



HPZenner  
Clinical Evaluation

11

# Neu nach der MDR – der Klinische Entwicklungsplan - die Klinische PMS



CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner  
Registered office/Sitz der Gesellschaft: Tübingen, Germany  
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany  
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank 25317174502



## **WIR ERSTELLEN MIT IHNEN IHREN VORGESCHRIEBENEN KLINISCHER ENTWICKLUNGSPLAN.**

Für die klinische Bewertung von Medizinprodukten ist es nach der EU-MDR neu, dass die Hersteller einen klinischen Entwicklungsplan ggfls. einschließlich eines Planes für die klinische Nachbeobachtung vorlegen müssen.

Dadurch enthält das Pflichtenheft neben normativen und technischen Anforderungen an das neue Produkt auch die klinische Planung für die Beweisführung für klinische Sicherheit, geringstmögliche Belastung und effektiven Nutzen.

## **WIR HELFEN IHNEN BEI DER VORGESCHRIEBENEN KLINISCHEN PMS ZUR MARKTÜBERWACHUNG.**

Nach der Markteinführung des Medizinproduktes ist nach der neuen MDR (Anhang XIV Teil B) ein Post-Market-Clinical-Follow-Up durchzuführen, um Nutzen und Risiken kontinuierlich zu prüfen. Es geht v.a. um mögliche Langzeit-Risiken, die im Rahmen der klinischen Pre-Market-Evaluation nicht festgestellt wurden.

Die Dokumentation umfasst wesentliche Neuerungen durch die MDR, und zwar zusätzliche Berichte und Pläne wie Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

Bei definierten Produktgruppen müssen die Hersteller die Safety/Clinical Evaluation/Performance Summary Reports über die Sicherheit und Leistung ihrer Produkte jährlich einreichen. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte der Klasse III und für implantierbare Geräte, für die gemäß EU-MDR von 2017 bezüglich der klinischen PMS strengere klinische Anforderungen gelten.