



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 & Clinical Investigation Plan & Investigator's Brochure
Moderator: MedicalMountains GmbH

Beinprothesen als medizinische Sonderanfertigung

Dokument: Klinische Bewertung
Moderator: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)

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 & Klinische Literaturlauswertung (Polypektomieschlingen)
Moderator: MedicalMountains GmbH

Führungsdrähte

Dokument: Klinische Literaturlauswertung
Moderator: MedicalMountains GmbH

Gefäßclips

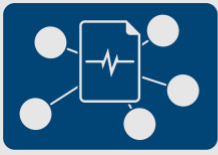
Dokument: Klinische Literaturlauswertung
Moderator: MedicalMountains GmbH

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

Insufflatoren

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

Medizinische Gesichtsmasken

Dokumente: Klinischer Bewertungsbericht, Klinischer Bewertungsplan

Moderator: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

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

Ortsgebundenes Heilmittel "Baden in Thermal- /Mineral- und Solewasser" mit

medizinischem/therapeutischem Nutzen

Dokumente: Vorlagen für die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem

Moderator: Heilbäder und Kurorte Marketing GmbH Baden-Württemberg

Ortsgebundenes Heilmittel "Wärme-Peloide" mit therapeutischem Nutzen

Dokumente: Vorlagen für die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem

Moderator: Heilbäder und Kurorte Marketing GmbH Baden-Württemberg

Ortsgebundenes Heilmittel "Wasserdämpfe/Aerosole" zum therapeutischen Inhalieren

Dokumente: Vorlagen für die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem

Moderator: Heilbäder und Kurorte Marketing GmbH Baden-Württemberg

Penetrierende/ führende Instrumente für Weichgewebe (Klasse Ir)

Dokument: Klinische Literaturlauswertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

Produkte für die chirurgische Koagulation

Dokument: Klinische Literaturlauswertung & Klinische Literaturlauswertung (HF-Generatoren)

Moderator: MedicalMountains GmbH

Produkte für die Intubation

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

Produkte für die Sehprüfung

Dokument: Klinische Literaturlauswertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

Schraubendreher und Inbusschlüssel

Dokument: Klinische Literaturlauswertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

Sondierende Instrumente (Klasse Ir)

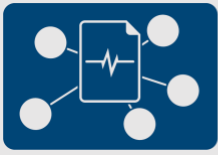
Dokument: Klinische Literaturlauswertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

Stanzende/ bohrende Instrumente für Hartgewebe/Knochen

Dokument: Klinische Literaturlauswertung & Aufbereitungsanweisung "Wiederverwendbare chirurgische Instrumente"

Moderator: MedicalMountains GmbH



Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte



MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW

Starre Endoskope mit und ohne Optiken

Dokument: Klinische Literaturobwertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

Sterilcontainer

Dokument: Klinische Literaturobwertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

Wiederverwendbare medizinische Masken

Dokumente: Risikoanalyse

Moderator: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Wundaufgabe

Dokument: Risikoanalyse, Klinische Bewertung
(struktureller Entwurf)

Moderator: Allianz faserbasierte Werkstoffe Baden-
Württemberg e.V. (AFBW)

Koordiniert von:



Gefördert von:



Baden-Württemberg
MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT,
ARBEIT UND WOHNUNGSBAU