

Medizinprodukte und neue MDR. Die Klinische Bewertung mit Facharztstandard.



Klinische Bewertungsstelle
Prof. Dr.med. H.P. Zenner

ANFORDERUNGEN AN DEN CLINICAL EVALUATOR gem. neuer MDR/ MEDDEV 2.7/1 Rev. 4

- Kenntnisse der Diagnostik und Therapie der mit dem Medizinprodukt zu diagnostizierenden oder zu behandelnden Krankheit
- Kenntnisse der medizinischen Alternativen
- Kenntnisse der Behandlungs- und Technologiestandards
- Beispielsweise als Facharzt/ärztin des betreffenden Gebietes
- Hochschulabschluss im entsprechenden Gebiet und mindestens 5 Jahre Berufserfahrung
- Kenntnisse der Forschungsmethodik einschl. des Designs klinischer Prüfungen und Statistik

MEHR DARÜBER: s. S. 2

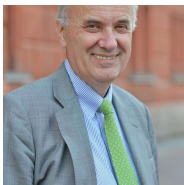
Wir sind Fachärzte.

Wir sind Fachärzte.

Wir erfüllen den Facharztstandard der neuen MDR.

Beispiel:

Prof. Dr. med. H.P. Zenner



Research methodology

Head and designer/codesigner of clinical trials according to AMG, MPG, AIMDD, FDA including codesign of statistics, clinical and statistical evaluation and publication as well as negotiations with BfArM.

Former Chairman of Ethics Commission Tübingen according to § 22 MPG (Code DE/EKBW06), University of Tübingen Medical School; formal evaluation of more than 1000 clinical studies according to AMG, MPG, AIMDD, BO including biostatistics

Information management/medical writing

University researcher (Germany and US) and later Director of medical research; more than 300 original Medline listed publications requiring comprehensive use of relevant databases such as Embase and Medline. Hirsch index (h-index) 61.

Training and experience in medical writing, systematic review and clinical data appraisal

Knowledge of: - the device technology and its application; - diagnosis and management of the conditions intended to be diagnosed or managed by the device, knowledge of medical alternatives, treatment standards and technology (e.g. specialist clinical expertise in the relevant medical specialty)

Relevant medical specialists will perform the clinical evaluation.

The evaluator should have at least a degree from higher education in the respective field and 5 years of documented professional experience

M.D. in Medicine, Dr.med. in Oncology, Specialist in ENT, Head&Neck Surgery, Dr. med. habil. in Oncology, Decades of professional experience as physician&surgeon

Unser Background für fachärztliche klinische Bewertungen

Wir sind Fachärzte für klinische und operative Medizin. Seit 1996 fachärztliche klinische Bewertung/ Risikoanalysen von Medizinprodukten, eigene Industrieerfahrungen, eigene Erfahrungen in der Produktentwicklung und eigene Erfahrungen mit klinischen Studien.

Facharzt Netzwerk

In unserem Facharzt Netzwerk sind deutschlandweit praktisch alle klinischen Fächer fachärztlich vertreten. Einzelne der Fachärzte gehören zur Weltspitze ihres Faches mit nationaler und internationaler Ausstrahlung.

Das können wir

Klinische Bewertung gem. EU-MDR/ MDD/ AIMDD/ MPG | Vorbereitung und klinische Bewertung klinischer Prüfungen gemäß EN ISO 14155/ MPG/ MPKPV | Clinical Writing/Dokumenterstellung gem. EU-MDR/ MDD/ AIMDD/ MPG/ MEDDEV 2.7-1 Rev. 4 | PMS gemäß EU-MDR Anhang XIV Teil B | Rezertifizierung

Geschichte

1988 Gründung als Gutachtenstelle; Medizinproduktbewertung seit 1996. Rund 1500 Beratungen/Begutachtungen in deutscher und englischer Sprache für rund 500 Klienten v.a. in Deutschland, Schweiz, Frankreich, USA. Büros in München und in Tübingen.

Kontakt

Klinische Bewertungsstelle für Medizinprodukte

Prof. Dr. med. H.P. Zenner

Bismarckstr. 66

72072 Tübingen

Tel.: 0700-02-988-013

H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, Sitz Tübingen
Amtsgericht Stuttgart HRB 765428