**Überprüfung eines klinischen Bewertungs-Berichts (CER)**

**Inhalt**

[1 Allgemeine Informationen 1](#_Toc60857620)

[2 Verweisdokumente 1](#_Toc60857621)

[3 Checklisten zur Prüfung eines klinischen Bewertungs-Berichts 2](#_Toc60857622)

[4 Fazit 4](#_Toc60857623)

## 1 Allgemeine Informationen

| **Name des Produkts** |  |
| --- | --- |
| **Unternehmen** |  |
| **Autor des geprüften CER** |  |
| **Version des geprüften CER** |  |
| **Name des Dokuments** |  |
| **Prüfer des CER** |  |
| **Datum der Prüfung** |  |

## 2 Verweisdokumente

| **Dokument** | **Dokumentenname** | **Datum der Freigabe** |
| --- | --- | --- |
| **Zweckbestimmung** |  |  |
| **CEP** |  |  |
| **Literatursuchprotokoll** |  |  |
| **…** |  |  |
| **….** |  |  |

## 3 Checklisten zur Prüfung eines klinischen Bewertungs-Berichts

**Checkliste entsprechend der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 A10**

| **Nr.** | **Anforderung** | **Ja** | **Nein**  | **N/A** | **Kommentar** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Kann der Bericht von einer dritten Partei gelesen und verstanden werden und bietet er genügend Details, um die verfügbaren Daten, alle getroffenen Annahmen und alle Schlussfolgerungen zu verstehen? |[ ] [ ] [ ]   |
| 2 | Wenn klinische Daten generiert wurden und diese sich im Besitz des Herstellers befinden, werden alle Daten im Bericht erwähnt und angemessen zusammengefasst? |[ ] [ ] [ ]   |
| 3 | Wenn Äquivalenz angestrebt wird,  |[ ] [ ] [ ]   |
|  | ist der Nachweis der Äquivalenz im Bericht enthalten?  |[ ] [ ] [ ]   |
|  | enthält der Bericht alle Unterschiede zwischen dem zu bewertenden Gerät und dem äquivalenten Gerät? |[ ] [ ] [ ]   |
|  | erklärt sie, warum von den Unterschieden keine Beeinträchtigung der klinischen Leistung und der klinischen Sicherheit des Produkts erwartet wird? |[ ] [ ] [ ]   |
| 4 | Falls das Produkt in Europa oder anderswo bereits auf dem Markt ist, wurden die neuesten PMS-/PMCF-Daten berücksichtigt und sind sie im Bericht zusammengefasst und referenziert? |[ ] [ ] [ ]   |
| 5 | In Bezug auf den aktuellen Wissensstand/dem State of the Art, |  |  |  |  |
|  | ist der Bericht aktualisiert worden? |[ ] [ ] [ ]   |
|  | ist der aktuelle Wissensstand/State of the Art im Bericht zusammengefasst und ist er durch die Literatur ausreichend belegt? |[ ] [ ] [ ]   |
|  | entspricht der Inhalt des Berichts vollständig dem aktuellen Wissensstand/State of the Art? |[ ] [ ] [ ]   |
|  | erklärt der Bericht, warum das Nutzen-Risiko-Profil und die unerwünschten Nebenwirkungen im Verhältnis zum aktuellen Wissensstand/State of the Art akzeptabel sind? |[ ] [ ] [ ]   |
| 6 | Wenn der Bericht mehrere Modelle/Größen/Settings und/oder verschiedene klinische Situationen abdeckt, gibt es ausreichende klinische Evidenz und sind die Schlussfolgerungen des Berichts korrekt für |[ ] [ ] [ ]   |
|  | alle Produkte? |[ ] [ ] [ ]   |
|  | alle ihre Größen, Modelle und Settings? (einschließlich der kleinsten/größten Größe, der höchsten/niedrigsten Dosis usw.) |[ ] [ ] [ ]   |
|  | jede medizinische Indikation? (wie in der IFU beschrieben/bei Kontraindikationen in der IFU nicht ausgeschlossen) |[ ] [ ] [ ]   |
|  | die gesamte Zielbevölkerung? (vom Frühgeborenen bis ins hohe Alter, für Männer und Frauen usw., falls nicht in der IFU eingeschränkt) |[ ] [ ] [ ]   |
|  | jede Form, jedes Stadium und jede Schwere der Erkrankung, falls anwendbar? (einschließlich der schwersten/gutartigsten Formen, des akuten/chronischen Stadiums, falls in der IFU nicht ausgeschlossen) |[ ] [ ] [ ]   |
|  | alle vorgesehenen Benutzer? (einschließlich Laien, falls nicht in der IFU ausgeschlossen, und jede ungewöhnliche Benutzergruppe) |[ ] [ ] [ ]   |
|  | die gesamte Dauer des Produktgebrauchs, einschließlich der maximalen Anzahl wiederholter Aussetzungen? (wie von der IFU erlaubt) |[ ] [ ] [ ]   |
|  | Falls es diesbezüglich Diskrepanzen gibt, sind diese in den Schlussfolgerungen des Berichts aufgeführt? |[ ] [ ] [ ]   |
| 7 | Ist die Konformität mit jeder der relevanten Grundlegenden Anforderungen (AIMDD ER1, 2, 5/MDDD ER1, 3, 6/MDR SPR 1, 6, 8) klar dargestellt, und sind alle Diskrepanzen in den Schlussfolgerungen des Berichts aufgeführt? |[ ] [ ] [ ]   |
| 8 | Stimmen die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Informationsmaterialien mit dem Inhalt des Berichts überein und sind alle in den Schlussfolgerungen des Berichts festgestellten Diskrepanzen berücksichtigt? |[ ] [ ] [ ]   |
| 9 | Identifizieren die Schlussfolgerungen des Berichts alle Restrisiken und Unsicherheiten oder unbeantwortete Fragen, die mit PMS/PMCF-Studien behandelt werden sollten? |[ ] [ ] [ ]   |
| 10 | Ist der Bericht datiert? |[ ] [ ] [ ]   |
| 11 | Ist die Qualifikation der Evaluatoren im Bericht enthalten und korrekt? |[ ] [ ] [ ]   |
| 12 | Verfügt der Hersteller über einen Lebenslauf und eine Interessenerklärung jedes der Evaluatoren und sind diese aktuell? |[ ] [ ] [ ]   |

## 4 Fazit