



european manufacturers federation for  
compression therapy and orthopaedic devices

## Pressemitteilung

### **RAL-Gütezeichen garantiert hohe Qualität medizinischer Kompressionsstrümpfe**

**Düren, 06.05 2008.** Unter dem Titel „Gefährliche Schnarchnasigkeit“ prangert der SPIEGEL in seiner aktuellen Ausgabe Missstände bei Medizinprodukten an. So kritisiert er beispielsweise, dass Medizinprodukte nicht ausreichend und unabhängig auf Qualität und Sicherheit überprüft würden und es kein transparentes Zulassungsverfahren gebe. Dadurch seien Medizinprodukte auf dem Markt, deren Untauglichkeit für die Patienten mitunter zu lebensgefährlichen Komplikationen führe. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bleibe auch nach erfolgten Risikomeldungen viel zu oft untätig.

In einem Leserbrief an den SPIEGEL verweist der Geschäftsführer der Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe, Dr. Ernst Pohlen, darauf, dass die CE-Kennzeichnung als alleiniger Nachweis von Funktionstauglichkeit und Sicherheit von Medizinprodukten ungeeignet ist, um zum Wohle der Patienten eine hohe Qualität zu gewährleisten.

Die Hersteller medizinischer Kompressionsstrümpfe hätten sich daher schon vor über 50 Jahren zusammengetan und gemeinsam mit der Ärzteschaft Kriterien entwickelt, nach denen sowohl die Qualität als auch der medizinische Nutzen von Kompressionsstrümpfen von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten Institut überprüft werden. Seitdem ist das RAL-Gütezeichen Voraussetzung dafür, dass medizinische Kompressionsstrümpfe überhaupt in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen werden.

„In den letzten Jahren gab es immer wieder Versuche, externe Prüfungen wie das RAL-Gütezeichen aus dem Zulassungsverfahren für Hilfsmittel zu streichen“, so Dr. Pohlen. „Diese Versuche sind bislang gescheitert. Die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe wird sich auch in Zukunft stark dafür machen, dass dieses Zeichen dauerhaft erhalten bleibt. Denn nur durch externe, unabhängige Prüfungen kann garantiert werden, dass der Patient ein hochwertiges und sicheres Medizinprodukt erhält.“



european manufacturers federation for  
compression therapy and orthopaedic devices

Mit dem RAL-Gütezeichen verschreiben sich die Hersteller von medizinischen Kompressionsstrümpfen einer hohen Qualität. In den Gütesicherungen RAL-GZ 387/1 (Medizinische Kompressionsstrümpfe) und RAL-GZ 387/2 (Medizinische Kompressionsarmstrümpfe) sind Kriterien sowohl für die Zulassung eines neuen Produktes als auch für die jährliche Qualitätsüberprüfung bereits zugelassener Produkte niedergelegt.

Die Hersteller medizinischer Kompressionsstrümpfe müssen, um für ihre Produkte das RAL-Gütezeichen zu erhalten, strenge Bestimmungen hinsichtlich Produktqualität und medizinischer Anforderungen einhalten und ihre Produkte regelmäßig prüfen lassen.

Mehr Informationen zum RAL-Gütezeichen auf der Internetseite [www.gzg-kompressionsstruempfe.de](http://www.gzg-kompressionsstruempfe.de).

**Pressekontakt:**

Swea Menser, c/o eurocom – european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices, Postfach 10 05 08, D - 52305 Düren

Fon: 0 24 21/95 26 52, Fax: 0 24 21/95 26 64, Mail: [swea.menser@eurocom-info.de](mailto:swea.menser@eurocom-info.de), [www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)