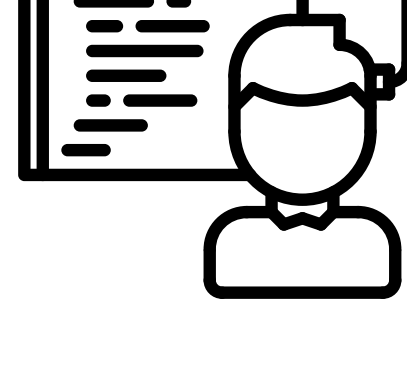


# Post Market Surveillance

Die 3R LifeScience übernimmt alle Schritte der Post Market Surveillance für Sie. So können Sie sich voll und ganz auf Ihr Unternehmen konzentrieren und müssen nicht mehrere externe Teams steuern.

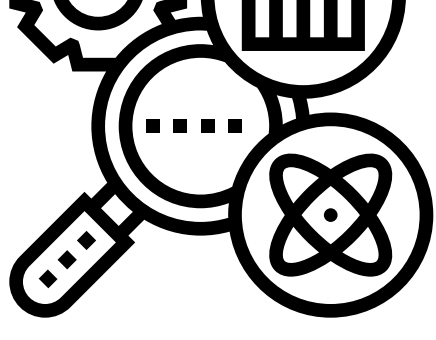
## Vertrautmachen SCHRITT 01

mit der vorhandenen Gerätedokumentation.



## SCHRITT 02 Lückenanalyse

und Ermittlung der fehlenden klinischen Daten zur Untermauerung bestehender Ansprüche



## Studiendesign SCHRITT 03

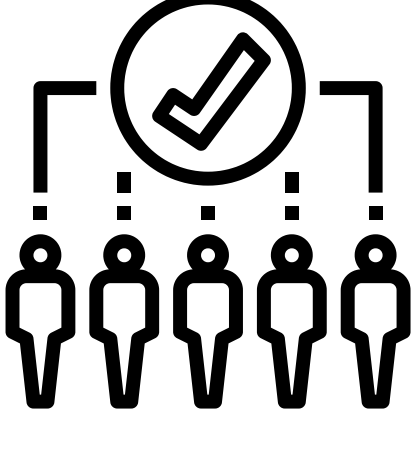
Entwicklung eines PMS-Studiendesigns, um bestehende Lücken zu schließen und relevante klinische Daten zu sammeln



## Clinical investigational plan

Entwicklung des Plans, Definition der

Patientenpopulation, Stichprobengröße, Ein- und Ausschlusskriterien, primäre und sekundäre Endpunkte, statistische Analyse, Behandlungs- und Diagnoseverfahren usw.

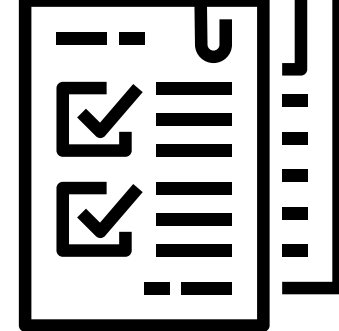


## SCHRITT 04

## Regulatory

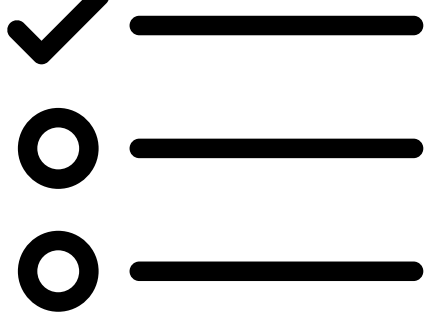
Einreichung und Genehmigung durch die Behörden (Ethik).

## SCHRITT 05



## SCHRITT 06 Vorbereitung

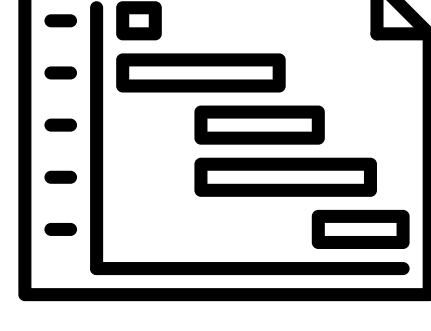
Auswahl des Studienortes, Vertragsabschluss und Schulung.



## Projekt - management

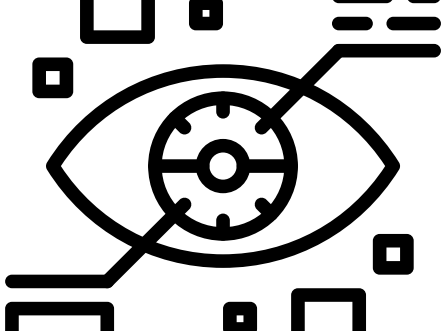
Kommunikation mit dem Studienteam und der Standortleitung.

## SCHRITT 07



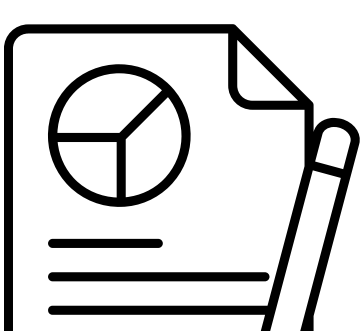
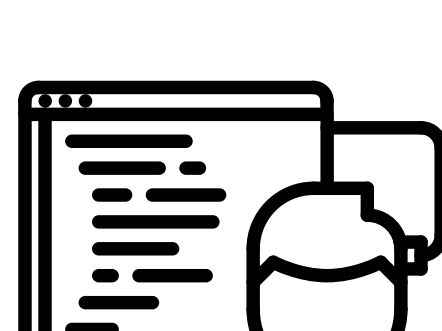
## SCHRITT 08 Beobachtung

Überwachung vor Ort, Ermittlung möglicher Abweichungen, Korrekturmaßnahmen.



## SCHRITT 09 Datenanalyse

Datenerfassung, Datenbereinigung und Datenbanksperre. Statistische Analyse und Erstellung des abschließenden Studienberichts.



## SCHRITT 10 Dokumentation

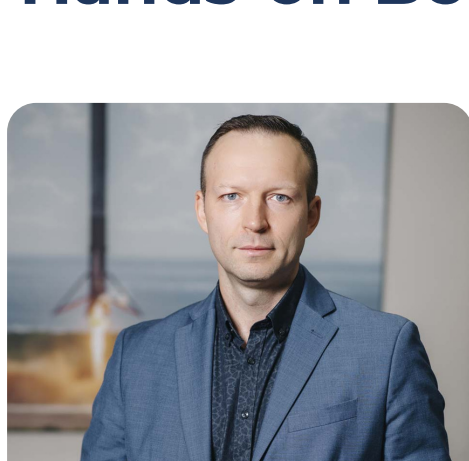
Zusammenstellung des gesamten Dokumentensatzes (einschließlich der Primärdokumentation) zu einer einzigen Datei (TMF) und Übergabe dieser Dokumente an den Kunden.

## 3R LifeScience & MD-KT

### Ihre Hands-on Berater



Dr. Veit Otto



Dr. Yuriy Lebed



Dr. Michaela Hajek

Wir sind keine Berater, die nur dastehen und Ihnen sagen, was Sie anders machen sollten. Wir packen mit an, damit Sie sich auf Ihr Geschäft konzentrieren können: Überlassen Sie uns das Studiendesign, die technische Dokumentation und auch sonst alles, damit wir die Zulassung Ihres Produkts sicherstellen können.