

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): 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)

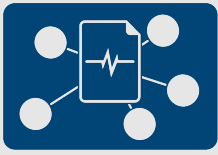
Dokument: Klinische Literaturlauswertung
Moderator: MedicalMountains GmbH

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

Orthesensitzschalen

Dokumente: Klinischer Bewertungsbericht,
Übergeordneter Klinischer Bewertungsplan
Moderator: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Orthopädischer Maßschuh

Dokumente: Klinischer Bewertungsbericht,
Übergeordneter Klinischer Bewertungsplan
Moderator: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

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: Erstellungsplan Klinische
Bewertungsakte, Evaluationskonzept für eine DiGA
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:

