



RAL-Gütezeichen

Medizinische Kompressionsstrümpfe

Das RAL-Gütezeichen garantiert die Qualität medizinischer Kompressionsstrümpfe. Um es zu erlangen, müssen die Hersteller strenge Bestimmungen hinsichtlich Produktqualität und medizinischer Anforderungen einhalten. Das RAL-Gütezeichen erhalten nur Produkte, die von einem unabhängigen, staatlich zertifizierten Prüfinstitut auf Qualität und Sicherheit schon bei der Herstellung untersucht wurden.

Die RAL-Bestimmungen regeln unter anderen folgende Punkte:

- Für die Prüfverfahren nach RAL GZ 387 gelten strenge Richtlinien, die zur Absicherung des Kompressionsdrucks die Prüfung an einem Mindest- und einem maximalen Umfangmaß vorsehen.
- Die Hersteller von medizinischen Kompressionsstrümpfen müssen über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement ihres Unternehmens verfügen (zum Beispiel nach DIN EN ISO 9001).
- Die Hautverträglichkeit der Kompressionsstrümpfe muss nachgewiesen sein. Bestimmte Normen (zum Beispiel Öko-Tex) garantieren, dass in Kompressionsstrümpfen keine gesundheitsschädlichen Stoffe enthalten sind.
- Die RAL-Bestimmungen definieren die Messpunkte für Umfang und Längenmaß.
- Strümpfe und Verpackungen müssen so gekennzeichnet sein, dass Herstellungs- oder Verfallsdatum ersichtlich sind (Rückverfolgbarkeit, Herstellerkennung).
- Jeder Packung muss eine Gebrauchsanweisung beiliegen, die Informationen zum Produkt, zur Zusammensetzung, zu Indikationen und Gegenanzeigen, aber auch zur Aufbewahrung und Pflege enthält.
- Alle Produkte, die das RAL-Gütezeichen tragen, werden regelmäßigen Qualitätskontrollen unterzogen, die weit über die gesetzlichen Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes in Deutschland und der EU-Richtlinie für Medizinprodukte hinausgehen.
- Die Produktherstellung nach der RAL-Norm ist Voraussetzung für die Aufnahme medizinischer Kompressionsstrümpfe in das Hilfsmittelverzeichnis und somit für die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen.