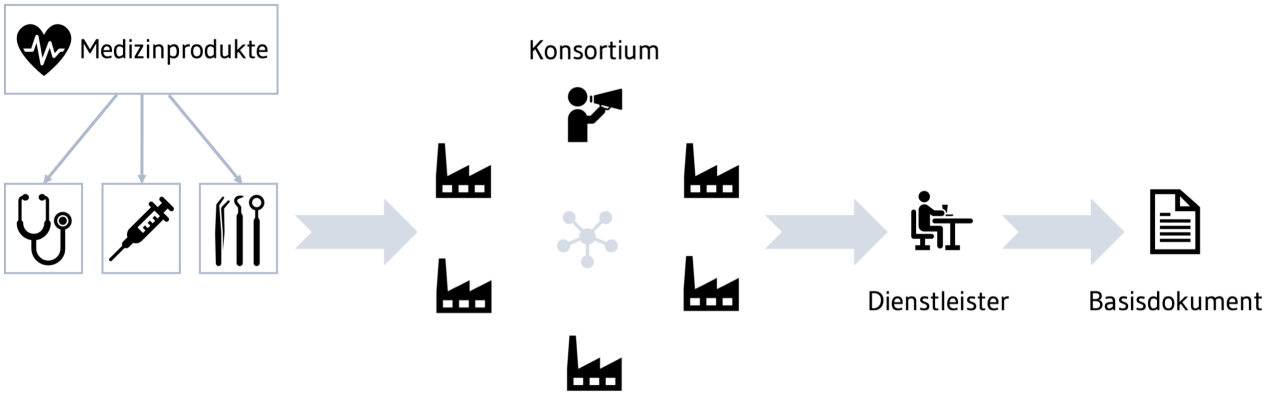
Die MDR & IVDR Soforthilfe BW ist abgeschlossen.

Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

Mit der neuen Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW wird die Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen – bei der Umsetzung neuer regulatorische Anforderungen unterstützt. Umfangreiche Informationen rund um regulatorische Fragestellungen finden Sie auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW.

Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte

Die Maßnahme "Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte" war eine von fünf Maßnahmen im Rahmen der MDR Soforthilfe BW. Gemeinschaftlich erarbeitete Basisunterlagen für MDR-konforme Zertifizierungsprozesse sollen Unternehmen aus Baden-Württemberg bei den Vorbereitungen zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 entlasten.



Medizinprodukte wurden in Produktgruppen gegliedert. Konsortien aus Medizinprodukteunternehmen und einer neutralen moderierenden Organisation erarbeiteten Anforderungsprofile für gemeinschaftliche Zertifizierungsunterlagen. Diese Basisdokumente wurden anschließend von Dienstleistenden erstellt und können von interessierten Unternehmen erworben werden.
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Sie möchten mehr über die Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekte erfahren? Unter diesem LINK finden Sie eine ausführliche Beschreibung der Maßnahme!

Die Ausschreibung für die Durchführung von Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekten zur Unterstützung von Unternehmen aus Baden-Württemberg bei den Vorbereitungen zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 wurde im August 2019 veröffentlicht. Seither wurden 37 Produktgruppen bearbeitet und 48 Basisdokumente fertiggestellt.

Eine Einreichung neuer Produktgruppen ist nicht mehr möglich.

Erwerb der Basisdokumente nach Fertigstellung

In den Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekten (PSG) erstellte Basisunterlagen können interessierten Medizintechnik-Unternehmen nach Abschluss der Projektphase gegen ein Entgelt zur Verfügung gestellt werden. Somit ist sichergestellt, dass die MDR Soforthilfe BW möglichst vielen Unternehmen im Land zugutekommt.

Baden-württembergische Unternehmen, die nicht aktiv im Konsortium mitarbeiten haben, können dennoch von den entstandenen Basisdokumenten profitieren, die gegen Zahlung eines Entgelts bis maximal 1.000 Euro inkl. MwSt. bei der moderierenden Organisation erworben werden können. Unternehmen außerhalb Baden-Württembergs können die Unterlagen gegen eine Gebühr von 1.785 Euro inkl. MwSt. erwerben.

Produktgruppen mit verfügbaren Basisdokumenten

In den folgenden PSG sind Basisdokumente vorhanden und können bei der moderierenden Organisation erworben werden:

Absaugsysteme mit Zubehör wie Saugrohre und Absaugschläuche

Von der klinischen Seite können die Einwirkungen auf den menschlichen Körper nur im Rahmen von Gesamtsystemen evaluiert werden, sodass es zweckmäßig ist, sie als Gruppe zusammenzufassen. Das Zubehör umfasst sterile Einmalrohre und Schläuche sowie wiederaufbereitbare Sauger sowohl für die Makrochirurgie als auch für die Mikrochirurgie. Die Sauggeräte können für Absaugrohre, Schläuche oder auch Endoskope intendiert sein. Sauggeräte können sowohl aktive (z. B. elektrisch betriebene Pumpen) als auch passive Geräte (z. B. zum Anschluss an baulich zur Verfügung stehende Unterdruckleitungen) sein. Ausgenommen sind Wasserstrahlgeräte.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Abtragende Instrumente für Hartgewebe/Knochen (Klasse Ir)

Die Produktgruppe "Abtragende Instrumente für Hartgewebe/Knochen" bezieht sich auf Produkte der Klasse Ir und definiert sich gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kap. 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kap. 3). Darin enthalten sind insbesondere chirurgische Hämmer/Meißel, Hohlmeißelzangen/Rongeure und Raspatorien. Ausgenommen sind stanzende, bohrende und sägende Instrumente, laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Arterienklemmen

Die Produktgruppe der Arterienklemmen definiert sich aus generischen, metallischen Arterienklemmen, welche zum vorübergehenden Fassen und Halten durchtrennter oder zu durchtrennender Blutgefäße eingesetzt werden und der Risikoklasse I gemäß der Definition 2.3 für "Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3) angehören.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinische Literaturauswertung
Clinical Investigation Plan & Investigator's Brochure

Beinprothesen als medizinische Sonderanfertigung

Beinprothesen sind Körperersatzstücke, insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der unteren Extremitäten. Dazu zählen innerhalb dieser Produktgruppe Prothesen im Vor- und Mittelfuß-, Fußwurzel-, Rückfuß-, Unterschenkel-, Knie-, Oberschenkel- und Becken-Bereich.

Moderiert durch: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Bewertung

Blutdruckmessgeräte

Die klassische arterielle Druckmessung wird mechanisch (Sphygmomanometer) mit einer Druckmanschette und einem Stethoskop am Oberarm durchgeführt (auskultatorische Messung). Bei der oszillometrischen Messung mit einem digitalen Blutdruckmessgerät wird der mittlere arterielle Blutdruck direkt gemessen und aus der Hüllkurve der Blutdruckschwankungen in der Manschette mithilfe firmenspezifischer Algorithmen der systolische und der diastolische Blutdruck errechnet. Innerhalb der beschriebenen Produktgruppe werden ausschließlich Produkte zur indirekten, unblutigen Blutdruckmessung betrachtet. Diese sind den Klassen I oder IIa zuzuordnen.

Moderiert durch: NET AG system integration
Status: abgeschlossen

Verfügbare Dokumente:
Stand der Technik (GSLA)
Umsetzungsempfehlung OEM / PLM

Chirurgische Zangen

Die anvisierte Produktgruppe definiert sich aus generischen Zangen, welche zum Durchtrennen in der Chirurgie Verwendung finden und den Risikoklassen I/IIa gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3) angehören. Darin enthalten sind insbesondere Knochensplitterzangen und Drahtschneidezangen. Ausgenommen sind Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten sowie haltende/greifende Zangen.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Dentalinstrumente

Die Gruppe der Dentalinstrumente kann beispielsweise Mundspiegel, Sonden, Füllungsinstrumente, Abdrucklöffel, Wurzelheber, Wurzelsplitter und viele weitere Instrumente enthalten. Entscheidend ist die Zweckbestimmung und das Leistungsversprechen der jeweiligen Produkte bzw. Hersteller im Rahmen einer definierten Produktfamilie. Dies gilt es, im Projekt mit den Herstellern zu erarbeiten, um hier den größten möglichen Nenner zu finden. Ziel ist es, innerhalb der Produktgruppe der Dentalinstrumente homogene Produktfamilien zu definieren, für die dann beispielsweise eine gemeinschaftliche klinische Literaturauswertung durchgeführt werden soll.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Fangsysteme

Die Produktgruppe der Fangsyteme umfasst verschiedene Medizinprodukte zur atraumatischen Entfemung von Fremdkörpern, beispielsweise aus Gefäßen oder Hohlorganen. Hierunter fallen beispielsweise Fangkörbchen oder -schlingen.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Flexible Endoskope

Die Produktgruppe „Flexible Endoskope" mit und ohne Anwendung zusätzlicher optischer Medizinprodukte (z.B. Kameras) zur Einführung durch natürliche Körperöffnungen lässt sich zusammenfassen. Eine anatomische Einschränkung kann derzeit nicht erkannt werden. Je nach Vorlage der „Intended Uses" der teilnehmenden Unternehmen kann ein Spezialprodukt oder eine Spezialanwendung ausscheiden.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinische Literaturauswertung
Klinische Literaturauswertung (Polypektomieschlingen)

Führungsdrähte

Die anvisierte Produktgruppe bezieht sich auf Führungsdrähte, welche der Einführung, Stabilisierung und Platzierung von Kathetern dienen. Je nach Indikation und damit zusammenhängender anatomischer Struktur ist die Spitze des Führungsdrahtes entsprechend geformt, beispielsweise durch eine Biegung. Grundsätzlich kann die Indikation von Führungsdrähten variieren - beispielsweise, ob vaskulär oder im Rahmen einer ERCP eingesetzt.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Gefäßclips

Clips für Blutgefäße werden grundsätzlich zur Blutstillung eingesetzt und sind für einen temporären Einsatz vorgesehen. Hierbei hat der gesetzte Clip einen stabilen Halt auf der betroffenen Struktur zu sichern, ohne dass es der Chirurgin und dem Chirurgen großen Aufwand bedarf, diesen entsprechend zu setzen.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Generische Biopsie-Instrumente

Die anvisierte Produktgruppe definiert sich aus generischen Instrumenten für die Biopsie der Risikoklassen I/IIa gemäß der Definition 2.3 für

„Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3) zum Einsatz in natürlichen oder chirurgisch-invasiven Körperöffnungen. Darin enthalten sind insbesondere Biopsienadeln, Biopsiezangen und Biopsiestanzen. Ausgenommen sind Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten sowie endoskopische Instrumente.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Doumente: Klinische Literaturauswertung

Generische Prüf- und Messinstrumente

Die anvisierte Produktgruppe definiert sich aus generischen Prüf- und Messinstrumenten für Längen, Tiefen, Winkel und Durchmesser der Risikoklassen I/IIa gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3) zum Einsatz in natürlichen oder chirurgisch-invasiven Körperöffnungen. Darin enthalten sind beispielsweise Lehren und Winkelmesser. Ausgenommen sind Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Instrumente für die chirurgische Naht

Die anvisierte Produktgruppe definiert sich aus generischen Instrumenten für die chirurgische Naht der Risikoklassen I/IIa gemäßder Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3) zum Einsatz in natürlichen oder chirurgisch-invasiven Körperöffnungen. Darin enthalten sind insbesondere Nadelhalter, Fadenfänger sowie Verknotungsinstrumente wie Schlingendreher und Knotenschieber. Ausgenommen sind Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten sowie Naht-/Fadenmaterialien.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfübare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Insufflatoren

Für die Durchführung laparoskopischer Eingriffe im Abdomen wird Raum benötigt. Dies wird durch die Insufflation mit Gas, zumeist CO_2 erreicht. Der Insufflator ist somit ein grundlegendes Produkt für die Schaffung des Pneumoperitoneum und somit für die Durchführung minimalinvasiver Eingriffe, welche den Großteil abdomineller Eingriffe ausmachen. Neben dem Einsatz im Bereich der Laparoskopie wird die Insufflation beispielsweise im Rahmen von Coloskopien benötigt.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Kratzende/schabende Instrumente für Weichgewebe (Klasse Ir)

Die Produktgruppe „Kratzende/schabende Instrumente für Weichgewebe“ definiert sich aus Instrumenten der Risikoklasse Ir gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kap. 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kap. 3) für den Einsatz im Weichgewebe. Darin enthalten sind insbesondere Küretten, Löffel und Raspatorien. Ausgenommen sind laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Lichtquellen und Lichtleiter als akzessorische Medizinprodukte für die Endoskopie

Die Produktgruppe „Lichtquellen und Lichtleiter als akzessorische Medizinprodukte für die Endoskopie“ ohne Einführung in den Körper lässt sich zusammenfassen. Je nach vorgelegtem „Intended Use“ der teilnehmenden Unternehmen kann ein Spezialprodukt oder eine Spezialanwendung ausscheiden.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Mechanische chirurgische Sägen (Klasse Ir)

Die Produktgruppe „Mechanische chirurgische Sägen“ definiert sich aus mechanisch wirkenden Sägen für die Chirurgie der Risikoklasse Ir gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kap. 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kap. 3). Ausgenommen sind laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen

Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Medizinische Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken (MNS; Operations-(OP-)Masken) sind für den Fremdschutz entwickelt und schützen das Gegenüber vor der Exposition infektiöser Tröpfchen desjenigen, der den Mundschutz trägt. Allerdings schützen entsprechende medizinische Gesichtsmasken bei festem Sitz auch die Trägerin und den Träger der Maske, auch wenn dies nicht die primäre Zweckbestimmung der Masken ist. Sie werden z.B. eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen.
Medizinische Gesichtsmasken sind als Medizinprodukte in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht.
Unsterile Medizinische Gesichtsmasken stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar und müssen der Norm DIN EN 14683:2019-10 genügen. Nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren) können Hersteller sie mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie sind dann in Europa frei verkehrsfähig.
Nicht-Inhalt dieser Projektgruppe sind Community-Masken (kein Medizinprodukt) und FFP-Masken (PSA, kein Medizinprodukt).

Moderiert durch: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinischer Bewertungsbericht
Klinischer Bewertungsplan

Orthesensitzschalen

Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die von ihrer physikalischen/mechanischen Wirkung her konstruktiv stabilisieren, immobilisieren, entlasten, korrigieren, retenieren, fixieren, redressieren (quengelnd, wachstumslenkend, fehlstellungsumlenkend), ausgefallene Körperfunktionen ersetzen. Es können auch mehrere Eigenschaften kombiniert auftreten, insbesondere dann, wenn therapeutische und behinderungsausgleichende Maßnahmen gleichzeitig erforderlich sind. Die Produktgruppe fokussiert sich auf die Orthesengruppe Sitzschalen.

Moderiert durch: Hohenstein Laboratories & Co. KG
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinischer Bewertungsbericht
Übergeordneter Klinischer Bewertungsplan

Orthopädischer Maßschuh

Der orthopädische Maßschuh ist ein in Sonderanfertigung hergestelltes Medizinprodukt der Risikoklasse I. Sie sind individuell angefertigt und haben die Aufgabe, definierte gesundheitliche Beschwerden zu lindern, Einschränkungen zu kompensieren, zu stabilisieren, Fehlstellungen zu korrigieren, das Gangbild zu normalisieren, Schmerzen zu lindern oder einer Verschlimmerung vorzubeugen.

Moderiert durch: Hohenstein Laboratories & Co. KG
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinischer Bewertungsbericht
Übergeordneter Klinischer Bewertungsplan

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

Die Produktgruppe Ortsgebundenes Heilmittel "Baden in Thermal-/Mineral- und Solewasser" mit medizinischem/therapeutischem Nutzen gehört nach den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 gemäß der Zweckbestimmung der Risikoklasse I an. Dies ist durch die physikalische Wirkung (kalt, warm, ...) indiziert. Entscheidend ist die kurative Wirkung der jeweiligen Produkte der Produktfamilie. Es gilt mit den Herstellern, den größten möglichen Nenner zu finden. Ziel ist es, Produktfamilien zu definieren, um beispielhaft eine gemeinsam nutzbare Klinische Bewertung CER, eine technische Dokumentation und ein Qualitätsmanagementsystem zu erarbeiten.

Moderiert durch: Heilbäder und Kurorte Marketing GmbH Baden-Württemberg
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Vorlagen für die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem

Ortsgebundenes Heilmittel "Wärme-Peloide" mit therapeutischem Nutzen

Die Produktgruppe Ortsgebundenes Heilmittel "Wärme-Peloide" mit therapeutischem Nutzen gehört nach den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 gemäß der Zweckbestimmung der entsprechenden Risikoklasse nach Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1 und Regel 5 an. Darin enthalten sind verschiedene Anwendungsarten (äußerlich, innerlich). Entscheidend ist das Leistungsversprechen der jeweiligen Produkte der Produktfamilie. Es gilt, mit den Herstellern den größten möglichen Nenner zu finden. Ziel ist es, Produktfamilien zu definieren, um beispielhaft eine gemeinsam nutzbare Klinische Bewertung CER, eine technische Dokumentation und ein Qualitätsmanagementsystem zu erarbeiten.

Moderiert durch: Heilbäder und Kurorte Marketing GmbH Baden-Württemberg
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Vorlagen für die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem

Ortsgebundenes Heilmittel "Wasserdämpfe/Aerosole" zum therapeutischen Inhalieren

Die Produktgruppe "Ortsgebundenes Heilmittel "Wasserdämpfe/Aerosole" zum therapeutischen Inhalieren entspricht nach den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 gemäß der Zweckbestimmung der entsprechenden Risikoklasse nach Anhang VIII, Kapitel III, Regel 5. Entscheidend ist das Leistungsversprechen der jeweiligen Produkte der Produktfamilie. Es gilt, mit den Herstellern den größten möglichen

Nenner zu finden. Ziel ist es, Produktfamilien zu definieren, um beispielhaft eine gemeinsam nutzbare Klinische Bewertung CER, eine technische Dokumentation und ein Qualitätsmanagementsystem zu erarbeiten.

Moderiert durch: Heilbäder und Kurorte Marketing GmbH Baden-Württemberg
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Vorlagen für die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem

Penetrierende/führende Instrumente für Weichgewebe (Klasse Ir)

Die Produktgruppe „Penetrierende/führende Instrumente für Weichgewebe" definiert sich aus Instrumenten der Risikoklasse Ir gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kap. 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kap. 3) für den Einsatz im Weichgewebe. Darin enthalten sind insbesondere Kanülen, Nadeln und einfache Trokare. Ausgenommen sind bohrende Instrumente, laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Produkte für die chirurgische Koagulation

Bei der anvisierten Produktgruppe handelt es sich um invasive Produkte, die auf demselben physikalischen Verfahren beruhen und unabhängig vom anatomischen Ort der Anwendung zusammengefasst werden können. Beispiele sind HF oder Argon-Plasma. Beim „Intended use" können offene Chirurgie, endoskopische Chirurgie und MIC zusammengefasst werden. Wenn die Produkte der Hersteller und ihr jeweiliger „Intended Use" vorgelegt werden, kann ein Spezialprodukt oder eine Spezialanwendung ausscheiden. Nicht dazu gehören Produkte, die akzessorische Medizinprodukte zum Verbleib im Körper benötigen.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinische Literaturauswertung
Klinische Literaturauswertung (HF-Generatoren)

Produkte für die Intubation

Die anvisierte Produktgruppe umfasst alle Tuben, Intubationsspatel (auch mit Videounterstützung, jedoch keine Endoskope), Intubationszangen und Führungsdrähte. Ausgeschlossen von dieser Produktgruppe sind Produkte, welche an den Tubus angeschlossen werden, beispielsweise Beatmungsschläuche, Rubenbeutel oder Messsonden.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Produkte für die Osteosynthese (Fixateure interne/externe)

Das Osteosyntheseverfahren beschreibt die operative Stabilisierung einer Fraktur mit Fixationselementen. Beim Einsatz eines internen Fixateurs werden die Knochenenden operativ zusammengebracht und mit Platten oder Schrauben fixiert. Bei komplizierten Brüchen in Kombination mit einer offenen Wunde werden die Frakturstücke mittels einer starren oder flexiblen Apparatur (z.B. Ilizarov-Ringfixateur) von außen (externer Fixateur) fixiert, welche an den Knochen abgebracht ist. Die Fixationselemente (intern/extern) werden aus gewebefreundlichen Werkstoffen (z.B. Edelstahl- und Titanlegierungen) in für den Einsatz optimierter unterschiedlicher Formgebung, Steifigkeit und Dimensionierung hergestellt.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinische Literaturauswertung (interne Fixateure)
Klinische Literaturauswertung (externe Fixateure)

Produkte für die Pulsoximetrie und das Patientenmonitoring

Die Pulsoximetrie ist ein nichtinvasives Verfahren, das mittels Durch- oder Beleuchtung der Haut an Fingernagel oder Ohrläppchen die prozentuale Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins in Prozent misst. Es ist ein pulswellenabhängiges, photometrisches Verfahren. Die anvisierte Produktgruppe definiert sich als "Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken". Die Produktgruppe beinhaltet auch das Patientenmonitoring zur Erfassung der Vitaldaten. Gemäß der Zweckbestimmung des Medizinproduktes finden nach der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII Klassifizierungsregeln Kapitel III nachfolgende Regeln Anwendung: Ein aktives Produkt gemäß Regel 10 (6.2) und Regel 11 (6.3), wonach das Produkt der Klasse IIb zuzuordnen ist.

Moderiert durch: NET AG system integration
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Erstellungsplan Klinische Bewertungsakte
Evaluationskonzept für eine DiGA

Produkte für die Sehprüfung

Die Produktgruppe definiert sich aus Produkten für die Sehprüfung, welche zur Risikoklasse 1 gehören. Sehtests sind visuelle Darbietungen von Sehzeichen, welche von qualifizierten Fachleuten (z. B. von Augenoptikerinnen und Augenoptikern, Augenärztinnen und Augenärzten, Betriebsärztinnen und Betriebsärzten) eingesetzt werden, um verschiedene Sehfunktionen einer Person zu überprüfen. Hierzu zählen z. B. die Sehschärfe in Ferne und Nähe, das Stereosehen, das Farbensehen und das Kontrastsehen.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Schraubendreher und Inbusschlüssel

Die anvisierte Produktgruppe definiert sich aus generischen Schraubendrehern und Inbusschlüsseln der Risikoklasse I gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3) für den Einsatz in natürlichen oder chirurgisch-invasiven Körperöffnungen. Ausgenommen sind Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Sondierende Instrumente (Klasse Ir)

Die Produktgruppe „Sondierende Instrumente" definiert sich aus sondierenden Instrumenten der Risikoklasse Ir gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kap. 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kap. 3) für den Einsatz in natürlichen oder chirurgisch-invasiven Körperöffnungen. Darin enthalten sind insbesondere Sonden, Dilatoren und Bougies. Ausgenommen von der Produktgruppe sind laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Stanzende/bohrende Instrumente für Hartgewebe/Knochen

Die Produktgruppe „Stanzende/bohrende Instrumente für Hartgewebe/Knochen" definiert sich aus stanzenden/bohrenden Instrumenten der Risikoklasse Ir gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument" (Anhang VIII, Kap. 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kap. 3) für den Einsatz im Hartgewebe/Knochen. Darin enthalten sind insbesondere Knochenstanzen und mechanische Bohrer. Ausgenommen sind durchtrennende/abtragende Instrumente, laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinische Literaturauswertung
Aufbereitungsanweisung "Wiederverwendbare chirurgische Instrumente"

Starre Endoskope mit und ohne Optiken

Die Produktgruppe „Starre Endoskope mit (z. B. nach Hopkins) und ohne Optiken (z. B. nach Kleinsasser)", das heißt mit und ohne Anwendung zusätzlicher optischer Medizinprodukte (z. B. Mikroskop und/oder Kamera), z. B. auch die Kombination von Hopkins-Optik mit starrem Rohr etc. zur Einführung durch artifizielle Körperöffnungen (v.a. in der minimalinvasiven Chirurgie vorkommend oder bei Zuständen nach operativ angelegten Körperöffnungen z. B. Stomata), lässt sich zusammenfassen.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Klinische Literaturauswertung
Klinische Literaturauswertung (Endoskopische Führungsdrähte)

Sterilcontainer

Die Produktgruppe der Sterilcontainer definiert sich aus generischen Sterilcontainern, daher vorgefertigte formsteife Sterilbarrieresysteme für OP-Besteck (im Sinne Lagerung und Transport), welche Teil des Sterilgutkreislaufs im Krankenhaus sind.

Moderiert durch: MedicalMountains GmbH
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Klinische Literaturauswertung

Wiederverwendbare medizinische Masken

In Pandemiezeiten hat sich die Einführung einer Maskenpflicht auch in der Community als probates Mittel zur Eindämmung der Übertragung von Infektionen erwiesen. Jedoch ist eine erwiesene Funktionalität (z. B. Filterleistung) der Masken dabei wichtig, was eine Überprüfung und

Kennzeichnung (z. B. als Medizinische Maske oder FFP2-Maske) zur Differenzierung gegenüber selbstgenähten Masken ohne solche Funktion („Community Masken") notwendig macht. Wiederverwendbare medizinische Gesichtsmasken sind Masken, die sich als Zielgruppe nicht an medizinisches Personal, sondern an die privaten Nutzerinnen und Nutzer (Community) wenden und mehrfach verwendbar sind, welche aber dennoch den Anforderungen eines Medizinproduktes (Anforderungsnorm DIN EN 14683) entsprechen.
Aus Nachhaltigkeitsgründen (Müllvermeidung, Ressourcenschonung) ist die wiederverwendbare medizinische Mund-Nasen-Maske eine gute und dauerhafte Alternative zu Einwegprodukten.
Nicht Gegenstand dieser Produktgruppe sind Gesichtsmasken, die ausschließlich zur Verwendung als Einwegprodukt hergestellt werden.

Moderiert durch: Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente: Risikoanalyse

Wundauflage

Innovative Wundverbände übernehmen heute nicht nur eine Schutzfunktion, sondern sie sind zum Beispiel Drug-Delivery-Systeme oder aktiver Part im Heilungsprozess. Wundverband-/Wundversorgungssysteme basieren meistens auf Fasern, die zu Flächen verarbeitet werden und direkt mit der Wunde in Kontakt kommen, deshalb sind diese als Medizinprodukte unterschiedlicher Klassen eingeteilt. So sind Mulltupfer oder Mullbinden bis hin zu komplexen Wundversorgungssystemen, z. B. für die Behandlung chronischer Wunden, im Einsatz. Oft sind es auch Kombinationen von faserförmigen Strukturen mit Folien, die hier zum Einsatz kommen. Auch neuartige Behandlungsmethoden aus resorbierbaren Werkstoffen auf Basis von textilen Strukturen oder Membranen, die während des Verbleibs auf der Wunde örtlich und systemisch Wirkung zeigen, werden darunter verstanden.

Moderiert durch: Allianz faserbasierte Werkstoffe Baden-Württemberg e.V. (AFBW)
Status: abgeschlossen
Verfügbare Dokumente:
Risikoanalyse
Klinische Bewertung (struktureller Entwurf)

MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW

Downloads:

Overview Product Group-Specific Shared Documents January 2022.pdf (PDF, 230,10 KB)

Übersicht verfügbare Basisdokumente Januar 2022.pdf (PDF, 249,28 KB)

Die moderierenden Organisationen:

AFBW

Allianz Faserbasierte Werkstoffe
Baden-Württemberg e.V.

Fraunhofer
IPA

Heilbäder Kurorte
Marketing GmbH
Baden-Württemberg

HOHENSTEIN

MedicalMountains

NET. system integration