

Bitte  
Briefmarke  
aufkleben

An  
novineon CRO & Consulting Ltd  
Dorfackerstraße 26  
72074 Tübingen  
Germany



## Ihr Nutzen

Die MEDDEV 2.7.1 fordert die Durchführung der Klinischen Bewertung durch einen **kompetenten und unabhängigen Gutachter**. Durch die Zusammenarbeit mit novineon CRO als externem Dienstleister greifen Sie auf die **jahrelange Erfahrung** eines unabhängigen Unternehmens in der Erstellung Klinischer Bewertungen von Medizinprodukten für eine **große Vielzahl klinischer Einsatzgebiete** zurück.

Bestehende Kooperationen Ihres Unternehmens mit Ärzten zur Erprobung Ihrer Produkte können je nach Wunsch in die Zusammenarbeit mit novineon CRO integriert werden.

Sie sind als Auftraggeber von Anfang an **in den Prozess eingebunden** und werden über alle relevanten Aspekte informiert.

Je nach Bedarf erhalten Sie **zusätzlich Unterstützung** bei der Berücksichtigung medizinischer Risiko- und Anwendungsaspekte aus der Klinischen Bewertung in Ihrem **Risikomanagement** sowie bei **Erstellung oder Revision der Gebrauchsdokumente**.

Sie erhalten von uns die abgeschlossene **Klinische Bewertung** einschließlich der **vollständigen Dokumentation**. Durch den systematischen Aufbau lassen sich Klinische Bewertungen von novineon CRO jederzeit **problemlos** dem aktuellen Stand Ihres Produktes entsprechend **erweitern**.

Sie arbeiten mit einem Partner, der lösungs- und kundenorientiert handelt und Ihnen beim komplexen Thema „Klinische Bewertung“ **schnelle und kompetente Unterstützung** bietet.

## Profil

novineon CRO & Consulting Ltd ist ein privates Beratungs- und Forschungsunternehmen im Bereich der Gesundheitstechnologie.

Als professioneller Dienstleister an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft sind wir **weltweit tätig**. In unserem Geschäftsbereich novineon CRO (Contract Research Organisation) unterstützen wir Hersteller medizinischer Produkte in **allen Fragen der vorklinischen und klinischen Forschung und der Produktzulassung**.

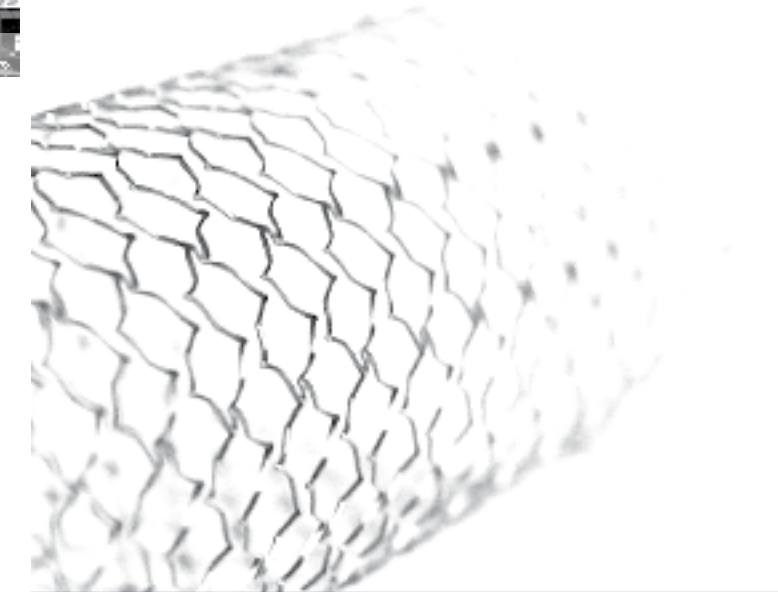
Wir verfügen über ein **internationales Netzwerk** aus führenden medizinischen Einrichtungen.

Unsere Kunden sind weltweit tätige Gesundheitsunternehmen, ebenso wie mittelständische und Gründungsunternehmen.

**Kontakt:**  
novineon CRO & Consulting Ltd  
Dorfackerstraße 26  
72074 Tübingen  
Tel: 07071/98979-130  
Fax: 07071/98979-230  
[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

**Ihre Ansprechpartner:**  
Dr. rer. nat. Marion Fehlker  
E-Mail: [marion.fehlker@novineon.com](mailto:marion.fehlker@novineon.com)  
Tel: 07071/98979-124  
Timo Weiland  
E-Mail: [timo.weiland@novineon.com](mailto:timo.weiland@novineon.com)  
Tel: 07071/98979-132

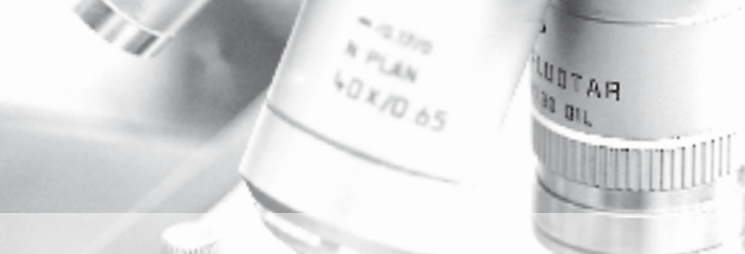
Weitere Informationen zum Thema Klinische Bewertung finden Sie unter:  
[www.klinische-bewertung.de](http://www.klinische-bewertung.de)



# Klinische Bewertung

von Medizinprodukten  
nach MEDDEV 2.7.1





## Einführung

Die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und medizinischen Verfahren steigen kontinuierlich. Die starke Innovationsorientierung der Branche bietet vor allem forschungsstarken Unternehmen hervorragende Chancen mit **innovativen Produkten** Marktanteile zu sichern.

Bei der **Zulassung und Markteinführung**, aber auch in der **Marktbeobachtung** von Medizinprodukten kommt der **Klinischen Bewertung eine Schlüsselrolle** zu.

Aufgrund §19 Abs.1 Medizinproduktegesetz (MPG) und Anhang X der EU Richtlinie 93/42/EWG muss für jedes Medizinprodukt die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen werden.

Dies erfolgt im Rahmen einer so genannten Klinischen Bewertung auf Basis der medizinischen Fachliteratur, eigener Untersuchungen oder anhand klinischer Studien.

In der Klinischen Bewertung werden verfügbare klinischen Daten sowie Produkt- und Verfahrensrisiken untersucht. Diese Analyse ermöglicht eine **kritische Bewertung von Nutzen und Risiken** ebenso wie die Beurteilung der ausgelobten Produkteigenschaften.

Dazu gehört auch eine Stellungnahme, ob der zukünftige Anwender in Benutzungs- und Warnhinweisen adäquat über verbleibende Risiken informiert wird.

Die Klinische Bewertung ist ein **Teil der Technischen Dokumentation**; sie muss im Rahmen der Zulassung aller Medizinprodukte unabhängig von der Risikoklasse vorgelegt werden.

## Unsere Leistung

Gemäß der MEDDEV Guideline 2.7.1 kann die Klinische Bewertung von Medizinprodukten auf der Basis von **Daten aus der wissenschaftlichen Literatur** durchgeführt werden. Hierfür müssen entsprechende Voraussetzungen, wie beispielsweise die technische Gleichwertigkeit zu etablierten und zugelassenen Produkten, erfüllt sein. Auch bei Weiterentwicklungen bestehender Produkte kann die Klinische Bewertung in vielen Fällen auf dem Literaturweg erfolgen. Kommt dies für Ihr Produkt in Frage, übernehmen wir für Sie die **komplette Erstellung der Klinischen Bewertung**.

Haben Sie zu Ihrem Produkt klinische Daten aus selbst durchgeführten Studien oder aus der Zusammenarbeit mit Ärzten, bieten wir eine **Auswertung der Studienberichte** und der relevanten wissenschaftlichen Literatur an. Diese kann dann als Grundlage der Klinischen Bewertung herangezogen werden.

Im Rahmen der Klinischen Bewertung Ihres Medizinproduktes führen wir eine **Literaturrecherche** zu den **produktrelevanten klinischen und technischen Eigenschaften** durch; wir greifen dafür insbesondere auf folgende Informationen zurück:

- **Publizierte wissenschaftliche Literatur**
- **Leitlinien der Fachgesellschaften**
- **Informationen von Behörden**
- **Klinische Daten des Herstellers, unpublizierte Daten**

## Methodik

Unsere Methodik beinhaltet die **Überprüfung der zentralen Benutzerdokumente** des Produktes wie Gebrauchsanweisung und Schulungsunterlagen sowie die Analyse von Unterlagen zum Risikomanagement.

Durch die Recherche und Auswertung von Informationen aus der Marktbeobachtung öffentlicher Stellen und Product Registries sowie dem Vergleich zu Wettbewerbern und technisch verwandten Produkten untersuchen wir die für den klinischen Einsatz relevanten Eigenschaften Ihres Produktes im klinischen Kontext.

Auf dieser Basis führen wir eine **neutrale Bewertung** der klinischen Vorteile Ihres Produktes, der Anwendung und der damit verbundenen Risiken und Gefährdungen durch.

Sowohl bei der Verwendung klinischer Daten als auch bei der Analyse reiner Literaturdaten ist die Klinische Bewertung von novineon CRO das abschließende Dokument, das auf eine **solide Datenbasis** zurückgreift und die **Risiken und den klinischen Nutzen** Ihres Medizinproduktes präzise darstellt.

Wir sind für die **vorklinische und klinische Auftragsforschung** auf dem Gebiet medizinischer Technologien nach ISO 9001:2008 zertifiziert.



## Antwort

Bitte nehmen Sie Kontakt mit mir auf:

Frau  Herr

.....  
Name

.....  
Firma

.....  
Abteilung

.....  
Straße

.....  
PLZ

.....  
Ort

.....  
E-Mail

.....  
Telefon

.....  
Fax