



# Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris*-Patienten

**Gütesicherung**  
**RAL-GZ 387/3**

Ausgabe Februar 2020



Herausgeber:

RAL Deutsches Institut für Gütesicherung  
und Kennzeichnung e.V.  
Fränkische Straße 7  
53229 Bonn

Tel.: (02 28) 6 88 95-0  
Fax: (02 28) 6 88 95-430  
E-Mail: [ral-institut@ral.de](mailto:ral-institut@ral.de)  
Internet: [www.ral.de](http://www.ral.de)

Nachdruck, auch auszugsweise, nicht gestattet.

© 2020, RAL, Bonn

Preisgruppe 10

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](mailto:info@beuth.de)**  
**Internet: [www.beuth.de](http://www.beuth.de) · [www.mybeuth.de](http://www.mybeuth.de)**

**Strumpfsysteme zur Behandlung von  
*Ulcus cruris*-Patienten**

**Gütesicherung  
RAL-GZ 387/3**

**Gütezeichengemeinschaft  
Medizinische  
Kompressionsstrümpfe e.V.  
Binsfelder Str. 83  
52351 Düren  
T: (02421) 95 26 53  
F: (02421) 49 51 79  
E-Mail: [ernst.pohlen@gzg-  
kompressionsstruempfe.de](mailto:ernst.pohlen@gzg-kompressionsstruempfe.de)  
Internet: [www.gzg-  
kompressionsstruempfe.de](http://www.gzg-kompressionsstruempfe.de)**



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 Verkehrskreisen gemeinsam erarbeitet.

Bonn, im Februar 2020

RAL DEUTSCHES INSTITUT  
FÜR GÜTESICHERUNG  
UND KENNZEICHNUNG E. V.

# Inhalt

Seite

## **Güte- und Prüfbestimmungen Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris*-Patienten**

1	Geltungsbereich .....	5
2	Begriffe .....	5
2.1	Dehnbarkeit.....	5
2.2	Kompression .....	5
2.3	Maßstrümpfe .....	5
2.4	Restdruckverhältnis .....	5
2.5	Serienstrümpfe.....	5
2.6	Toleranzbereich von Serienstrümpfen .....	5
2.7	<i>Ulcus cruris</i> -Strümpfe .....	5
3	Anforderungen .....	5
3.1	Allgemeines .....	5
3.1.1	Herstellung .....	5
3.1.2	Verpackung.....	5
3.2	Konstruktion.....	5
3.2.1	Strickarten .....	5
3.2.2.1	Ferse .....	5
3.2.2.2	Nähte .....	5
3.2.2.3	Ränder.....	5
3.2.2.4	Spitzen .....	5
3.2.3	Formung.....	6
3.3	Materialien .....	6
3.3.1	Allgemeines .....	6
3.4	Strumpftypen.....	6
3.5	Strumpfgößen .....	6
3.5.1	Maßstrümpfe .....	6
3.5.2	Serienstrümpfe.....	6
3.5.2.1	Strumpfgößen und -längen .....	6
3.5.2.2	Bezeichnung des Strumpftyps .....	6
3.6	Druckverhalten.....	6
3.6.1	Dehnbarkeit.....	6
3.6.2	Kompression .....	6
3.6.3	Restdruckverhältnisse und Druckverlauf.....	6
4	Prüfbestimmungen.....	6
4.1	Visuelle Prüfung, je nach Bedarf .....	6
4.2	Lieferantenerklärung .....	7
4.3	Humanökologische Unbedenklichkeit.....	7
4.4	Druckverhalten.....	7
4.4.1	Anzahl der Prüfmuster .....	7
4.4.2	Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe .....	7
4.4.3	Vorbehandlung .....	7
4.4.3.1	Waschen .....	7
4.4.3.2	Klimatisierung.....	7
4.4.4	Bestimmung der Messpunkte.....	7
4.4.4.1	Markiereinrichtung.....	7
4.4.4.1.1	Rundgestrickte Strümpfe .....	7
4.4.4.1.2	Rundgestrickte Strümpfe .....	7
4.4.4.1.1	Flachgestrickte Strümpfe .....	7
4.4.4.2	Markieren der Prüfmuster.....	7
4.4.5	Kompressionsmessung .....	7
4.4.5.1	Messprinzip .....	7
4.4.5.2	Prüfgerät.....	7
4.5.5.3	Prüfablauf .....	8

## Inhalt (Fortsetzung)

	Seite
4.5	Kraft ..... 8
4.6	Kompression ..... 8
4.7	Restdruckverhältnis ..... 8
4.8	Dehnbarkeit..... 8
4.8.1	In Längsrichtung ..... 8
4.8.2	In Querrichtung ..... 8
4.8.3	Berechnung der Dehnbarkeit ..... 9
5	Überwachung ..... 9
5.1	Fremdprüfungen..... 9
5.1.1	Prüfstellen ..... 9
5.1.2	Zulassungsprüfung..... 9
5.1.2.1	Probennahme ..... 9
5.1.2.2	Prüfumfang ..... 9
5.1.3	Gütesicherungsprüfungen ..... 9
5.1.3.1	Gütesicherungsvertrag ..... 9
5.1.3.2	Probennahme ..... 9
5.1.3.3	Prüfumfang ..... 9
5.1.3.4	Abweichungen ..... 9
5.1.4	Änderung von Produkt oder Bezeichnung ..... 9
5.1.4.1	Strumpfbezeichnung ..... 9
5.1.4.2	Produktaufbau ..... 9
5.2	Betriebsinterne Qualitätssicherung..... 9
5.2.1	Managementsystem ..... 9
5.2.2	Rückverfolgbarkeit ..... 9
5.2.3	Produktionskontrolle ..... 10
6	Kennzeichnung..... 10
6.1	Gütezeichen..... 10
6.2	Kennzeichnung des Strumpfes ..... 10
6.3	Kennzeichnung der Verpackung ..... 10
6.4	Gebrauchsanweisung ..... 10
6.5	Informationen für die abgebende Stelle..... 10
6.6	Änderungen..... 10
<b>Tabellen</b>	<b>11</b>
<b>Abbildungen</b>	<b>15</b>
<b>Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe</b>	<b>16</b>
1	Gütegrundlage..... 16
2	Verleihung ..... 16
3	Benutzung ..... 16
4	Überwachung ..... 16
5	Ahndung von Verstößen ..... 17
6	Beschwerde..... 17
7	Wiederverleihung..... 17
8	Änderungen..... 17
<b>Muster 1</b>	<b>Verpflichtungsschein..... 18</b>
<b>Muster 2</b>	<b>Verleihungsurkunde..... 19</b>
Die Institution RAL	20

## Präambel

Die hier beschriebenen Güte- und Prüfbestimmungen für Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris*-Patienten beruhen auf dem für medizinische Kompressionsstrümpfe bewährten Verfahren (HOSY-Prüfgerät). Die Komponenten des Strumpfsystems werden dabei separat gemessen; die Druckwerte für die entsprechenden Messstellen werden addiert, was für gängige Realisierungen von *Ulcus cruris*-Strumpfsystemen den praktischen An-

forderungen genügt. Um insbesondere Interaktionen zwischen den Strumpfkomponten zu berücksichtigen, wäre eine Weiterentwicklung des Messverfahrens wünschenswert, welche die direkte Messung des Gesamtsystems ermöglicht.

Düren, im Februar 2020

# Güte- und Prüfbestimmungen für Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris* (in Anlehnung an RAL-GZ 387/1)

## 1 Geltungsbereich

Diese Güte- und Prüfbestimmungen gelten für Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris* (im Folgenden „Strümpfe“ oder „Strumpfsysteme“).

Sie gelten nicht für medizinische Kompressionsstrümpfe, medizinische Kompressionsarmstrümpfe sowie für Stütz- und Thromboseprophylaxestrümpfe.

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

## 2 Begriffe

### 2.1 Dehnbarkeit

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

### 2.2 Kompression

Der auf das Bein durch einen Strumpf ausgeübte Druck.

### 2.3 Maßstrümpfe

Nach den Beinmaßen eines Patienten individuell angefertigte Strümpfe.

### 2.4 Restdruckverhältnis

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

### 2.5 Serienstrümpfe

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

### 2.6 Toleranzbereich von Serienstrümpfen

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

### 2.7 *Ulcus cruris*-Strümpfe

Zur Behandlung von *Ulcus cruris* dienende Strumpfsysteme, die einen definierten, über die Länge des Beines abgestuften Druck ausüben.

## 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.

Der Nachweis erfolgt nach Abschnitt 4.3.

#### 3.1.2 Verpackung

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

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.1.

### 3.2 Konstruktion

#### 3.2.1 Strickarten

Die Strümpfe können in folgenden Strickarten hergestellt sein:

##### 3.2.1.1 Flachgestrickte Strümpfe, stricktechnisch geformt.

##### 3.2.1.2 Ein- und doppelflächig gestrickte, nahtlose Strümpfe, stricktechnisch geformt.

##### 3.2.1.3 Kombinationen aus Abschnitt 3.2.1.1 und Abschnitt 3.2.1.2. Prüfung nach Abschnitt 4.1

#### 3.2.2 Ausführung

##### 3.2.2.1 Ferse

Die Strümpfe müssen einen geschlossenen Fersenbereich besitzen.

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.1.

##### 3.2.2.2 Nähte

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

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.1.

##### 3.2.2.3 Ränder

Sie müssen sauber verarbeitet sein, zum Beispiel gekettelt, eingesäumt.

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.1.

##### 3.2.2.4 Spitzen

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

## Güte- und Prüfbestimmungen

### 3.2.3 Formung

Die beingerechte Formung des Oberstrumpfes eines Strumpfsystems darf nicht durch Appretur oder Hitzewirkung, sondern muss während der maschinellen Herstellung stricktechnisch erfolgen. Eine Glättung zur Präsentation ist erlaubt.

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.1 und der 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.

Zur Verwendung können Garne aus Naturfasern und/oder aus Chemiefasern gelangen.

Der Nachweis erfolgt nach Abschnitt 4.8.3

#### 3.4 Strumpftypen

Entsprechend den zu versorgenden Bereichen des Beines werden vorzugsweise Strumpftypen gemäß Tab. 1 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 zugrundegelegten Beinumfangs- bzw. -umfangsbereiche sollten spaltenweise Tabelle 2, die Beinlängen bzw. -längenbereiche Tabelle 3 entnommen werden. Es können auch andere Beinmaßkombinationen verwendet werden.

##### 3.5.2.2 Bezeichnung des Strumpftyps und der Strumpfgöße bei Fertigung nach Beinmaßen gemäß Tabellen 2 und 3 oder herstellerindividuellen Serienstrumpf-Versorgungstabellen

Die Kennzeichnung besteht aus einem Buchstabenschlüssel für den Strumpftyp (entsprechend Tab. 1), dem drei Zahlenpaare folgen. Sie kennzeichnen die Beinmaßbereiche, für die der Strumpf vorgesehen ist:

- Umfangsbereich an der Fessel (Messstelle B)
- Umfangsbereich am oberen Strumpffende (je nach Strumpftyp an der Messstelle C bzw. F oder G)
- Längenbereich (bezogen auf die Gesamtlänge des betreffenden Strumpftyps).

Die Angaben zu Strumpftyp und Umfangsbereich an der Fessel müssen hervorgehoben sein. Das nachstehende Beispiel verdeutlicht die Kennzeichnung:

Beispiel:

**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 an der Messstelle C (34-36 cm)

40-43: Längenbereich (hier AD: 40-43 cm)

### 3.6 Druckverhalten

#### 3.6.1 Dehnbarkeit

Die Strümpfe müssen in der Längsrichtung um mindestens 20 % 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.

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.8.

#### 3.6.2 Kompression

Für die geprüften Messstellen wird gemäß Abschnitt 4.4.2 und 4.6 die Kompression errechnet.

Die im Fesselbereich auf das Bein wirkende Kompression beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

#### 3.6.3 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 4.7 die Restdruckverhältnisse der Messstellen B, C, D, 3.5.2.1 Strumpfgößen und -längen E, F und G (soweit zutreffend) errechnet.

Sie müssen an der Messstelle B 70 bis 100 %, an der Messstelle C 50 bis 70 % und an der Messstelle F oder G 20 bis 40 % betragen.

Das Restdruckverhältnis des Strumpfsystems wird aus der Summe der Messungen der einzelnen Komponenten ermittelt.

(Ausnahme: siehe Abschnitt 4.4.4.2, Anmerkungen)

## 4 Prüfbestimmungen

### 4.1 Visuelle Prüfung, je nach Bedarf:

Sichtprüfung aus der Bezugssehweite von 0,25 m mit normalsichtigen Augen.

Sichtprüfung unter Verwendung einer Lupe mit 6facher Vergrößerung.

Stereomikroskopische Prüfung bei 10- bis 25-facher Vergrößerung.



## 4.2 Lieferantenerklärung

Lieferantenerklärung 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 verbindliche Erklärung des Herstellers, dass kein Färbeprozess und keine sonstige chemische Behandlung stattgefunden hat.

## 4.4 Druckverhalten

### 4.4.1 Anzahl der Prüfmuster

Von jeder der zu prüfenden Längen und Umfänge werden je zwei Prüfmuster geprüft (Doppelversuch).

### 4.4.2 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 3 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.

### 4.4.3 Vorbehandlung

#### 4.4.3.1 Waschen

Vor der Prüfung werden die Strümpfe einmal gemäß DIN EN ISO 6630/7A gewaschen. Danach werden die Muster 2 Minuten geschleudert und gemäß DIN EN ISO 6630, Methode C, flach getrocknet.

#### 4.4.3.2 Klimatisierung

Die Strümpfe werden nach dem Trocknen mindestens 12 Stunden im Normklima gemäß DIN EN ISO 139, Abschnitt 3.1 ausgelegt.

Es ist sicherzustellen, dass die Strümpfe bei der nachfolgenden Angleichung an das Normklima Masse aufnehmen.

### 4.4.4 Bestimmung der Messpunkte

#### 4.4.4.1 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 Längenmeseinrichtung mit mm-Einteilung und Messpunkt-Markierungen angebracht sein.

#### 4.4.4.1.1 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 Längenmeseinrichtung befindet.

#### 4.4.4.1.2 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 Längenmeseinrichtung befindet.

#### 4.4.4.2 Markieren der Prüfmuster

Nach Befestigung des Fußteiles in der Grundklemme gemäß Abschnitt 4.4.4.1 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 Abschnitt 3.6.3 festgelegt.

Die einzelnen Komponenten eines Strumpfsystems sind separat zu markieren und zu messen.

## 4.4.5 Kompressionsmessung

### 4.4.5.1 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.

### 4.4.5.2 Prüfgerät

Die Prüfung erfolgt mit dem Kompressionsprüfgerät System Hohenstein (HOSY1). 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

## Güte- und Prüfbestimmungen

wegarme elektronische Kraftaufnehmer. Der gesamte Prüfablauf ist rechnergesteuert.

### 4.4.5.3 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).

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.

### Anmerkungen:

Der Druck an der Messstelle B bestimmt die Kompression 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.

Die Druckwerte der separat zu messenden Komponenten des Strumpfsystems für die entsprechenden Messstellen werden addiert.

## 4.5 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 Messstelle  $n$  B bis G und für Messklemmen 1 bis 20

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

## 4.6 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 Messstellen B bis G und für Messklemmen 1 bis 20

## 4.7 Restdruckverhältnis

Das Restdruckverhältnis an den Messstellen oberhalb

B ergibt sich aus

$$Rd_i = \frac{P_i}{P_x} \times 100$$

$Rd_i$  = Restdruckverhältnis an Messstelle  $i$

$P_i$  = Kompression in kPa an Messstelle  $i$

$P_x$  = Kompression an Messstelle B (Klemme 2)

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

## 4.8 Dehnbarkeit

### 4.8.1 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 Längskanten der Messprobe werden mit hochdehnbaren Overlocknähten versäubert.

Die Prüfung erfolgt wie unter Abschnitt 4.8.2 beschrieben. Bei flachgestrickten Strümpfen werden drei Nadelbreithalter, bei rundgestrickten Strümpfen nur ein Nadelbreithalter in Höhe der Messstelle eingesetzt.

### 4.8.2 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) wird protokolliert.

#### 4.8.3 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 Probennahme

Die Prüfungen werden an verkaufsfertigen Strümpfen 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.

#### 5.1.3 Gütesicherungsprüfungen

##### 5.1.3.1 Gütesicherungsvertrag

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

##### 5.1.3.2 Probennahme

Für die Prüfung von Serienstrümpfen werden die Strümpfe 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 Strümpfe 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 Maßenfertigung 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 Strumpfsystemen (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, 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 der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) bzw. des Medizinproduktegesetzes sicherzustellen. Dies kann durch Chargenkennzeichnung auf den Strümpfen, der Verpackung, der Gebrauchsanweisung, Kontrollzetteln oder in anderer geeigneter Weise geschehen.

## Güte- und Prüfbestimmungen

### 5.2.3 Produktionskontrolle

Während der laufenden Fertigung und bei Änderung der Fertigungsbedingungen sind zur Einhaltung der Gütebestimmungen mindestens Prüfungen gemäß Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.6.1 bis 3.6.3 vorzunehmen und zu dokumentieren.

## 6 Kennzeichnung

### 6.1 Gütezeichen

Strumpfsysteme, 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

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

- Herstellerangabe bzw. -kennziffer, die von der Gütezeichengemeinschaft erteilt wird,
- Produktname bzw. Typenbezeichnung,
- Kompression,
- Strumpffart und -größe (gemäß Abschnitt 3.5.2.2) 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 Strümpfe muss vollständig, dauerhaft lesbar und dauerhaft erfolgen.

Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.1.

### 6.3 Kennzeichnung der Verpackung

Neben der unter Abschnitt 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).

Die Prüfung erfolgt 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.

Die Prüfung erfolgt 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,
- sachgemäße Lagerung,
- Lagerfähigkeit.

### 6.6 Änderungen

Änderungen dieser Güte- und Prüfbestimmungen, auch redaktioneller Art, bedürfen der vorherigen schriftlichen

Zustimmung von RAL. Sie treten nach einer angemessenen Frist nach Bekanntgabe durch den Vorstand der Gütezeichengemeinschaft in Kraft.

**Tabelle 1: Strumpftypen**

<b>Strumpftyp</b>	<b>Buchstabenschlüssel</b>
Wadenstrumpf	AD
Halbschenkelstrumpf	AF
Schenkelstrumpf	AG
Strumpfhose	AT



Tabelle 3: Beinlängenmaße

Buchstabenschlüssel für die Länge	Beinlänge in [cm]						
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
IB1	19	20	21	22	23	24	25
IB	10	11	11	12	12	13	13

**Tabelle 4: Prüfplan**

Art der Prüfung	Zulassungsprüfung			Gütesicherung		
	nur Serien- größen	Serie und Maß	nur Serien- größen	Serie und Maß	Serie und Maß	nur Maßan- fertigungen
	Serie	Maß	Serie	Maß	Serie	Maß
Prüfzeitpunkt	bei Antragstellung					
Strumpftyp	längster angebotener Strumpftyp (gemäß Tab. 1)					
Anzahl einzureichender Größen/Längen (Strumpfsysteme)	je 4 in 2 Größen/Längen <sup>5)6)</sup>	je 4 in 2 Größen/Längen <sup>5)6)</sup>	4 <sup>2)</sup>	8 <sup>2)</sup>	4 in 1 Größe und 1 Länge <sup>1)6)</sup>	4 in 1 Größe und 1 Länge <sup>2)</sup>
Prüf- umfang	Kompressionsprüfung <sup>3)</sup>	Alle einge- reichten Größen und Längen	Alle einge- reichten Größen und Längen	4	8	2
	sonstige Prüfungen <sup>4)</sup>	2	1	1	2	1

**Abbildung 1: Messstellen,**

- 1) Wahl der Größen/Längen anhand der vorgelegten Größentabelle durch die beauftragte Prüfstelle
- 2) nach von der beauftragten Prüfstelle vorgegebenen Maßangaben
- 3) gemäß Abschnitt 3.6.2 und 3.6.3
- 4) gemäß Abschnitt 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6.1
- 5) 4 Stück in 2 Größen (wenn nur 1 Länge hergestellt) oder 4 Stück in 2 Längen (wenn unterschiedliche Längen hergestellt werden)
- 6) Plusgrößen und unterschiedliche Haftbandweiten sind als eigenständige und bzgl. der Kompression zu überprüfende Größen anzusehen gegebenenfalls Angaben zur Größe gemäß Abschnitt 6.5





# Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe

## 1 Gütegrundlage

Die Gütegrundlage für das Gütezeichen besteht aus den Güte- und Prüfbestimmungen für Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris*-Patienten. 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, Binsfelder Straße 83, 52351 Düren zu richten. Dem Antrag sind ein rechtsverbindlich unterzeichneter Verpflichtungsschein (Muster 1) und Erzeugnismuster beizufügen.

**2.3** Der Antrag und die Voraussetzungen zur Zeichenverleihung 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 Zeichenmissbrauch 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 Zeichenbenutzungsrecht 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 einer von der Gütezeichengemeinschaft beauftragten Prüfstelle 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 zuge-

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

Die Gütezeichengemeinschaft hat gegenüber RAL den Nachweis der Kontinuität der Überwachung der Gütezeichenbenutzer zu führen.

**4.3** Werden von der beauftragten Prüfstelle 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 von der beauftragten Prüfstelle 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 Gütezeichenbenutzer 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 unbefristet 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 Gütezeichenbenutzern nicht berührt, etwaige Ansprüche auf Ersatz eines ihnen durch Verstöße unmittelbar entstandenen Schadens außerdem ggf. zivilrechtlich geltend zu machen.

## 7 Wiederverleihung

Ist das Gütezeichennutzungsrecht 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<sup>1)</sup>
  - die Verleihung des Rechts zur Führung<sup>1)</sup> des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V.
  
2. Der Unterzeichnende/r bestätigt, daß
  - die Güte- und Prüfbestimmungen Strumpfsysteme zur Behandlung von *Ulcus cruris*-Patienten,
  - die Vereinssatzung der Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V.,
  - die Gütezeichen-Satzung für das Gütezeichen Medizinische Kompressionsstrümpfe,
  - die Durchführungsbestimmungen zur Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe mit Muster 1 und 2

zur Kenntnis genommen sind und hiermit ohne Vorbehalt als für sich verbindlich anerkannt werden.

\_\_\_\_\_  
(Ort und Datum)

\_\_\_\_\_  
(Stempel und rechtsverbindliche Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
<sup>1)</sup> Zutreffendes bitte ankreuzen

# Verleihungsurkunde

Die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V.  
verleiht hiermit aufgrund des ihrem 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 Gewährleistungsmarke geschützte

**„Gütezeichen Medizinische Kompressionsstrümpfe“  
gemäß nachfolgender Zeichenabbildung**



Das Gütezeichen ist in Verbindung  
mit der hiermit erteilten Nr. \_\_\_\_\_ zu verwenden

Düren, den \_\_\_\_\_

Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V.

---

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 Interessensneutralität 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 schafft Registrierungen, Vereinbarungen und Geographische Herkunfts-Gewähr-Zeichen

RAL DEUTSCHES INSTITUT FÜR GÜTESICHERUNG UND KENNZEICHNUNG E.V.

Fränkische Straße 7 · 53229 Bonn · Tel.: +49 (0) 228 -6 88 95-0 · Fax: +49 (0) 228 -6 88 95-430  
E-Mail: RAL-Institut@RAL.de · Internet: www.RAL.de