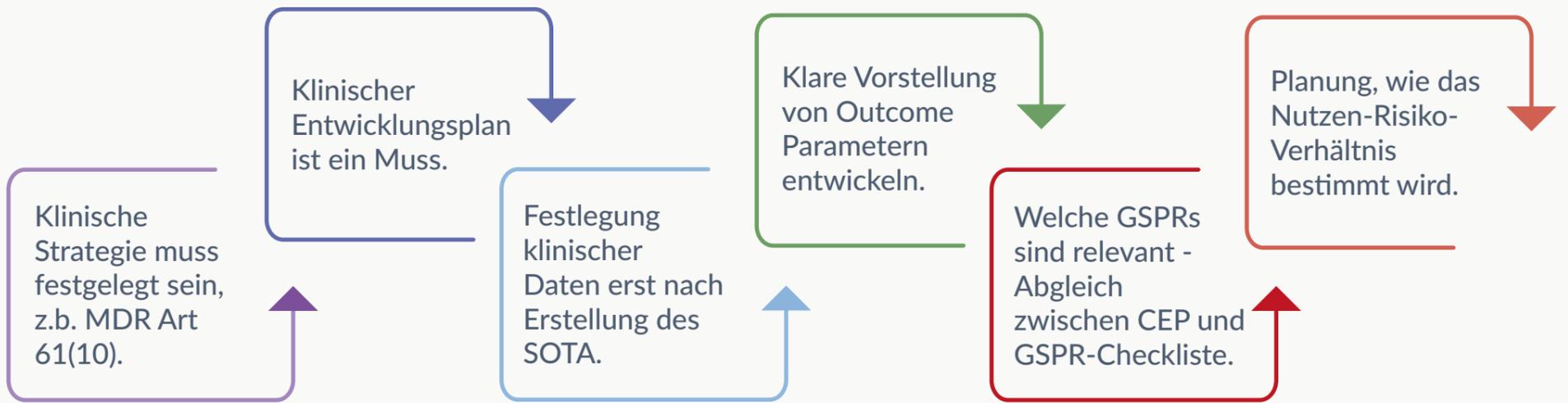
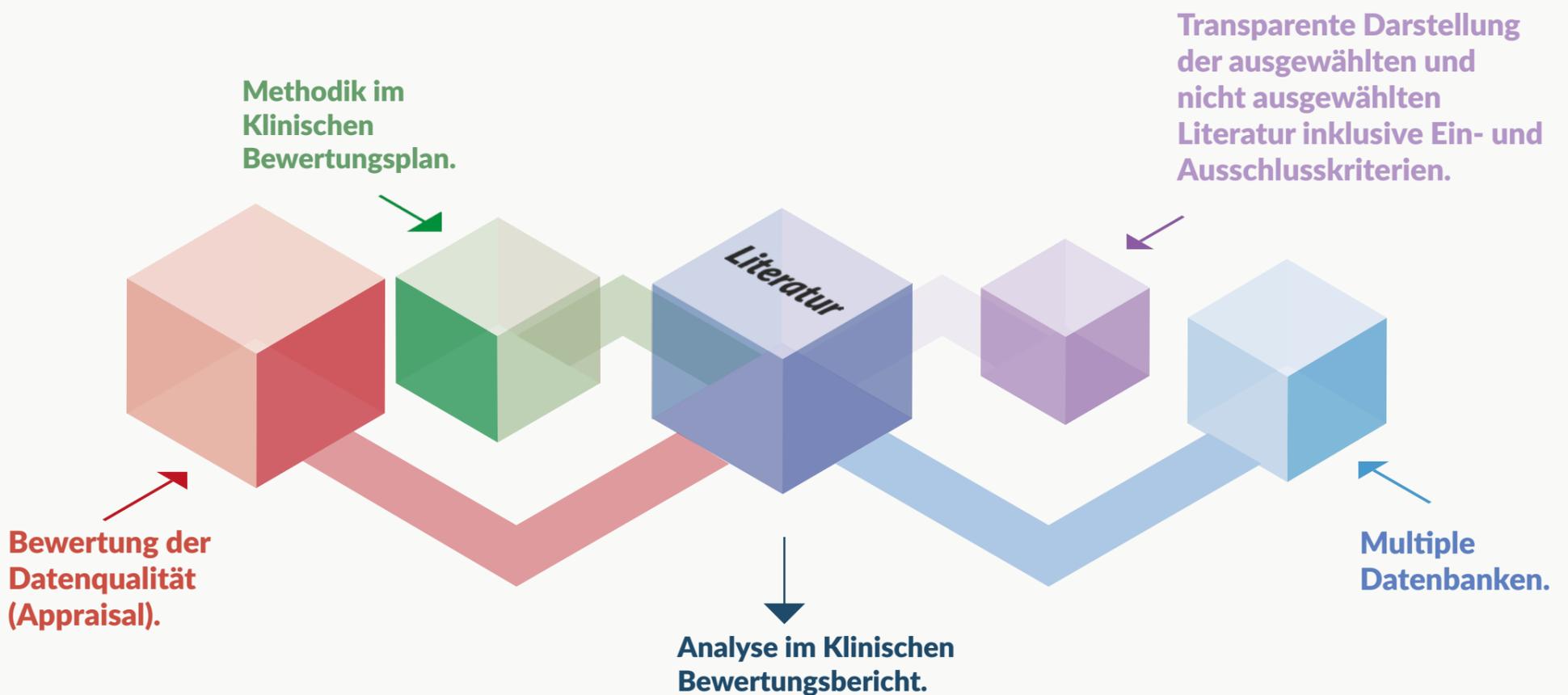


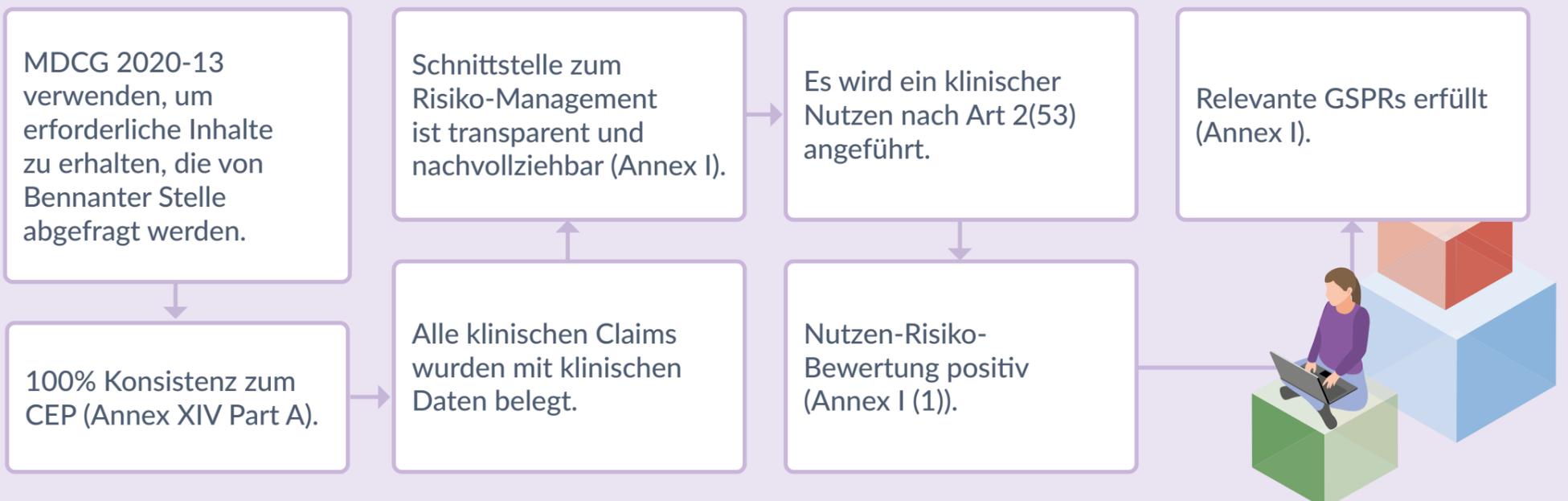
Klinischer Bewertungsplan - CEP



Die Literatur: Planung, Auswahl und Bewertung

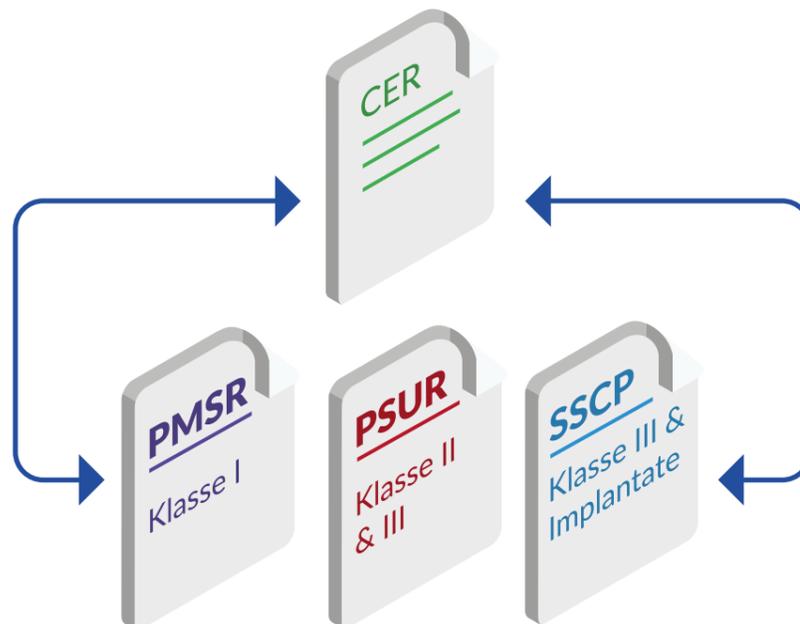


Klinischer Bewertungsbericht - CER



PMSR / PSUR / PMCF

- ✓ Immer PMCF: Annex XIV Part B beachten!
- ✓ MDCG 2020-7 und 2020-8 Vorlagen berücksichtigen!
- ✓ Daten sind konsistent zum CER.



SSCP

- ✓ SSCP basiert inhaltlich auf der klinischen Bewertung.
- ✓ Laien-Teil des SSCP einer Lesbarkeitsprobe unterziehen!
- ✓ MDCG 2019-3 berücksichtigen!

Hinweis:

Korrektur- und Präventionsmaßnahmen im Einklang mit dem klinischen Bewertungsplan und dem klinischen Bewertungsbericht.

PSUR

- ✓ MDCG 2022-21 berücksichtigen!
- ✓ Update Intervall beachten.
- ✓ Verkaufszahlen und ggf. Anwendungshäufigkeit

sampling

Teil der TD, verfügbar für Benannte Stelle und Behörden auf Anfrage	
Risikoklasse und Beschreibung des Medizinproduktes	Update Intervall
Klasse IIb (außer Implantate)	jährlich
Klasse IIa (außer Implantate)	alle zwei Jahre
Benannte Stelle validiert PSURs und Update Intervalle beim TD Assessment und Audit (Sampling)	

100% review

Zur Überprüfung bei der Benannten Stelle einzureichen - über EUDAMED, wenn verfügbar	
Risikoklasse und Beschreibung des Medizinproduktes	Update Intervall
Klasse III (einschließlich Klasse III Implantate)	jährlich
Implantate der Klasse IIb	jährlich
Implantate der Klasse IIa	alle zwei Jahre
Bewertung des PSURs der Benannten Stelle steht der zuständigen Behörde über EUDAMED zur Verfügung	

