

Clinical Evaluation Report (CER)

Die erhöhten Anforderungen der MDR fordern einiges. In Ihrer Rolle als Hersteller von Medizinprodukten tragen Sie die Verantwortung für die Bereitstellung einer vollständigen technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der MDR. Gleichfalls muss Ihr QM-System den gestiegenen Anforderungen der MDR entsprechen. Sicherlich fehlt noch das eine oder andere, und wir helfen Ihnen gerne.

Die Hürden der MDR für Ihr QM-System meistern wir gemeinsam und passen Ihre Prozesse an die neuen Anforderungen an. Bei der Umsetzung der neuen Prozesse leisten wir gerne Starthilfe und übernehmen unter anderem für Sie

- Die Überwachung der Produkte im Markt (PMS),
- Die Überarbeitung der klinischen Bewertungen (CER),
- Das Erstellen des periodischen Sicherheitsreports (PSUR),
- Das Erstellen der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (SCCP)
- Das Erstellen eines Post-Market Clinical Follow-up Konzeptes (PMCF)

Der Clinical Evaluation Report (CER) muss für alle Geräte erstellt werden, egal ob sie verkauft werden oder nur noch in der Wartung sind und wir sind Ihnen gerne dabei behilflich.

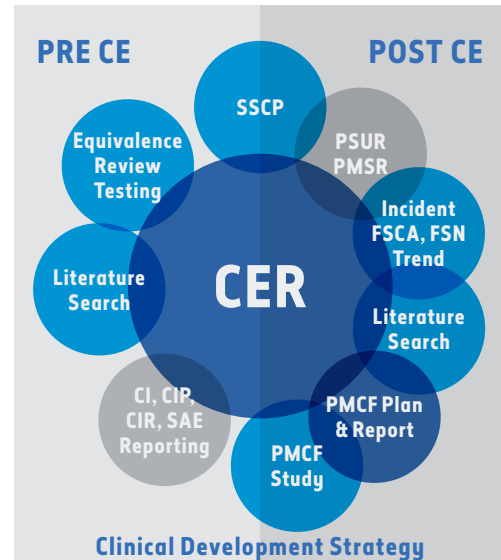
Im CER laufen die Daten und Erkenntnisse aus dem Risikomanagement, der Gebrauchstauglichkeit, Biokompatibilität, der Literaturrecherche sowie -analyse und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen. Auf dieser fundierten Grundlage wird bewertet, ob das Medizinprodukt sicher und leistungsfähig ist. Darüber hinaus wird nachgewiesen, dass es einen klinischen Nutzen hat, der für den Nachweis der klinischen Evidenz zwingend erforderlich ist.

Allein die Menge der unterschiedlichen Daten zeigt, wie komplex die klinische Bewertung von Medizinprodukten ist. Ein Autor muss in der Lage sein, all diese Daten im richtigen Kontext und auf inhaltlicher Ebene zu bewerten, um daraus korrekte und sachdienliche Schlüsse zu ziehen.

Sie suchen Experten, die Ihre klinische Bewertung erstellen?
Fordern Sie jetzt ein unverbindliches Angebot an.

- CER Aktualisierung.
- CER Schulungen & Workshops.
- CER Erstellung.

Die DeviceMaster GmbH hilft Ihnen mit besonderer Fachkompetenz durch unsere erfahrenen Ärzte bei allen Medizinprodukte Klassen und hat renommierte Firmen als Referenzen.



Ihre Vorteile

Sie sind für Inspektionen der Behörden und benannten Stellen gewappnet.

Die technische Dokumentation Ihrer Produkte wird effizient und effektiv auf den aktuellen Stand gebracht.

Ein Weg für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- erstes Vorgespräch
- unser Angebot
- Onboarding – wir lernen alle Kontaktpersonen, Ihre Produkte, und Ihre QM-Infrastruktur kennen
- Projektplanung und Festlegen fester Arbeitspakete
- Erarbeiten der Projektergebnisse
- Abschlusspräsentation des Projektes