

## 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 & 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**

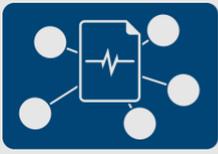
Dokument: Klinische Literaturlauswertung  
Moderator: MedicalMountains GmbH

#### **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)**

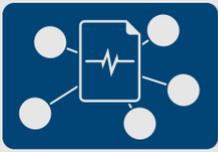
Dokument: Klinische Literaturlauswertung

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 Literaturlauswertung

Moderator: MedicalMountains GmbH

### **Sterilcontainer**

Dokument: Klinische Literaturlauswertung

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