



Deutsche Gesellschaft für  
Krankenhaushygiene /  
German Society of Hospital Hygiene

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

**Fachkommission**  
**„Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“**

## Prüfstestate 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 Evaluierungssche-

mas 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 Prüfstestat für die betreffenden Medizinprodukte mit einer Gültigkeit von zwei Jahren erteilt, welches auf Antrag und nach einer wiederholten Prüfung verlängert werden kann.

In der Fachkommission arbeiten derzeit folgende Mitarbeiter:

Prof. Dr. L. Jatzwauk (1. Vorsitzender)  
Dr. J. Schwemmer (2. Vorsitzender)  
Dr. med. habil. P. Lüderitz (Schriftführer)  
Dr. med. B. Wilbrandt  
M. Feltgen  
Dr. med. G. Görisch  
PD Dr. med. Nils-Olaf Hübner  
E.-G. Kofeld  
Prof. Dr. med. E. Schubert  
Dr. med.-univ. S. Werner

Für folgende Produkte existieren gegenwärtig gültige Prüffestate der Fachkommission:

Datum Vertrag	Datum Verlängerung	Nummer Vertrag und Prüfzeichen	Gültig bis	Antragsteller (Firma, Geschäftsadresse)	Produkt 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	24.01.2014	856153	23.01.2016	Guerbet GmbH Otto-Volger-Str.11 D-65843 Sulzbach	Mehrweg-Applikationssysteme für Kontrastmittel „Manyfill“ mit Einweg-Patientenanschluss-schläuchen „Secufill“
26.04.2012	17.07.2014	375473	16.07.2016	Custo med GmbH Leibnitzstr. 7 D-85521 Ottobrunn	Wiederverwendbares EKG-Applikationssystem custo-cardio 200
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 und compact-cart
04.04.2013		347534	03.04.2015	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else- Kröner- Str. 1 D-61352 Bad Homburg	Heißdesinfektionssystem AquaHT zur thermischen Desinfektion der Umkehrosmoseanlagen AquaA sowie AquaA2
02.01.2014		426231	01.01.2016	ITD GmbH Sportplatzstr. 3 D-84381 Johanniskirchen	Stationäre medizinische Trägersysteme modul-port und flexion-port
07.02.2014		260376	06.02.2016	Cardea GmbH & Co. KG Bruchweg 23 D-38822 Halberstadt	Applikationssysteme für Kontrastmittel „KS safety“ mit Patienten-Wechselleitungen „PWL und PWLS“
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	Antigermix UV-Desinfektionsgerät für Ultraschallsonden

Zahlreiche ältere Verträge sind nicht verlängert worden und deshalb erloschen.