

## Übersicht verfügbare Basisdokumente

Die Maßnahme "Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte" (kurz PSG) ist eine von fünf Maßnahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW (weitere Informationen finden Sie unter [mdr-ivdr.bio-pro.de/soforthilfe-bw](http://mdr-ivdr.bio-pro.de/soforthilfe-bw)): Medizinprodukte werden in Produktgruppen gegliedert. Im Rahmen der PSG erarbeiten Konsortien aus Medizinprodukte-Unternehmen und einem neutralen Moderator hierzu Anforderungsprofile für gemeinschaftliche Zertifizierungsunterlagen, welche als Grundlage für die individuelle Produktzertifizierung dienen. Anschließend werden diese Basisdokumente von Dienstleistern erstellt und können von interessierten Unternehmen bei der jeweiligen moderierenden Organisation erworben werden. Die Gebühr für die Unterlagen beträgt maximal 1.000 Euro inkl. MwSt. für Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg und 1.785 Euro inkl. MwSt. für Unternehmen außerhalb von Baden-Württemberg.

### Produktgruppen mit verfügbaren Basisdokumenten:

#### **Absaugsysteme mit Zubehör wie Saugrohre und Absaugschläuche**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Abtragende Instrumente für Hartgewebe/ Knochen (Klasse Ir)**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Arterienklemmen**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Blutdruckmessgeräte**

Dokumente: Stand der Technik (GSLA) & Umsetzungsempfehlung OEM / PLM  
Moderator: NET AG system integration

#### **Chirurgische Zangen**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Dentalinstrumente**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Fangsysteme**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Flexible Endoskope**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Generische Biopsie-Instrumente**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Generische Prüf- und Messinstrumente**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Instrumente für die chirurgische Naht**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Kratzende/ schabende Instrumente für Weichgewebe (Klasse Ir)**

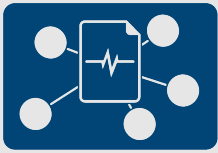
Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Lichtquellen und Lichtleiter als akzessorische Medizinprodukte für die Endoskopie**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **Mechanische chirurgische Sägen (Klasse Ir)**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH



## Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte



**MDR | IVDR**  
SOFORTHILFE BW

### **Penetrierende/ führende Instrumente für Weichgewebe (Klasse Ir)**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Produkte für die chirurgische Koagulation**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Produkte für die Osteosynthese (Fixateure interne/ externe)**

Dokumente: Klinische Literaturlauswertung interne  
Fixateure / externe Fixateure  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Produkte für die Pulsoximetrie und das Patientenmonitoring**

Dokumente:  
Moderator: NET AG system integration

### **Schraubendreher und Inbusschlüssel**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Sondierende Instrumente (Klasse Ir)**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Stanzende/ bohrende Instrumente für Hartgewebe/Knochen**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Starre Endoskope mit und ohne Optiken**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Sterilcontainer**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

**Weitere Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte befinden sich aktuell in Bearbeitung.**

Koordiniert von:



Gefördert von:



**Baden-Württemberg**  
MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT,  
ARBEIT UND WOHNUNGSBAU