

VDE-CHECK FÜR MEDIZINPRODUKTE UND SCHUTZAUSRÜSTUNG

Auch in Corona-Zeiten sind schwarze Schafe unterwegs. Der VDE sieht mit Besorgnis Produktfälschungen auf den Markt schwemmen. Mit dem kostenlosen VDE-Check können Krankenhäuser zügig beurteilen, ob angebotene Hilfsmittel und medizintechnische Geräte sicher sind.

DGBMT

DGBMT im VDE

Deutsche Gesellschaft
für Biomedizinische Technik im VDE

Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt
Tel.: +49-(0)69-6308-348
E-Mail: dgbmt@vde.com

www.vde.com/dgbmt

Um Schaden von Patienten, medizinischem und pflegerischem Personal abzuwenden, bietet der VDE ab sofort einen Plausibilitätscheck für Medizinprodukte und Schutzausrüstung an – und zwar für Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen und Arztpraxen bis auf Weiteres kostenfrei. Das CE-Zeichen ist Voraussetzung für die Vermarktung von Medizinprodukten und Schutzausrüstung in Europa. Gerade in der jetzigen Krisensituation ist es betroffen von Fälschungen, aber auch von der Abschwächung bzw. Aussetzung von Regeln, die die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten und Schutz-

ausrüstung gewährleisten. „Wir sehen diese Entwicklung mit Sorge. Im Zuge der Corona-Pandemie werden Regeln, die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten und Schutzausrüstung sicherstellen, abgeschwächt oder ausgesetzt. Es ist nachvollziehbar, auf diese Weise fehlende medizinische Versorgungsgegenstände schneller bereitzustellen, indem die Anforderungen an die Hersteller bzw. Bereitsteller gesenkt werden. Das darf aber nicht um den Preis der Sicherheit von Patienten und des Gesundheitspersonals geschehen“, warnt Dr. Cord Schlötelburg vom VDE. Der VDE-Check erlaubt eine schnelle Ersteinschätzung, ob ein angebotenes Produkt aus seriösen Quellen stammt und überhaupt vermarktet werden darf oder ob die Konformitätserklärung fraglich erscheint und daher das Produkt Patient und Personal gefährden könnte.

ACHTUNG VOR GEFÄLSCHTER CE-KENNZEICHNUNG

Die Krankenhäuser sind im Krisenmodus, noch ist unklar, wann der

Höhepunkt der Corona-Pandemie Deutschland erreicht. Innerhalb kürzester Zeit müssen sie Behandlungskapazitäten für die erwarteten Schwerstkranken aufbauen und benötigen dafür dringend Medizinprodukte und Schutzausrüstung. Auch Arztpraxen und Gesundheitseinrichtungen wie Pflegeheime benötigen dringend zusätzliche Versorgungsmaterialien, Hilfsmittel und medizintechnische Gerätschaften. „Aufgrund unserer Erfahrungen aus über 125 Jahren Produktsicherheit gehen wir davon aus, dass die derzeitige Krisensituation in Verbindung mit abgesenkten Sicherheitsstandards dazu führen wird, dass vermehrt Medizinprodukte und Schutzausrüstung mit gefälschtem CE-Zeichen angeboten werden“, so der Medizintechnik-Experte. Krankenhäuser, Pflegeheime, Arztpraxen und andere Bezahler dieser Produkte sind daher mit der Situation konfrontiert, einschätzen zu müssen, ob die angebotenen Produkte den Anforderungen an Sicherheit und Qualität genügen und von seriösen Anbietern stammen. „Der VDE steht seit über 125 Jahren für Verbraucherschutz und Sicherheit. Der kostenfreie VDE-Check ist unser Beitrag, in der Pandemie zu helfen“, sagt Schlötelburg.



Der kostenfreie VDE-Check für Medizinprodukte und Schutzausrüstung ist unter <https://www.vde.com/health-plausibilitaets-check> abrufbar. Hier sind auch weitere Informationen erhältlich.