grundlegende Unterschiede von der MDD zur MDR
- Übergangsregelungen
- Klassifizierungsregeln und Konformitätsbewertungsverfahren
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Wesentliche MDCG Dokumente

Klinische Bewertung und Marktüberwachung

- Klinische Bewertung und Marktüberwachung (PMS/PMCF-Plan/Bericht, PSUR)
- Klinische Bewertung und Produktentwicklung (CEP/CER)
- Risiko-Management und Gebrauchstauglichkeit

Erstellung eines Clinical Evaluation Plan (CEP) und Clinical Evaluation Reports (CER)

- Erstellung eines Clinical Evaluation Plan (CEP): Die klinisch relevanten Fragestellungen
- Erstellung des Clinical Evaluation Report (CER): wichtige Eckpunkte
- Literatursuche: Fragenstellungen, Datenbanken, Suchbegriffe, Dokumentation
- Praktische Übungen zu "State of the art" und Produktsuchen

Klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen

- Generierung eigener klinischer Daten unter Berücksichtigung der ISO 14155
- Wesentliche Regularien
- Definitionen

Klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen

- Unterschiedliche Studienarten
- Besonderheiten
- Optimale Datennutzung