

Gemeinsame Information

des Bundesamts für Metrologie und Akkreditierung (METAS)

und

des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)

über die

Inverkehrbringung von medizinischen Personenwaagen

1. Begriffsbestimmung

Als medizinische Personenwaagen werden alle nichtselbsttätigen Waagen verstanden, die bei der Ausübung der Heilkunde zur Bestimmung des Körpergewichts verwendet werden. Nichtselbsttätige Waagen erfordern beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson.

2. Vorschriften für medizinische Personenwaagen in der Schweiz

Im Rahmen der Harmonisierung der technischen Vorschriften für Messmittel mit denjenigen der EG wurde die neue Verordnung vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen (SR 941.213) erlassen und auf den 1. Mai 2004 in Kraft gesetzt. Mit dieser Verordnung wird in der Schweiz die EU-Richtlinie 90/384/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über nichtselbsttätige Waagen umgesetzt. Danach sind insbesondere auch die metrologischen Anforderungen an medizinische Personenwaagen in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft gleich.

Diese Waagen können zudem aber auch Medizinprodukte sein und müssen dann auch die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213) bzw. der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen.

3. Europäische Vorschriften

In der Europäischen Gemeinschaft unterliegen medizinische Personenwaagen der EU-Richtlinie 90/384/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über nichtselbsttätige Waagen, deren Anwendung seit dem 1. Januar 2003 in der EG obligatorisch ist.

Medizinische Personenwaagen gehören aber auch zur breiten Palette der Medizinprodukte mit Messfunktion, die nach der EU-Richtlinie 93/24/EWG über Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden können.

Da für medizinische Personenwaagen beide Richtlinien gleichzeitig gelten, empfiehlt die Europäische Kommission folgende Unterscheidung:

- a. Das Produkt ist eine nichtselbsttätige Personenwaage.
Bsp.: einfache Säuglingswaage, Patientenwaage.

- b. Das Produkt ist eine nichtselbsttätige Waage, die in erster Linie für die Bestimmung des Gewichts von Patienten bei der Ausübung der Heilkunde (zur Überwachung, Diagnose oder Behandlung) eingesetzt wird. Gleichzeitig erfüllt dieses Produkt die Anforderungen an ein Medizinprodukt, obschon seine Merkmale als Medizinprodukt eher einen sekundären Charakter im Vergleich zur primären Wägefunktion haben.
Bsp.: Rollstuhl- und Bettenwaagen.
- c. Das Produkt kann für mehrere kombinierte Zwecke eingesetzt werden, wie Wägung, Blutdruckmessung, EKG, usw.
Bsp.: kombinierte Ausrüstung, mit welcher die einzelnen Zweckbestimmungen unabhängig voneinander ausgeführt werden können.
- d. Das Produkt ist hauptsächlich für medizinische Zwecke bestimmt und genügt den Anforderungen für Medizinprodukte. Um seine medizinische Hauptfunktion zu erbringen, kann das Produkt mit einer Wägefunktion ausgestattet sein, die im Vergleich zur medizinischen Primärfunktion einen sekundären Charakter besitzt.
Bsp.: Computertomograph, Säuglingsinkubator, Dialysesystem.

In den Fällen a, b und c ist die Richtlinie 90/384/EWG anzuwenden. Die Konformitätskennzeichnung erfolgt gemäss den Anforderungen dieser Richtlinie.

In den Fällen b und c ist zusätzlich die Richtlinie 93/42/EWG in Ergänzung zur Richtlinie 90/384/EWG anzuwenden. Da die Richtlinie 90/384/EWG die spezifischeren metrologischen Anforderungen hinsichtlich der Wägung enthält, hat sie den Vorrang bezüglich den metrologischen Anforderungen gegenüber Anhang I Abschnitt 10 sowie den massgebenden Anforderungen an die Konformitätsbewertung der Richtlinie 93/42/EWG. Alle anderen Anforderungen, z. B. hinsichtlich Sicherheit, Leistung und Konformitätsbewertung müssen gemäss der Richtlinie 93/42/EWG oder jeder anderen anwendbaren Richtlinie beurteilt werden.

Im Fall d ist für die Konformitätsbewertung ausschliesslich die Richtlinie 93/42/EWG anzuwenden. In Anwendung von Anhang I Abschnitte 2 und 10 der Richtlinie 93/42/EWG wird der allgemein anerkannte Stand der Technik, unter Berücksichtigung des spezifischen Verwendungszwecks, durch Anhang I der Richtlinie 90/384/EWG ausgedrückt.

4. Anwendung der Vorschriften bei Personenwaagen mit primärer Messfunktion

Neue Typen von medizinischen Personenwaagen mit primärer Messfunktion (Fälle b und c gemäss Ziffer 3) müssen sowohl die Anforderungen an Medizinprodukte wie auch die Vorschriften der Verordnung vom 16. April 2004 über nichtselbsttätige Waagen bzw. der Richtlinie 90/384/EWG erfüllen.

Zum Thema Metrologie erhalten Sie weitere Auskünfte bei:

METAS
Bundesamt für Metrologie
und Akkreditierung
Sektion Legale Metrologie
Lindenweg 50
CH-3003 Bern-Wabern
www.metas.ch

Telefon 031 323 32 61
Telefax 031 323 32 10
jean-georges.ulrich@metas.ch

Zum Thema Medizinprodukte erhalten Sie weitere Auskünfte bei:

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9


Telefon 031 323 22 51
Telefax 031 322 76 46
medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

(Gesamtliste der Dokumente über Medizinprodukte auf www.swissmedic.ch/md.asp)

Wabern, 4. November 2004

METAS
Abteilung Mechanik, Strahlung
und Legale Metrologie



Dr. Bruno Vaucher

Bern, 4. November 2004

Swissmedic
Abteilung Medizinprodukte



Rainer Völksen