

## Fokusthema: Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1. bei der Zulassung von Medizinprodukten

Die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit medizinischer Produkte und Verfahren steigen kontinuierlich. Die starke Innovationsorientierung der Branche bietet vor allem forschungsstarken Unternehmen hervorragende Chancen mit innovativen Produkten Marktanteile zu sichern oder hinzu zu gewinnen.

Bei Zulassung und Markteinführung kommt der klinischen Bewertung von Medizinprodukten eine Schlüsselrolle zu. Aufgrund der Richtlinie 93/42/EWG muß für jedes Medizinprodukt die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen werden. Dieses erfolgt im Rahmen einer klinischen Bewertung auf Basis der medizinischen Fachliteratur oder klinischer Studien.

Die Durchführung einer klinischen Bewertung soll anhand objektiver und dokumentierter medizinischer Kriterien durchgeführt werden.

Zunehmend erwarten Benannte Stellen und Zulassungsbehörden bei der Anfertigung einer klinischen Bewertung die direkte Involvierung medizinisch-ärztlicher Expertise.

**novineon CRO unterstützt medizintechnische Unternehmen bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten aktiv mit kompetentem ärztlichem Personal.**

Die Richtlinie 93/42/EWG schreibt die klinische Bewertung des zuzulassenden Produktes vor.

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist dabei durch eine Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf:

A. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält,

oder

B. die Ergebnisse der klinischen Prüfung(en).

Das Verhältnis zwischen Patientennutzen und Risiken muss nach dem aktuellen Stand des Wissens vertretbar sein. Für jedes Medizinprodukt oder jede Gruppe von vergleichbaren Medizinprodukten ist daher eine Risikoanalyse zu erstellen (in der Regel nach EN ISO 14971), einschliesslich einer Bewertung der anwendbaren klinischen Daten nach den Vorschriften der MEDDEV 2.7.1.

**In der Praxis sind technische Risikoanalyse bzw. Risikomanagement und klinische Bewertung direkt miteinander verbunden.**

Vor dem Hintergrund, dass in der neuen Fassung der EN ISO 13485:07.2003 ein aktives Risikomanagement vorgesehen ist, sind die Anforderungen an die klinische

Bewertung des Produktes deutlich gewachsen.

Gemäß MEDDEV 2.7.1. soll die eine klinische Bewertung durchführende Person wissenschaftlich qualifiziert, medizinisch sachkundig und inhaltlich objektiv sein.

Zunehmend erwarten Benannte Stellen daher die Einbeziehung neutraler medizinischer bzw. ärztlicher Kompetenz in die klinische Bewertung.

novineon CRO bietet Medizintechnikunternehmen die aktive Unterstützung bei der klinischen Bewertung durch kompetentes und erfahrenes medizinisches Personal nach den Vorgaben der MEDDEV 2.7.1 Version April 2003 an.

In Durchführung und Dokumentation klinischer Bewertungen gelten unsere strengen Qualitätsstandards, als CRO – Contract Research Organisation- sind wir für die Auftragsforschung auf dem Gebiet medizinischer Technologien nach ISO 9001:2000 zertifiziert.



Gerne beantworten wir Ihre Fragen zu klinischen Bewertungen oder zu anderen medizinischen Aspekten bei der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten individuell und persönlich (Kontakt siehe umseitig).

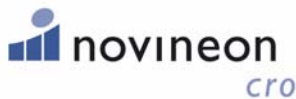
**Erprobte Methodik – erfahrene Team**

novineon CRO ist als Geschäftsreich der novineon Healthcare Tech-

nology Partners GmbH auf die Auftragsforschung für Unternehmen im Bereich der Gesundheitstechnologie spezialisiert.

Als professionelle Dienstleister an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft sind wir weltweit tätig. Unsere Kunden sind multinationale Firmen, ebenso wie mittelständische und Gründungsunternehmen.

## novineon CRO – Kurze Vorstellung



novineon CRO ist neben dem Leistungsangebot bei klinischen Bewertungen und Prüfungen auch in der präklinischen Phase der Entwicklung für industrielle Auftraggeber tätig.

Unsere Tätigkeit umfasst dabei:

**Vorausforschung:** Vorausforschung im Bereich neuer Technologien mit Potential für künftige Medizinprodukte.

**Anforderungsspezifikation:** Forschung über Zusammenhänge zwischen medizinischen Anwenderanforderungen und technischen Voraussetzungen.

**Konzeptentwicklung und Prototyping:** Entwicklung innovativer Produktkonzepte und Herstellung von Funktionsmustern und Prototypen.

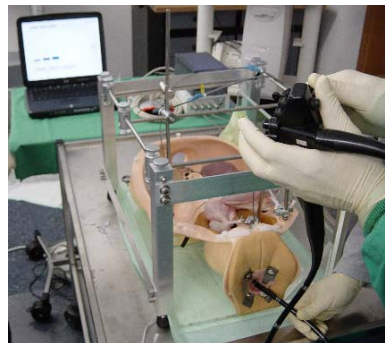
**Medizinische Erprobung während der technischen Entwicklungsphase:** Parallele medizinische Begleitforschung während des Produktentwicklungsprozesses.

## Testung von Produkten und Studien:

Standardisierte experimentelle Studien mit erprobten Methoden in den eigenen Labors.

Wir unterscheiden uns von unseren Wettbewerbern:

- Wir sind Forscher, daher ist uns die Arbeit an der Schnittstelle zwischen Medizin und Technologie bestens vertraut.
- Wir setzen ausschließlich erfahrene Mitarbeiter ein, die mehrjährige Berufserfahrung in der Gesundheitsbranche gesammelt haben.
- Wir involvieren hochkompetente Kooperationspartner in spezifische Fragestellungen.



Beispiel der Laboruntersuchung eines Produktprototypen im Labor: an speziellen bio-hybriden Simulatoren wird ein neues endoskopisches Instrument getestet.  
(Quelle: novineon CRO)

## Ihre Ansprechpartner:



**Prof. Dr. med. Marc O. Schurr**

Prof. Dr. med. Marc O. Schurr, Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH, kann auf umfangreiche globale Erfahrungen in der Gesund-

heitsindustrie zurückgreifen. Dies betrifft sowohl Forschung & Entwicklung als auch die Marktseite. Er studierte Humanmedizin in Tübingen, mit Auslandsaufenthalten in den USA und Italien, und promovierte nach entsprechender Forschungstätigkeit im Bereich der Medizintechnologie. Prof. Schurr ist seit 1990 in der medizinischen Forschung tätig. Er ist außerdem Direktor des IHCI – Institute of Healthcare Industries der Steinbeis Hochschule Berlin und dort Professor für Management und Technologie in der Gesundheitsbranche.



**Dr. med. Daniel Kalanovic**

Dr. med. Daniel Kalanovic, Direktor bei novineon Healthcare Technology Partners GmbH, studierte Humanmedizin in München und Tübingen. Nach seiner klinisch-praktischen Ausbildung in Deutschland leitete er ein Forschungsprojekt an der Harvard Medical School in Boston / USA. Dr. Kalanovic hat umfangreiche Erfahrung in verschiedenen Aspekten der medizinischen Forschung und Produktentwicklung. Seit 2003 hat Dr. Kalanovic einen Lehrauftrag an der Fachhochschule München (Schwerpunkt: Medizintechnik).



**Christine Fleisch**

Christine Fleisch ist Qualitätsmanagementbeauftragte der novineon Healthcare Technology Partners GmbH. Sie ist ausgebildete MTA und verfügt über eine Zusatzqualifikation als klinische Studienassistentin. Bei novineon ist Christine Fleisch außerdem für die Organisation und Betreuung experimenteller und klinischer Studien zuständig.

## Kontakt:

Prof. Dr. Marc O. Schurr  
Dr. Daniel Kalanovic  
Christine Fleisch  
novineon CRO  
novineon Healthcare Technology Partners GmbH  
Dorfackerstr. 26  
72074 Tübingen  
Tel.: 07071 / 7704515  
Fax.: 07071 / 763574  
marc.schurr@novineon.com  
daniel.kalanovic@novineon.com  
christine.fleisch@novineon.com

[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

