



Medizinische Kompressionsstrümpfe

**Gütesicherung
RAL-GZ 387/1**

Ausgabe Januar 2008



Herausgeber:

RAL Deutsches Institut für
Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
Siegburger Straße 39
53757 Sankt Augustin
Tel.: (0 22 41) 16 05-0
Fax: (0 22 41) 16 05 1 1
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
Kompressionsstrümpfe**

**Gütesicherung
RAL-GZ 387/1**

**Gütezeichengemeinschaft
Medizinische
Kompressionsstrümpfe e. V.
August-Klotz-Straße 16 d
52349 Düren
Internet:
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.**

Güte- und Prüfbestimmungen für Medizinische Kompressionsstrümpfe

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	Maßstrümpfe	4
2.13	Medizinische Kompressionsstrümpfe	4
2.14	Praktische Dehnung	4
2.15	Restdruckverhältnis	4
2.16	Serienstrümpfe	4
2.17	Toleranzbereich von Serienstrümpfen	4
2.18	Zweizug-Kompressionsstrümpfe	4
3	Anforderungen	4
3.1	Allgemeines	4
3.1.1	Herstellung	4
3.1.2	Verpackung	5
3.2	Konstruktion	5
3.2.1	Strickarten	5
3.2.2	Ausführung	5
3.2.3	Formung	5
3.3	Materialien	5
3.3.1	Allgemeines	5
3.3.2	Textile Maschenreihen	5
3.3.3	Elastische Maschenreihe und Schussfaden	5
3.4	Strumpftypen	5
3.5	Strumpfgößen	5
3.5.1	Maßstrümpfe	5
3.5.2	Serienstrümpfe	5
3.6	Druckverhalten	6
3.6.1	Dehnbarkeit	6
3.6.2	Praktische Dehnung	6
3.6.3	Kompression	6
3.6.4	Kompressionsklassen	6
3.6.5	Restdruckverhältnisse und Druckverlauf	6
4	Prüfbestimmungen	6
4.1	Visuelle Prüfung	6
4.2	Lieferantenerklärung	6
4.3	Humanökologische Unbedenklichkeit	6
4.4	Faserstoffe	6
4.4.1	Spinnstoffzusammensetzung des Strumpfes	6
4.4.2	Identifizierung gummielastischer Fäden	6
4.4.3	Verfahren zur Messung der Fadenstärke	7
4.5	Druckverhalten	7
4.5.1	Anzahl der Prüfmuster	7
4.5.2	Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe	7

Inhalt (Fortsetzung)

	Seite	
4.5.3	Vorbehandlung	8
4.5.4	Bestimmung der Messpunkte	8
4.5.5	Kompressionsmessung	8
4.6	Praktische Dehnung	9
4.7	Kraft	9
4.8	Kompression	9
4.9	Restdruckverhältnis	9
4.10	Dehnbarkeit	9
4.10.1	In Längsrichtung	9
4.10.2	In Querrichtung	9
4.10.3	Berechnung der Dehnbarkeit	9
5	Überwachung	9
5.1	Fremdprüfungen	9
5.1.1	Prüfstellen	9
5.1.2	Zulassungsprüfung	9
5.1.3	Gütesicherungsprüfungen	10
5.1.4	Änderung von Produkt oder Bezeichnung	10
5.2	Betriebsinterne Qualitätssicherung	10
5.2.1	Managementsystem	10
5.2.2	Rückverfolgbarkeit	10
5.2.3	Produktionskontrolle	10
6	Kennzeichnung	10
6.1	Gütezeichen	10
6.2	Kennzeichnung des Strumpfes	10
6.3	Kennzeichnung der Verpackung	11
6.4	Gebrauchsanweisung	11
6.5	Informationen für die abgebende Stelle	11
6.6	Änderungen	11
Tabelle 1:	Mindeststärke der elastischen Fäden und der Ummantelung	12
Tabelle 2:	Ummantelungsarten	12
Tabelle 3:	Strumpftypen	12
Tabelle 4:	Beinumfangsmaße und Größenbezeichnungen	13
Tabelle 5:	Beinlängenmaße	14
Tabelle 6:	Kompressionsklassen	14
Tabelle 7:	Massen für die Vordehnung	14
Tabelle 8:	Restdruckverhältnis	14
Tabelle 9:	Prüfplan	15
Abbildung 1:	Messstellen, Längen und Umfänge am Bein	16
Abbildung 2:	Gerät zur Markierung der Messstellen	16
Abbildung 3:	Fußklemme	16
Abbildung 4:	Fußrahmen	16
Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe		
1	Gütegrundlage	17
2	Verleihung	17
3	Benutzung	17
4	Überwachung	17
5	Ahndung von Verstößen	18
6	Beschwerde	18
7	Wiederverleihung	18
8	Änderungen	18
Muster 1	Verpflichtungsschein	19
Muster 2	Verleihungsurkunde	20
Die Institution RAL		U 3

Güte- und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsstrümpfe

1 Geltungsbereich

Diese Güte- und Prüfbestimmungen gelten für medizinische Kompressionsstrümpfe. Sie gelten nicht für Stütz- und Thromboseprophylaxestrümpfe.

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

2 Begriffe

2.1 Dehnbarkeit

Maßänderung von Strumpfmateriale in Längs- oder Querrichtung unter definierter Krafteinwirkung, ausgedrückt als prozentuales Verhältnis zu den entsprechenden Abmessungen im ungedehnten Zustand.

2.2 Druckprofil

Darstellung des Druckverlaufs eines Strumpfes über die ganze Beinlänge.

2.3 Einlegefaden

Ein in Reihenrichtung eingelegter, nicht maschen- oder schlaufenbildender Faden mit gummielastischem Verhalten.

2.4 Elastisches Material

Fäden oder Gestricke, welche unter Zugeinwirkung ihre Dimensionen vergrößern und nach Entfernung der Zugkraft weitgehend ihre ursprüngliche Form wieder annehmen.

2.5 Elastischer Strickfaden

Maschenbildender Faden mit gummielastischem Verhalten.

2.6 Elastizitätscharakteristik

Druckänderung in hPa unter einem Strumpf an einer Messstelle bei Zunahme des Beinumfangs um 1 cm.

2.7 Feinheit von Garnen

Verhältnis von Masse zu Länge eines Garnes. Maßeinheit ist das tex. Angaben zumeist in dtex (1 dtex = 0,1 g/1000 m).

2.8 Gummielastisches Verhalten

Eigenschaft eines Materials, das auf dem elastischen Prinzip von Elastodien (Gummi) oder Elastan beruht (Bezeichnungen gemäß DIN 66001, Teil 1).

2.9 Gummifadennummer

Anzahl nebeneinanderliegender runder Gummifäden, die zusammen eine Breite von 25,4 mm haben.

2.10 Kompression

Der auf das Bein durch einen Kompressionsstrumpf ausgeübte Druck.

2.11 Kompressionsklassen

Druckstufen, in denen Kompressionsstrümpfe den medizinischen Anforderungen entsprechend hergestellt werden. Die den Kompressionsklassen zugrunde liegenden Druckwerte beziehen sich auf den Fesselbereich (Messstelle b).

2.12 Maßstrümpfe

Nach den Beinmaßen eines Patienten individuell angefertigte Kompressionsstrümpfe.

2.13 Medizinische Kompressionsstrümpfe

Zur Behandlung von Beinleiden dienende Strümpfe, die einen definierten, über die Länge des Beines abgestuften Druck ausüben.

2.14 Praktische Dehnung

Dehnung des Strumpfes in Umfangsrichtung an einem größengemäßen Bein, ausgedrückt als prozentuales Verhältnis bezogen auf den Umfang im ungedehnten Zustand an der jeweiligen Messstelle.

2.15 Restdruckverhältnis

Druck eines Strumpfes an einer oberhalb der Fessel gelegenen Stelle des Beines, ausgedrückt in Prozent bezogen auf den Druck an der Fessel.

2.16 Serienstrümpfe

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

2.17 Toleranzbereich von Serienstrümpfen

Grenzen der Beinumfangs- und Längenmaße, innerhalb derer Serienstrümpfe die geforderten Druckeigenschaften gewährleisten.

2.18 Zweizug-Kompressionsstrümpfe

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

3 Anforderungen

3.1 Allgemeines

3.1.1 Herstellung

Bei Auslegung und Herstellung der Strümpfe müssen die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen können, soweit wie möglich verringert werden.

Nachweis nach Abschnitt 4.3

3.1.2 Verpackung

Die vom Hersteller verwendete Verpackung für Serienstrümpfe muss so beschaffen sein, dass die Strümpfe gegen Verschmutzung und Licht geschützt sind.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2 Konstruktion

3.2.1 Strickarten

Medizinische Kompressionsstrümpfe mit Gütezeichen können in folgenden Strickarten hergestellt sein:

3.2.1.1 Flachgestrickte Strümpfe mit Naht, stricktechnisch geformt, mit mindestens je einem verstrickten und einem eingelegten gummielastischen Faden in jeder zweiten Maschenreihe.

3.2.1.2 Ein- und doppelflächig gestrickte, nahtlose Strümpfe, stricktechnisch geformt, mit mindestens je einem verstrickten und einem eingelegten gummielastischen Faden in jeder zweiten Maschenreihe.

Prüfung nach Abschnitt 4.1 und 4.4.3.3

3.2.2 Ausführung

3.2.2.1 Ferse

Die Strümpfe müssen eine geschlossene, stricktechnisch gefertigte, den anatomischen Verhältnissen entsprechende gummielastische Ferse besitzen. Die Strumpffart nach Abschnitt 3.2.1.2 wird mit Pendelferse gestrickt.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2.2 Nähte

Alle Nähte müssen beinseitig wulstfrei sein. Die Nähte müssen haltbar und fachgerecht ausgeführt sein.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2.3 Ränder

Sie müssen sauber verarbeitet sein, z.B. gekettelt, eingesäumt.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2.4 Spitzen

Die Strümpfe können sowohl mit offenen als auch mit geschlossenen Spitzen produziert werden.

3.2.3 Formung

Die beingerechte Formung der Kompressionsstrümpfe darf nicht durch Appretur oder Hitzeeinwirkung, sondern muss während der maschinellen Herstellung stricktechnisch erfolgen. Eine Glättung zur Präsentation ist erlaubt.

Prüfung nach Abschnitt 4.1 und Nachweis nach Abschnitt 4.2

3.3 Materialien

3.3.1 Allgemeines

Zur Verwendung kommen nur humanökologisch unbedenkliche Materialien und Farbstoffe. Insbesondere dürfen Azo-Farbstoffe, die krebserregende Amine abspalten können, allergisierende Dispersionsfarbstoffe und Pestizide nicht enthalten sein. Die Grenzwerte für Nickel und Formaldehyd müssen eingehalten werden. Der pH-Wert muss im Bereich von 5 bis 7 liegen.

Nachweis nach Abschnitt 4.3

Prüfung der Spinnstoffzusammensetzung nach Abschnitt 4.4

3.3.2 Textile Maschenreihe

Zur Verwendung können Garne aus Naturfasern oder aus Chemiefasern gelangen.

3.3.3 Elastische Maschenreihe und Schussfaden

3.3.3.1 Gummielastische Fäden

Eingesetzt werden können Fäden aus Elastodien (Gummi) oder Elastan.

Prüfung nach Abschnitt 4.4.2

3.3.3.2 Ummantelung

Gummielastische Fäden sind mit Naturfasern oder Chemiefasern zu ummanteln. Es können die in Tab. 2 aufgeführten Verfahren zur Anwendung kommen. Schussfäden aus Elastan können unummantelt bleiben.

Prüfung nach Abschnitt 4.1 und Abschnitt 4.4.3.3

Anmerkung: Empfehlungen der Hersteller von Elastan- und Elastodien bezüglich der maximalen Verdehnung des Kernfadens beim Ummanteln sind einzuhalten, weil die Verdehnung die Haltbarkeit des elastischen Fadens stark beeinflusst.

3.3.3.3 Feinheit der Fäden

Die Fadenstärken müssen den in Tab. 1 (Anhang) angegebenen Werten entsprechen.

Prüfung nach Abschnitt 4.4.3

3.4 Strumpftypen

Entsprechend den zu versorgenden Bereichen des Beines werden vorzugsweise Strumpftypen gemäß Tab. 3 hergestellt. Die Bezeichnungen basieren auf den in Abb. 1 definierten Messstellen. Andere Strumpftypen sind möglich.

3.5 Strumpfgößen

3.5.1 Maßstrümpfe

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

3.5.2 Serienstrümpfe

Die Herstellung erfolgt in Standardgrößen, die durch Beinumfangs- und -längenmaße an den in Abb. 1 festgelegten Messstellen gekennzeichnet sind.

3.5.2.1 Strumpfgößen und -längen

Die zugrunde gelegten Beinumfänge bzw. -umfangsbereiche sollten spaltenweise Tab. 4, die Beinlängen bzw. -längenbereiche Tab. 5 entnommen werden.

Es können auch andere Beinmaßkombinationen verwendet werden.

3.5.2.2 Bezeichnung des Strumpftyps und der Strumpfgroße bei Fertigung nach Beinmaßen gemäß Tabellen 4 und 5

Die Kennzeichnung besteht aus einem Buchstabenschlüssel für den Strumpftyp (entsprechend Tab. 3), dem drei Zahlenpaare folgen. Sie kennzeichnen die Beinmaßbereiche, für die der Strumpf vorgesehen ist:

- Umfangsbereich an der Fessel (Messstelle B),
- Umfangsbereich am oberen Strumpfbende (Messstelle D, F, oder G),

Güte- und Prüfbestimmungen

c) den Längenbereich (bezogen auf die Gesamtlänge des betreffenden Strumpftyps).

Die Angaben zu Strumpftyp und Umfangsbereich an der Fessel müssen hervorgehoben sein.

Die nachstehenden Beispiele verdeutlichen die Kennzeichnung:

Beispiel 1: **AD 22-24**
(34-36 / 40-43)

Dabei ist:

AD: Buchstabenschlüssel für Wadenstrumpf
22–24: Beinumfangsbereich an Messstelle B (22–24 cm)
34–36: Beinumfangsbereich am oberen Strumpfbende
(hier Messstelle D: 34–36 cm)
40–43: Längenbereich (hier AD: 40–43 cm)

Beispiel 2: **AF 20-23**
(46-50 / 57-64)

Dabei ist:

AF: Buchstabenschlüssel für Halbschenkelstrumpf
20–23: Beinumfangsbereich an Messstelle B (20–23 cm)
46–50: Beinumfangsbereich am oberen Strumpfbende
(hier Messstelle F: 46–50 cm)
57–64: Längenbereich (hier AF: 57–64 cm)

3.5.2.3 Bezeichnung bei von Tabellen 4 und 5 abweichenden Beinmaßen

Die Umfangsbereiche der oberhalb der Fessel gelegenen Messstellen (gem. Abb. 1) müssen zusätzlich zur Kennzeichnung nach Abs. 3.5.2.2 entsprechend Abs. 6.5 deklariert werden, sofern sie sich nicht mit dem Bereich der Spalten in Tab. 4 decken, die sich aus dem deklarierten Umfangsbereich der Fessel (Messstelle B) ergeben. Gleiches gilt für die Längenbereiche, sofern sie von dem Bereich der Spalten in Tab. 5 abweichen, der sich aus den Längenangaben für das obere Strumpfbende ergibt.

3.6 Druckverhalten

3.6.1 Dehnbarkeit

Die Strümpfe müssen in der Längsrichtung um mindestens 30 % und in Querrichtung um mindestens 120 % elastisch dehnbar sein.

Bei Maßstrümpfen muss die Dehnbarkeit in Querrichtung im Bereich der Messstellen F und G mindestens 80 % betragen.

Prüfung nach Abschnitt 4.10

3.6.2 Praktische Dehnung

Die praktische Dehnung muss zwischen 15% und 120% liegen.

Bei Serienstrümpfen darf sie an allen Messstellen maximal 50% der elastischen Dehnbarkeit in Querrichtung betragen.

Bei Maßstrümpfen darf sie an den Messstellen F und G höchstens 70%, an den anderen Messstellen maximal 50% der elastischen Dehnbarkeit in Querrichtung betragen.

Prüfung nach Abschnitt 4.5.2 und 4.6.

3.6.3 Kompression

Für die geprüften Messstellen wird gemäß 4.5.2 aus der Spannkraft bei der jeweiligen praktischen Dehnung nach Abschnitt 4.8 die Kompression errechnet.

3.6.4 Kompressionsklassen

Nach der im Fesselbereich auf das Bein wirkenden Kompression werden die Strümpfe entsprechend Tabelle 6 den Klassen I bis IV zugeordnet.

Strümpfe, deren Kompression im Fesselbereich zwischen den Toleranzgrenzen zweier Kompressionsklassen liegen, sind der niedrigeren Klasse zuzuordnen, sollten aber herstellungsmäßig so geändert werden, dass eine eindeutige Zugehörigkeit zu einer Klasse erzielt wird.

3.6.5 Restdruckverhältnisse und Druckverlauf

Der Strumpf muss einen den anatomischen Verhältnissen entsprechenden kontinuierlichen Druckabfall von der Fessel nach proximal gewährleisten.

Aus den Kompressionswerten werden nach Abschnitt 4.9 die Restdruckverhältnisse der Messstellen B1, C, D, E, F und G (so weit zutreffend) errechnet. Sie müssen, ausgenommen E, innerhalb eines Bereichs liegen, der durch die Werte in Tabelle 8 begrenzt ist.

Das Restdruckverhältnis darf an keiner Messstelle höher sein als an der darunter liegenden. Das Restdruckverhältnis an der Messstelle E darf niedriger sein als das aus der Interpolation der Werte von D und F resultierende und darf aus dem Bereich herausfallen.

(Ausnahme: s. 4.5.4.2, Anmerkungen)

4 Prüfbestimmungen

4.1 Visuelle Prüfung

Je nach Bedarf:

Sichtprüfung aus der Bezugssehweite von 0,25 m mit normal-sichtigen Augen.

Sichtprüfung unter Verwendung einer Lupe mit 6facher Vergrößerung.

Stereomikroskopische Prüfung bei 10 bis 25facher Vergrößerung.

4.2 Lieferantenerklärung

Liefertenerklärung des Herstellers bzw. Vorlieferanten.

4.3 Humanökologische Unbedenklichkeit

Nachweis 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 Strumpfes

Prüfung gemäß DIN 54 200 ff. an im Fesselbereich des Strumpfes entnommenen Proben.

4.4.2 Identifizierung gummielastischer Fäden

4.4.2.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien

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 20139, Abschnitt 2.2.1 konditioniert.

4.4.3.3 Entfernen des Garns aus dem Gestrick

Ein Probestück wird im Fesselbereich 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

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 Massen-

stücke 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 Punkten 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

Auswertung und Darstellung 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 Hersteller angegebenen kleinsten und größten Längen und Umfängen vorgenommen.

Sofern die vom Hersteller angegebenen kleinsten und größten Längenmaße für die Position der obersten Messstelle (D, F oder G) nicht mehr als 15% (der kleinere Wert bildet hierbei die Basis) voneinander abweichen, wird nur bei mittlerer Länge geprüft. Werden für die oberste Messstelle andere Längen als in Tabelle 5 aufgeführt verwendet, so werden die Werte für die tiefer liegenden Messstellen dementsprechend interpoliert.

Sofern die vom Hersteller 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.

Güte- und Prüfbestimmungen

4.5.3 Vorbehandlung

4.5.3.1 Waschen

Vor der Prüfung werden die Strümpfe einmal gemäß DIN EN 26 330/6 A gewaschen. Danach werden die Muster 2 Minuten geschleudert und gemäß DIN EN 26 330, Methode C, flach getrocknet.

4.5.3.2 Klimatisierung

Die Strümpfe werden nach dem Trocknen mindestens 12 Stunden im Normklima gemäß DIN EN 20139, Abschnitt 2.2.1 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 gemäß Abbildung 2 erforderlich. Die Vorrichtung besteht aus einer Grundplatte mit Grundklemme, in welcher eine in ihrer Bauweise von der Gestrickart abhängige Haltevorrichtung für den Fuß fixiert werden kann. An der Grundplatte können außerdem eine Längenmesseinrichtung mit mm-Einteilung und Messpunkt/Markierungen angebracht sein.

4.5.4.1.1 Rundgestrickte Strümpfe

Als unteres Ende für die Markierung ist bei rundgestrickten Strümpfen die erste durchgehende Maschenreihe über der Ferse definiert. Entlang dieser Maschenreihe wird der Strumpf in der Fußklemme (Abb. 3, Bspl.) fixiert, welche wiederum in der Grundklemme befestigt ist. Die Grundklemme ist dabei derart einzustellen, dass sich die als Basis definierte Maschenreihe auf einer Position von +45 mm über der Nulllinie der Längenmesseinrichtung befindet.

4.5.4.1.2 Flachgestrickte Strümpfe

Flachgestrickte Strümpfe werden mittels eines Fußrahmens (Abb. 4) in der Grundklemme fixiert. Die Grundklemme ist dabei derart einzustellen, dass sich die waagerechte Unterkante des Fußrahmens auf einer Position von -25 mm unter der Nulllinie der Längenmesseinrichtung befindet.

4.5.4.2 Markieren der Prüfmuster

Nach Befestigung des Fußteiles in der Grundklemme gemäß Abschnitt 4.5.4.1 wird der Strumpf 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 Strumpf bedeckt das Bein bis zur angegebenen Messstelle.

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

Der Strumpf 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 15 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 Strumpf 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)¹. 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 Strumpf eingeschoben und durch in den Strumpf 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 Strumpf wird mit Hilfe eines hochflexiblen Spiralfederstrangs in die feststehende Klemmenreihe eingehängt und am Fußteil und am Strumpfabschluss in verstellbaren Haltevorrichtungen befestigt. Danach werden die Haltevorrichtungen soweit verschoben, bis die am Strumpf angebrachte Markierung für die Messstelle B in der Mitte der Klemme 2 liegt und das Ende des Strumpfes mit der angegebenen Beinlänge übereinstimmt. Dann wird der zweite, ummantelte Spiralfederstrang in den Strumpf eingelegt und die Kraftanzeige aller Messklemmen auf null gesetzt.

Die Zugklemmen werden nun zunächst bis zum Strumpf hochgefahren, sodass dieser auch in die untere Klemmenreihe eingehängt werden kann. Anschließend werden die Klemmen soweit auseinandergefahren, dass an jeder Messklemme eine wählbare Vorlast anliegt (= Tischmaß). Die Vorlast darf bei den Kompressionsklassen I und II 5 cN, bei den Kompressionsklassen III und IV 10 cN pro cm Strumpflänge nicht übersteigen.

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

Anschließend wird der Strumpf sechsmal bis zum Beinumfang 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 Beinlänge dar.

Anmerkung:

Der Druck an der Messstelle B bestimmt die Kompressionsklasse des Strumpfes. Damit dieser Wert direkt ermittelt und nicht durch Interpolation aus den Werten zweier benachbarter Klemmen gewonnen wird, muss der Strumpf unabhängig von den Längenmaßen immer so im Prüfgerät fixiert werden, dass die Markierung für die Messstelle B in der Mitte der Klemme 2 liegt.

¹ Eine detaillierte Beschreibung des Prüfverfahrens enthalten der Hohensteiner Forschungsbericht vom Januar 1982 und Phlebol u. Proktol. 11: 34-41 (1982).

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 = Beinumfang in cm an Messstelle i

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

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

4.7 Kraft

Die bei der sechsten Belastung ermittelte Kraft am Belastungsendpunkt (Beinumfang) wird auf 10 mm bedeckte Beinhöhe 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 B bis G und für die Messklemmen 1 bis 20

4.8 Kompression

Der auf das Bein 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 = Beinumfang in cm an Messstelle i

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

4.9 Restdruckverhältnis

Das Restdruckverhältnis an den Messstellen oberhalb B 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 Messstelle B (Klemme 2)

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

4.10 Dehnbarkeit

4.10.1 In Längsrichtung

Prüfung an Messstelle B

Der Strumpf wird in Längsrichtung aufgeschnitten und an der Messstelle B eine Messprobe von 100 mm Länge (Beinlängsrichtung) und 50 mm Breite (Beinumfangsrichtung) stäbchengerade entnommen. Die Messstelle B muss in der geometrischen Mitte der Probe liegen. Die in Prüfrichtung verlaufenden Längs-

kanten der Messprobe werden mit hochdehnbaren Overlocknähten versäubert.

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

4.10.2 In Querrichtung

Prüfung an den Messstellen B, D, F und G (soweit zutreffend).

Der Strumpf wird in Längsrichtung aufgeschnitten. An den zu prüfenden Messstellen werden Messproben von 100 mm Länge (Beinumfangsrichtung) und 50 mm Breite (Beinlängsrichtung) 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 verteilt eingesetzten 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:

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

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 Kompressionsstrümpfen 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.

Güte- und Prüfbestimmungen

5.1.3 Gütesicherungsprüfungen

5.1.3.1 Gütesicherungsvertrag

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

5.1.3.2 Probenahme

Für die Prüfung von Serienstrümpfen werden die medizinischen Kompressionsstrümpfe der laufenden Fertigung bzw. dem Lager des Herstellers oder dem des Fachhandels entnommen.

Für die Prüfung von Maßstrümpfen werden von der beauftragten Prüfstelle aus ca. 700 vorliegenden Maßkarten nach dem Zufallsprinzip Maße ausgewählt und medizinische Kompressionsstrümpfe für diese Beinmaße über den Fachhandel oder direkt beim Hersteller 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 Strümpfen (Baumuster) ist nachzuweisen.

Bei Maßstrümpfen von Artikeln, die in Seriengrößen und in Maßanfertigung hergestellt werden, wird nur das Kompressionsverhalten nach Abschnitt 3.6 und die Kennzeichnung nach Abschnitt 6 überprüft.

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 Hersteller 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 Kompressionsstrümpfen (derselben Größe und Länge) durchzuführen, die der Hersteller innerhalb von 4 Wochen zur Verfügung zu stellen hat.

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

5.1.4 Änderung von Produkt oder Bezeichnung

5.1.4.1 Strumpfbezeichnung

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

5.1.4.2 Produktaufbau

Werden Änderungen am Strumpfaufbau 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

5.2.1 Managementsystem

Der Hersteller verpflichtet sich zu Aufbau und Durchsetzung eines dokumentierten betrieblichen Managementsystems zur Qualitätssicherung.

5.2.2 Rückverfolgbarkeit

Der Hersteller verpflichtet sich, die Rückverfolgbarkeit im Sinne des Medizinproduktegesetzes sicherzustellen. Dies kann durch Chargenkennzeichnung auf den Strümpfen, der Verpackung, der Gebrauchsanweisung, Kontrollzetteln oder in anderer geeigneter Weise geschehen.

5.2.3 Produktionskontrolle

Während der laufenden Fertigung und bei Änderung der Fertigungsbedingungen sind zur Einhaltung der Gütebestimmungen mindestens Prüfungen gemäß den Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.6.2 bis 3.6.5 (an den Messstellen B, B₁, C, D und F bzw. G) vorzunehmen und zu dokumentieren.

6 Kennzeichnung

6.1 Gütezeichen

Medizinische Kompressionsstrümpfe, die den Gütebedingungen nach Abschnitt 3 entsprechen, können mit dem nachfolgend abgebildeten Gütezeichen gekennzeichnet werden.



Für die Anwendung des Gütezeichens gelten ausschließlich die Durchführungsbestimmungen der Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V., Düren.

6.2 Kennzeichnung des Strumpfes

Medizinische Kompressionsstrümpfe, die mit dem Gütezeichen gekennzeichnet sind, müssen außerdem folgende Angaben enthalten:

- Herstellerangabe bzw. -kennziffer, die von der Gütezeichengemeinschaft erteilt wird,
- Produktname bzw. Typenbezeichnung,
- Kompressionsklasse,
- Strumpfart und -größe (gemäß Abschnitt 3.5.2.2 bzw. 3.5.2.3) oder Kennzeichnung „Maßanfertigung“,
- Textilkennzeichnung (soweit nicht auf der Verpackung angegeben),

- Kennzeichnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (soweit nicht auf der Verpackung oder Gebrauchsanweisung angegeben),
- Pflegekennzeichnung (nach DIN EN 23 758), Herstell- oder Verfallsdatum (soweit nicht auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung angegeben).

Die Kennzeichnung der medizinischen Kompressionsstrümpfe muss vollständig, dauerhaft lesbar und dauerhaft erfolgen.

Prüfung nach Abschnitt 4. 1.

6.3 Kennzeichnung der Verpackung

Neben der unter 6.2 genannten Kennzeichnung muss auf der Verpackung angegeben sein:

- Name und Adresse des Herstellers oder Vertreibers,
- Textilkennzeichnung (falls nicht am Strumpf vorhanden),
- Kennzeichnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (soweit nicht am Strumpf oder auf der Gebrauchsanweisung angegeben),
- Pflegekennzeichnung und Herstell- oder Verfallsdatum (soweit nicht am Strumpf oder auf der Gebrauchsanweisung angegeben).

Prüfung nach Abschnitt 4. 1.

6.4 Gebrauchsanweisung

Den Strümpfen ist eine Gebrauchsanweisung für den Endverbraucher beizufügen, welche insbesondere Angaben zu den folgenden Punkten enthält:

- Name und Adresse des Herstellers oder Vertreibers,

- Kennzeichnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (soweit nicht am Strumpf oder auf der Verpackung angegeben),
- Aufbewahrung der Strümpfe,
- Lagerfähigkeit und Gebrauchsdauer der Strümpfe,
- Anwendungsbereich der Strümpfe,
- mögliche Kontraindikationen und Risiken,
- Waschanleitung möglichst unter Verwendung der Wasch- und Pflegesymbole gemäß DIN EN 23 758,
- Hinweis, dass Hautöle, Salben etc. die Wirkung und Haltbarkeit einschränken können.

Prüfung nach Abschnitt 4. 1.

6.5 Informationen für die abgebende Stelle

Der abgebenden Stelle sind in geeigneter Form Angaben zu folgenden Punkten verfügbar zu machen:

- Längen- und Umfangsbereiche von Serienstrümpfen, soweit sie gemäß Absatz 3.5.2.3 von den jeweiligen Spalten in Tab. 4 und Tab. 5 abweichen,
- sachgemäße Lagerung,
- Lagerfähigkeit.

6.6 Änderungen

Änderungen dieser Güte- und Prüfbestimmungen, auch redaktioneller Art, bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der vorherigen schriftlichen Zustimmung durch RAL. Sie treten nach einer angemessenen Frist nach Bekanntgabe durch den Vorstand der Gütezeichengemeinschaft in Kraft.

Güte- und Prüfbestimmungen

Tabelle 1: Mindeststärke der elastischen Fäden und der Ummantelung

Strumpftyp nach Abschnitt	Material	Strickfaden		Schussfaden
		Mindeststärke Kern ¹⁾	Mindeststärke des gesamten Strickfadens	Mindeststärke Kern ¹⁾
3.2.1.1.	Elastodien	Nr. 125/140	Nr. 110/120	Nr. 70/80
3.2.1.2.	Elastodien	Nr. 125/140	Nr. 110/120	Nr. 80/90
3.2.1.1.	Elastan	44 dtex	180 dtex	390 dtex
3.2.1.2.	Elastan	44 dtex	180 dtex	310 dtex

1) nach Entfernung der Ummantelung

Durch bleibende Dehnung bedingte Unterschreitungen der genannten Mindeststärken werden bei Elastan bis 15% und bei Elastodien bis 10% toleriert.

Tabelle 2: Ummantelungsarten

- a) zweifache Umwindung: Umwinden eines elastischen Kerns mit mindestens zwei unelastischen Fäden in gegenläufiger Richtung
- b) einfache Umwindung: Umwinden eines elastischen Kerns mit mindestens einem unelastischen Faden
- c) Umkettelung: Umstricken eines elastischen Kerns im Kettenstich mit mindestens einem unelastischen Faden
- d) Umspinnung: Umspinnen eines elastischen Kerns mit Spinnfasern
- e) Verzwirnung: Verzwirnen eines nicht elastischen Garns mit elastischem Garn
- f) Umwirbelung: Umwirbeln eines elastischen Kerns mit einem unelastischen Garn

Tabelle 3: Strumpftypen

Strumpftyp	Buchstabenschlüssel
Wadenstrumpf	AD
Halbschenkelstrumpf	AF
Schenkelstrumpf	AG
Strumpfhose	AT

Tabelle 4: Beinumfangsmaße und Größenbezeichnungen

Buchstaben- schlüssel für den Umfang	Beinumfangsmaße und Größenbezeichnungen																	Erweiterung für stämmige Beine								
	Größenbezeichnungen *)																									
	Umfänge in cm																									
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80
cF	35	37	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	—
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	—	—
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	—	—	—
cB ₁	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	—	—	—	—
cB	—	—	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	—	—	—	—	—
cA	—	—	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	—	—	—	—	—
cY	—	—	—	—	—	—	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	—	—	—	—	—	—	—	—	—

*) entsprechen den Umfangsmaßen cB

Güte- und Prüfbestimmungen

Tabelle 5: Beinlängenmaße

Buchstabenschlüssel für die Länge	Beinlänge in cm						
	65	68	71	74	77	80	83
IG	65	68	71	74	77	80	83
IF	54	57	59	62	64	67	69
IE	41	43	45	47	49	51	53
ID	35	37	38	40	41	43	44
IC	27	29	30	32	33	35	36
IB ₁	19	20	21	22	23	24	25
IB	10	11	11	12	12	13	13

Tabelle 6: Kompressionsklassen

Kompressionsklasse	Kompressionsintensität	Kompression in kPa ¹⁾	Kompression in mmHg ²⁾
I	leicht	2,4 bis 2,8	18 bis 21
II	mittel	3,1 bis 4,3	23 bis 32
III	kräftig	4,5 bis 6,1	34 bis 46
IV	sehr kräftig	6,5 und größer	49 und größer
1) 1 kPa = 7,5 mmHg 2) 1 mmHg = 0,133 kPa			

Tabelle 7: Massen für die Vordehnung

Garn	Gewicht für die Vordehnung in cN/tex
Elastan	0,01 ± 0,0025
Ummantelte elastische Garne	0,04 ± 0,005
Garne aus natürlichen Faserstoffen und nicht texturierte synthetische Garne	0,5 ± 0,1
Texturierte Garne	2,0 ± 0,2

Tabelle 8: Restdruckverhältnis

Kompressionsklasse	Restdruckverhältnis in % des Drucks an der Fessel		
	bei Messstelle B ₁	bei Messstelle C	bei Messstelle F oder G
I	70 bis 100	50 bis 80	20 bis 60
II	70 bis 100	50 bis 80	20 bis 50
III	70 bis 100	50 bis 70	20 bis 40
IV	70 bis 100	50 bis 70	20 bis 40

Tabelle 9: Prüfplan (für alle Kompressionsklassen)

Art der Prüfung	Zulassungsprüfung				Gütesicherung			
	nur Serien- größen	Serie und Maß		nur Maßan- fertigung	nur Serien- größen	Serie und Maß		nur Maßan- fertigung
		Serie	Maß		Serie	Maß		
Prüfzeitpunkt	bei Antragstellung							
Strumpftyp	längster angebotener Strumpftyp ¹⁾ (gemäß Tab. 3)							
Anzahl einzureichender Größen/ Längen (Paar bzw. Hosen)	je 2 von allen Größen und Längen	je 2 von allen Größen und Längen	2 ³⁾	6 ³⁾	je 2 in 2 Größen ²⁾ , in allen Längen	je 2 in 2 Größen ²⁾ , in allen Längen	1 ³⁾	2 ³⁾
Prüf- umfang	Kompressionsprüfung⁴⁾	Alle Größen und Längen	2 Paare	6 Paare	2 Paare	2 Paare	1 Paar	2 Paare
	sonstige Prüfungen⁵⁾	4 Beine	2 Beine	4 Beine	2 Beine	1 Bein	1 Bein	2 Beine

1) AT oder AG nach Wahl der beauftragten Prüfstelle

2) Wahl der Größen/Längen anhand der vorgelegten Größentabelle durch die beauftragte Prüfstelle

3) nach von der beauftragten Prüfstelle vorgegebenen Maßangaben

4) gemäß Abs. 3.6.2 bis 3.6.5

5) gemäß Abs. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6.1

gegebenenfalls Angaben zur Größe gem. Abschnitt 6.5

Abbildung 1: Messstellen, Längen und Umfänge am Bein

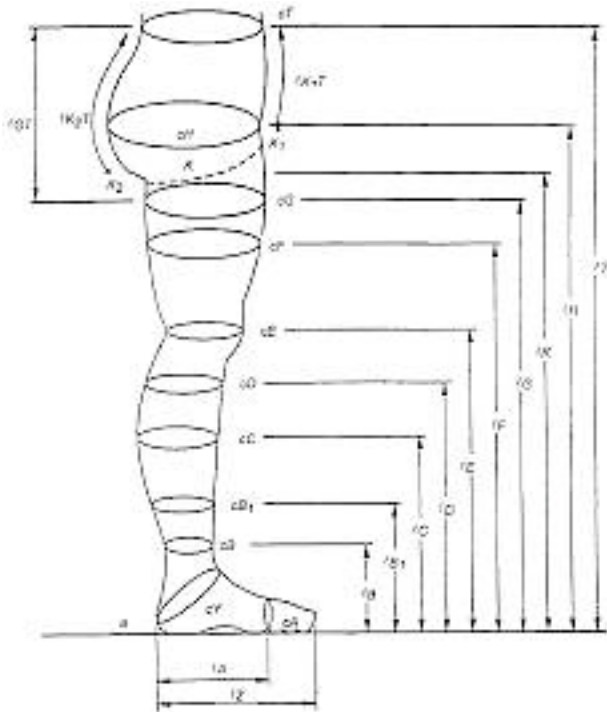
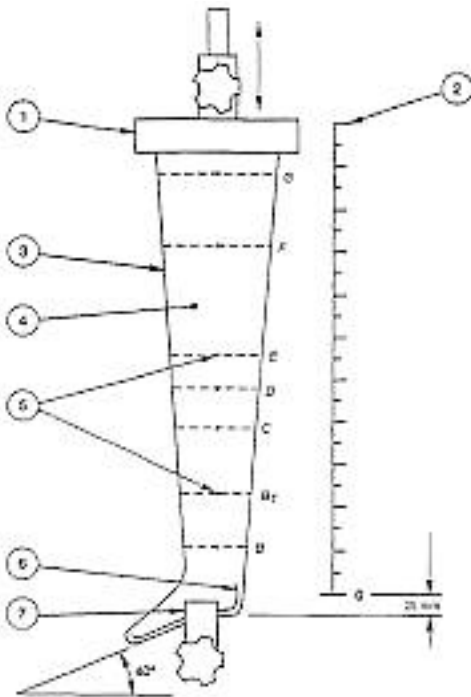


Abbildung 2: Gerät zur Markierung der Messstellen

Beispiel für flachgestrickte Strümpfe



- 1 Befestigungseinrichtung (Klemmen oder Nadeln)
- 2 Messstab
- 3 Strumpf
- 4 Grundbrett
- 5 Messstellen
- 6 Fußrahmen
- 7 Grundklemme

Abbildung 3: Fußklemme für rundgestrickte Strümpfe²⁾

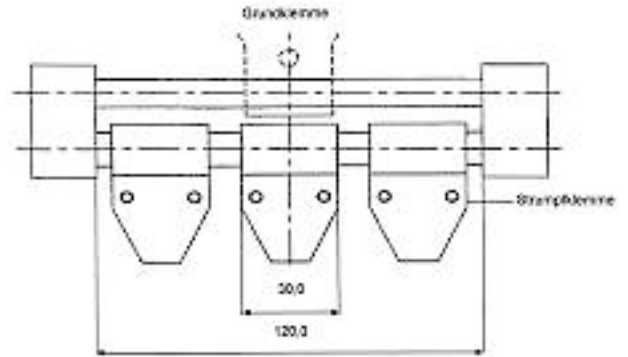
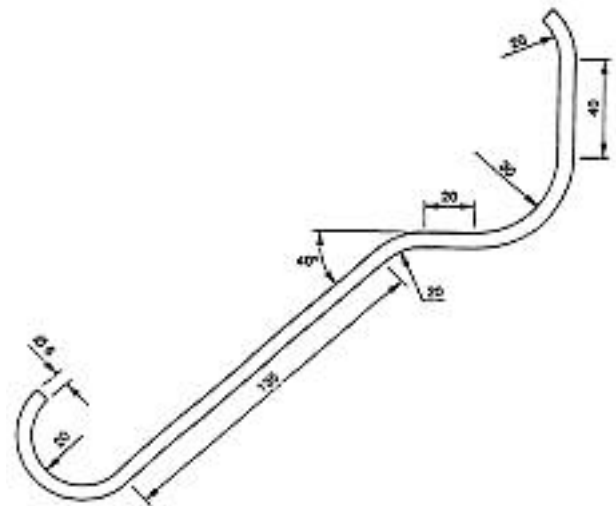


Abbildung 4: Fußrahmen für flachgestrickte Strümpfe



2) Bezugsquellennachweis durch die Gütezeichengemeinschaft

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 Kompressionsstrümpfe. 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, 52348 Düren zu richten. Dem Antrag sind ein rechtsverbindlich unterzeichneter Verpflichtungsschein (Muster 1) und Erzeugnismuster beizufügen.

2.3 Der Antrag und die Voraussetzungen zur Gütezeichenverleihung 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 Gütezeichenbenutzer in einer Liste, die den Mitgliedern bekanntgegeben 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, Prägestempel, 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 Kompressionsstrümpfe, für die das Recht zur Führung des Gütezeichens eingeräumt worden ist, entsprechend zu kennzeichnen. Gleiches gilt für deren Verpackungen.

3.5 Ist das Gütezeichenbenutzungsrecht 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

Durchführungsbestimmungen

Prüfkosten. Durch die Verpflichtung des Prüfers, sich vor Prüfungsbeginn zu legitimieren, darf der Ablauf nicht verzögert werden.

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 unbe-

fristet 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 Gütezeichengemeinschaft 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 Kompressionsstrümpfe“
 - die Vereins-Satzung der Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V.
 - die Gütezeichensatzung,
 - die Durchführungsbestimmungen mit Muster 1 und 2zur 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 Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V.
verleiht hiermit
aufgrund des dem Güteausschuss vorliegenden
Prüfberichtes

(der Firma)

das von 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)

Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe

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*

