



# Medizinische Kompressionsarmstrümpfe

**Gütesicherung  
RAL-GZ 387/2**

Ausgabe Januar 2008



Herausgeber:

RAL Deutsches Institut für  
Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.  
Siegburger Straße 39  
53757 Sankt Augustin  
Tel.: (0 22 41) 1 6 05-0  
Fax: (0 22 41) 1 6 05 11  
E-Mail: RAL-Institut@RAL.de  
Internet: www.RAL.de

Nachdruck, auch auszugsweise, nicht gestattet.

© 2008, RAL, Sankt Augustin

Preisgruppe 8

Zu beziehen durch:

**Beuth-Verlag GmbH · Burggrafenstraße 6 · 10787 Berlin**  
**Tel. (0 30) 26 01-0 · Fax: (0 30) 26 01 12 60 · E-Mail: info@beuth.de · Internet: www.beuth.de**

**Medizinische  
Kompressionsarmstrümpfe**

**Gütesicherung  
RAL-GZ 387/2**

**Gütezeitungsgemeinschaft  
Medizinische  
Kompressionsstrümpfe e. V.  
August-Klotz-Straße 16 d  
52349 Düren  
Internet:  
[www.gzg-kompressionsstruempfe.de](http://www.gzg-kompressionsstruempfe.de)**

**Tel.: (0 24 21) 95 26 52  
Fax: (0 24 21) 95 26 64**



Die vorliegenden Güte- und Prüfbestimmungen sind von RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V. im Rahmen der Grundsätze für Gütezeichen in einem Anerkennungsverfahren unter Mitwirkung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise sowie der zuständigen Behörden gemeinsam erarbeitet worden.

Sankt Augustin, im Januar 2008

**RAL DEUTSCHES INSTITUT  
FÜR GÜTESICHERUNG  
UND KENNZEICHNUNG E.V.**

# Inhalt

	Seite
1	Geltungsbereich . . . . . 4
2	Begriffe . . . . . 4
2.1	Dehnbarkeit . . . . . 4
2.2	Druckprofil . . . . . 4
2.3	Einlegefaden . . . . . 4
2.4	Elastisches Material . . . . . 4
2.5	Elastischer Strickfaden . . . . . 4
2.6	Elastizitätscharakteristik . . . . . 4
2.7	Feinheit von Garnen . . . . . 4
2.8	Gummielastisches Verhalten . . . . . 4
2.9	Gummifadennummer . . . . . 4
2.10	Kompression . . . . . 4
2.11	Kompressionsklassen . . . . . 4
2.12	Maß-Armstrümpfe . . . . . 4
2.13	Medizinische Kompressionsarmstrümpfe . . . . . 4
2.14	Praktische Dehnung . . . . . 4
2.15	Restdruckverhältnis . . . . . 4
2.16	Serien-Armstrümpfe . . . . . 4
2.17	Toleranzbereich von Serien-Armstrümpfen . . . . . 4
2.18	Zweizug-Kompressionsarmstrümpfe . . . . . 4
2.19	Basismessstelle für Kompressionsarmstrümpfe . . . . . 4
3	Anforderungen . . . . . 5
3.2.2	Ausführung . . . . . 5
3.4	Armstrumpftypen . . . . . 5
3.5	Armstrumpfgößen . . . . . 5
3.5.1	Maß-Armstrümpfe . . . . . 5
3.5.2	Serien-Armstrümpfe . . . . . 5
3.5.2.1	Armstrumpfgößen und -längen . . . . . 5
3.5.2.2	Bezeichnung des Armstrumpftyps und der Armstrumpf-Größe . . . . . 5
3.6	Druckverhalten . . . . . 5
3.6.4	Kompressionsklassen . . . . . 5
3.6.5	Restdruckverhältnis und Druckverlauf . . . . . 5
4	Prüfbestimmungen . . . . . 5
4.1	Visuelle Prüfung . . . . . 5
4.2	Lieferantenerklärung . . . . . 5
4.3	Humanökologische Unbedenklichkeit . . . . . 5
4.4	Faserstoffe . . . . . 5
4.4.1	Spinnstoffzusammensetzung des Armstrumpfes . . . . . 5
4.4.2	Identifizierung gummielastischer Fäden . . . . . 6
4.4.2.1	Prüfeinrichtungen und Reagenzien . . . . . 6
4.4.2.2	Prüfverfahren . . . . . 6
4.4.3	Verfahren zur Messung der Fadenstärke . . . . . 6
4.4.3.1	Einleitung . . . . . 6
4.4.3.2	Vorbereitung der Probe . . . . . 6
4.4.3.3	Entfernen des Garns aus dem Gestrick . . . . . 6
4.4.3.4	Prüfeinrichtungen . . . . . 6
4.4.3.5	Prüfverfahren . . . . . 6
4.4.3.5.1	Elastodien . . . . . 6
4.4.3.5.2	Elastan . . . . . 6
4.4.3.5.3	Ummantelte elastische Garne . . . . . 6
4.4.3.6	Prüfergebnisse . . . . . 6
4.5	Druckverhalten . . . . . 6
4.5.1	Anzahl der Prüfmuster . . . . . 6

## Inhalt (Fortsetzung)

4.5.2	Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe .....	7
4.5.3	Vorbehandlung .....	7
4.5.3.1	Waschen .....	7
4.5.3.2	Klimatisierung .....	7
4.5.4	Bestimmung der Messpunkte .....	7
4.5.4.1	Markiereinrichtung .....	7
4.5.4.2	Markieren der Prüfmuster .....	7
4.5.5	Kompressionsmessung .....	7
4.5.5.1	Messprinzip .....	7
4.5.5.2	Prüfgerät .....	7
4.5.5.3	Prüfablauf .....	7
4.6	Praktische Dehnung .....	8
4.7	Kraft .....	8
4.8	Kompression .....	8
4.9	Restdruckverhältnis .....	8
4.10	Dehnbarkeit .....	8
4.10.1	In Längsrichtung .....	8
4.10.2	In Querrichtung .....	8
4.10.3	Berechnung der Dehnbarkeit .....	8
5	Überwachung .....	8
5.1	Fremdprüfungen .....	8
5.1.1	Prüfstellen .....	8
5.1.2	Zulassungsprüfung .....	9
5.1.2.1	Probenahme .....	9
5.1.2.2	Prüfumfang .....	9
5.1.3	Gütesicherungsprüfungen .....	9
5.1.3.1	Gütesicherungsvertrag .....	9
5.1.3.2	Probenahme .....	9
5.1.3.3	Prüfumfang .....	9
5.1.3.4	Abweichungen .....	9
5.1.4	Änderung von Produkt oder Bezeichnung .....	9
5.1.4.1	Armstrumpfbezeichnung .....	9
5.1.4.2	Produktaufbau .....	9
5.2	Betriebsinterne Qualitätssicherung .....	9
6	Kennzeichnung .....	9
7	Änderungen .....	9
<b>Tabellen</b>	.....	10
<b>Abbildung</b>	.....	12
<b>Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens</b>		
<b>Medizinische Kompressionsarmstrümpfe</b>	.....	13
<b>Muster 1</b>	Verpflichtungsschein .....	15
<b>Muster 2</b>	Verleihungsurkunde .....	16
Die Institution RAL	.....	U 3

# Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsarmstrümpfe

## 1 Geltungsbereich

Diese Güte- und Prüfbestimmungen gelten für medizinische Kompressionsarmstrümpfe.

Sie werden in Anpassung an den technischen Fortschritt ergänzt und weiterentwickelt.

## 2 Begriffe

Es gelten sinngemäß alle in den Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe definierten Begriffe auch für medizinische Kompressionsarmstrümpfe.

### 2.1 Dehnbarkeit

Zur Definition der Dehnbarkeit siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1.

### 2.2 Druckprofil

Darstellung des Druckverlaufs eines Kompressionsarmstrumpfes über die ganze Armlänge

### 2.3 Einlegefaden

Zur Definition des Einlegefadens siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1.

### 2.4 Elastisches Material

Zur Definition des elastischen Materials siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1.

### 2.5 Elastischer Strickfaden

Zur Definition elastischer Strickfaden siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1.

### 2.6 Elastizitätscharakteristik

Druckänderung in hPa unter einem Kompressionsarmstrumpf an einer Messstelle bei Zunahme des Arumfangs um 1 cm.

### 2.7 Feinheit von Garnen

Zur Definition Feinheit von Garnen siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1.

### 2.8 Gummielastisches Verhalten

Zur Definition des gummielastischen Verhaltens siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1.

### 2.9 Gummifadennummer

Zur Definition der Gummifadennummer siehe Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe, RAL-GZ 387/1

### 2.10 Kompression

Der auf den Arm durch einen Kompressionsarmstrumpf ausgeübte Druck.

### 2.11 Kompressionsklassen

Druckstufen, in denen Kompressionsarmstrümpfe, den medizinischen Anforderungen entsprechend, hergestellt werden. Die den Kompressionsklassen zugrunde liegenden Druckwerte beziehen sich auf den Bereich des Kompressionsarmstrumpfes oberhalb des Handgelenkknochens (Basismessstelle C<sub>1</sub>).

### 2.12 Maß-Armstrümpfe

Nach den Armmaßen eines Patienten individuell angefertigte Kompressionsarmstrümpfe.

### 2.13 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe

Zur Behandlung von Armerkrankungen dienende Armstrümpfe, die einen definierten, über die Länge des Armes abgestuften Druck ausüben.

### 2.14 Praktische Dehnung

Dehnung des Armstrumpfes in Umfangsrichtung an einem größtengemäßen Arm, ausgedrückt als prozentuales Verhältnis bezogen auf den Umfang im ungedehnten Zustand an der jeweiligen Messstelle.

### 2.15 Restdruckverhältnis

Druck eines Armstrumpfes an einer oberhalb des Bereiches zur Bestimmung der Kompressionsklasse gelegenen Stelle des Armes, ausgedrückt in Prozent bezogen auf den Druck an der Messstelle oberhalb des Handgelenkknochens.

### 2.16 Serien-Armstrümpfe

Kompressionsarmstrümpfe, die nach einer vorgegebenen Maßtabelle in definierten Größen angefertigt sind.

### 2.17 Toleranzbereich von Serien-Armstrümpfen

Grenzen der Arumfangs- und Längenmaße, innerhalb derer Serien-Armstrümpfe die geforderten Druckeigenschaften gewährleisten.

### 2.18 Zweizug-Kompressionsarmstrümpfe

Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, die aufgrund ihrer speziellen Strickart in Längs- und Querrichtung gummielastische Eigenschaften besitzen.

### 2.19 Basismessstelle für Kompressionsarmstrümpfe

Ausgangspunkt für die Druckmessung ist der Bereich am distalen Ende des Kompressionsarmstrumpfes, maximal jedoch 6 cm armaufwärts. Alle beim Kompressionsstrumpf auf die Messstelle B als Basiswert bezogenen Vorschriften müssen beim Kompressionsarmstrumpf analog auf diese Messstelle angewendet werden.

### 3 Anforderungen

Es gelten sinngemäß alle in den Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe definierten Anforderungen auch für medizinische Kompressionsarmstrümpfe. Abweichend bzw. ergänzend zu dieser Gütegrundlage wird Folgendes festgelegt:

#### 3.2.2 Ausführung

Kompressionsarmstrümpfe haben keine Ferse und keine Spitzen.

#### 3.4 Armstrumpftypen

Entsprechend den zu versorgenden Bereichen des Armes werden vorzugsweise Armstrumpftypen gemäß Tabelle 3 hergestellt. Die Bezeichnungen basieren auf den in Abbildung 1 definierten Messstellen. Andere Armstrumpftypen sind möglich.

#### 3.5 Armstrumpfgößen

Es gelten sinngemäß die Aussagen über **Beinumfänge** und -längen für **Armumfänge** und -längen.

##### 3.5.1 Maß-Armstrümpfe

Die Anfertigung erfolgt individuell nach den Armumfangs- und -längenmaßen des Patienten.

##### 3.5.2 Serien-Armstrümpfe

Die Herstellung erfolgt in Standardgrößen, die durch die Armumfangsmaße und Armlängenmaße an den in Abbildung 1 dieser Ergänzungsschrift festgelegten Messstellen gekennzeichnet sind.

##### 3.5.2.1 Armstrumpfgößen und -längen

Es werden die vom jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellten Armmaß-Kombinationen zugrunde gelegt.

##### 3.5.2.2 Bezeichnung des Armstrumpftyps und der Armstrumpf-Größe

Die Kennzeichnung besteht aus einem Buchstabenschlüssel für den Armstrumpftyp (entsprechend Tabelle 3 dieser Ergänzungsschrift), dem drei Zahlenpaare folgen. Sie kennzeichnen die Armmaße, für die der Armstrumpf vorgesehen ist:

- Umfangsbereich am Handgelenk (Messstelle C)
- Umfangsbereich am Armstrumpfbende (Messstelle F oder G)
- Längenbereich (bezogen auf die Gesamtlänge des betreffenden Strumpftyps)

Die Kennzeichnung erfolgt analog den Vorschriften für den medizinischen Kompressionsstrumpf.

Bei Armstrümpfen existiert keine allgemein gültige Basistabelle. Aus diesem Grund müssen grundsätzlich alle Umfangsbereiche aller Messstellen zusätzlich zur Kennzeichnung entsprechend Abschnitt 6.5 der Güte- und Prüfbestimmungen für Medizinische Kompressionsstrümpfe deklariert werden. Gleiches gilt für die Längenbereiche.

### 3.6 Druckverhalten

#### 3.6.4 Kompressionsklassen

Nach der an der Basismessstelle auf den Arm wirkenden Kompression werden die Armstrümpfe entsprechend Tabelle 6 dieser Güte- und Prüfbestimmungen den Klassen 1–3 zugeordnet.

Armstrümpfe, deren Kompression an der Basismessstelle zwischen den Toleranzgrenzen zweier Kompressionsklassen liegen, sind der niedrigeren Klasse zuzuordnen, sollten aber herstellungsseitig so geändert werden, dass eine eindeutige Zugehörigkeit zu einer Klasse erzielt wird.

#### 3.6.5 Restdruckverhältnis und Druckverlauf

Der Armstrumpf muss einen den anatomischen Verhältnissen entsprechenden kontinuierlichen Druckabfall vom Handgelenk nach proximal sicherstellen.

Aus den Kompressionswerten werden nach Abschnitt 4.9 der Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe die Restdruckverhältnisse der Messstellen D, E, F und G (soweit zutreffend) errechnet, allerdings beim Armstrumpf bezogen auf den Wert an der Basismessstelle. Sie müssen, ausgenommen E, innerhalb eines Bereiches liegen, der durch die Werte in Tabelle 8 dieser Güte- und Prüfbestimmungen begrenzt ist.

Das Restdruckverhältnis darf an keiner Messstelle höher sein als an der darunter liegenden, insbesondere darf das Restdruckverhältnis an der Messstelle E nicht höher sein als an der Messstelle D.

## 4 Prüfbestimmungen

### 4.1 Visuelle Prüfung

Die visuelle Prüfung erfolgt je nach Bedarf.

Die Sichtprüfung erfolgt aus der Bezugssehweite von 0,25 m mit normalsichtigen Augen unter Verwendung einer Lupe mit 6facher Vergrößerung.

Die stereomikroskopische Prüfung erfolgt bei 10- bis 25facher Vergrößerung.

### 4.2 Lieferantenerklärung

Es muss eine Lieferantenerklärung des Herstellers bzw. Vorlieferanten vorliegen.

### 4.3 Humanökologische Unbedenklichkeit

Der Nachweis der humanökologischen Unbedenklichkeit erfolgt z. B. durch Öko-Tex Standard 100-Produktklasse II (Produkte mit Hautkontakt) bzw. gleichwertige Zertifikate oder durch Lieferantenerklärung, z. B. Öko-Tex-Zertifikate bzw. gleichwertige Zertifikate der Vorlieferanten und verbindlicher Erklärung des Herstellers, dass kein Färbeprozess und keine sonstige chemische Behandlung stattgefunden hat.

### 4.4 Faserstoffe

#### 4.4.1 Spinnstoffzusammensetzung des Armstrumpfes

Die Prüfung der Spinnstoffzusammensetzung des Armstrumpfes erfolgt gemäß DIN 54 200ff. an im Bereich der Basismessstelle des Armstrumpfes entnommenen Proben.

## Güte- und Prüfbestimmungen

### 4.4.2 Identifizierung gummielastischer Fäden

#### 4.4.2.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien

Als Prüfeinrichtung und Reagenzien sind vorzuhalten:

Mikroskop,

Essigsäurelösung, 98 % V/V in Wasser,

Ameisensäurelösung, 85 % V/V in Wasser.

#### 4.4.2.2 Prüfverfahren

Drei Teile der Essigsäurelösung werden mit einem Teil der Ameisensäurelösung gemischt.

Die Probe wird auf einen Objektträger gelegt, mit der Säurelösung benetzt und unter dem Mikroskop betrachtet.

Wenn die Probe quillt, liegt Elastan vor. Wenn keine Veränderungen an der Probe auftreten, besteht der Faden aus Elastodien.

### 4.4.3 Verfahren zur Messung der Fadenstärke

#### 4.4.3.1 Einleitung

Das Verfahren gilt für Natur-, Synthetik- und texturierte Garne, Elastan und Elastodien und zur Feststellung der verwendeten Umspinnungsart, d. h. einfach oder zweifach.

**Anmerkung:** Es ist nicht möglich, die ursprüngliche Fadenstärke von verarbeitetem Elastan zu bestimmen, da Einwirkungen bei der Ummantelung deutliche Veränderungen der ursprünglichen Stärke bewirken können.

#### 4.4.3.2 Vorbereitung der Probe

Die Probe wird entsprechend DIN EN ISO 139, Abschnitt 3.1 konditioniert.

#### 4.4.3.3 Entfernen des Garns aus dem Gestrick

Ein Probestück wird an der Basismessstelle entnommen und so vorbereitet, dass ein reihenweises Aufziehen möglich ist. Von den vorhandenen Fadensystemen werden jeweils Abschnitte von mindestens 1000 mm Länge entnommen. Dies kann auch in Teilstücken von mindestens 100 mm Länge erfolgen. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Garn beim Herauslösen nicht überdehnt und dass keiner der Fäden beschädigt wird. Die Ummantelung des Garns wird sorgfältig entfernt. Strickart, Art der Fadensysteme und der Ummantelungen werden registriert.

**Anmerkung:** Zwischen den Ummantelungsarten b) und e) in Tabelle 2 kann nicht immer eindeutig unterschieden werden.

#### 4.4.3.4 Prüfeinrichtungen

Folgende Prüfeinrichtungen kommen zur Anwendung:

Instrument zur Längenmessung, bestehend aus einer vertikalen Skala, eingeteilt in Millimeter, und Klemmen für die Befestigung der Probe,

Schneideinstrument, z. B. Rasierklinge,

Massenstücke, um eine Vordehnung aufzubringen,

Waage, mit einer Genauigkeit von weniger als 0,1 % der Probenmasse.

### 4.4.3.5 Prüfverfahren

#### 4.4.3.5.1 Elastodien

Die Fadenstärke der von der Umhüllung befreiten Garnabschnitte wird entsprechend ISO 2321 bestimmt.

#### 4.4.3.5.2 Elastan

Die von der Umhüllung befreiten Garnabschnitte werden 2,0 ( $\pm 0,2$ ) Minuten in destilliertem Wasser gekocht und anschließend, wie in Abschnitt 4.4.3.5.3 beschrieben, geprüft.

Für die Vordehnung werden die in Tabelle 7 festgelegten Werte verwendet. Falls sich das Garn beim Aufbringen der Massenstücke für die Vordehnung noch kräuselt, werden die Massenstücke erhöht (bis maximal 0,02 g/tex), bis sich das Garn strafft.

Die Länge des Abschnittes wird unter Vorspannung durch Ablesen an der Skala ermittelt und ist durch die Klemme auf der einen Seite und das Vorspanngewicht auf der anderen Seite begrenzt.

Anschließend wird die Probe zwischen den beiden Klemmen herausgeschnitten und mit einer Genauigkeit von 0,1 % des zu erwartenden Gewichtes gewogen.

#### 4.4.3.5.3 Ummantelte elastische Garne

Die für das ummantelte elastische Garn benötigte Vorspannkraft wird mit Hilfe der unter den Abschnitten 4.4.3.5.1 oder 4.4.3.5.2 ermittelten Feinheit bestimmt. Die Vorspannkraft ist mit 0,04 cN/tex, bezogen auf den elastischen Kern des Garnes, definiert.

Das eine Ende der Messprobe wird in die obere Klemme eingespannt und am unteren Ende mit einem Massestück gemäß des obigen Abschnittes, gerundet auf 0,05 g absolut, belastet.

Das Anbringen des Massenstückes muss langsam und sorgfältig erfolgen, um eine ruckartige Belastung des Prüflings zu vermeiden.

Während des Anbringens des Massenstückes und der Einwirkungszeit ist darauf zu achten, dass sich der Abschnitt nicht dreht bzw. eine vorhandene Drehung erhalten bleibt.

Die Einwirkungszeit der Belastung beträgt 1,0 ( $\pm 0,1$ ) Minute(n).

Die Länge des Abschnittes wird unter Vorspannung durch Ablesen an der Skala ermittelt und ist durch die Klemme auf der einen Seite und das Vorspanngewicht auf der anderen Seite begrenzt.

Anschließend wird die Probe zwischen den beiden Klemmen herausgeschnitten und mit einer Genauigkeit von 0,1 % der zu erwartenden Masse gewogen.

#### 4.4.3.6 Prüfergebnisse

Die Auswertung und Darstellung der Prüfergebnisse erfolgt gemäß ISO 1144.

## 4.5 Druckverhalten

### 4.5.1 Anzahl der Prüfmuster

Von jeder der zu prüfenden Längen und Umfänge werden je zwei Prüfmuster geprüft (Doppelversuch).



#### 4.5.2 Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe

Die Messungen werden bei den vom Gütezeichenbenutzer angegebenen kleinsten und größten Längen und Umfängen vorgenommen.

Sofern die vom Gütezeichenbenutzer angegebenen kleinsten und größten Längenmaße für die Position der obersten Messstelle (F oder G) nicht mehr als 1,5 % (der kleinere Wert bildet hierbei die Basis) voneinander abweichen, wird nur bei mittlerer Länge geprüft.

Sofern die vom Gütezeichenbenutzer angegebenen kleinsten und größten Umfangsmaße für jede einzelne Messstelle höchstens 10 % (der kleinere Wert bildet hierbei die Basis) voneinander abweichen, so wird nur entsprechend den niedrigeren Umfangsmaßen geprüft.

#### 4.5.3 Vorbehandlung

##### 4.5.3.1 Waschen

Vor der Prüfung werden die Armstrümpfe einmal gemäß DIN EN ISO 6330/7A gewaschen. Danach werden die Muster zwei Minuten geschleudert und gemäß DIN EN ISO 6330, Methode C, flach getrocknet.

##### 4.5.3.2 Klimatisierung

Die Armstrümpfe werden nach dem Trocknen mindestens 12 Stunden im Normklima gemäß DIN EN ISO 139 Abschnitt 3.1 ausgelegt.

Es ist sicherzustellen, dass die Strümpfe bei der nachfolgenden Angleichung an das Normklima Masse aufnehmen.

#### 4.5.4 Bestimmung der Messpunkte

##### 4.5.4.1 Markiereinrichtung

Zur Bestimmung und Markierung der Messpunkte ist eine Vorrichtung erforderlich. Die Vorrichtung besteht aus einer Grundplatte mit Grundklemme, in welcher eine Haltevorrichtung fixiert werden kann. An der Grundplatte können außerdem eine Längenmesseinrichtung mit mm-Einteilung und Messpunkt-Markierungen angebracht sein.

##### 4.5.4.2 Markieren der Prüfmuster

Nach Befestigung des unteren Armstrumpfes in der Grundklemme gemäß Abschnitt 4.5.4.1 wird der Armstrumpf in Längsrichtung so gedehnt, dass er der angegebenen Länge entspricht, und dann mit Nadeln oder einer geeigneten Klemme fixiert. Die vorgesehenen Messstellen werden in Übereinstimmung mit den Längenangaben mit einem Filzstift markiert.

##### Anmerkungen:

Der Armstrumpf bedeckt den Arm bis zur angegebenen Messstelle.

Am oberen Abschluss dürfen bis zu 5 cm des Armstrumpfes stricktechnisch abweichen (Rand).

Der Armstrumpf wird über die gesamte Länge gemessen.

Für die Berechnung des Druckgradienten wird der Messwert derjenigen Klemme herangezogen, die sich noch vollständig im komprimierenden Bereich befindet.

Das Restdruckverhältnis der obersten Klemme darf maximal 10 Prozentpunkte höher sein als das Restdruckverhältnis der darunterliegenden Klemme, jedoch nicht höher als in Tabelle 8 festgelegt.

#### 4.5.5 Kompressionsmessung

##### 4.5.5.1 Messprinzip

Gemessen wird die Kraft, die ein Armstrumpf in Umfangsrichtung ausübt, wenn er in Längsrichtung auf die angegebene Länge gedehnt ist und dann in Querrichtung seinen Größenangaben entsprechend gedehnt wird.

##### 4.5.5.2 Prüfgerät

Die Prüfung erfolgt mit dem Kompressionsprüfgerät System Hohenstein (HOSY)<sup>1</sup>. Das Gerät besteht aus bis zu 20 einzelnen, direkt aneinander anschließenden Zugprüfeinrichtungen von jeweils 5 cm Breite. Zug- und Messklemmen sind jeweils als Doppelrollen ausgebildet. Zwischen diese Rollen wird der Armstrumpf eingeschoben und durch in den Armstrumpf eingeführte Spiralfederstränge in den Klemmen gehalten. Jede Zugprüfeinheit wird durch einen Schrittmotor angetrieben, dessen Impulszahlen die Informationen über den Weg, d. h. über den Abstand zwischen den beiden Klemmen einer Einheit liefern. Die Kraftmessung erfolgt an der feststehenden Klemmenreihe über wegarme elektronische Kraftaufnehmer. Der gesamte Prüfablauf ist rechnergesteuert.

##### 4.5.5.3 Prüfablauf

Der Armstrumpf wird mit Hilfe eines hochflexiblen Spiralfederstrangs in die feststehende Klemmenreihe eingehängt und am unteren und oberen Armstrumpfabschluss in verstellbaren Haltevorrichtungen befestigt. Danach werden die Haltevorrichtungen soweit verschoben, bis die am Armstrumpf angebrachte Markierung für die Basismessstelle in der Mitte einer Klemme liegt und das Ende des Armstrumpfes mit der angegebenen Armlänge übereinstimmt. Dann wird der zweite, ummantelte Spiralfederstrang in den Armstrumpf eingelegt und die Kraftanzeige aller Messklemmen auf null gesetzt.

Die Zugklemmen werden nun zunächst bis zum Armstrumpf hochgefahren, sodass dieser auch in die untere Klemmenreihe eingehängt werden kann. Anschließend werden die Klemmen so weit auseinandergefahren, dass an jeder Messklemme eine wählbare Vorlast anliegt (= Tischmaß).

Das Programm des Rechners ermittelt dann für jede Zugklemme den bis zu den vorgegebenen Umfangsmaßen notwendigen Weg, die dadurch erzielte Dehnung des Armstrumpfes und die erforderlichen Impulszahlen, sodass alle Klemmen gleichzeitig nach 20 Sekunden diese Stellung erreichen.

Anschließend wird der Armstrumpf sechsmal bis zum Armumfang gedehnt und mit gleicher Prüfgeschwindigkeit wieder bis zum Tischmaß entlastet.

Der Rechner gibt dann in tabellarischer Form für jede Klemme bzw. Messstelle Dehnung, Spannkraft, Druck und Restdruckverhältnis für den Zustand bei den vorgegebenen Umfangsmaßen aus und stellt grafisch den Druckverlauf über die gesamte Armlänge dar.

##### Anmerkung:

Der Druck an der Basismessstelle bestimmt die Kompressionsklasse des Armstrumpfes. Damit dieser Wert direkt ermittelt und nicht durch Interpolation aus den Werten zweier benachbarter Klemmen gewonnen wird, muss der Armstrumpf, unabhängig von den Längenmaßen, immer so im Prüfgerät fixiert werden,

<sup>1</sup> Eine detaillierte Beschreibung des Prüfverfahrens enthalten der Hohensteiner Forschungsbericht vom Januar 1982 und Phlebol. u. Proktol. 11: 34–41 (1982). Es handelt sich bei dem System Hohenstein (HOSY) um ein international anerkanntes und eingeführtes Prüfverfahren. Gleichwertige Prüfverfahren stehen nicht zur Verfügung.

## Güte- und Prüfbestimmungen

dass die Markierung für diese Messstelle in der Mitte einer Klemme liegt.

### 4.6 Praktische Dehnung

Die praktische Dehnung wird errechnet aus:

$$D_i = \frac{U_i - S_i}{S_i} \cdot 100$$

$D_i$  = praktische Dehnung in % an Messstelle  $i$

$U_i$  = Armumfang in cm an Messstelle  $i$

$S_i$  = Umfang in cm des in Längsrichtung fixierten Armstrumpfes bei aufgebracht Vorlast an der Messstelle  $i$  (Tischmaß)

$i$  = steht für die Messstellen C bis G und für die Messklemmen 1 bis 20

### 4.7 Kraft

Die bei der sechsten Belastung ermittelte Kraft am Belastungsendpunkt (Armumfang) wird auf 10 mm bedeckte Armhöhe berechnet.

$$F_i = \frac{F_s}{10}$$

$F_i$  = Kraft in N/cm an Messstelle  $i$

$F_s$  = Kraft in N beim Belastungsvorgang an der Messstelle  $i$  bei der Verdehnung, die der praktischen Dehnung entspricht

$i$  = steht für die Messstellen C bis G und für die Messklemmen 1 bis 20

### 4.8 Kompression

Der auf den Arm ausgeübte Druck lässt sich berechnen aus

$$P_i = 20 \pi \frac{F_i}{U_i}$$

$P_i$  = Kompression in kPa an Messstelle  $i$

$F_i$  = Spannkraft in N/cm an Messstelle  $i$

$U_i$  = Armumfang in cm an Messstelle  $i$

$i$  = steht für die Messstellen C bis G und für die Messklemmen 1 bis 20

### 4.9 Restdruckverhältnis

Das Restdruckverhältnis an den Messstellen oberhalb der Basis messstelle ergibt sich aus

$$Rd_i = \frac{P_i}{P_x} \cdot 100$$

$Rd_i$  = Restdruckverhältnis an Messstelle  $i$

$P_i$  = Kompression in kPa an Messstelle  $i$

$P_x$  = Kompression an der Basismessstelle

$i$  = steht für die Messstellen C bis G und für die Messklemmen 1 bis 20

## 4.10 Dehnbarkeit

### 4.10.1 In Längsrichtung

Prüfung im Bereich der Basismessstelle

Der Armstrumpf wird in Längsrichtung aufgeschnitten und im Messbereich oberhalb des Handgelenkes eine Messprobe von 100 mm Länge (Armlängsrichtung) und 50 mm Breite (Armumfangsrichtung) stäbchengerade entnommen. Der Messbereich oberhalb des Handgelenkes muss in der geometrischen Mitte der Probe liegen. Die in Prüfrichtung verlaufenden Längskanten der Messprobe werden mit hochdehnbaren Overlocknähten versäubert.

Die Prüfung erfolgt wie unter Abschnitt 4.10.2 beschrieben. Bei flachgestrickten Armstrümpfen werden drei Nadelbreithalter, bei rundgestrickten Armstrümpfen nur ein Nadelbreithalter in Höhe der Messstelle eingesetzt.

### 4.10.2 In Querrichtung

Prüfung an der Basismessstelle und an Messstelle F oder G (so weit zutreffend).

Der Armstrumpf wird in Längsrichtung aufgeschnitten. An den zu prüfenden Messstellen werden Messproben von 100 mm Länge (Armumfangsrichtung) und 50 mm Breite (Armlängsrichtung) reihengerade entnommen. Die in Prüfrichtung verlaufenden Längskanten der Messproben werden mit hoch dehnbaren Overlocknähten versäubert.

Die Messproben werden mit 50 mm Einspannlänge in die Klemmen einer Zugprüfmaschine eingespannt, wobei die Breite von 50 mm mit Hilfe von drei gleichmäßig auf die Länge verteilten Nadelbreithaltern gewährleistet wird.

Die Verformungsgeschwindigkeit wird so gewählt, dass die Belastung der Messproben mit 5 daN innerhalb von 30 sec erreicht wird. Die dabei auftretende Längung der Proben in mm ( $l_1$ ) wird protokolliert.

### 4.10.3 Berechnung der Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit  $E$  (%) wird wie folgt errechnet:

$$E = \frac{l_1 - l_0}{l_0} \cdot 100$$

mit

$E$  = Dehnbarkeit in %

$l_0$  = Abstand in mm der Messmarken bzw. Einspannklemmen im unbelasteten Zustand (50 mm)

$l_1$  = Abstand in mm der Messmarken bzw. der Einspannklemmen nach Belastung

## 5 Überwachung

### 5.1 Fremdprüfungen

#### 5.1.1 Prüfstellen

Die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V. führt eine Liste der für die Zulassungs- und Gütesicherungsprüfungen beauftragten Prüfstellen.

## 5.1.2 Zulassungsprüfung

### 5.1.2.1 Probenahme

Die Prüfungen werden an verkaufsfertigen medizinischen Kompressions-Armstrümpfen vorgenommen, die der Hersteller einreicht.

### 5.1.2.2 Prüfumfang

Die Zulassungsprüfung als Voraussetzung für die Erteilung des Rechts zur Führung des Gütezeichens umfasst den Prüfumfang der Abschnitte 3 und 4.

## 5.1.3 Gütesicherungsprüfungen

### 5.1.3.1 Gütesicherungsvertrag

Für die Fremdprüfungen hat der Gütezeichenbenutzer mit der Prüfstelle einen Gütesicherungsvertrag abzuschließen, der der Zustimmung der Gütezeichengemeinschaft bedarf.

### 5.1.3.2 Probenahme

Für die Prüfung von Serien-Armstrümpfen werden die medizinischen Kompressions-Armstrümpfe der laufenden Fertigung bzw. dem Lager des Gütezeichenbenutzers oder dem des Fachhandels entnommen.

Für die Prüfung von Maß-Armstrümpfen werden von der beauftragten Prüfstelle Maße ausgewählt und medizinische Kompressions-Armstrümpfe für diese Armmaße über den Fachhandel oder direkt beim Gütezeichenbenutzer bestellt.

Bei begründetem Verdacht von Unregelmäßigkeiten beauftragt die Geschäftsstelle die beauftragte Prüfstelle mit planmäßigen oder außerplanmäßigen Prüfungen.

### 5.1.3.3 Prüfumfang

Die Gütesicherungsprüfung umfasst den Prüfumfang der Abschnitte 3 und 4. Die Identität mit den bei der Zulassungsprüfung eingereichten Armstrümpfen (Baumuster) ist nachzuweisen.

### 5.1.3.4 Abweichungen

Bei Abweichungen vom Baumuster oder von den einschlägigen Richtlinien wird wie folgt verfahren:

Bei Abweichungen, die medizinische Eigenschaften nicht tangieren, hat der Gütezeichenbenutzer den Mangel innerhalb von 4 Wochen zu beheben und den Vollzug der Gütezeichengemeinschaft und der beauftragten Prüfstelle schriftlich mitzuteilen. Bei gravierenden, insbesondere das Kompressionsverhalten beeinflussenden Abweichungen vom Baumuster und/oder den einschlägigen Richtlinien sind Wiederholungsprüfungen jeweils an zwei weiteren medizinischen Kompressions-Armstrümpfen (derselben Größe und Länge) durchzuführen, die der Gütezeichenbenutzer innerhalb von 4 Wochen zur Verfügung zu stellen hat.

Sind die Mängel dann nicht behoben, verständigt die beauftragte Prüfstelle die Geschäftsstelle.

Sollten sich Unregelmäßigkeiten beim Gütezeichenbenutzer bestätigen, kann die Gütezeichengemeinschaft weitere Maßnahmen gemäß den Durchführungsbestimmungen treffen.

## 5.1.4 Änderung von Produkt oder Bezeichnung

### 5.1.4.1 Armstrumpfbezeichnung

Wird (ausschließlich) die Bezeichnung eines gütegesicherten Armstrumpfes geändert oder wird er unter einer weiteren Bezeichnung vertrieben, so ist eine entsprechende schriftliche Meldung des Gütezeichenbenutzer an die mit der Gütesicherung betraute Prüfstelle und an die Geschäftsstelle der Gütezeichengemeinschaft erforderlich.

### 5.1.4.2 Produktaufbau

Werden Änderungen am Aufbau des Armstrumpfes vorgenommen (z. B. Art des Gestricks, Spinnstoff und/oder Stärke bzw. Garnnummer von Fäden oder Umspinnungen), so ist dies dem mit der Gütesicherungsprüfung beauftragten Prüfinstitut zu melden. Daraufhin findet eine Gütesicherungsprüfung statt.

In den Bericht über die Gütesicherung wird ein Passus über die Änderung aufgenommen.

In gleicher Weise wird auch verfahren, wenn gleichzeitig eine Bezeichnungsänderung, jedoch keine Ausweitung des Produktprogramms erfolgt.

Entsteht durch Änderung von Aufbau und Produktbezeichnung eine Ausweitung des Produktprogramms, so ist eine Zulassungsprüfung erforderlich.

## 5.2 Betriebsinterne Qualitätssicherung

Es gelten sinngemäß alle Bestimmungen der Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe.

## 6 Kennzeichnung

Es gelten sinngemäß alle Bestimmungen der Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe.



## 7 Änderungen

Änderungen dieser Güte- und Prüfbestimmungen, auch redaktioneller Art, bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung von RAL. Sie treten nach einer angemessenen Frist nach Bekanntgabe durch den Vorstand der Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V. in Kraft.

## Tabellen

### Tabelle 1

Es gelten die Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe.

### Tabelle 2

Es gelten die Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe.

### Tabelle 3

Armstrumpftyp	Buchstabenschlüssel
Armstrumpf	CF oder CG
Armstrumpf mit Schulter	CH

### Tabelle 4 und Tabelle 5

Die Parameter der Tabelle 4 und 5 der Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe kommen bei der vorliegenden Gütegrundlage nicht zur Anwendung.

### Tabelle 6

Kompressionsklasse	Kompressionsintensität	Kompression in kPa	Kompression in mmHg
1	Leicht	2,0 bis 2,8	15 bis 21
2	Mittel	3,1 bis 4,3	23 bis 32
3	Kräftig	4,5 bis 6,1	34 bis 46

### Tabelle 7

Es gelten die Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe.

### Tabelle 8

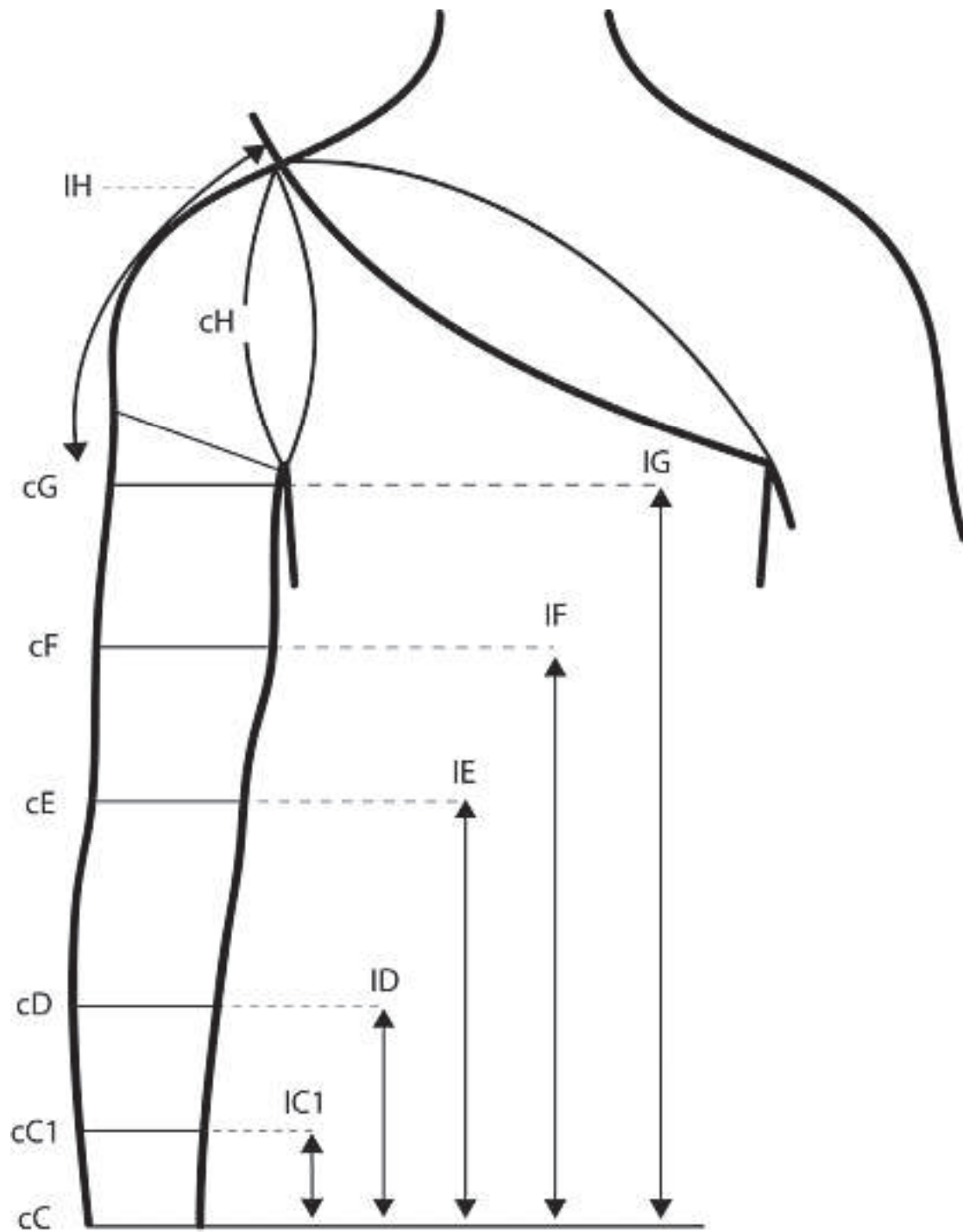
Restdruckverhältnis in % des Drucks an der Messstelle C1	
Bei Messstelle D	Bei Messstelle F oder G
60 bis 100	40 bis 90

Tabelle 9: Prüfplan (je Artikel und Kompressionsklasse)

Art der Prüfung		Zulassungsprüfung				Gütesicherung			
		nur Serien- größen		Serie und Maß		nur Serien- größen		Serie und Maß	
		Serie	Maß	Serie	Maß	Serie	Maß	Serie	Maß
<b>Prüfzeitpunkt</b>		<b>bei Antragstellung</b>							
<b>Strumpftyp</b>		längster angebotener Armstrumpftyp <sup>1)</sup>							
<b>Anzahl einzureichender Größen/ Längen (Stück bzw. Armstrümpfe)</b>		je 4 in 2 Größen und Längen <sup>6)7)</sup>	je 4 von 2 Größen und Längen <sup>6)7)</sup>	4 <sup>3)</sup>	8 <sup>3)</sup>	4 in 1 Größe und 1 Länge <sup>2)7)</sup>	4 in 1 Größe und 1 Länge <sup>2)7)</sup>	2 <sup>3)</sup>	2 <sup>3)</sup>
	<b>Prüf- umfang</b>	Alle einge- reichten Größen und Längen	Alle einge- reichten Größen und Längen	4	8	2	2	2	2
	<b>sonstige Prüfungen<sup>5)</sup></b>	2	1	1	2	2	1	1	1

- 1) CG, wenn angeboten mit Hafrand
- 2) Wahl der Größe und Länge anhand der vorgelegten Größentabelle durch die beauftragte Prüfstelle. Länge und Größe jährlich wechselnd.
- 3) nach von der beauftragten Prüfstelle vorgegebenen Maßangaben
- 4) gemäß Abs. 3.6.2 bis 3.6.5 der RAL-GZ / 1, Januar 2008
- 5) gemäß Abs. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6.1 der RAL-GZ 387/1, Januar 2008
- 6) 4 Stück in 2 Größen (wenn nur 1 Länge hergestellt) oder 4 Stück in 2 Längen (wenn unterschiedliche Längen hergestellt werden)
- 7) Plusgrößen und unterschiedliche Haftbandweiten sind als eigenständige und bzgl. der Kompression zu überprüfende Größen anzusehen

Abbildung 1



# Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe

## 1 Gütegrundlage

Die Gütegrundlage für das Gütezeichen besteht aus den Güte- und Prüfbestimmungen für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe. Sie werden in Anpassung an den technischen Fortschritt ergänzt und weiterentwickelt.

## 2 Verleihung

**2.1** Die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V. verleiht an Firmen auf Antrag das Recht, das Gütezeichen Medizinische Kompressionsstrümpfe zu führen.

**2.2** Der Antrag ist schriftlich an die Geschäftsstelle der Gütezeichengemeinschaft, August-Klotz-Straße 16 d, 52349 Düren zu richten. Dem Antrag sind ein rechtsverbindlich unterzeichneter Verpflichtungsschein (Muster 1) und Erzeugnismuster beizufügen.

**2.3** Der Antrag und die Voraussetzungen zur Zeichenverleihung werden von der Technischen Kommission geprüft. In deren Auftrag prüft – nach Wahl des Antragstellers – eines der von der Gütezeichengemeinschaft autorisierten Prüfinstitute die Erzeugnisse des Antragstellers. Die Prüfung erfolgt gemäß den Güte- und Prüfbestimmungen. Der Sachverständige des mit der Prüfung beauftragten Instituts besichtigt den Betrieb des Antragstellers und kontrolliert, ob die technischen Voraussetzungen zur Herstellung von medizinischen Kompressionsstrümpfen im Sinne des Gütezeichens gegeben sind. Er kann Materialien und weitere Prüfmuster entnehmen und die der Gütesicherung dienenden Unterlagen einsehen. Sämtliche dabei gewonnenen Erkenntnisse sind streng vertraulich zu behandeln. Über die Betriebsbesichtigung und die Produktprüfungen erstellt das Prüfinstitut Prüfberichte, die dem Antragsteller und der Technischen Kommission zugestellt werden. Der mit der Prüfung Beauftragte hat sich vor Beginn seiner Prüfaufgaben zu legitimieren. Die Prüfkosten trägt der Antragsteller.

**2.4** Fällt die Prüfung positiv aus, verleiht der Vorstand der Gütezeichengemeinschaft dem Antragsteller auf Vorschlag der Technischen Kommission das Gütezeichen. Die Verleihung wird beurkundet (Muster 2). Fällt die Prüfung negativ aus, stellt die Technische Kommission den Antrag zurück. Sie muss die Zurückstellung schriftlich begründen.

**2.5** Die Verleihung des Gütezeichens kann auf einzelne Firmeneinheiten, auf bestimmte Erzeugnisgruppen oder besondere Erzeugnisse beschränkt werden. Gleichzeitig mit der Verleihung des Gütezeichens wird dem Zeichenbenutzer eine Hersteller-Kennziffer zugeteilt.

**2.6** Die Gütezeichengemeinschaft veröffentlicht die berechtigten Zeichenbenutzer in einer Liste, die den Mitgliedern bekannt gegeben wird, jedoch auch Behörden und sonstigen interessierten Kreisen zugeleitet werden kann.

## 3 Benutzung

**3.1** Gütezeichenbenutzer dürfen das Gütezeichen Medizinische Kompressionsstrümpfe nur für Erzeugnisse verwenden, die den Güte- und Prüfbestimmungen entsprechen.

**3.2** Die Gütezeichengemeinschaft ist allein berechtigt, Kennzeichnungsmittel des Gütezeichens (Metallprägung, Prägestem-

pel, Druckstock, Plomben, Siegelmarken, Gummistempel u. ä.) herstellen zu lassen und an die Zeichenbenutzer auszugeben oder ausgeben zu lassen und die Verwendungsart näher festzulegen. Gütezeichenbenutzer dürfen nur die von der Gütezeichengemeinschaft ausgegebenen Kennzeichnungsmittel verwenden. Änderungen oder eigene Zusätze sind unzulässig. Vom Gütezeichenbenutzer dürfen keine anderen Zeichen verwendet werden, die geeignet sind, mit dem Gütezeichen verwechselt zu werden.

**3.3** Der Vorstand kann für den Gebrauch des Gütezeichens der Gütezeichengemeinschaft in der Werbung und in der Gemeinschaftswerbung besondere Vorschriften erlassen, um die Lauterkeit des Wettbewerbs zu wahren und Zeichen-Missbrauch zu verhüten. Die Einzelwerbung darf dadurch nicht behindert werden. Für sie gilt die gleiche Maxime der Lauterkeit des Wettbewerbs.

**3.4** Den Gütezeichenbenutzern ist es freigestellt, in ihren firmeneigenen Publikationen (Prospekten, Katalogen, Angeboten, Lieferscheinen, Briefen usw.) Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, für die das Recht zur Führung des Gütezeichens eingeräumt worden ist, entsprechend zu kennzeichnen. Gleiches gilt für deren Verpackungen.

**3.5** Ist das Zeichenbenutzungsrecht rechtskräftig entzogen worden, sind die Verleihungsurkunde und alle Kennzeichnungsmittel des Gütezeichens zurückzugeben; ein Anspruch auf Rückerstattung besteht nicht. Das Gleiche gilt, wenn das Recht, das Gütezeichen zu benutzen, auf andere Weise erloschen ist.

## 4 Überwachung

**4.1** Die Gütezeichengemeinschaft ist berechtigt und verpflichtet, die Benutzung des Gütezeichens und die Einhaltung der Güte- und Prüfbestimmungen zu überwachen. Der Nachweis der Kontinuität der Überwachungsmaßnahmen ist der Gütezeichengemeinschaft durch einen Überwachungsvertrag zwischen dem jeweiligen Gütezeichenbenutzer und einem von der Gütezeichengemeinschaft autorisierten neutralen Prüfinstitut zu erbringen.

**4.2** Jeder Gütezeichenbenutzer hat selbst dafür vorzusorgen, dass er die Güte- und Prüfbestimmungen einhält. Ihm wird die kontinuierliche Eigenüberwachung zur Pflicht gemacht. Er hat die betrieblichen Eigenprüfungen sorgfältig aufzuzeichnen. Der Gütezeichenbenutzer unterwirft seine gütegesicherten Erzeugnisse den Überwachungsprüfungen gemäß Gütesicherungsvertrag und den zugehörigen Forderungen der Güte- und Prüfbestimmungen. Die Technische Kommission kann durch eines der autorisierten Prüfinstitute jederzeit zusätzliche Prüfungen und Besichtigungen des Betriebes vornehmen lassen. Dies gilt insbesondere für den Fall negativer Ergebnisse der regelmäßigen Produktprüfungen oder des Vorliegens von Beanstandungen. Für die Prüfungen angeforderte Proben sind unverzüglich zu überlassen. Erzeugnisse des Gütezeichenbenutzers können außerdem im Handel entnommen und dann geprüft werden. Solche Proben sind unmittelbar bei der Entnahme unmissverständlich zu kennzeichnen. Versiegelte Gegenmuster sind dem betroffenen Hersteller zuzusenden. Der Gütezeichenbenutzer trägt die Prüfkosten. Durch die Verpflichtung des Prüfers, sich vor Prüfungsbeginn zu legitimieren, darf der Ablauf nicht verzögert werden.



## Durchführungsbestimmungen

Die Gütezeichengemeinschaft hat gegenüber dem RAL den Nachweis der Kontinuität der Überwachung der Gütezeichenbenutzer zu führen.

**4.3** Werden von dem Prüfinstitut im Rahmen der Prüfung Mängel in der Gütesicherung beim Gütezeichenbenutzer festgestellt, so legt die Technische Kommission der Gütezeichengemeinschaft eine Wiederholungsprüfung fest. Die Technische Kommission bestimmt auch Art, Umfang und Zeitpunkt der Wiederholungsprüfung.

Wird auch die Wiederholungsprüfung nicht bestanden, so gilt die Prüfung durch das Prüfinstitut als insgesamt nicht bestanden. Die Kosten der Wiederholungsprüfung trägt der Gütezeichenbenutzer. Das weitere Vorgehen richtet sich anschließend nach den Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens.

**4.4** Über jedes Prüfergebnis ist ein Prüfbericht vom beauftragten Prüfinstitut auszustellen. Die Gütezeichengemeinschaft und der Gütezeichenbenutzer erhalten davon je eine Ausfertigung. Prüfergebnisse sind von der Geschäftsstelle der Gütezeichengemeinschaft vertraulich zu behandeln.

**4.5** Werden gütegesicherte Erzeugnisse unberechtigt beanstandet, trägt der Beanstandende die Prüfkosten; werden sie zu Recht beanstandet, trägt sie der betroffene Gütezeichenbenutzer.

## 5 Ahndung von Verstößen

**5.1** Ein Verstoß liegt vor, wenn vom Zeichenbenutzer die Güte- und Prüfbestimmungen oder andere die Zeichenbenutzung regelnde vertragliche Vereinbarungen nicht eingehalten werden.

**5.2** Werden von der Technischen Kommission Verstöße festgestellt, schlägt sie dem Vorstand der Gütezeichengemeinschaft Ahndungsmaßnahmen vor. Diese sind je nach Schwere des Verstoßes:

- a) eine Belehrung,
- b) eine Vermehrung der Überwachungsprüfungen,
- c) eine Verwarnung,
- d) die Zahlung einer Vertragsstrafe bis zu € 12.500,- je nach Umfang des Verschuldens,
- e) der befristete oder unbefristete Gütezeichenentzug,
- f) der Ausschluss aus der Gütezeichengemeinschaft.

**5.3** Die unter Abschnitt 5.1 genannten Maßnahmen können miteinander verbunden werden.

**5.4** Zeichenbenutzern, die wiederholte oder schwerwiegende Verstöße begehen, wird das Gütezeichen befristet oder unbefristet entzogen. Das Gleiche gilt für Gütezeichenbenutzer, die Prüfungen verzögern oder behindern.

**5.5** Vor allen Maßnahmen ist dem Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

**5.6** Die Ahndungsmaßnahmen werden mit ihrer Rechtskraft wirksam.

**5.7** In dringenden Fällen kann der Vorsitzende der Gütezeichengemeinschaft das Gütezeichen mit sofortiger Wirkung vorläufig entziehen. Dies ist innerhalb von 14 Tagen vom Vorstand nach Anhörung der Technischen Kommission der Gütezeichengemeinschaft zu bestätigen oder aufzuheben.

## 6 Beschwerde

**6.1** Gütezeichenbenutzer können gegen Ahndungsbescheide binnen vier Wochen beim Vorsitzenden schriftlich Beschwerde einlegen, der im Benehmen mit der Technischen Kommission und dem Vorstand über die Beschwerde entscheidet.

**6.2** Verwirft der Vorstand die Beschwerde, so kann der Beschwerdeführer binnen vier Wochen, nachdem der Bescheid zugestellt ist, das Schiedsgericht gemäß § 12 der Vereinssatzung der Gütezeichengemeinschaft anrufen.

**6.3** Durch Maßnahmen der Gütezeichengemeinschaft zum Schutz des Gütezeichens im Sinne dieser Durchführungsbestimmungen wird das Recht von Zeichenbenutzern nicht berührt, etwaige Ansprüche auf Ersatz eines ihnen durch Verstöße unmittelbar entstandenen Schadens außerdem ggf. zivilrechtlich geltend zu machen.

## 7 Wiederverleihung

Ist das Zeichennutzungsrecht unbefristet entzogen worden, kann es frühestens nach 12 Monaten wieder verliehen werden. Das Verfahren bestimmt sich nach Abschnitt 2. Der Vorstand der Gütezeichengemeinschaft kann jedoch zusätzliche Bedingungen auferlegen.

## 8 Änderungen

Diese Durchführungsbestimmungen nebst Mustern (Verpflichtungsschein, Verleihungsurkunde) sind von RAL anerkannt. Änderungen, auch redaktioneller Art, bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der vorherigen schriftlichen Zustimmung von RAL. Sie treten in einer angemessenen Frist, nachdem sie vom Vorstand der Gütezeichengemeinschaft bekannt gemacht worden sind, in Kraft.



# Verpflichtungsschein

- 1 Der Unterzeichnende / die unterzeichnende Firma beantragt hiermit bei der Gütegemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V.
  - die Aufnahme als Mitglied\*,
  - die Verleihung des Rechts zur Führung\* des Gütezeichens „Medizinische Kompressionsstrümpfe“.
  
- 2 Unterzeichnende/r bestätigt, dass
  - die Güte- und Prüfbestimmungen für „Medizinische Kompressionsarmstrümpfe“
  - die Vereins-Satzung der Gütegemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V.
  - die Gütezeichensatzung,
  - die Durchführungsbestimmungen mit Muster 1 und 2

zur Kenntnis genommen sind und hiermit ohne Vorbehalt als für sich verbindlich anerkannt werden.

---

Ort und Datum

---

Stempel und rechtsverbindliche Unterschrift

---

\* Nichtzutreffendes bitte streichen

# Verleihungsurkunde

Die Gütegemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V.  
verleiht hiermit  
aufgrund des dem Güteausschuss vorliegenden  
Prüfberichtes

\_\_\_\_\_  
(der Firma)

das vom RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.  
anerkannte und durch Eintragung beim Deutschen Patent- und Markenamt  
als Kollektivmarke geschützte  
„Gütezeichen Medizinische Kompressionsstrümpfe“  
gemäß nachfolgender Zeichenabbildung



Das Gütezeichen ist in Verbindung  
mit der hiermit erteilten Nr. \_\_\_\_\_ zu verwenden

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
(Ort) (Datum)

Gütegemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V.

\_\_\_\_\_  
Der Vorsitzende

\_\_\_\_\_  
Der Geschäftsführer



## **HISTORIE**

Die deutsche Privatwirtschaft und die damalige deutsche Regierung gründeten 1925 als gemeinsame Initiative den Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen (RAL). Das gemeinsame Ziel lag in der Vereinheitlichung und Präzisierung von technischen Lieferbedingungen. Hierzu brauchte man festgelegte Qualitätsanforderungen und deren Kontrolle – das System der Gütesicherung entstand. Zu ihrer Durchführung war die Schaffung einer neutralen Institution als Selbstverwaltungsorgan aller im Markt Beteiligten notwendig. Damit schlug die Geburtsstunde von RAL. Seitdem liegt die Kompetenz zur Schaffung von Gütezeichen bei RAL.

## **RAL HEUTE**

RAL agiert mit seinen Tätigkeitsbereichen als unabhängiger Dienstleister. RAL ist als gemeinnützige Institution anerkannt und führt die Rechtsform des eingetragenen Vereins. Seine Organe sind das Präsidium, das Kuratorium, die Mitgliederversammlung sowie die Geschäftsführung.

Als Ausdruck seiner Unabhängigkeit und Interessenneutralität werden die Richtlinien der RAL-Aktivitäten durch das Kuratorium bestimmt, das von Vertretern der Spitzenorganisationen der Wirtschaft, der Verbraucher, der Landwirtschaft, von Bundesministerien und weiteren Bundesorganisationen gebildet wird. Sie haben dauerhaft Sitz und Stimme in diesem Gremium, dem weiterhin vier Gütegemeinschaften als Vertreter der RAL-Mitglieder von der Mitgliederversammlung hinzugewählt werden.

## **RAL KOMPETENZFELDER**

- RAL schafft Gütezeichen
- RAL liefert weltweit verbindliche Farbvorlagen
- RAL verleiht das Umweltzeichen Blauer Engel und das europäische Umweltzeichen
- RAL schafft Registrierungen, Vereinbarungen und RAL-Testate

**RAL DEUTSCHES INSTITUT FÜR GÜTESICHERUNG UND KENNZEICHNUNG E.V.**

*Siegburger Straße 39, 53757 Sankt Augustin, Tel.: +49 (0) 22 41-16 05-0, Fax: +49 (0) 22 41-16 05-11  
E-Mail: RAL-Institut@RAL.de · Internet: www.RAL.de*

