

CRO: NO RISK MORE FUN

WENIGER RISIKO – DAMIT WEDER DIE KLINISCHE
ZULASSUNG NOCH DIE POST-MARKET SURVEILLANCE
IHRE MEDIZINTECHNISCHEN INNOVATIONSIDEEN
ZUM PLATZEN BRINGEN.



CLINICAL RESEARCH ORGANISATION



Als erfahrener Dienstleister in der Medizintechnik wissen wir um die komplexen Anforderungen an anspruchsvolle und normkonforme Medizinprodukte. Unsere langjährige Erfahrung im Bereich Entwicklungs- und Fertigungsdienstleistung verschafft uns tiefe Kenntnis des umfangreichen Spektrums zugrunde liegender Anforderungen, nationaler und internationaler Richtlinien, Gesetze und Standards. Die zunehmende Bedeutung klinischer Daten und der Marktbeobachtung für Medizinprodukte benötigt hier besondere Aufmerksamkeit.

Verfolgen Sie gemeinsam mit uns den Ansatz risikoarmer Produkte – damit Ihren Produktideen nicht so schnell die Luft ausgeht.

PRÄKLINISCHE UND KLINISCHE BEWERTUNG

- Analyse relevanter klinischer Risiken und des Innovationsgrades Ihrer Produkte
- Machbarkeitsstudien vor der Produktentwicklung
- Identifikation und Bewertung von Äquivalenzprodukten
- Erstellung eines Clinical-Evaluation-Plans und einer Strategie zur Marktzulassung
- Durchführung von klinischen Bewertungen nach MEDDEV 2.7/1 rev.4 und MDR
- Wissenschaftliche Literaturrecherche
- Aufnahme und Bewertung von Post-Market-Surveillance-Daten
- Fundierte Beratung bei der Entscheidung zur Notwendigkeit einer klinischen Prüfung

POST MARKET SURVEILLANCE (PMS), VIGILANCE, POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

- Erfüllung der Marktbeobachtungspflichten
- Analyse und Update der klinischen Bewertung, der Risikomanagementakte und des Usability Engineering Files
- Analyse und Bewertung von Vorkommnissen sowie Unterstützung bei deren Meldung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- Marktbeobachtungsrecherche über internationale Datenbanken
- Unterstützung bei der Entscheidung zur Notwendigkeit von Post-Market-Clinical-follow-up-(PMCF)-Studien

KLINISCHE PRÜFUNGEN/STUDIEN

- Formulierung der Ziele und Hypothesen der klinischen Prüfung/Studie
- Durchführung verschiedenster Studienarten
- Einholen der Erstgenehmigung zur klinischen Prüfung/Studie
- Projektmanagement der klinischen Prüfung/Studie inkl. Budgetverwaltung
- Durchgängiges Monitoring sowie Betreuung und Koordination der Schnittstellen
- Sicherstellung von Prüfdokumentation, Datenmanagement und Datenschutz
- Auswertung von Daten aus klinischen Prüfungen/Studien nach statistischen, biometrischen und weiteren Aspekten
- Erstellung bzw. Review des Prüfberichts

rock solid
medical
engineering.

made in germany.

KONTAKT

seleon gmbh
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Fon +49 7131 2774-40
regulatoryaffairs@seleon.de
regulatory-affairs.org
seleon.de

BERATUNG AUCH
ZUM QUALITÄTS-
MANAGEMENT UND
REGULATORY
AFFAIRS