

Grundlegende Anforderungen

3.3 | 1

Kennzeichnung von Desinfektionsmitteln

Desinfektionsmittel, deren Zweckbestimmung sowohl die Desinfektion von Medizinprodukten als auch von Flächen umfasst und die damit sowohl den Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG als auch der Biozid-Richtlinie 98/8/EG unterliegen, sind nach beiden Richtlinien zu kennzeichnen.

Mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit wurde abgestimmt, dass eine Doppelkennzeichnung auf einem Desinfektionsmittel-Behältnis sowohl nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie als auch nach denen der Biozid-Richtlinie möglich ist [1]. In solchen Fällen müssen beide Kennzeichnungen vollständig vorhanden sein und sollten optisch getrennt erfolgen.

Eine Doppelkennzeichnung von Desinfektionsmitteln, die nach ihrer Zweckbestimmung sowohl unter das Medizinprodukte- als auch unter das Arzneimittelrecht fallen würden, ist wegen der restriktiven Festlegung des Arzneimittelrechtes nicht möglich.

Zu demselben Ergebnis gelangte auch die Projektgruppe „Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AGMP) [2, 3]. Auf Grund einer später geäußerten gegenteiligen Ansicht der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als der für Biozide zuständigen Behörde hat sich die Projektgruppe der AGMP erneut mit der Thematik beschäftigt. Auch nach Prüfung der Argumente der BAuA bestätigt die Projektgruppe die Möglichkeit einer Doppelkennzeichnung [4]. Diese Bestätigung wurde von der AGMP zur Kenntnis genommen [5].

Bezug	Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, 13; Richtlinie 98/8/EG, Artikel 20
Quellen	[1] Niederschrift der 18. Sitzung des EK-Med vom 18. und 19.09.2003, TOP 4.2.2.1 [2] Protokoll der 3. Sitzung der AGMP-Projektgruppe „Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen“ vom 24.03.2003, TOP 5.1 [3] Protokoll der 4. Sitzung der AGMP-Projektgruppe „Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen“ vom 02. und 03.06.2003, TOP 2 [4] Protokoll der 8. Sitzung der Projektgruppe „Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen“ der AGMP vom 15. und 16.07.2004, TOP 5.4 [5] Ergebnisprotokoll der 7. Sitzung der Arbeitsgruppe Medizinprodukte -AGMP- vom 09. und 10.03.2005, TOP 6.3
Schlüsselwörter	<i>Biozide, Desinfektionsmittel, Kennzeichnung, Medizinprodukte</i>
Stand	04/2005