



EINLADUNG

WissensRaumWebinar am 07.12.2022 von 10:00 Uhr bis 11:30 Uhr

„Die klinische Bewertung von Medizinprodukten – „lessons learned“

Die klinische Bewertung ist das zentrale Dokument für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten. Aber auch mehr als 1,5 Jahren nach Geltungsbeginn der MDR und den ersten Audit-Zyklen durch die benannten Stellen besteht noch viel Interpretationsspielraum, wie genau die Anforderungen der MDR an die klinische Bewertung umzusetzen sind und wie die assoziierten Prozesse – Stichwort: klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) – mit dem klinischen Bewertungsprozess zusammenspielen.

Das Webinar erläutert die Grundlagen zum Thema „Plan zur klinischen Bewertung“, „Bericht zur klinischen Bewertung“ und „PMCF“. Der Fokus liegt auf typischen Problemfeldern in der praktischen Umsetzung, welche sich in den letzten Monaten als relevant erweisen haben.

Besprochen werden u.a. Erfahrungen aus dem Umfeld:

- „Claims“ und klinischen Daten
- Formulierung des klinischen Nutzens und der Anwendergruppe
- Inhalte des Plans zur klinischen Bewertung
- Einbezug „eigener“ Daten zum Produkt
- Einsatz von Checklisten

Preise (zzgl. gesetzlicher MwSt.)

für SPECTARIS-Mitglieder:	129,00 Euro
für Nicht- SPECTARIS-Mitglieder:	319,00 Euro



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:
25.11.2022

online über:
<https://eveeno.com/268037256>

Rückfragen richten Sie bitte
an:
Peggy Zimmermann
Tel.: 030 414021-15
zimmermann@spectaris.de

In Zusammenarbeit mit:

Empfohlen von: