

Prüftestate für die hygienische Sicherheit von Produkten und Verfahren

Für zahlreiche Medizinprodukte der Klasse I existieren keine (DIN, EN, ISO) Normen, die die grundlegenden Anforderungen an dieses Medizinprodukt beschreiben. Für diese Medizinprodukte muss der Hersteller in eigener Verantwortung eine Risikobewertung auch hinsichtlich der Infektionsprävention durchführen und das Konformitätsbewertungsverfahren zur Erteilung des CE-Zeichens einleiten. Die Zertifizierung durch eine staatlich benannte Stelle muss nur bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III sowie Is und Im (Produkte der Klasse I, die im sterilen Zustand in den Verkehr gebracht werden oder eine Messfunktion haben) zusätzlich zur Bewertung durch den Hersteller durchgeführt werden. Die CE-Kennzeichnung wird dann durch eine vierstellige Nummer ergänzt. Die Verantwortung für das Produkt verbleibt auch hier beim Hersteller.

Die Fachkommission „Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“ beurteilt seit der Gründung im Jahr 1992 auf Antragstellung die hygienische Eignung von Medizinprodukten und Aufbereitungsverfahren dieser Produkte. Mitunter werden auch Produkte oder Verfahren beurteilt, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, aber selbst keine Medizinprodukte sind. Die Anträge auf Begutachtung stammen von den Herstellern der Medizinprodukte (kostenpflichtig) bzw. aus der medizinischen Praxis (kostenlos). Mitunter dienen die Anträge der Hersteller auch nur dem Zweck, eine exakte Risikoanalyse der Produkte beim späteren Einsatz zu erhalten. Dann wird das Verfahren nach der Vorprüfung abgebrochen. Während der Vorprüfung werden die hygienischen Risiken beim Einsatz des Produktes beurteilt und auf dieser Basis ein produktspezifisches Evaluierungsschema entwickelt.

Im Rahmen der anschließenden Hauptprüfung werden die grundlegenden Eigenschaften der Produkte oder Verfahren mit den Anforderungen des Evaluierungsschemas verglichen. Die erforderlichen Untersuchungsergebnisse werden von den Herstellern vorgelegt bzw. nachgeholt, sofern sie bisher nicht vorliegen. Die Fachkommission führt diese Untersuchungen nicht selbst durch. Bei erfolgreichem Abschluss der Hauptprüfung wird ein Prüfestat für die betreffenden Medizinprodukte mit einer Gültigkeit von zwei Jahren erteilt, welches auf Antrag und nach einer wiederholten Prüfung verlängert werden kann.



Deutsche Gesellschaft
für Krankenhaushygiene e. V.

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner
(Präsident)
Prof. Dr. med. Walter Popp
(Vizepräsident)

Deutsche Gesellschaft für
Krankenhaushygiene /
German Society of Hospital Hygiene

Joachimstaler Straße 10
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 (0)30 8855 1615
Fax: +49 (0)30 88551616
E-Mail: info@krankenhaushygiene.de
Internet: www.krankenhaushygiene.de

Fachkommission „Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“

Prof. Dr. Lutz Jatzwauk (1. Vorsitzender), Dresden; Dr. J. Schwemmer (2. Vorsitzender), x; Dr. med.-univ. S. Werner (Schriftführer), Schwerin; Dr. med. B. Wilbrandt, x; M. Feltgen, x; Dr. med. G. Görisch, x; PD Dr. med. N.-O. Hübner, Greifswald; E.-G. Kofeld, x

Datum Vertrag	Datum Verlängerung	Nummer Vertrag und Prüfzeichen	Gültig bis	Antragsteller (Firma, Geschäftsadresse)	Produkt und/oder Verfahren
14.10.2003 (Grundlagenvertrag mit TÜV SÜD PS)	automatisch jährlich, falls keine Kündigung	keine	Kündigung durch eine Partei	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstr. 65 D-80339 München	
15.02.2009	24.01.2016	856153	24.01.2018	Guerbet GmbH Otto-Volger-Str.11 D-65843 Sulzbach	Applikationssysteme für Kontrastmittel bestehend aus Mehrweg-Überleitungssystem Manyfill mit Einweg-Patientenanschlussschläuchen Secufill
01.06.2009	01.09.2014	375473	31.08.2016	Custo med GmbH Leibnitzstr. 7 D-85521 Ottobrunn	Wiederverwendbares EKG-Applikationssystem custo-cardio 200
26.04.2012	23.10.2015	822762	26.04.2017	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz	Applikationssysteme für Kontrastmittel MUST Kit mit den zugehörigen Patientenwechselschläuchen – MUST Kit CT/MR (Einmalpatientenschläuche, Länge 12 cm) – MUST Kit CT/MR Lang (Einmalpatientenschläuche, Länge 70 cm) – MUST Kit CT/MR XXL (Einmalpatientenschläuche, Länge 150 cm)
24.09.2012	23.09.2014	592583	22.09.2016	ITD GmbH Sportplatzstr. 3 D-84381 Johanniskirchen	Medizinische Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart
07.02.2014	23.10.2015	260376	23.10.2017	Cardea GmbH & Co. KG Bruchweg 23 D-38822 Halberstadt	Infusionssysteme für Kontrastmittel, bestehend aus den Überleitschläuchen KS-311 bis KS-355 safety und Transaflow MULTI-APS 11 bis MULTI-APS 55 safety Patientenwechselleitungen PWL und PWLS unterschiedlicher Längen mit Keimsperre (bestehend aus zwei Sicherheitsventilen) gegen Rückfluss von Flüssigkeiten
17.07.2014		660374	16.07.2016	Airinspace S.E. 10, avenue Ampere F-78180 Montigny le Bretonneux	Systeme zur Raumluftdekontamination Plasmair Sentinel und Plasmair T2006
07.09.2014		660489	06.09.2016	Sirona Dental Systems GmbH Fabrikstr. 31 D-64625 Bensheim	Zahnärztliche Behandlungseinheiten SINIUS und TENEO
04.12.2014		342176	03.12.2016	Germitec SAS 18 rue Mozart F-92110 Clichy	UV-Desinfektionsgerät für intravaginale Ultraschallsonden Antigermix
22.03.2015		372583	21.03.2017	Nanosonics Europe GmbH Poppenbütteler Bogen 66 D-22399 Hamburg	Gerät und Verfahren zur H ₂ O ₂ -Desinfektion zugelassener Ultraschallsonden trophon EPR
12.02.2016		628784	12.02.2018	Waterlogic GmbH Kleinsachsenheimer Str. 26 74321 Bietigheim-Bissingen	Trinkwasserspender vom Typ Waterlogic® 5 Firewall