

## Bestellung

### ***Gemeinsame klinische Literaturlauswertung***

Sehr geehrte Damen und Herren,

**hiermit bestelle ich die Ergebnisse der folgenden, gemeinsamen klinischen Literaturlauswertung:**

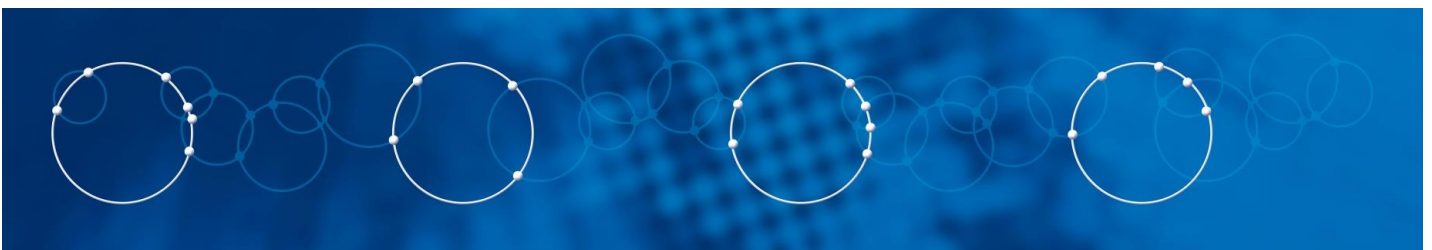
- 1.450,00 € zzgl. MwSt. für die Produktgruppe schneidende / trennende Instrumente\*)**
- 1.658,00 € zzgl. MwSt. für die Produktgruppe haltende / greifende Instrumente\*\*)**
- 1.450,00 € zzgl. MwSt. für die Produktgruppe abhaltende Instrumente \*\*\*)**

welche die MedicalMountains GmbH durch die novineon CRO GmbH zu den o.g. generischen Produktgruppen erstellen ließ.

Diese herstellerübergreifende Literaturlauswertungen (im Folgenden „Basisliteraturlauswertung“ genannt) dienen als Grundlage zur Erstellung einer Hersteller-individuellen, vollständigen klinischen Bewertung. Für die Basisliteraturlauswertung wurde auf Basis des öffentlich verfügbaren medizinischen Schrifttums eine generelle Argumentationslinie zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie zum Risikoprofil von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten erstellt. Die Erstellung der Basisliteraturlauswertung ist nach den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG, sowie der MDR folgend gemäß den Empfehlungen nach MEDDEV 2.7/1, Juni 2016 erfolgt.

Die Basisliteraturlauswertung umfasst pro Produktgruppe folgende Inhalte:

1. Document history
2. Introduction and background
3. Scope of the literature review
4. Literature search and selection plan
5. Summary of relevant literature
6. Generic medical device group
7. Summary
8. Date and signature
9. Appendix



**Die Daten werden nach Erhalt Ihrer schriftlichen Bestellung und nach Unterzeichnung der beigefügten Geheimhaltungserklärung per Post an Sie versendet.**

Die Erweiterung dieser Basisliteraturlauswertung zu einer herstellerindividuellen, vollständigen klinischen Bewertung ist nicht Bestandteil dieser Bestellung. Die Erstellung der vollständigen klinischen Bewertung ist von jedem Hersteller einzeln bei einem Dienstleister, z. Bsp. novineon, zu beauftragen oder gegebenenfalls selbst durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Kontaktdaten unverbindlich an novineon weitergegeben werden.

\*) Diese Produktgruppe definiert sich aus metallischen, mechanisch wirkenden Scheren, Messern und Skalpellern der Risikoklasse I für den Einsatz im Weichgewebe gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3). Ausgenommen sind HF-Instrumente, laparoskopische / arthroskopische Instrumente sowie stanzende, schabende, bohrende Instrumente und durchtrennende Instrumente für Hartgewebe/Knochen.

\*\*\*) Diese Produktgruppe definiert sich aus metallischen, mechanisch wirkenden Greifern, Pinzetten und Klemmen der Risikoklasse I gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3). Ausgenommen sind laparoskopische/arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen Komponenten.

\*\*\*\*) Diese Produktgruppe definiert sich aus metallischen, mechanisch wirkenden Spreizern, Sperrern, Haken, Retraktoren und Spekula der Risikoklasse I gemäß der Definition 2.3 für „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Anhang VIII, Kapitel 1) und der Regel 6 (Anhang VIII, Kapitel 3). Ausgenommen sind laparoskopische / arthroskopische Instrumente sowie Instrumente mit elektrischen und optischen Komponenten.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

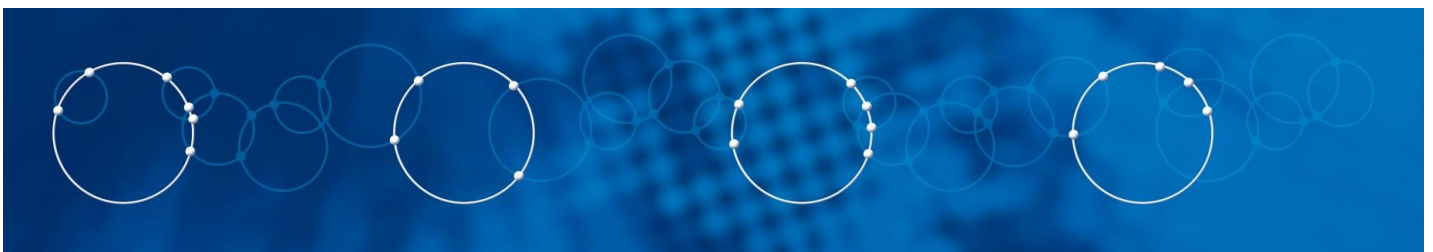
Firma: \_\_\_\_\_

Namen: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Anlage: Geheimhaltungsvereinbarung



### ***novineon CRO als kompetenter und operativ orientierter Partner***

---

novineon CRO GmbH ist ein privates Beratungs - und Forschungsunternehmen im Bereich der Gesundheitstechnologie.

Als professioneller Dienstleister an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft ist es weltweit tätig. Im Geschäftsbereich novineon CRO werden Kunden bei der Durchführung präklinischer und klinischer Studien und bei der klinischen Bewertung und Zulassung von Produkten unterstützt. Dieses klare Profil und die gewachsene Erfahrung in der medizinischen Auftragsforschung machen novineon CRO zu einem geschätzten Partner von Wirtschaft und Wissenschaft.

novineon ist in allen Sektoren der Gesundheitsbranche tätig und verfügt über ein internationales Netzwerk von Partnerschaften mit führenden wissenschaftlichen Einrichtungen. Es unterstützt Hersteller und Anwender medizinischer Produkte und Dienstleistungen in allen Fragen der Entwicklung, Validierung und Vermarktung. Ihre Kunden sind führende Gesundheitsunternehmen weltweit.

