

GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

---

## Klinischer Entwicklungsplan

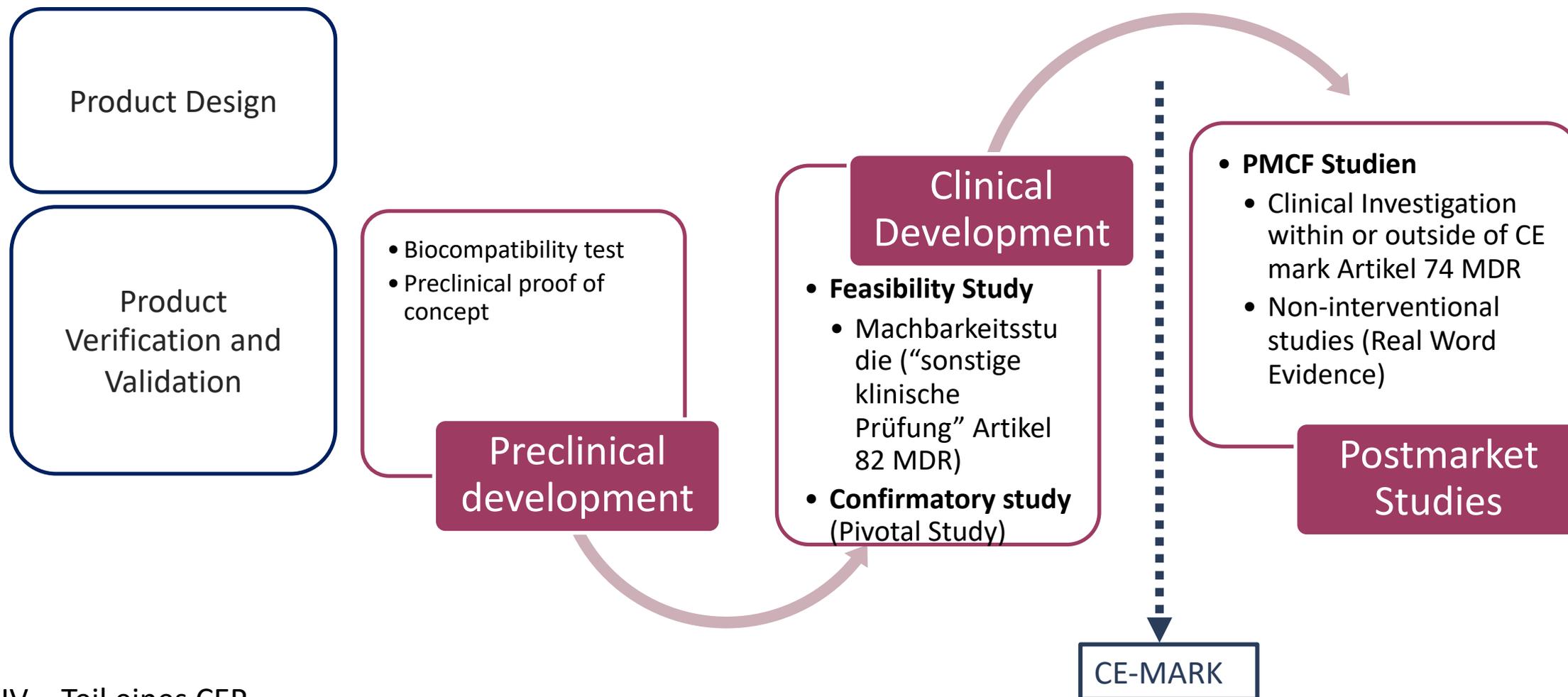
Anforderung der MDR (EU) 2017/745

Ghazaleh Gouya-Lechner





# Klinischer Entwicklungsplan



Thema	Subthema	Einfluß auf CDP
<b>Medical Need</b>	Alternative Behandlungsmöglichkeiten Ist das Produkt Sicherer/ Besser/ Günstiger	Je weniger alternative Behandlungs- / Überwachungsmöglichkeiten, desto schneller sollten Zulassungswege möglich gemacht werden: RWD/ PMCFU
<b>Regulatorische Wege</b>	Breakthrough device/ Orphan device FDA	Frühzeitiger Dialog mit NB/ und Behörden aufsuchen
<b>Competing Landscape</b>	Wie weit ist die Konkurrenz/ was ist in der Entwicklung	Kann ich schneller sein, besser sein, andere Märkte bespielen
<b>Machbarkeit der Klinischen Entwicklung</b>	Acceptance Criteria – gibt es allgemein anerkannte/ validierte acceptance criteria for success	Validierung von Endpunkten/ acceptance criteria kann zusätzlich Zeit und Kosten mit sich bringen
<b>Marktgröße</b>	Marktevaluation und Preisgestaltung Rückerstattung	Investition und erwartete Gewinngestaltung



# Target Product Profile (Zielproduktprofil)



## Definiere Zielkohorte

Wer wird vom Medizinprodukt profitieren  
Indikation



## Wichtigsten Merkmale

Was sind die wichtigsten Merkmale und Funktionen, die das Gerät haben sollte



## Erwartete Leistung

Welche Leistungskriterien müssen erfüllt werden



## Was sind die Risiken

Welche Risiken sollten beachtet werden

Ein Zielproduktprofil (Target Product Profile, TPP) für ein Medizinprodukt ist ein strategisches Schlüsseldokument, das den Nutzen (und Risiko) des geplanten Medizinprodukts zusammenfasst und bei der Entwicklung einer Zulassungsstrategie hilft.



# Target Product Profile



## Antiviraler Nasenspray

## Herzklappe

<b>Primäre Indikation</b>	Virale Infektion der oberen Atemwege	Schweren kalzifizierten Aortenstenose
<b>Population</b>	Patienten mit einer frühen Phase einer viralen Infektion der oberen Atemwege	Symptomatische Herzerkrankung aufgrund einer schweren nativen kalzifizierten Aortenstenose , die von einem Herzteam, einschließlich mit höherem Risiko für eine offene chirurgische Therapie
<b>Behandlungsdauer</b>	7 Tage	Permanent
<b>Anwendungsform</b>	Nasensprühstoß – 0.5 mL Lösung	Transarterieller Zugang, 14 Fr InLine Schleuse
<b>Leistung</b>	Kann es den Ausbruch der Infektion verhindern. Dauer der Infektion wird verkürzt	<ul style="list-style-type: none"><li>• Längeres Überleben</li><li>• Reduzierte Hospitalisation</li><li>• Reduzierte schwere kardiovaskuläre Ereignisse</li></ul>
<b>Risiko</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lokale Reizung</li><li>• Aerosol Inhalation</li></ul>	Tod, Myokardinfarkt, Herzstillstand, kardiogener Schock, Perforation von Gefäßen, Blutungen



# Zielproduktprofil (TPP) - Zweckbestimmung

Target Product Profile

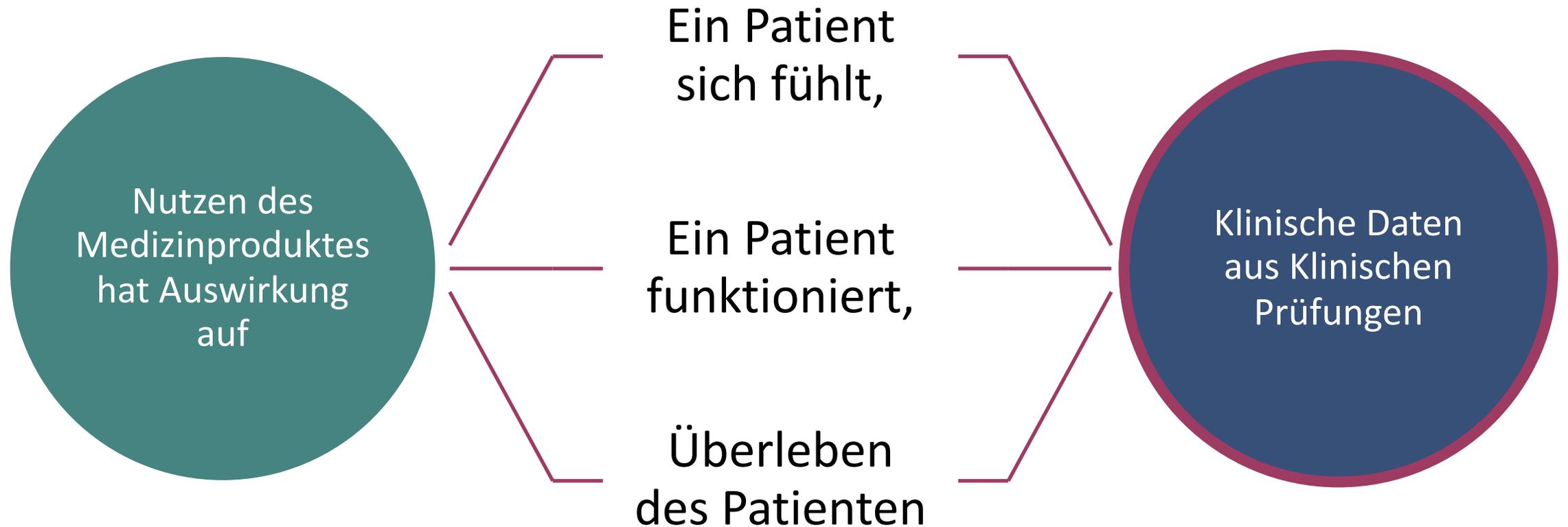


bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend .....**seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist**

Klinische Entwicklung



# Klinische Evaluation – Klinischer Nutzen



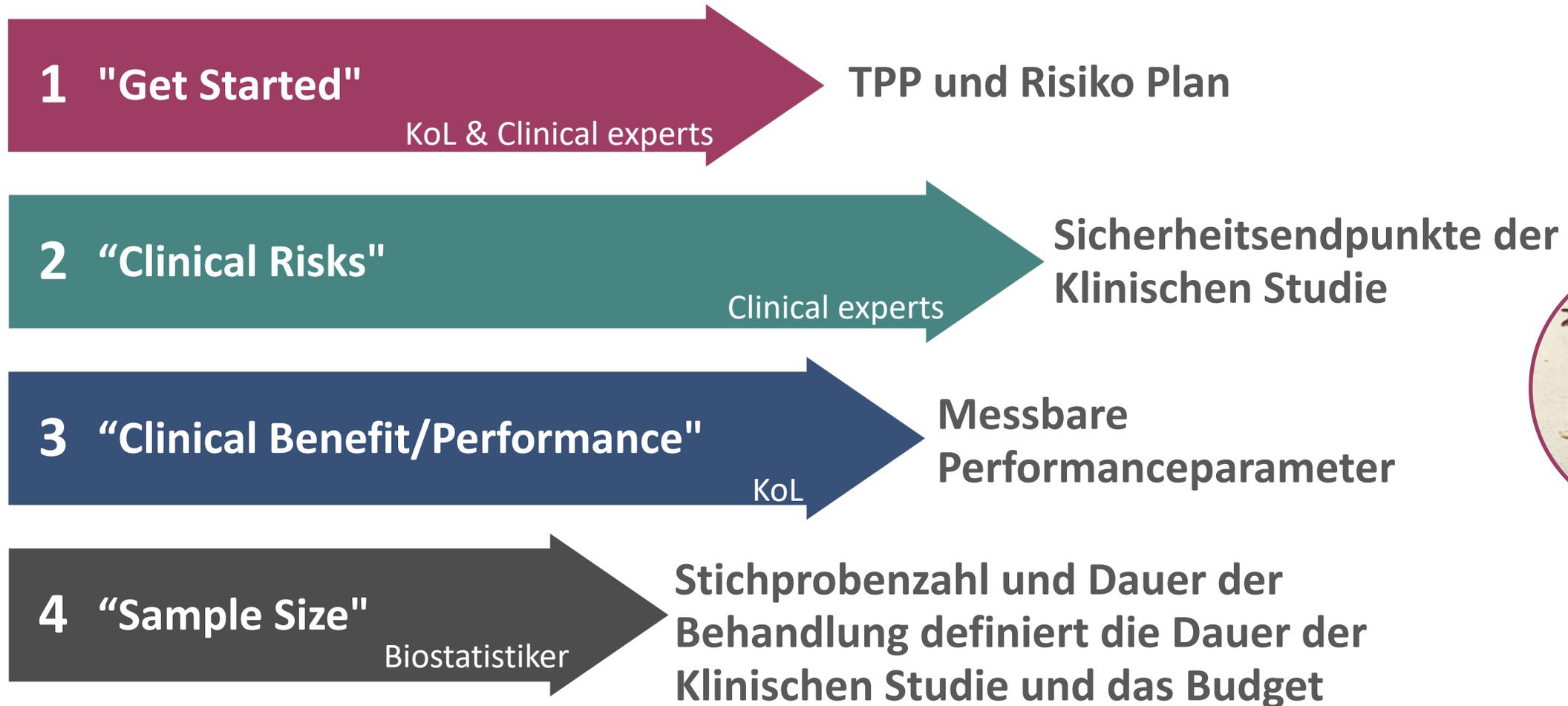
# Klinische Evidenz Proportional zur Risikoeinstufung



Es muß ausreichend Evidenz vorgelegt werden, um einen positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis auch im Vergleich zu **anderen verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten** zu belegen.



# Wo beginnen wir.....





# Klinische Entwicklungsstadien

**1** Feasibility-Pilotphase  
Machbarkeits Studien

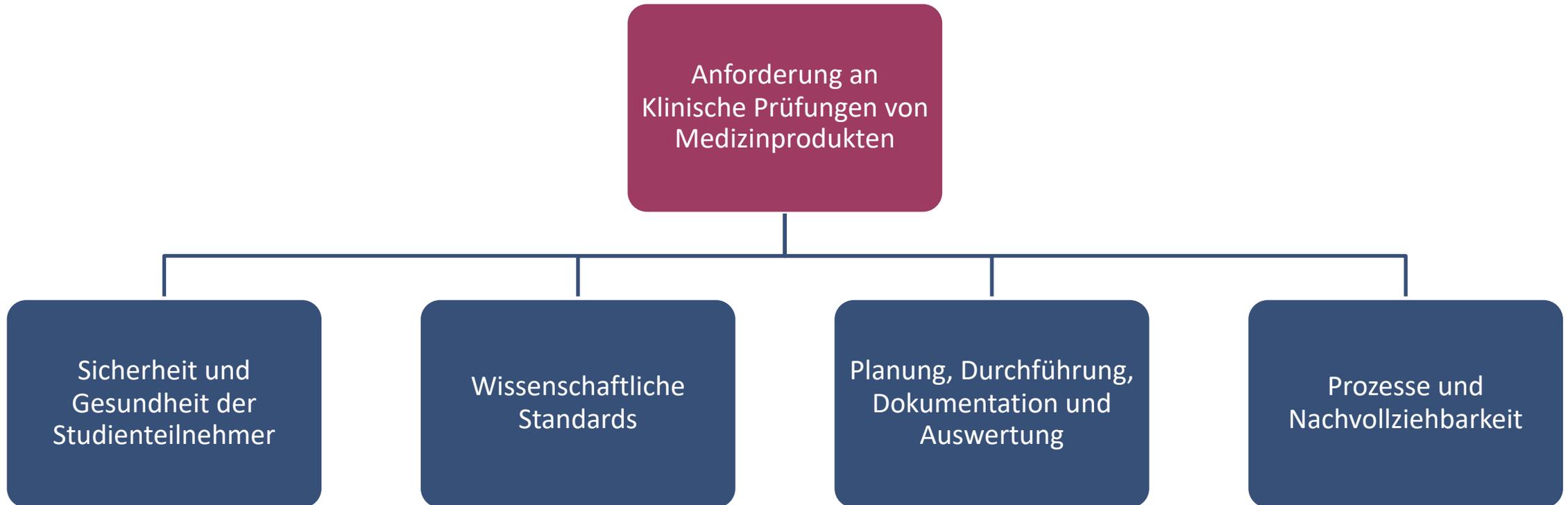
- **frühe klinische Machbarkeitsstudie**
  - Änderungen im Produktdesign möglich
- **herkömmliche klinische Machbarkeitsstudie**
  - Hypothesengenerierung
- **Usability**

**2** Pivotale Studien – Klinische Zulassungsstudien

**Daten zur  
Leistungsfähigkeit  
Sicherheit an einer  
statistisch gerechtfertigten  
Stichprobe**  
(alle Grundsätze der ISO  
14155 anwendbar)

**3** Post-Market Klinische Studien

**WICHTIG:** Eine klinische Machbarkeitsstudie kann, muss jedoch einer Zulassungsstudie nicht vorausgehen



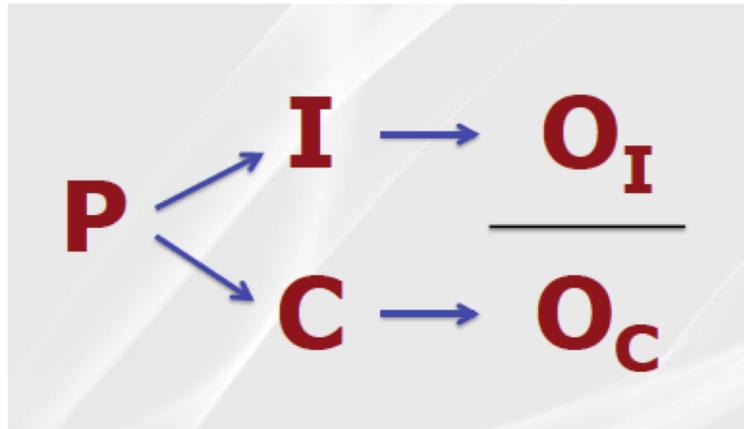
ISO 14155 fordert vom Sponsor konsequent die Anwendung des Risikomanagementsystems auf alle Phasen der klinischen Prüfungen



# Hypothese und Planung der Klinischen Entwicklung

## Zieldefinition – Performance Definition – Definition der Akzeptanzkriterien

Kontrollgruppe



Effektgröße

Zielkontrolle (keine Kontrollgruppe)

Performance Goals –  
Acceptance criteria  
(clinical meaningful)

Objective  
Performance Criteria

$O_I > O_C$  Überlegenheitsstudie (Superiority)

$O_I$  nicht schlechter als  $O_C$  Non-inferiority

$O_I = O_C$  Äquivalent

Die primäre Hypothese wird auf der Grundlage des vordefinierten primären Endpunkts (3.22) formuliert und wird in der Regel zur Berechnung des Stichprobenumfangs verwendet (ISO 14155)



# Consultation with Expert Panel/ NB Clinical Assessor

## Medical Devices

Medical Devices Coordination Group Document

MDCG 2020-13

Add a clear description of any remaining minor non-compliance together with required follow-up actions to close them and timelines for their completion to be followed by the manufacturer.

### Section K: The voluntary clinical consultation on the clinical development strategy (Article 61(2))

Expert Panel consultation reference:

Expert Panel recommendations:

*Have the views of the expert panel been given due consideration by the manufacturer?*

*Has this been included in the clinical evaluation report?*

*Is there any divergence between the manufacturers clinical development strategy and the views of the expert panel? If yes – what is the justification for this? Is this acceptable? Explain why.*



# Zeitschienen für die Klinische Entwicklung

Feasibility Study



Pivotal Study



Study Report Pivotal Study

Nov 25

Dauer der Studie beeinflusst durch:  
Subject/ Site (Country)/ Month

Clinical Evaluation Report

Jan 24

CE application

Feb 3

Product V&V finalized

Feb 3

First-subject In

Apr 10

Study Report Feasibility Study

Dec 15

First-subject In

Dec 21

FY 2022

FY 2023

FY 2024

FY 2025



Today

Aug 26  
Last-subject out

Positives Ethikkommissionsvotum  
Einreichung bis zum Votum mind. 40 Tage

BASG  
Genehmigung 45 Tage  
(plus eventuell weitere  
20 Tage)

Start der Studie nach  
formaler Meldung beim  
BASG (niedrig Risiko)

	TPP 	Leistungs –und Sicherheitsnachweis	TPP 	Leistungs- und Sicherheitsnachweis
<b>Studiende sign</b>	Eine randomisierte, plazebo-kontrollierte, doppel-verblindete, parallel-design Studie		Eine Single-Arm Studie mit Kontrolle zum Baseline und gegen einen OPC (OPC ≤ 5% MACE in einem Jahr)	
<b>Leistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kann es den Ausbruch der Infektion verhindern</li> <li>• Dauer der Infektion wird verkürzt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proportion of patients free of Infection (preventive)</li> <li>• Days of Infection</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NYHA Verbesserung</li> <li>• Längeres Überleben</li> <li>• Reduzierte Hospitalisation</li> <li>• MACE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptomatische Verbesserung der NYHA</li> <li>• Überlebenskurven</li> <li>• Hospitalisation</li> <li>• MACE</li> </ul>
<b>Risiko</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokale Reizung</li> <li>• Aerosol Inhalation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS der Tolerabilität</li> <li>• Lungenfunktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassen von minor und major Blutungen</li> </ul>
Klinische Überlegenheit ( <b>besser als</b> ) Statistische Überlegenheit-			Klinisches Ziel – <b>Erreichen der OPC</b>	



# Take-Home Message



## Rechtzeitig planen

Beginnen Sie mit der Planung Ihres Projekts weit im Voraus, um genügend Zeit zu haben



## Team

Stellen sie das richtige Team mit Expertise für Klinische Entwicklung zusammen



## Budget

Marktevaluation-  
Investitionsstrategie



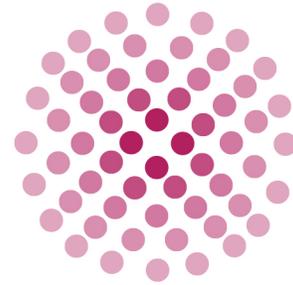
# Clinical evaluation under MDR

- Chapter VI: Clinical Evaluations and Clinical Investigations
- Chapter VII: Post-market Surveillance, Vigilance and Market Surveillance
- Annex II: Technical Documentation (particularly Section 6.1)
- Annex III: Technical Documentation on Post-market Surveillance
- Annex VII: Requirements to be met by Notified Bodies (particularly 3.2.4 and 4.5.5)
- Annex XIV: Clinical Evaluation and Post-market Clinical Follow Up
- Annex XV: Clinical Investigations

## Key definitions (Art. 2)

- 2.44 Clinical Evaluation
- 2.45 Clinical Investigation
- 2.48 Clinical Data
- 2.51 Clinical Evidence
- 2.52 Clinical Performance
- 2.53 Clinical Benefit
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF) (Section 5 of Annex XIV)

Conformity assessment procedures, (e.g. Annex IX Section 4.3 - 5.1), also provide detail on requirements for NB assessment of clinical data



GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

---

## Clinical Evaluation

How to use clinical data to support the intended purpose of a medical device?

Joana Enes



“In god we trust.  
All others must  
bring data.”

– W. Edwards Deming





# What is clinical evaluation?

- It is “a systematic and planned process to continuously generate, collect, analyze and assess the clinical data pertaining to a device in order to verify the safety and performance, including clinical benefits of the device when used as intended by the manufacturer”
  - This requirement applies to all classes of medical devices.
  - The evaluation should be appropriate to the device in question in view of its characteristics and intended purpose. For all class III devices and for the class IIb devices referred to in point (b) of Article 54(1), the manufacturer may, prior to its clinical evaluation, consult an expert panel with the aim of reviewing the manufacturer's intended clinical development strategy and proposals for clinical investigation.
  - It's a continuous process: CER update due annually for class III and every 2-5 years for all other devices

MDR Articles 61 and 54; MEDDEV 2.7. 1 (rev. 4) sections 6 and 10  
CEP = Clinical evaluation plan; CER = Clinical evaluation report



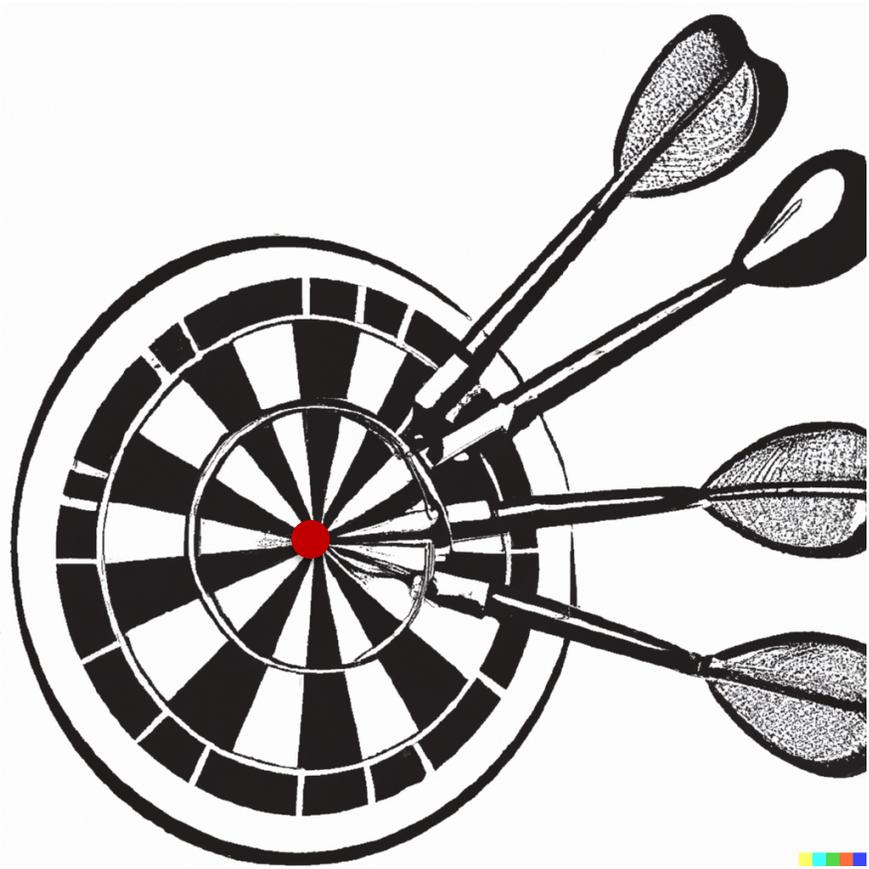


Image generated on DALL.E.

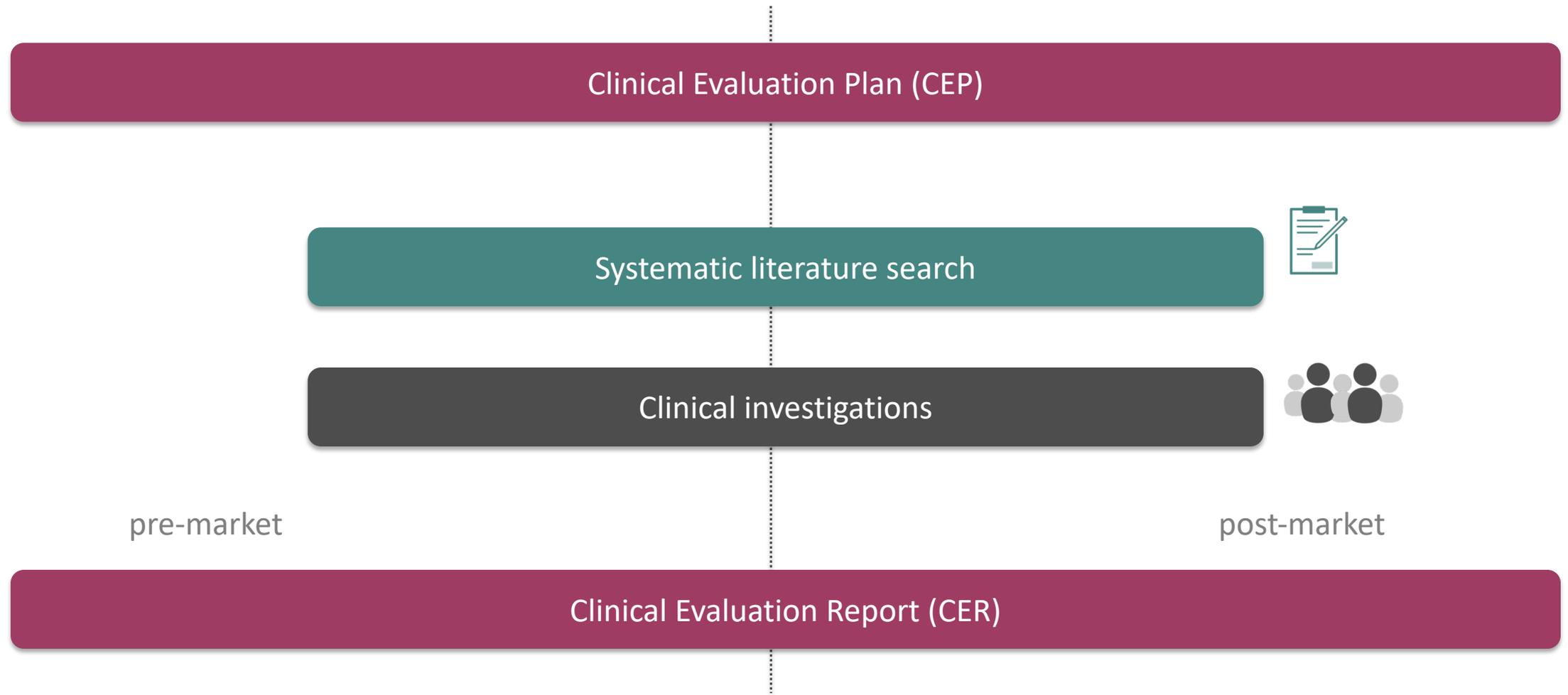
Device characteristics & its intended purpose

1. clinical data of equivalent / similar devices reported in **peer-reviewed scientific literature** (conduct a systematic literature review)
2. clinical data of the device in question published in **peer-reviewed scientific literature** (conduct a systematic literature review)
3. **clinical investigation(s)** of the device in question generated by the manufacturer (look into the Clinical Investigation Report)
4. clinical data coming from **post-market surveillance**, in particular the post-market clinical follow-up (look into the PMCF report)

MDR Article 2 and Article 61

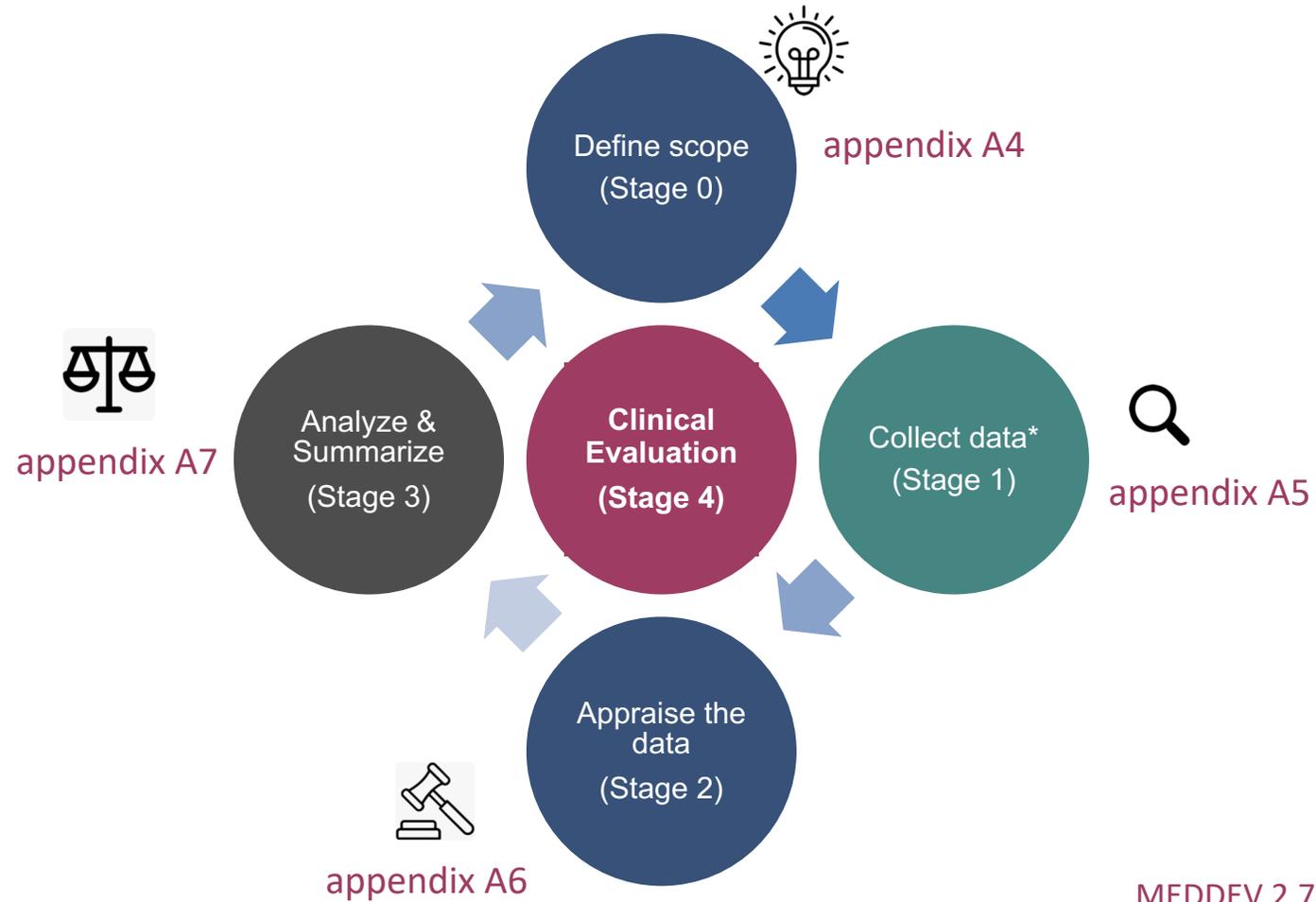


# The data sandwich





# The evaluation process



MEDDEV 2.7.1 (rev. 4)

\* Clinical data on safety, efficacy and usability of the device



# Systematic literature review: plan (stage 0)



Appendix to the CER:  
Lit search protocol

- Start from a well-defined question
- Employ objective methods: PICO (patient characteristics, type of intervention, control, and outcome queries)
- Define key words



## Literature search strategy - PubMed

### 1. SAFETY

XXXXX is inserted percutaneously to access XXX in the heart under fluoroscopy guidance. The device is a biological valve system. It is made of XXXXX.

**Clinical Question:** What are the risks associated with the transcatheter implantation of the bioprosthesis? Sources of problems may be the transcatheter implantation, valve devices or biological valve systems.

Identify keywords using **PICO** approach:

- Population = cardiovascular disease OR heart valve disease OR XXXX
- Intervention =
  - Approach: percutaneous OR transcatheter implant OR XXXX;
  - Device: Implant OR heart valve device OR heart prosthesis OR XXXX
  - Target structure: XXX valve
- Compared with = same cohort of patients without any intervention
- Outcome of interest = bleeding OR infection OR damage to the vessel OR XXXXX





# Systematic literature review: data collection (stage 1)



Appendix to the CER:  
PubMed search results

- Carry out literature search based on the search protocol
- The search should be thorough (usually involving 2 people) to find all the relevant studies
- Initial literature selection (read abstracts) based on pre-defined criteria

MEDDEV 2.7. 1 (rev. 4), Section 8.2 and appendix A5

## SAFETY RESULTS

Search terms: (pop1 OR pop2) AND (int1 OR int2 OR int3) AND (outc1 OR outc2)

Number	Level I - search terms -	Results
1	“cardiovascular disease”	
2	“heart valve disease”	
3	“transcatheter implantation”	
4	“valve”	
5	“adverse events”	
6	“bleeding”	
<b>Search Pubmed:</b>		
1+3+5		10,381
1+4+6		676
(...)		(...)
2+4+6		268

## Study Selection

Inclusion criteria	Exclusion criteria
Interventional trials	Pre-clinical studies
English and German language	Other languages
Human adults	Includes children (patients aged <18)
(...)	(...)



# Systematic literature review: data appraisal (stage 2)

---

What is a valid reason to exclude certain publications?



1. They present unfavorable data relative to our device
2. They lack scientific validity



# Systematic literature review: data appraisal (stage 2)

---

What is a valid reason to exclude certain publications?



1. They present unfavorable data relative to our device

**2. They lack scientific validity** MEDDEV 2.7. 1 (rev. 4) appendix 6



# Systematic literature review: data appraisal (stage 2)



## Appendix to the CER: Appraisal plan

- Apply standards to critically appraise the studies quality

### Appraisal plan

Description	Grading System	
Was the data generated for the product in question?	Actual device	Included
	Similar device	Excluded
	Unrelated device	
What is the level of evidence (OCEBM guidelines)?	Meta-analyses of RCTs	
	RCTs	
	Non-randomized studies	
	Case reports	
Is it published in a peer-reviewed journal?	Expert opinion/ technical note	
	Yes	
Are the author's conclusions in line with the results section of the publication?	No	
	Yes	
Does the report contain sufficient information to be able to undertake a rational and objective assessment?	No	
	Yes	

MEDDEV 2.7. 1 (rev. 4), Section 8.2 and appendix A6  
PRISMA guidelines



# Systematic literature review: data analysis (stage 3)



## Appendix to the CER: Analysis plan

- Analyze well-validated, well-defined, objective endpoints (which parameters, at what time point, and compared to what)

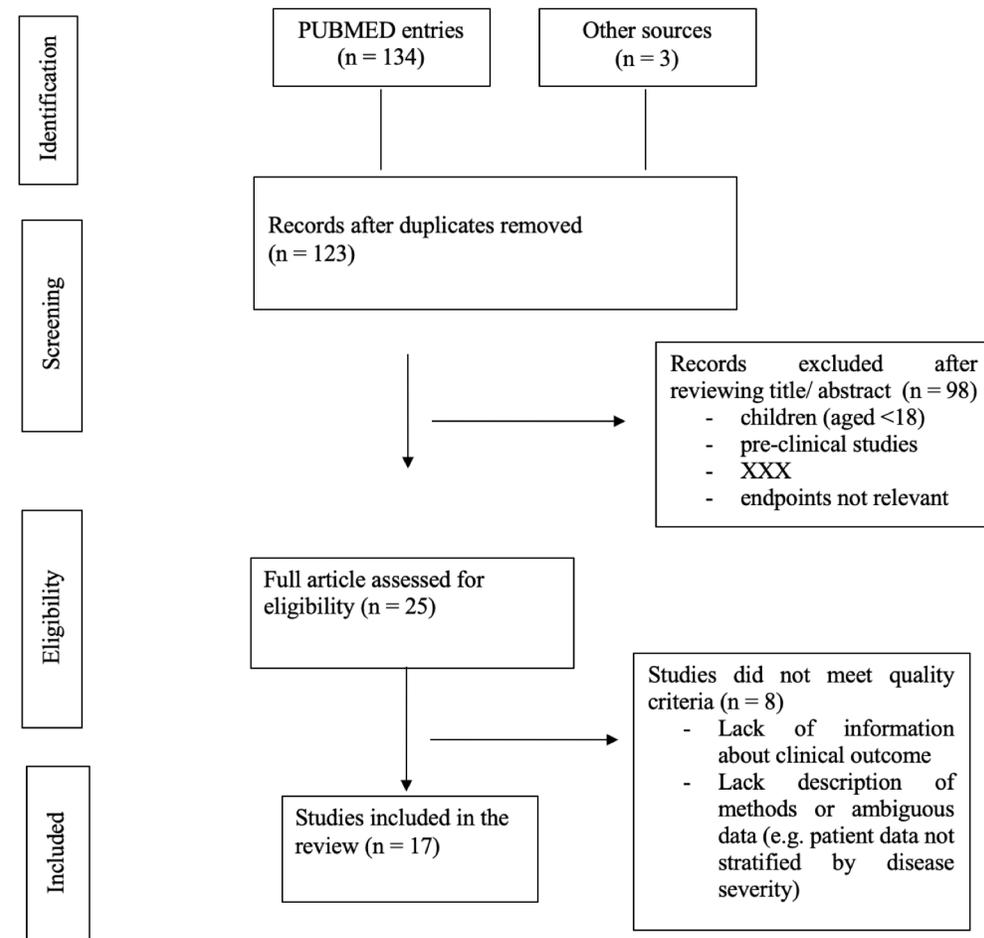


Fig. 1 PRISMA flowchart.

MEDDEV 2.7. 1 (rev. 4), Section 8.2 and appendix A7



# Systematic literature review: data analysis (stage 3)



Background /  
State of the art

**TABLE 2.** Safety profile of similar devices.

Study / Study Design Ref	Device	Study population	Nr. patients	Periprocedural	30-day clinical outcome	> 3-month clinical outcome
(Lauten et al., 2018)	XXXX (n=18)	patients with symptoms of right heart failure; previous cardiac surgery 76%	25	Mortality 0% Valve migration 4% Conversion to open-heart surgery 4%	Mortality 12% Bleeding (not access-related) 12% Valve dislocation 8% Stroke 0%	<b>At 3 months</b> Mortality 24% Respiratory failure 9% Multiple organ failure 5%
(Buzzatti et al., 2014)	XXXX	Patients with NYHA Class III-IV	117		Mortality 8% Bleeding 15% New pacemaker 15%	<b>FU 5 years</b> Mortality 26% Bioprosthesis degeneration 7% (including calcification)
(McElhinney et al., 2016)	XXX (n=94) or YYY (n=58)	Heterogeneous cohort of patients with bioprosthetic dysfunction	156	Mortality 0% Valve dislocation 1%	Mortality 3% Acute kidney failure 2% Bleeding 1% New pacemaker 1% Endocarditis 1%	<b>FU average: 13 months</b> Mortality 15% Endocarditis 2%
(Taramasso et al., 2017)	XXXX	35% left heart valve disease 56% RV dysfunction	106	Mortality 1% Blood transfusion 8% acute kidney injury 10% Conversion to open-heart surgery 1%	Mortality 4% Stroke 1% Sepsis 1% HF 1% Bleeding 2% HF rehospitalization 9%	
(XXX)				(XXXX)		(XXXX)



# Equivalent vs. Similar

- what's the difference? -



Approval via proof of equivalence:  
If new valve A is equivalent to approved valve B, then valve A should be approved too.

### technical

MDR, Annex XIV Part A (3)  
The device is of similar design;  
**is used under similar conditions of use;**  
has similar specifications and properties including physicochemical properties such as intensity of energy, tensile strength, viscosity, surface characteristics, wavelength and **software algorithms;**  
uses similar deployment methods, where relevant;  
has similar principles of operation and critical performance requirements.

### biological

The device uses the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids  
**for a similar kind and duration of contact and similar release characteristics of substances, including degradation products and leachables**

### clinical

The device is used for the **same clinical condition or purpose**, including similar severity and stage of disease, at the same site in the body, in a similar population, including as regards age, anatomy and physiology;  
**has the same kind of user;**  
has similar relevant critical performance in view of the expected clinical effect for a specific intended purpose.



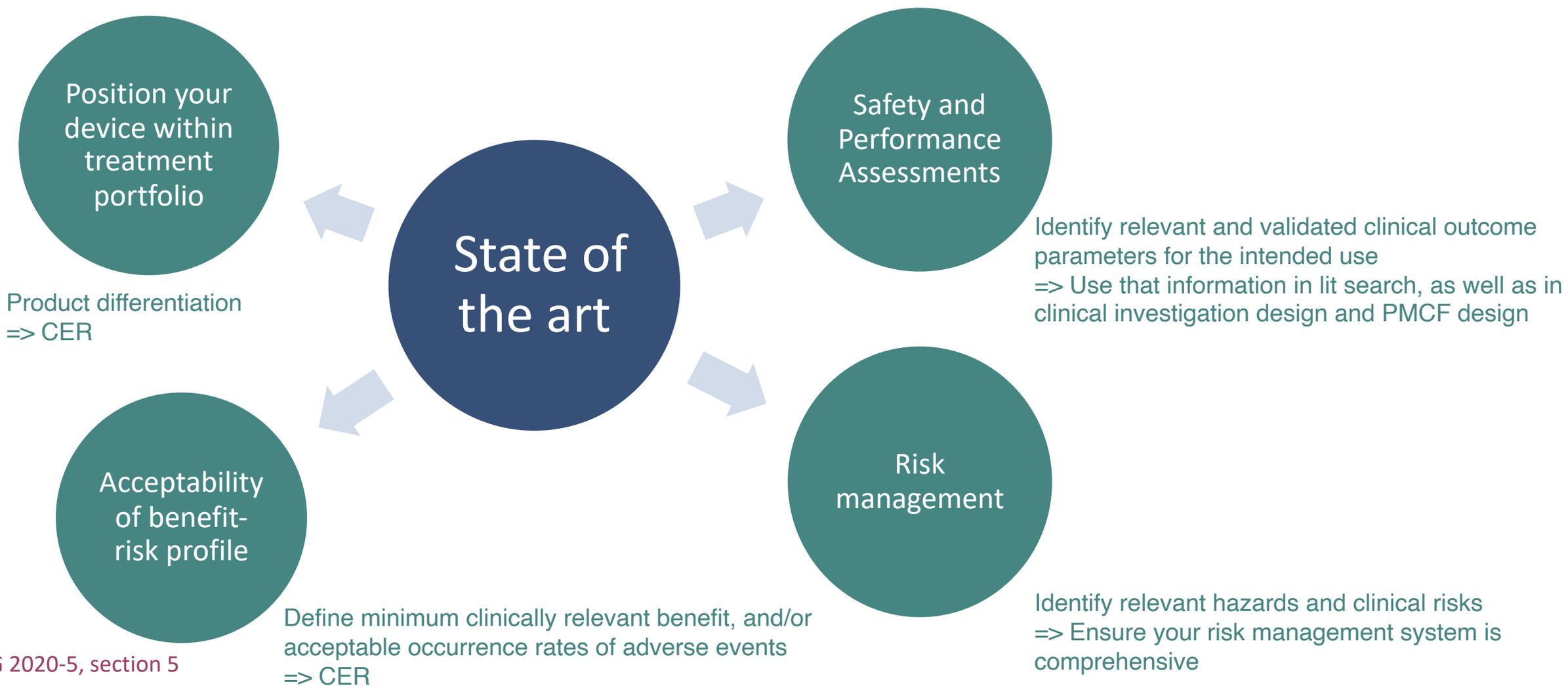
# Equivalent or similar devices

---

In cases where equivalence cannot be demonstrated under the MDR, the data from similar devices may still be useful for a variety of other purposes...



# How to use similar device data?



MDCG 2020-5, section 5



# How to use similar device data in the CER?

## In the executive summary:

*“A literature search of clinical data was conducted to define the state of the art in transcatheter XX interventions (..) These emerging therapies have shown encouraging results, demonstrating high technical feasibility, reasonable procedural safety and a promising early clinical benefit. Our device is the only device in development for the treatment of XXX, which uses XXX approach.”*

## In the conclusions:

*“Our results from XX study revealed that the most common complications after XX implantation at 30 days are: major bleeding (9%) and device migration (6%). In comparison, our systematic literature review identified the following risks for other transcatheter XX therapies currently under development: major bleeding (max. incidence 15%), device migration (max. incidence 14%), and death (3-21%). Thus, the benefit/risk profile of the Device XX is acceptable according to the state of the art and other available medical alternatives.”*



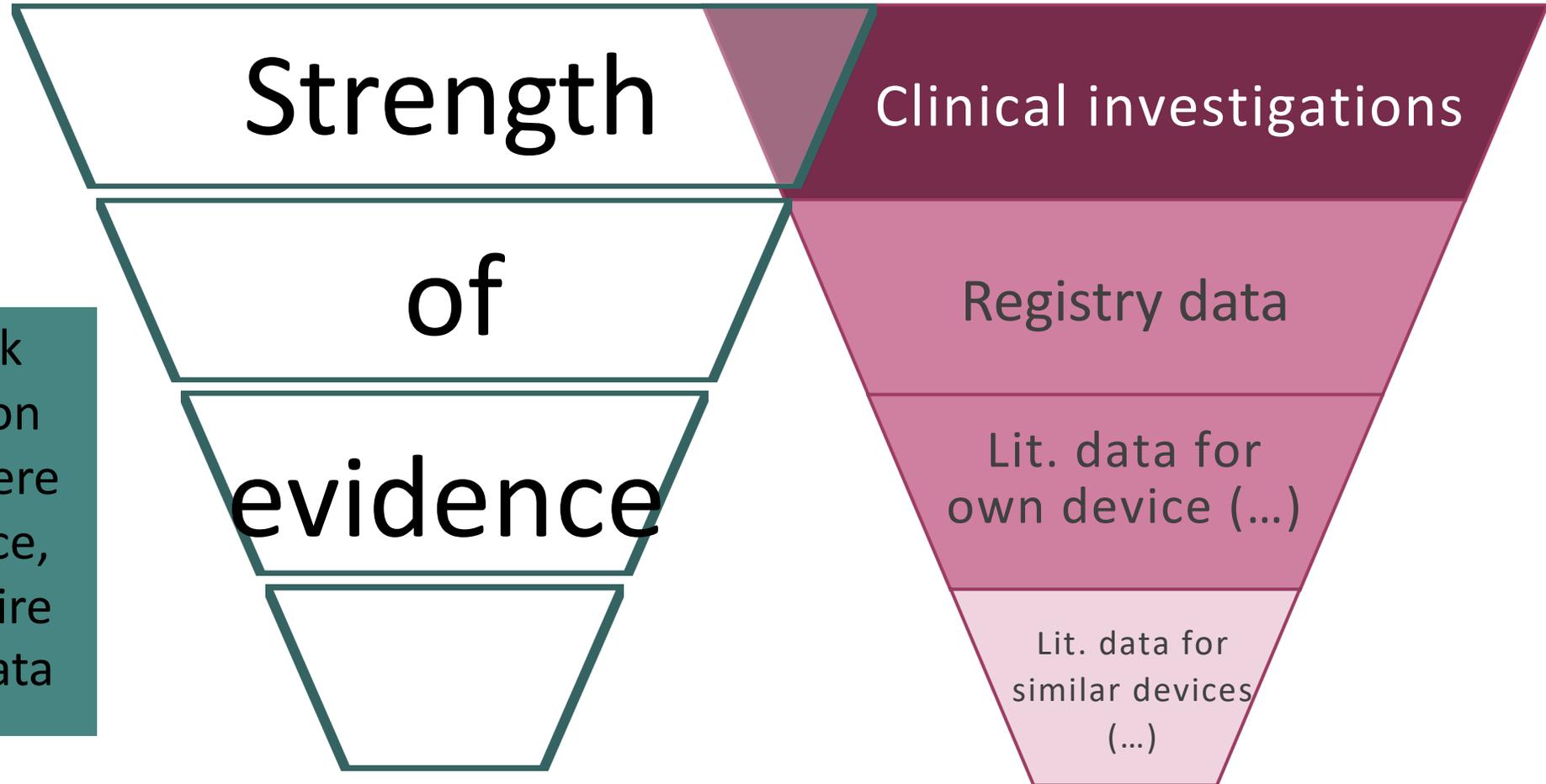
# After a comprehensive lit analysis

- Do I still need to conduct a clinical investigation? -



# Clinical investigation

Implants and high-risk devices, those based on technologies where there is little or no experience, are most likely to require clinical investigation data



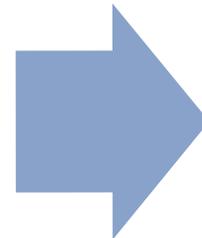


# Clinical investigation

## Clinical investigation:

systematic investigation involving one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a device

= clinical trial  
= clinical study



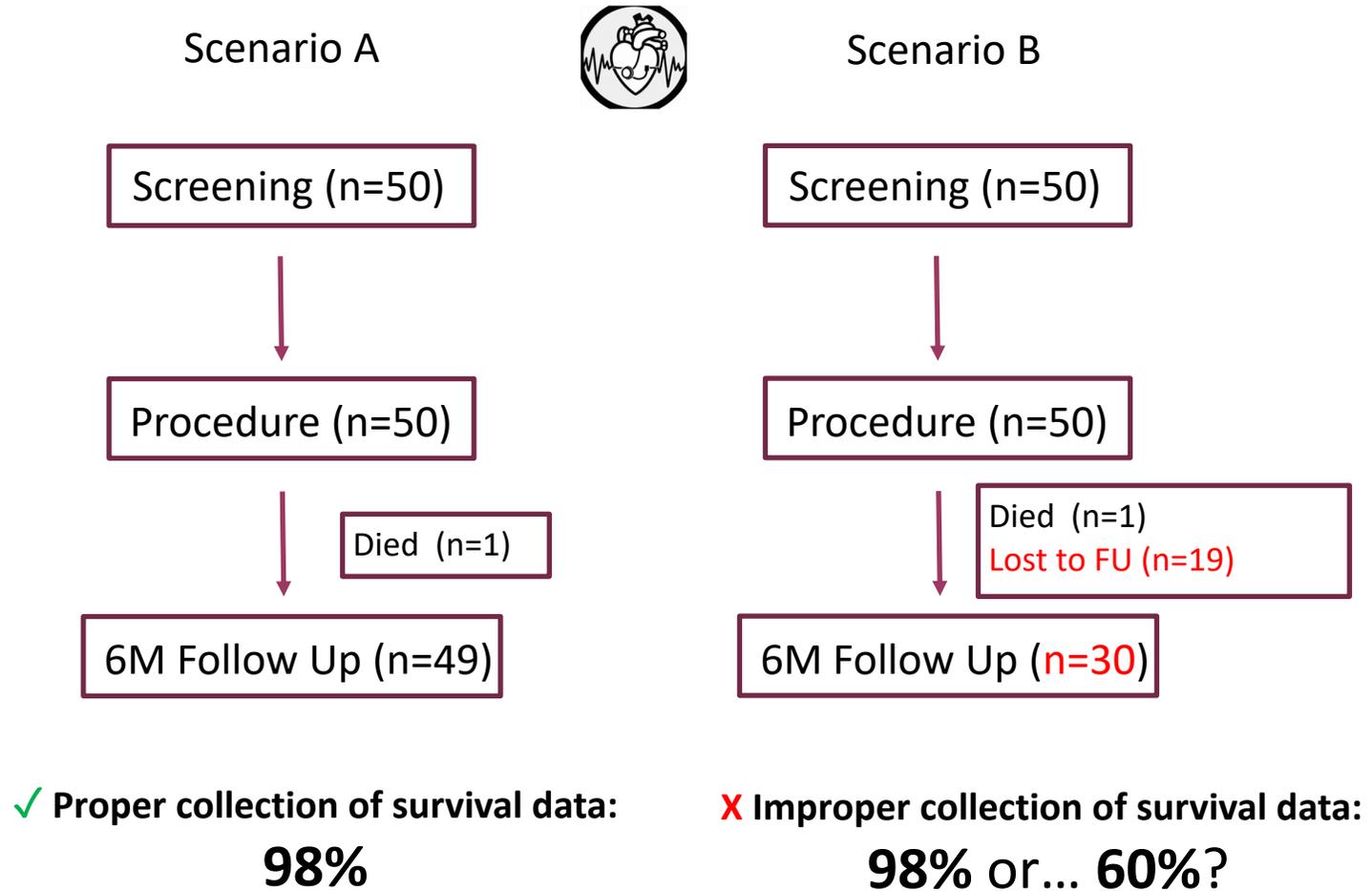
**to be designed, conducted and reported  
in accordance with  
EN ISO 14155**

MDCG 2021-6  
Q&A clinical investigation



CIP = Clinical investigation plan; CIR = Clinical investigation report

# Clinical investigation: A word on missing data



MDR, Annex XV Chapter 1

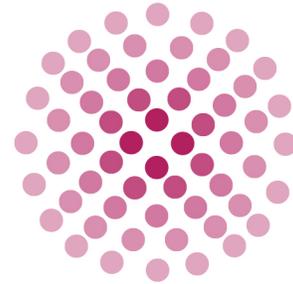


# Take-home message

Clinical evaluation is a continuous  
and systematic process

With scientific rigor comes an  
improved product





GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

---

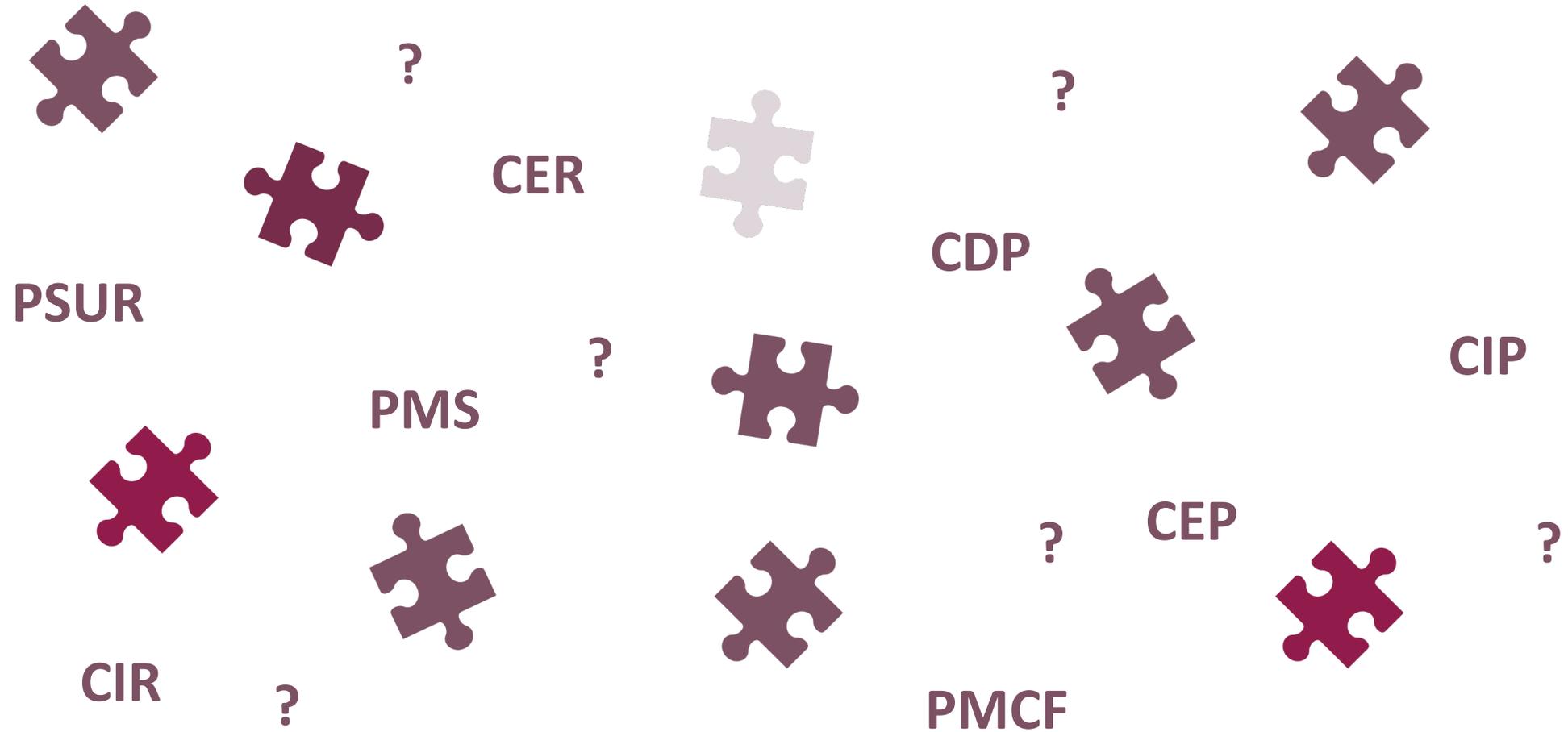
## Post-Market Clinical Follow-Up

Klinisch relevante Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Sandra Scheidl



# Post Market Clinical Follow-Up

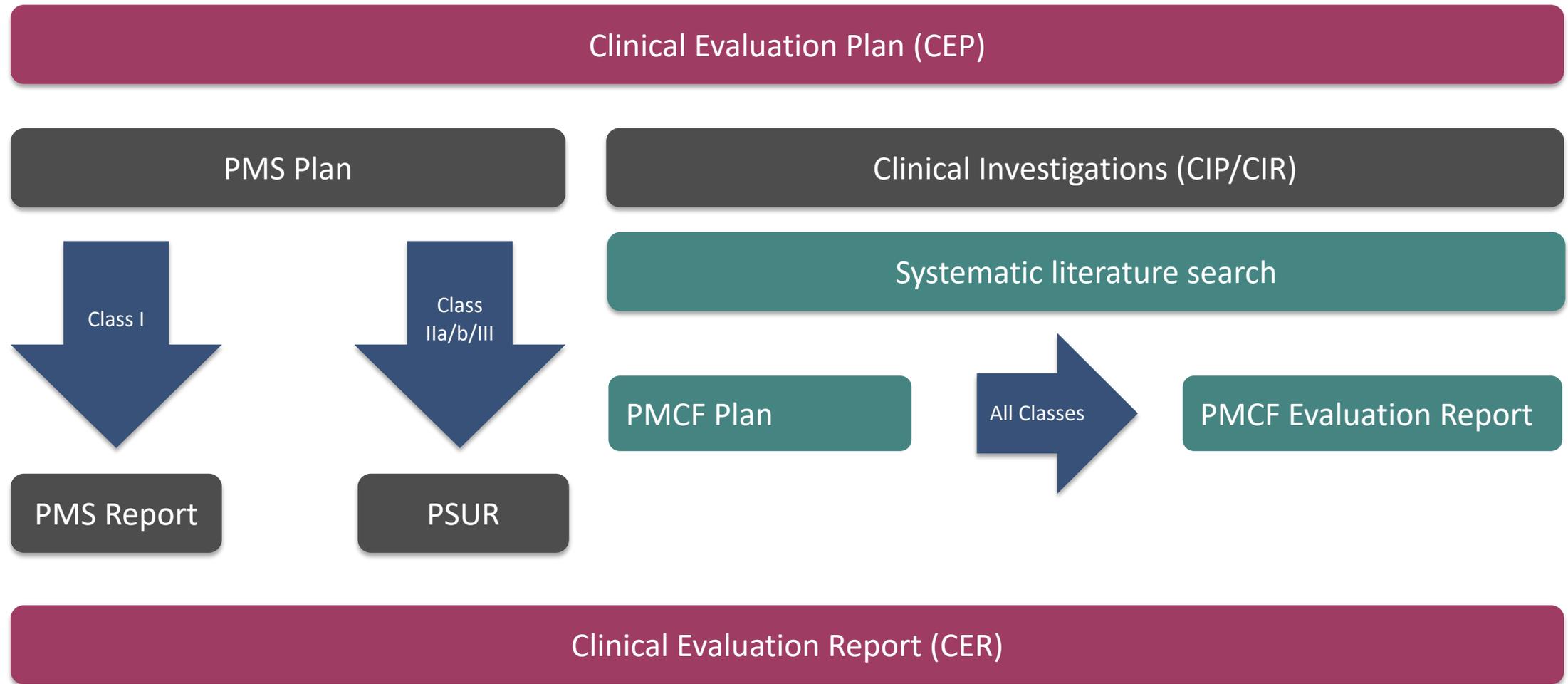


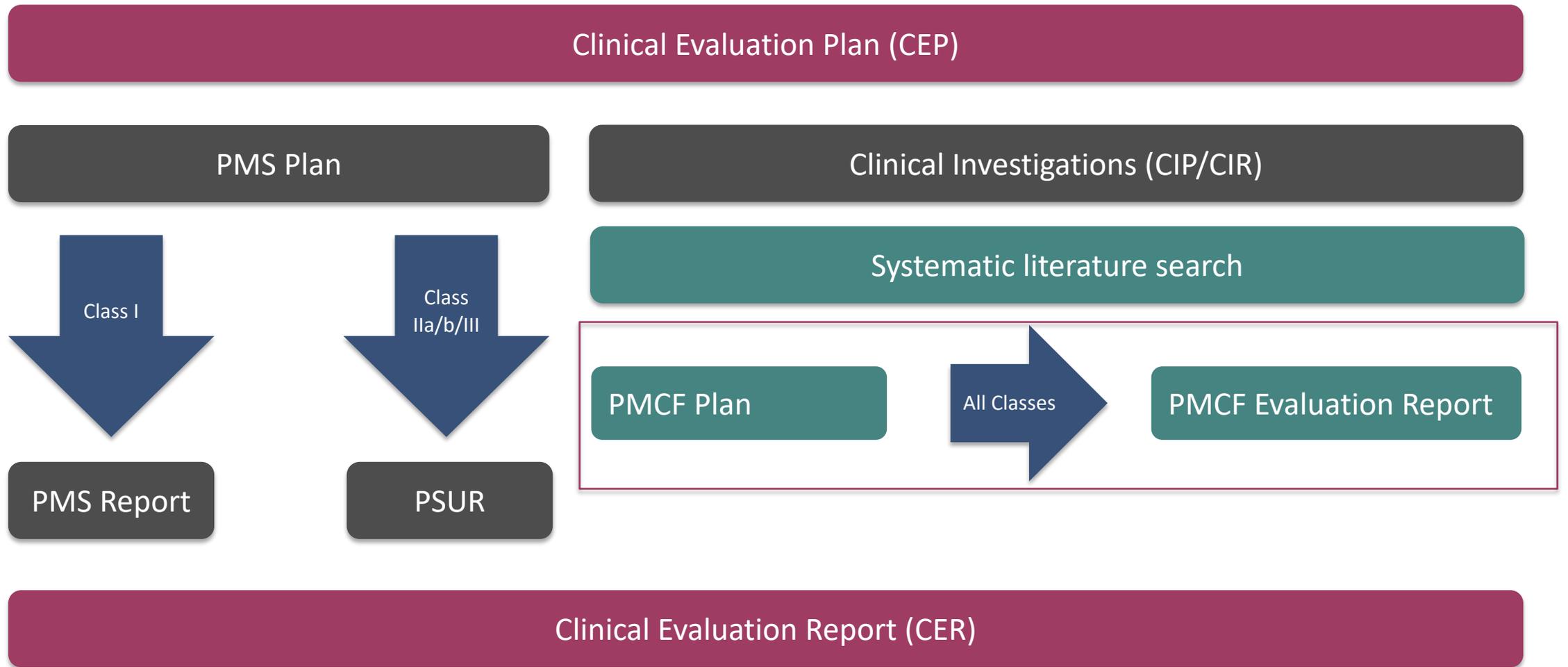


Clinical Evaluation Plan (CEP)

Clinical Evaluation Report (CER)

# Big Picture





# PMCF – Post-Market Clinical Follow-Up

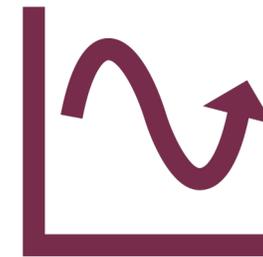
*Was ist PMCF und wofür brauch ich es?*



GOUYA INSIGHTS

kontinuierlicher Prozess, der die klinische Bewertung aktualisiert und der im PMS Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt wird

- Bewertung der Sicherheit und Performance von Medizinprodukten nach der Markteinführung
- Systematische Sammlung und Analyse von klinischen Daten nach dem Inverkehrbringen



# Bedeutung von PMCF

## *Warum ist PMCF so wichtig?*

- Bestätigung der Sicherheit und Performance während der gesamten erwarteten Lebensdauer
- Identifizierung bisher unbekannter und Überwachung bekannter Nebenwirkungen und Kontraindikationen
- Neu auftretender Risiken durch reale Erkenntnisse und Fakten
- Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin akzeptabel (siehe auch MDR, Anhang I, Abschnitte 1 und 9)
- Nicht bestimmungsgemäßen Verwendung (Überprüfung der Zweckbestimmung); systematischer Missbrauch



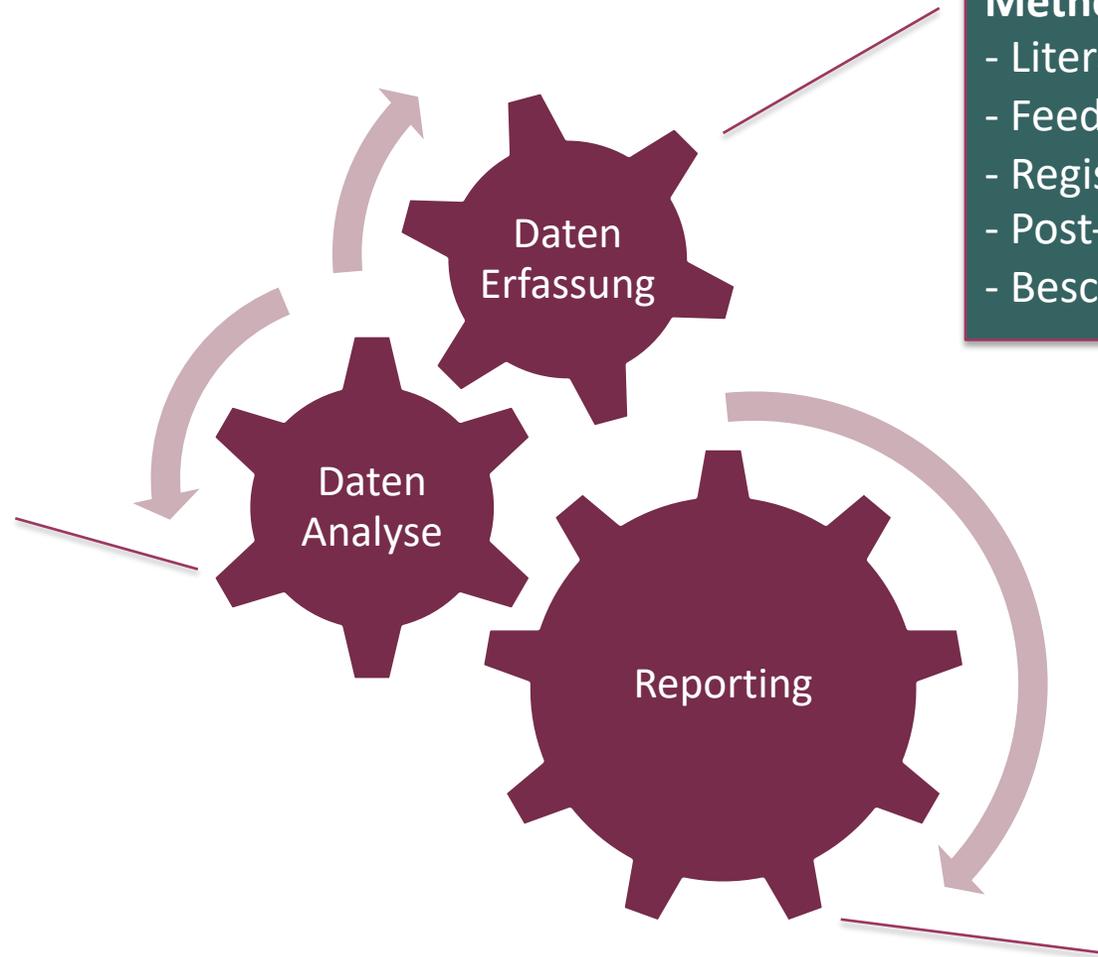
# Komponenten von PMCF



GOUYA INSIGHTS

**Aktivitäten:**

- Statistische Analyse
- Risiko Assessment
- Trend Analysen
- Pre-market vs Post-market Daten



**Methoden:**

- Literatur Recherche
- Feedback Surveys
- Register Studien
- Post-market Studien
- Beschwerden und AE Berichte (Vigilance)

**Anforderungen:**

- Rechtzeitige Meldung von AEs und Sicherheitsbedenken
- Bereitstellung aktueller Informationen für Behörden/NBs nach Bedarf
- Führen einer klaren und umfassenden Dokumentation



# Beispiele

## 1 Register Studien

- Welche Qualitäts- und Quantitätsdaten sollen gesammelt werden; Grundlage: Risikobewertung
- Daten aus einem nationalen öffentlichen Register (eigenes Produkt oder ähnliches Produkt)

## 2 Real World Evidence (RWE) Analysen

- Design, Sample Size, Endpunkte, Analysepopulation
- Real World Data (RWD) sollten von ausreichender Qualität sein und aus zuverlässigen Datenquellen stammen

## 3 Post-Market Klinische Studien

- Design, Sample Size, Endpunkte, Inclusion/Exclusion Kriterien
- Erweiterte Nachbeobachtung von Pre-Market klinischen Studien, neue Studien innerhalb der Zweckbestimmung, retrospektive Studien

# PMCF Aktivitätsplanung – Kosten/Nutzen Vergleich

PMCF Activity	Cost of Activity	Time to Complete Activity	General vs. Specific Data	Device Class	Documentation/ Available Clinical Evidence
Data retrieved from the literature	\$			I, IIa, IIb, III	
User Feedback Surveys	\$\$		 		 
Patient-Level Data Surveys (Individual Case Reports)	\$\$\$				  
Device Registry	\$\$\$\$				   
Retrospective Cohort Study	\$\$\$\$				   
Post-Market Clinical Investigation/ Independent Clinical Studies	\$\$\$\$\$				    

# Vorteile eines gut durchgeführten PMCF



- Erhöhte Patientensicherheit
- Verbesserung vom Medical Device design und Performance
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Wettbewerbsfähigkeit auf dem Markt



- **Nichtkonformitäten beeinträchtigen den Patientenzugang**
  - Fehler können zu kostspieligen Verzögerungen führen und den Zugang der Patienten zu wichtigen Medizinprodukten behindern
- **Häufige Fehler**
  - Kein PMCF-Plan für die Konformitätsbewertung, fehlende Begründung, warum nicht benötigt
  - Unzureichender PMCF-Plan
  - Unstimmigkeiten mit dem klinischen Bewertungsbericht (CER)

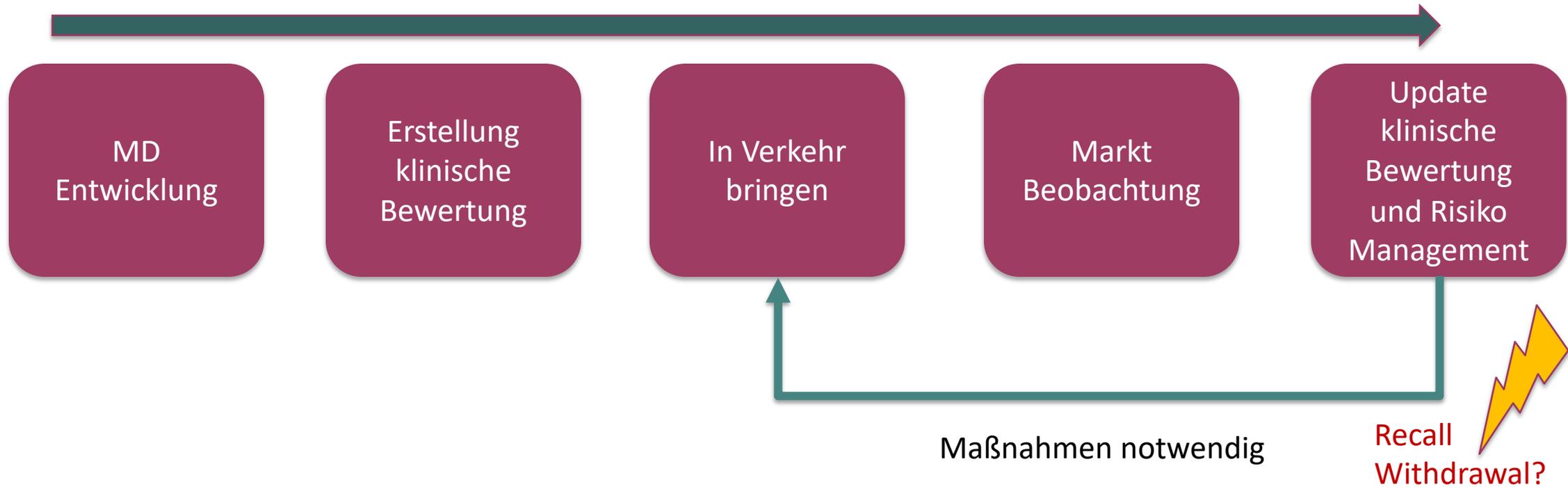
**PMCF-Planung sollte vor dem Marktzugang beginnen**

- **Erhebliche Konsequenzen für die Hersteller**
  - Jede Abweichung kann tiefgreifende Folgen für die Hersteller haben  
=> Zusätzlicher Aufwand und Kosten
- **Verzögerungen beim Markteintritt**
- **Auswirkungen auf den Patientenzugang**
  - Patienten müssen länger auf den Zugang zu potenziell lebensrettenden Medizinprodukten warten

**Durch die Priorisierung der Einhaltung von Vorschriften wird ein effizienter Markteintritt und ein zeitnaher Zugang der Patienten zu wichtigen Medizinprodukten sichergestellt.**



**Post Market Surveillance: ein kontinuierlicher Prozess des Sammelns und Auswertens von Informationen und dementsprechend als Maßnahme zur Entscheidungsfindung und Umsetzung erforderlicher Maßnahmen**



MDR, Article 72, 95, 97 und 98

**Post Market Surveillance: ein kontinuierlicher Prozess des Sammelns und Auswertens von Informationen und dementsprechend als Maßnahme zur Entscheidungsfindung und Umsetzung erforderlicher Maßnahmen**



# Take-home message

Ein erfolgreicher PMCF-Prozess beginnt mit einer gründlichen **klinischen Bewertung**, gefolgt von einem maßgeschneiderten **PMCF-Plan** für jedes MD, der nahtlos an die Ergebnisse des **klinischen Bewertungsberichts (CER)** gekoppelt ist