



KLINISCHE BEWERTUN- GEN NACH MEDDEV 2.7/1 REV 4

Die seit Juni 2016 gültige Revision 4 der Guideline MEDDEV 2.7/1 engt für Firmen den Spielraum bei der Erstellung klinischer Bewertungen nochmals erheblich ein, insbesondere was die Nutzung von Daten zu anderen Produkten und die Begründung für den Verzicht auf klinische Daten zum eigenen Produkt anbelangt. Auch werden die Anforderungen an die Qualifikation der Autoren einer Bewertung weiter präzisiert. Die ISS bietet mit einem gut ausgebauten Team klinische Bewertungen nach MEDDEV 2.7/1 rev.4 und MDR an.

Ihr Kontakt

Dr. Michel Weber
 Division Leader Clinical Services

T +41 32 513 67 80
 michel.weber@iss-ag.ch

Ihr Nutzen

Sie gewinnen durch unsere Unterstützung Zeit und Sicherheit in Ihren klinischen Bewertungen. Zudem bietet Ihnen unser Prozess zur Erstellung einer klinischen Bewertung mehrere Optionen bei der Definition des Auftragsumfangs.

Unsere Dienstleistungen

Erstellung einer klinischen Bewertung in mehreren Schritten

MEDDEV. 2.7/1 rev.4 definiert die klinische Bewertung als Prozess in 5 Phasen (Stages 0 bis 4). Unser Vorgehen und die zugehörigen Vorlagen orientieren sich an diesem Phasenmodell. Die Projekte führen wir Phasenweise durch um Risiken und schwaches Datenmaterial früh zu erkennen und entsprechende Massnahmen zu ergreifen. In Stage 0 arbeiten wir eng mit den Wissensträgern Ihrer Firma zusammen, in den folgenden Stages sind je nach Vereinbarung Reviews durch den Kunden vorgesehen.

Klinische Bewertung als Prozess nach MEDDEV. 2.7/1 rev.4

Phase	Arbeit	Sie erhalten:
Stage 0	Scoping, Plan	Clinical Evaluation Plan
Stage 1	Data Identification	Search Report inkl. Search History
Stage 2	Data Appraisal	Appraisal Plan und Report
Stages 3/4	Data Analysis, Clinical Evaluation	Clinical Evaluation Report

Unser nach Rev. 4 neu gestalteter und modular aufgebauter Erstellungsprozess sieht vor, in Zusammenarbeit mit Ihnen Ihr Fachwissen, die Produktgeschichte und technische Details korrekt und effizient in die klinische Bewertung einzuarbeiten. Je nach Situation können Sie einzelne Abschnitte auch selbst beisteuern.

Weshalb klinische Bewertungen von der ISS?

Erfahrung

Unser Team besteht aus Naturwissenschaftlern (PhD), Medizinern und Ingenieuren. Mit seiner Expertise in Rechertechnik und Biostatistik sowie der Erfahrung aus über 100 Bewertungen, die von verschiedensten Benannten Stellen für konform befunden wurden, erfüllt es die hohen Anforderungen der Revision 4 an die Autoren klinischer Bewertungen.

Medizinische Expertise

Wir verfügen über ein Netzwerk von Fachärzten aus verschiedenen Disziplinen. Momentan können wir folgende medizinischen Fachgebiete mit eigenen medizinischen Gutachtern abdecken: Ophthalmologie, Odontologie, Traumatologie, Orthopädie. Gutachter aus weiteren Fachgebieten ziehen wir jeweils situativ bei.

Effizienz

Dank unserer Nähe zu IT-Themen und SW-Entwicklung können wir den Prozess mit Werkzeugen unterstützen, die eine hohe Effizienz bei der Erstellung einer Bewertung gewährleisten.