



EINLADUNG

WissensRaumWebinar am 09.02.2022 von 10:00 Uhr bis 11:30 Uhr

„Klinische Prüfung unter der MDR – Eine Herausforderung (nicht nur) für Hersteller von Klasse III Produkten/Implantaten“



Dr. rer. nat. Timo Weiland

Novineon CRO GmbH
www.novineon.com

Dr. rer. nat. Timo Weiland, studierter Biologie, ist seit 2011 bei der novineon CRO tätig. Neben seiner Tätigkeit im Projektgeschäft der klinischen Bewertungen und Nachmarktbeobachtungsstrategien, hält er regelmäßig Seminare und Schulungen zu diesen Themenfeldern.

Anmeldung

nach Möglichkeit bis zum:
31.01.2022

online über:
<https://eveeno.com/klinische-pruefung>

Rückfragen richten Sie bitte an:

Peggy Zimmermann
Tel.: 030 414021-15
zimmermann@spectaris.de

Der klinische Nachweis zur Sicherheit & Leistung des eigenen Medizinprodukts stellt eine der zentralen Herausforderungen der Konformitätsbewertung unter der MDR dar. Gerade auch (aber nicht nur) für implantierbare Medizinprodukte und solcher der Risikoklasse III, werden die Hersteller zur Generierung eigener klinische Daten verpflichtet.

Diese Verpflichtung endet nicht mit dem CE-Zeichen, sondern besteht fort bis in die Marktphase im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF). Was ist zu tun?

Das Webinar gibt einen Überblick über den Themenkomplex „Klinische Prüfung unter der MDR“:

- Wie definiert sich eine klinische Prüfung?
- Wie verlaufen die Trennlinien zur klinischen Studie und zu PMCF-Studien
- Wer sind die Akteure im Genehmigungsverfahren?
- Wer sind die Akteure in der Durchführung
- Wo liegen typische Problemfelder im Design und der Durchführung?

Preise (zzgl. gesetzlicher MwSt.)

für SPECTARIS-Mitglieder/Novineon-Kunden:	129,00 Euro
für Nicht- SPECTARIS-Mitglieder:	319,00 Euro

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.

In Zusammenarbeit mit:



Empfohlen von:

