



HPZenner
Clinical Evaluation

Die neue MDR/MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 – das verschärfte klinische Bewertungsverfahren.

4



**WIR NEHMEN IHNEN DIE KLINISCHE BEWERTUNG IHRES
MEDIZINPRODUKTS AB.**

H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG
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



Die MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 gilt ab 31. Dezember 2018.

Die neue EU-MDR gilt ab 26. Mai 2020.

Die neuen EU-Regelungen haben die Anforderungen für die Beweislast der Sicherheit und Wirksamkeit mittels klinischer Bewertung und ggfls. eigener klinischer Prüfung signifikant erhöht.

Der neue Facharztstandard. Wir sind Fachärzte.

Nach der neuen EU-MDR/MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 erfolgt der Nachweis der klinischen Wirksamkeit eines Medizinproduktes und des Patientenschutzes ausnahmslos mittels einer klinischen Bewertung nach Facharztstandard.

So bewerten wir für Sie:

Unsere fachärztliche Bewertung erfolgt gemäß MDR/MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 und umfasst den Nachweis der behaupteten klinischen Funktion einschließlich des Ausmaßes der klinischen Effektstärke und der damit verbundenen Wirksamkeit am Patienten. Hinzu kommt die Analyse von Risiken und Belastung.

Weitere klinische Aspekte können beispielsweise Hygieneanforderungen bis zur Sterilisierbarkeit, Biokompatibilität, Dichtigkeit, Festigkeit oder auch die Messgenauigkeit eines Produkts umfassen. Hinzukommen können Fragen der Kombinierbarkeit mit anderen Produkten einschließlich Fremdprodukten und die Prüfung der Sicherheits- und Gebrauchsanweisung sowie von Schulungsprozeduren auf Vollständigkeit und Verständlichkeit für medizinische Fachkräfte.

Die Bewertung wird abgeschlossen durch die Prüfung der Vertretbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses. Bei dieser abschließenden Abwägung von Risiko, Belastung und Nutzen muss der Nutzen deutlich überwiegen.

Unser Clinical-Equipose-Verfahren ohne Klinische Prüfung

Wir sind uns des ethischen Imperativs bewusst, die Belastung von und die Risiken für Patienten durch klinische Studien zu vermeiden, soweit dies möglich ist. Das bei der Klinischen Bewertungsstelle Prof. Zenner etablierte Clinical-Equipose-Verfahren kann es in geeigneten Fällen erlauben, die abschließende Frage der Vertretbarkeit des Nutzen-/



HPZenner Clinical Evaluation

Risiko-Verhältnisses nach Berücksichtigung des Patientenwohls auch ohne aufwändige klinische Studie zu beantworten. Dadurch kann es zusätzlich gelingen, wirtschaftliche Spielräume des Herstellers unter Berücksichtigung des Patientenwohls darstellen.

6

Methodik

Zur Bewertung verwenden wir spezifische proprietäre Methoden. Unsere Nutzen-Risiken-Analyse und -Bewertung beruht auf der Sammlung und Prüfung von Daten und Literatur. Dabei basiert die klinische Bewertung grundsätzlich auf klinischen Daten. Diese Daten müssen bereits existieren. Notwendige Daten und Literatúrauswahl werden von der Frage mitbestimmt, ob das Medizinprodukt neuartig oder mit einer bereits vorbestehenden Technologie vergleichbar ist. Sie hängen auch vom Status im Product Life Cycle des Medizinproduktes ab.

Für vorhandene Daten erfolgt unsere klinische Bewertung v.a. anhand von Daten aus anerkannten Literaturdatenbanken, von FDA- und von BfArM-Meldungen oder von Daten von Mitbewerbern. Wie bereits im alten MEDDEV 2.7/1 gefordert, müssen Vergleichsprodukte technisch, biologisch und klinisch in einem Ausmaß gleichwertig sein, dass es keine klinisch relevanten Unterschiede gibt. Dazu müssen die Hersteller die Daten des Vergleichsprodukts zur Verfügung stellen. Bei Klasse III- und implantierbaren Geräten muss der Hersteller dazu beispielsweise die (Fremd-) Geräte besitzen und mit deren Hilfe die notwendigen Daten generieren. Alternativ benötigt er einen vertraglich geregelten Zugang zu den Daten und Prüfergebnissen des Fremdherstellers. Andernfalls muss das Unternehmen eigene klinische Ergebnisse vorlegen.

Unsere Beurteilung des Schutzes von Anwendern und Dritten

Das Recht schützt nicht nur den Patienten, sondern auch Anwender und Dritte, was einen höheren Aufwand bei der klinischen Risikobewertung von Medizinprodukten bedeuten kann.