

Kundeninformation

!! ACHTUNG !! Aus aktuellem Anlass

Selmsdorf, 20.04.2020

Betreff: Mundstücke Atemalkoholtest-/vortestgeräte

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus gegebenem Anlass möchten wir darauf aufmerksam machen, dass immer wieder Mundstücke auf dem europäischen Markt auftauchen, die weder über eine CE-Kennzeichnung noch über eine zuverlässige Rückatemperrre verfügen.

Wir empfehlen ausschließlich den Einsatz von Mundstücken, die von Herstellern mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem hergestellt und in den Verkehr gebracht werden.

Begründung:

Nach geltendem europäischem Recht muss ein in Europa eingesetztes Produkt (hier Mundstück für Atemalkoholvortestgerät) über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Es gilt die Einhaltung der Anforderungen der für Atemalkoholtestgeräte einschlägigen europäischen Normen EN 15964:2011, sowie EN 16280:2012-12. Der hier relevante Auszug ist zur Information als Anlage beigefügt.

Generell müssen auch für die einfache CE Kennzeichnung eines Industrieproduktes die entsprechenden gültigen Gesetze, einschlägigen nationalen Vorschriften sowie technische Normen beachtet werden. Die Zulassung der Geräte erfolgt immer mit dem zugehörigen und getesteten Zubehör, hier den Mundstücken, und nur diese sollten auch verwendet werden um die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes gemäß Spezifikation sicherzustellen.

Weiterhin empfehlen wir ausschließlich die Nutzung von Mundstücken, die von Herstellern mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem wie Z.B. der EN ISO 13485 hergestellt und in den Verkehr gebracht werden.

Hinweis:

Für die medizinische Anwendung dürfen ausschließlich als Medizinproduktzubehör zugelassene Mundstücke verwendet werden!

A member of the bluepoint group

Die Mundstücke gelten als Medizinproduktzubehör, wenn diese ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD), oder gemäß MDR (Medical Device Regulation) durchlaufen haben.

Ein Unternehmen, welches die Konformität für ein Medizinprodukt nach den geltenden europäischen und nationalen Vorschriften entsprechend der EU-Richtlinie 93/42/EWG erklärt, muss im Besitz eines gültigen ISO Zertifikats gemäß EN ISO 13485:2016 mit den entsprechenden Anhängen sein. Eine Konformitätserklärung muss auf die angewandten Standards verweisen.

Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens ist z.B. auch die Sicherstellung der Funktion der Mundstücke.
Hierzu gehört regelmäßig verpflichtend auch ein Hygienegutachten zur einwandfreien Funktion der Rückatempferre.

Gerade in Zeiten von multiresistenten Keimen (z.B. bei Tuberkulose) und nun auch bei COVID-19 ist es wichtig, bei Manipulationsversuchen wie etwa der Rückatmung, eine Querkontamination zuverlässig zu vermeiden und damit möglichen Personenschäden vorzubeugen. Hierfür ist eine zuverlässig funktionierende Rückatempferre im Mundstück unverzichtbar.

Weiterhin müssen die Materialien, welche mit der Haut der Testpersonen in Berührung kommen, biokompatibel und gemäß ISO 10993 biologisch von einem zertifizierten Prüflabor bewertet worden sein.

Das Fehlen derartiger sicherheitsrelevanter Prüfverfahren und Kennzeichnungen erhöht das Risiko der Gefahr für Leib und Leben der mit diesen Produkten in Kontakt kommender Personen.

Die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines zertifizierten Qualitätsmanagement-Systems kostet viel Zeit, Geld und Ressourcen und spiegelt sich am Ende natürlich auch im Preis wieder.

Das aber sollte Ihnen die Sicherheit der Patienten und Testpersonen wert sein.

Wir hoffen mit der aus unserer Sicht wichtigen Information Klarheit zu schaffen.

Gezeichnet:

Die Bluepoint Medical GmbH & Co.KG und im Namen der anderen zuverlässigen Lieferanten

A member of the bluepoint group

bluepoint medical
GmbH & Co. KG

medical - safety - diagnostic An der Trave 15 23923 Selmsdorf General manager: Dipl.-Ing. Bernd Lindner
Phone: +49-(0)-38823-548-8000 Fax: +49-(0)-38823-548-8029 e-mail: info@bluepoint-medical.com
http://www.bluepoint-medical.com

Bank accounts:

Commerzbank AG, BLZ/bankcode: 130 400 00
€-Kto./acct.: 35 3399 9
BIC(Swift Code) COBADEFFXXX
IBAN DE66 1304 0000 0353 3999 00

HypoVereinsbank AG, BLZ/bankcode: 200 300 00
€-Kto./acct.: 638 00 68 66
BIC(Swift Code) HYVEDEMM300
IBAN DE91 2003 0000 0638 0068 66

HypoVereinsbank AG, BLZ/bankcode: 700 202 70
\$/-Kto./acct.: 879 533 139
BIC(Swift Code) HYVEDEMMXXX
IBAN DE62 7002 0270 0879 5331 39

- **DIN EN 15964:2011 - Atemalkohol-Testgeräte zur Mehrfachverwendung - Anforderungen und Prüfverfahren**
- **DIN EN 16280:2012-12 - Atemalkoholtestgeräte für den allgemeinen Gebrauch - Anforderungen und Prüfungen**

Deutsch

3.11

Mundstück

hygienisch verpacktes, für den Einmalgebrauch bestimmtes Teil, das mit dem Atemalkoholtestgerät verbunden wird und durch das die Testperson die Atemprobe abgibt. Ein Mundstück wird verwendet, um zu verhindern, dass sich die Atemprobe mit der Umgebungsluft vermischt und die Atemalkoholkonzentration verringert

4 Typprüfung

Ein Beispiel für Anforderungen an die Durchführung einer Typprüfung ist in Anhang A (informativ) beschrieben.

5 Sicherheit

5.1 Generelle Bemerkungen

Das Gerät muss möglichst so konstruiert sein, dass die Sicherheit des Geräteanwenders sichergestellt ist. Besonderes Augenmerk muss auf die konstruktive Ausführung und Verwendung der elektrischen Anschlüsse und auf die Werkstoffauswahl für das Mundstück und die Verpackung des Mundstücks gelegt werden.

5.2 Hygiene

Das Gerät muss sich zur Verwendung unter zufriedenstellenden hygienischen Bedingungen eignen. Es muss die Möglichkeit des Inhalierens von kontaminierter Luft von vorhergehenden Anwendungen ausschließen. Es muss möglich sein, die Mundstücke anwenden zu können, ohne den Teil, der mit den Lippen des Anwenders in Berührung kommen wird, anzufassen. Die Mundstücke müssen in einer leicht zu öffnenden, verschlossener Einzelverpackung bereitgestellt werden.

Englisch

5 Safety

5.1 General comments

The device shall be designed to ensure the safety of the operator and the user of the device. Particular attention shall be made to the design and use of electrical connections as well as the materials chosen for mouthpiece construction and packaging.

5.2 Hygiene

The device shall preclude the possibility of inhaling contaminated air from previous users. The mouthpiece is intended for single use only. It shall be possible to handle these mouthpieces without touching the part which will be and which has been in contact with the lips of the person being tested. The mouthpieces shall be supplied in individual, easily opened sealed packaging.