

14/2020

03. April 2020

COVID-19: VDE bietet ab sofort schnellen und kostenlosen Check für Medizinprodukte und Schutzausrüstung

- **VDE sieht mit Besorgnis Produktfälschungen auf den Markt schwemmen**
- **Auch im Krisenmodus ist Sicherheit wichtig! Mit dem VDE-Plausibilitätscheck können Krankenhäuser zügig beurteilen, ob angebotene Hilfsmittel und medizintechnische Geräte sicher sind**
- **VDE bietet Krankenhäusern ab sofort den Check kostenlos an**

(Frankfurt a.M., 02.04.2020) 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 Schutzausrüstung 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 Schlötter 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. „Auch in Pflegeheimen sind Schutzausrüstungen Mangelware“, erklärt Dr. Cord Schlötzelburg die Situation. Lieferengpässe, fehlende Produktionskapazitäten und Abhängigkeiten von Dritten zeigen die aktuellen Probleme und Versäumnisse der Vergangenheit schmerzlich auf. „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 Bezieher 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. „Medizinische Versorgung ist eine kritische Infrastruktur. Daher muss es das Ziel sein, die medizinische Versorgung zu sichern, Leben zu retten und das medizinische und pflegerische Personal zu schützen. Der VDE steht seit 125 Jahren für Verbraucherschutz und Sicherheit. Der kostenfreie VDE-Check ist unser Beitrag, in der Pandemie zu helfen“, sagt Schlötzelburg.

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

Über den VDE:

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE-Zeichen gilt seit 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz. Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. 2.000 Mitarbeiter an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Experten und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft. Hauptsitz des VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. www.vde.com

Pressekontakt: Melanie Unseld, Tel. 069 6308461, melanie.unseld@vde.com