

# TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

**Herr Klaus Seiler**

hat an dem Tagesseminar

## **Anforderung an die Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 Rev.4 und MDR**

der

**mdc medical device certification GmbH**  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

am **25.04.2019** in Berlin teilgenommen.

### **Schulungsinhalte**

- Die wichtigsten Änderungen/Neuerungen der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4
- Elemente einer klinischen Bewertung nach der Revision 4
- Praktische Durchführung und Erstellung einer klinischen Bewertung: vom CEP zum CER
- Vorgehen bei der Aktualisierung der klinischen Bewertung
- Anforderungen an die klinische Bewertung nach der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Die Produktäquivalenz – Grenzen der Auslegung
- Anforderungen an ein PMCF nach MEDDEV 2.12/2 und nach MDR 2017/745
- Stellenwert von klinischen Daten aus einem PMCF



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Berlin, 25.04.2019

Dr. Andreas Marx (Referent)