



# ALPHATOPICS

13.07.2016

## Klinische Bewertung von Medizinprodukten

### Aktuelle Entwicklungen und Revision der MEDDEV 2.7.1

Die klinische Bewertung ist ein wesentlicher Bestandteil der technischen Dokumentation von Medizinprodukten. Der Anhang X der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte legt fest, dass die klinische Bewertung nach einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren zu erfolgen hat. Weitere Festlegungen finden sich in der Richtlinie nicht, sondern sind in einer Leitlinie der Europäischen Kommission festgelegt, dem MEDDEV 2.7.1 rev3 (2009). Gerade dieses Dokument befindet sich derzeit in der Revision, ein Entwurf ist seit Januar 2016 veröffentlicht und wurde von den Akteuren und Interessensverbänden kommentiert. Derzeit ist geplant, die neue Version als MEDDEV 2.7.1 rev4 (2016) im Juni dieses Jahres zu veröffentlichen, eine Übergangsfrist wird es nicht geben. Die Anforderungen an Dokumentation, Literaturbewertung, und an die Form der klinischen Bewertung werden deutlich steigen, ebenfalls wird die Anforderung an die Qualifikation der Autoren genauer spezifiziert werden. Im Rahmen des Webinars werden die wesentlichen Änderungen des überarbeiteten MEDDEV 2.7.1 aufgezeigt, und der Einfluss auf bestehende klinische Bewertungen dargestellt.

#### TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an: Alle, die klinische Bewertungen erstellen oder an deren Erstellung beteiligt sind.

#### Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
info@alphatopics.de

## Preise & Teilnahmebedingungen

**280,- €**

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### **Bestellung einer Aufzeichnung:**

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

### **Zahlungsbedingungen:**

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphatopics.de/agb/](http://www.alphatopics.de/agb/).

## Veranstaltungsort

### **Universitätsclub Bonn**

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9  
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0  
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)  
<http://www.uniclub-bonn.de/>