MDR-Soforthilfe-Programm

Die Klinische Prüfung im Blick – Teil 1

Im ersten Teil der Veranstaltungsreihe liegt der Fokus auf den allgemeinen Anforderungen an die klinische Bewertung, Gap-Analyse und Literaturauswertungen. Nutzen Sie Ihre Chance, informieren Sie sich kostenfrei und klären Sie Ihre Fragen mit Experten!

Datum:
30.09.2020

Ort:
online

Anmeldefrist:
23.09.2020

Kosten:
kostenfrei

Art:
Informationsveranstaltung

Zielgruppe:
Medizintechnik-Unternehmen aus Baden-Württemberg (Geschäftsführer, Regulatorisches Personal)

Veranstalter:
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Kontakt:
Dr. Angela Nickel
mdr-sh(at)bio-pro.de

Sprache:
Deutsch

Links:
zur Anmeldung

Hintergrund

Medizintechnikunternehmen stehen mit der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) vor großen Herausforderungen. Vor allem für kleinere Unternehmen bedeutet die Umsetzung der gestiegenen Anforderungen einen enormen Aufwand. Dies gilt insbesondere für die Klinische Bewertung nach MDR und MEDDEV 2.7/1 revision 4.

Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH bietet mit dem MDR-Soforthilfe-Programm Unterstützung bei der Umsetzung der

neuen Verordnung.

Die Veranstaltung

In unserer kostenfreien Veranstaltungsreihe "Die Klinische Prüfung im Blick" erhalten Sie anhand von praxisnahen Produktbeispielen Hinweise, wie die Klinische Bewertung für Bestandsprodukte und Innovationen gelingen kann.

Bestehen Lücken in der Klinischen Bewertung und wie können diese geschlossen werden? Wo reicht eine Literaturauswertung aus und ab wann werden Daten aus eigenen klinischen Studien notwendig? Auf welche bestehenden Datenquellen können Sie zurückgreifen? Wie kann Postmarket Surveillance hierbei unterstützen? Wie wird eine Klinische Studie durchgeführt und wie finden Sie das richtige Studiensetting?

Im ersten Teil der Veranstaltungsreihe am 30. September 2020 liegt der Fokus vor allem auf den allgemeinen Anforderungen an die klinische Bewertung, Gap-Analyse und Literaturauswertungen. Der zweite Teil am 07. Oktober 2020 behandelt dagegen verstärkt die Durchführung von klinischen Studien.

Programm

8:45	**Login**
9:00	**Dr. Angela Nickel, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH** Begrüßung & Vorstellung des MDR-Soforthilfe-Programms
9:15	**Michael Maier, Medidee Services AG** Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen: Klinische Daten
9:45	**Dr. Linda Ahnen, Medidee Services AG** Claims - Zweckbestimmungen, Methodologie, Literaturrecherche und Äquivalenz-Diskussion
10:15	**Pause**
11:00	**Katharina Thievessen, Metecon GmbH** Strategische Überlegungen zum Clinical Development Plan
11:30	**Alexander Onghay, seleon GmbH** PMS und PMCF in Zeiten von MDR - was kann, was muss implementiert und umgesetzt werden?
12:00	**Q&A**

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

zur Anmeldung

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Veranstaltung in der Reihe

Die Klinische Prüfung im Blick – Teil 2

online

Anmeldefrist: 30.09.2020

Die Veranstaltungsreihe "Die Klinische Bewertung im Blick" gibt praxisnah anhand von Produktbeispielen Hinweise, wie die Klinische Bewertung für Bestandsprodukte und Innovationen gelingen kann. Im zweiten Teil am 07. Oktober 2020 liegt der Fokus auf der Durchführung von klinischen Studien.

Veranstaltungspartner:

medídee®

metecon

the service company



Weitere Informationen:

MDR-Soforthilfe-Programm

