

Leistungsübersicht

Klinische Bewertung von Medizinprodukten



HPZenner Clinical

Tel.: 070 002 988 013

Mail: office@hpzenner.com

www.hpzenner.com

HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner

Registered office/Sitz der Gesellschaft: Tübingen, Germany

Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany

Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

Inhalt

1.0 Medical Counselling & Scientific Advice.....	4
Die Produktidee.....	4
Der klinische Entwicklungsplan.	4
Präklinische Tests.	4
2.0 Clinical Evaluation.....	4
Die Klassifizierung des Medizinproduktes.	4
Der Verzicht auf eine klinische Bewertung.....	4
Stand alone-Software.....	5
Die PMS.	5
Die Rezertifizierung.....	5
Alt-Medizinprodukte.....	5
3.0 Die klinische Prüfung.	6
4.0 Gap-Analyse.....	6
5.0 Weitere Dokumente verfassen	6
Patent schreiben.	6
Das Scrutiny-Verfahren.	7
G-BA/NUB-Verfahren.....	7
6.0 Medical Strategy & Business Administration Consulting.....	7
Strategisches und Organisations-Consulting	7
Risikomanagement.....	7

HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

1.0 Medical Counselling & Scientific Advice.

Herstellerebegleitung von A-Z.

HPZenner Clinical kann den Hersteller von der Idee über die Zulassung bis zur PMS klinisch begleiten.

Der gesamte Entwicklungszeitraum eines Medizinproduktes kann in vielen Entwicklungsphasen von HPZenner Clinical klinisch begleitet werden. Hinzu kann die medizinische Unterstützung bei der klinischen PMS kommen.

Die Produktidee.

Medizinische Prüfung und Scientific Advice für die Strategische Frage der Umsetzung und Patentierung der Idee zum Medizinprodukt.

Zur strategischen Entscheidungsfindung und Patentierung vor Eintritt in die kostenintensive Entwicklung kann HPZenner Clinical Produkt-Ideen unter klinischen Gesichtspunkten begutachten, um die unternehmerische Pro- oder Kontraentscheidung klinisch abzusichern. Neben umfangreicher

Erfahrung in der klinischen Bewertung, eigener Entwicklung und Anwendung (z.B. aktiver Neuroimplantate) liegen auch eigene Patente von Medizinprodukten vor.

Der klinische Entwicklungsplan.

Ein klinischer Entwicklungsplan kann gesetzlich vorgeschrieben sein.

HPZenner Clinical kann für das Unternehmen die Erstellung des klinischen Entwicklungsplans übernehmen.

Präklinische Tests.

Eine rechtzeitige Bewertung der klinischen Auslegung geplanter präklinischer Tests kann die richtigen Weichen stellen.

Die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical kann das Unternehmen bei der klinischen Auslegung der präklinischen Tests und ihrer Auswertung und Dokumentation unterstützen.

2.0 Clinical Evaluation.

Die Klassifizierung des Medizinproduktes.

Die richtige medizinische Begründung für die Klassifizierung des Medizinproduktes kann Entwicklungsaufwand reduzieren.

Mit einer medizinisch begründeten klinischen Bewertung kann HPZenner Clinical die korrekt begründete Klassifizierung erleichtern und dadurch auch wirtschaftliche Spielräume des Herstellers unter Berücksichtigung des Patientenwohls darstellen.

Die Klinische Bewertung ohne Klinische Prüfung.

Klinische Bewertung mittels unseres Clinical-Equipose-Verfahrens

Wir sind uns des ethischen Imperativs bewusst, die Belastung von und die Risiken für Patienten durch

klinische Studien zu vermeiden, soweit dies möglich ist. Das bei HPZenner Clinical etablierte Clinical-Equipose-Verfahren kann es in geeigneten Fällen erlauben, die abschließende Frage der Vertretbarkeit des Nutzen-/ Risiko-Verhältnisses nach Berücksichtigung des Patientenwohls auch ohne aufwändige klinische Studie zu beantworten. Dadurch kann es zusätzlich gelingen, wirtschaftliche Spielräume des Herstellers unter Berücksichtigung des Patientenwohls darstellen.

Der Verzicht auf eine klinische Bewertung

Mit klinischer Begründung kann im Einzelfall zwar nicht auf eine Bewertung, jedoch auf klinische Daten verzichtet werden.

Falls sachlich zutreffend, kann die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical das

HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

Unternehmen bei der Begründung für einen Verzicht auf klinische Daten unterstützen.

Stand alone-Software.

Eine Klinische Bewertung jetzt fast immer auch für stand alone-Software gesetzlich vorgeschrieben

Das bei der Klinischen Bewertungsstelle HPZenner Clinical etablierte Clinical-Equipoise-Verfahren erlaubt es, die abschließende Frage der Vertretbarkeit des Nutzen-/ Risiko-Verhältnisses von Stand-Alone-Software unter Berücksichtigung des Patientenwohls zu beantworten. Bei Bedarf kann die Sicherheit vor externen Zugriffen geprüft werden.

Die PMS.

Kontinuierliche klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical kann im Rahmen des klinischen PMS-Verfahrens beim Post-Market-Clinical-Follow-Up unterstützen und Post Market Surveillance Plan/Report (PMS),

Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) und Clinical Evaluation/Performance Summary Reports erstellen.

Die Rezertifizierung.

Notwendige medizinische Bewertung für die Rezertifizierung.

Die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical kann die klinische Bewertung und Dokumentation bei der Rezertifizierung durchführen.

Alt-Medizinprodukte.

Verfahrensweisen für Alt-Medizinprodukte 2020/2024

HPZenner Clinical kann helfen, den vorhandenen Spielraum innerhalb der MDR bei der praktischen Umsetzung auszuschöpfen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.

HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

3.0 Clinical Trial

Die klinische Prüfung.

Klinische Bewertung mittels klinischer Prüfung von Medizinprodukten

Wir haben jahrzehntelange, umfangreiche eigene Erfahrungen als LKP mit Klinischen MPG-Prüfungen bis zur Klasse III/aktive Implantate. Die Erfüllung der Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten kann HPZenner Clinical unterstützen, und zwar durch Erstellung einer Investigator's Brochure als auch durch die Erstellung von Aufklärungs- und Einwilligungserklärungstexten für Patienten. Hinzu kann eine Beratung bei der Aufstellung des Prüfplans nach DIN EN ISO 14155 sowie die klinische Bewertung der Ergebnisse kommen.

Das DIMDI-Verfahren.

Die DIMDI-Antragstellung für klinische Studien.

HPZenner Clinical kann die DIMDI-Antragstellung für klinische Studien unterstützen und zur Vollständigkeit der Antragsunterlagen beitragen

4.0 Gap-Analyse.

Klinische Dokumentationslücken erkennen.

Die klinische Bewertung ergänzen.

Die klinische Gap-Analyse der Klinischen Bewertungsstelle HPZenner Clinical deckt vorhandene Lücken der klinischen Dokumente auf und entwickelt Vorschläge für wirtschaftliche Lösungen unter primärer Berücksichtigung des Patientenwohls.

5.0 Weitere Dokumente verfassen

Patent schreiben.

Medical Writing bei der Patentierung der Idee für ein Medizinprodukt

Zur strategischen Entscheidungsfindung und Patentierung vor Eintritt in die kostenintensive Entwicklung kann HPZenner Clinical und seine Partner Produkt-Ideen unter klinischen

Gesichtspunkten begutachten, um die unternehmerische Pro- oder Kontraentscheidung klinisch abzusichern. Neben umfangreicher Erfahrung in der klinischen Bewertung, eigener Entwicklung und Anwendung (z.B. aktiver Neuroimplantate) liegen auch eigene Patente von Medizinprodukten vor.

HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

Das Scrutiny-Verfahren.

Das nicht erprobte Scrutiny-Verfahren kann mit überzeugendem Clinical Writing leichter absolviert werden

Die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical kann das Unternehmen beim Scrutiny-Verfahren durch klinische Formulierungen unterstützen.

G-BA/NUB-Verfahren.

Klinische Bewertung zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten durch die GKV

Die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical kann die klinische Bewertung und Dokumentation für G-BA/NUB-Verfahren liefern.

6.0 Medical Strategy & Business Administration Consulting.

Handlungsbedarf des Herstellers.

Strategisches und Organisations-Consulting beim strategischen und operativen Handlungsbedarf des Herstellers

Das Unternehmensberatungspotential von HPZenner Clinical und seinen Partnern steht dem Hersteller für das medizinisch orientierte Re-Design spezifischer Unternehmens-Prozesse und -Strukturen zur Erfüllung der klinischen Vorschriften der neuen EU- MDR zur Verfügung. Fachärzte mit abgeschlossener Zusatzausbildung in Business Administration (MBA) oder mit internationaler

Berufserfahrung bei globalen Consulting Firms (z.B. BCG) kann an der Schnittstelle von Medizin und Betriebswirtschaft zur Unterstützung des Prozess- und Strukturmanagements herangezogen werden.

Risikomanagement.

Die Klinische Bewertung hat besondere Auswirkungen auf das Risikomanagement

Die Klinische Bewertungsstelle HPZenner Clinical kann das Unternehmen beim Clinical Writing der Risikomanagementakte unterstützen.

HPZenner Clinical

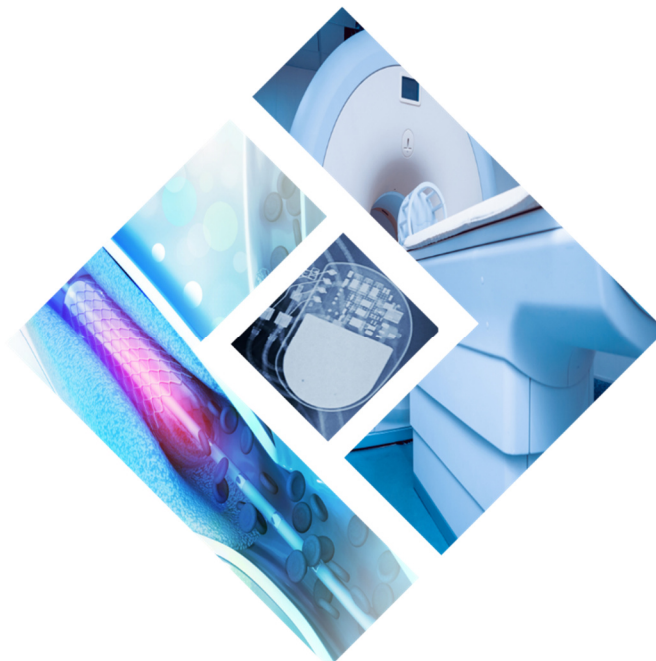
ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02

Klinische Hemmnisse der MDR überwinden

- ◆ Unternehmensstärke durch Import klinischer Expertise

Erfolg bei der Klinischen Bewertung von Medizinprodukten

- ◆ Ziele erreichen durch Outsourcen
 - ◆ Sparen mit smarten Modulen
- ◆ Noch mehr sparen mit Module-Sharing



HPZenner Clinical

ist Geschäftsfeld und Marke der H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG, CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank DE14 6407 0024 0171 6745 02