



HPZenner
Clinical Evaluation

15

Die Klinische Prüfung – nach der MDR häufiger.



Wir entwickeln die Klinische Prüfung Ihrer Medizinprodukte.

H.P.Zenner Medical GmbH & Co KG
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



HPZenner Clinical Evaluation

Das Problem.

Liegen keine ausreichenden klinischen Nachweise vor, um die geforderte klinische Sicherheit und Leistung eines Produkts zu beweisen, müssen klinische Prüfungen durchgeführt werden. Neuartige Produkte, implantierbare Medizinprodukte und Produkte der Klasse III müssen grundsätzlich eine klinische Prüfung durchlaufen.

Klinische Studien mit Medizinprodukten müssen gemäß EN ISO 14155 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – gute klinische Praxis“ sowie weiterer Vorschriften geplant und durchgeführt werden. Die Anforderungen der EN ISO 14155 sind mit der ICH-GCP für klinische Studien mit Arzneimitteln vergleichbar. Weitere einzuhaltende Regelungen finden sich in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und IVD benötigt nach § 20 Abs. 1 MPG eine Genehmigung durch die zuständige BoB BfArM/PEI und die zustimmende Bewertung durch die zuständige öffentlich-rechtliche EK z.B. bei Ärztekammern oder Universitätsklinika.

Unsere Lösung für Sie.

Wir haben jahrzehntelange, umfangreiche eigene Erfahrungen mit Klinischen MPG-Prüfungen bis zur Klasse III/aktive Implantate. Die Erfüllung der Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten können Prof. Zenner und Partner unterstützen, und zwar durch Erstellung einer Investigator´s Brochure als auch durch die Erstellung von Aufklärungs- und Einwilligungserklärungstexten für Patienten. Hinzu können eine Beratung bei der Aufstellung des Prüfplans nach DIN EN ISO 14155 sowie die klinische Bewertung der Ergebnisse kommen.

Auch kann die Klinische Bewertungs-Stelle Prof. Zenner die elektronische DIMDI-Antragstellung unterstützen und zur Vollständigkeit der Antragsunterlagen beitragen.