

19/2020

26. Mai 2020

Medizinprodukte: VDE|DKE bietet kostenfreie Normenerstberatung für „Quereinsteiger“

- **VDE|DKE bietet ab sofort unentgeltliche Beratung über Normungsanforderungen, die für die Sicherheit von Medizinprodukten unverzichtbar sind**
- **Ziel ist die Unterstützung fachfremder Unternehmen bei der schnellen und zuverlässigen Herstellung sicherer Medizinprodukte während der Covid-19-Pandemie**

(Frankfurt a.M., 26.05.2020) Innerhalb von 48 Stunden erhalten Hersteller von Medizinprodukten von den Experten von VDE|DKE ab jetzt kostenfreie Beratung bei der Umsetzung von Sicherheitsanforderungen. „Zwar sollte jedem Hersteller aus der Medizintechnik bekannt sein, welche Sicherheitsanforderungen für einzelne Medizinprodukte unverzichtbar sind, für Quereinsteiger, beispielsweise aus Automobilindustrie oder Maschinenbau, kann das aber nicht vorausgesetzt werden“, erklärt Dr. Klaus Neuder, Experte bei der vom VDE getragenen Normungsorganisation DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (VDE|DKE). Sicherheitsnormen, wie beispielsweise die IEC 60601-1 (VDE 0750-1) „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale seien für Fachfremde nicht einfach zu lesen und zu verstehen. Daher bietet das deutsche nationale Normen-Komitee für Medizinprodukte nun die kostenfreie Beantwortung von konkreten Fachfragen zu Medizinprodukte-Anforderungen an. „Unser Ziel ist es, schnell und zuverlässig Quereinsteiger bei der Bereitstellung medizinischer Produkte zu unterstützen“, sagt Neuder. „Insbesondere zu Fragen des Riskmanagements werden die Fachexperten mit dem entsprechenden Gremium beim DIN eng zusammenarbeiten“ fügt Neuder hinzu.

Sicherheitsanforderungen nicht außer Kraft setzen

Um die Versorgungskapazitäten in Krankenhäusern und Arztpraxen zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie zu erhöhen, steigt der Bedarf an Medizinprodukten in vielen Bereichen. Prototypen für Beatmungsgeräte, Patientenlagerungssysteme, Schutzmasken- und Schutzkleidung werden genauso benötigt, wie andere Medizinprodukte und deren Zubehör (z.B. Schlauchsysteme). Im Kampf gegen die Corona-Pandemie stellten viele Unternehmen aus der Elektro- und Automobilindustrie sowie dem Maschinenbau ihre Produktion auf die dringend benötigten medizinischen Hilfsmittel um. Jedoch dürfen auch in Krisenzeiten selbst bei Sonderfreigaben die Sicherheitsanforderungen in den wesentlichen Punkten nicht außer Kraft gesetzt werden. Die kostenfreie Beratung bei der Anwendung der sicherheitsrelevanten Normen ist der dritte Baustein des VDE im Kampf gegen die Corona-Pandemie. Neben dem kostenfreien VDE Check für Medizinprodukte und Schutzausrüstung und der kostenfreien Bereitstellung der entsprechenden Normen im Medizinproduktebereich folgt nun die Unterstützung bei der Umsetzung.

Fragen zu den entsprechenden Normen können Hersteller direkt an Dr. Klaus Neuder unter klaus.neuder@vde.com richten. Die Experten beantworten die Fragen innerhalb von 48 Stunden. Ebenso sammeln sie alle Antworten in einer FAQ-Liste und stellen diese allen Interessierten kostenfrei zur Verfügung.

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. Mehr Informationen unter www.vde.com.

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