

# Kennzeichnung von Waagen für die Verwendung im Gesundheitswesen



Präzision für die Gesundheit

seca garantiert, dass das von Ihnen erworbene Produkt nach den jeweils gültigen und relevanten Anforderungen entwickelt und produziert wurde. Die Erfüllungen dieser Anforderungen werden jährlich durch benannte Stellen im Rahmen von externen Audits überprüft und bestätigt. Die hohe Messgenauigkeit sowie die Funktionalitäten von jedem ausgelieferten Produkt wurden durch intensive Endprüfungen im Rahmen des Produktionsprozesses überprüft und bestätigt.

## Welche Pflichten hat der Verwender?

Die europäische Richtlinie<sup>1</sup> über nichtselbstständige Waagen beschreibt, dass der Verwender darauf achten muss, dass eine Waage für die Verwendung im Gesundheitswesen zugelassen ist und mit einer entsprechenden CE-Kennzeichnung versehen ist.

Weiter muss eindeutig erkennbar sein, dass diese Waage geeicht ist. Andernfalls drohen Strafzahlungen.

## Welche Waagen unterliegen der Eichpflicht?

### Welche Eichfristen sind einzuhalten?

#### Eichpflicht und Eichfrist<sup>2</sup>

Entsprechende Waagen Arten sind:

- + Personenwaagen (dazu gehören Steh-, Sitz-, Lifter- und Plattformwaagen)
- + Säuglingswaagen (einschließlich der Inkubator Waagen)
- + Bettenwaagen
- + Waagen zur Feststellung des Geburtsgewichts

#### Für diese Waagenarten gelten folgende Eichfristen:

Waagenart	Eichfrist
Personenwaage im Krankenhaus	2 Jahre
Säuglingswagen einschließlich Inkubatorwaagen	2 Jahre
Bettenwaagen	2 Jahre
Mechanische Waagen zur Feststellung des Geburtsgewichts	2 Jahre
Personenwaagen <u>außerhalb</u> von Krankenhäusern, z.B. außerklinische Dialysestationen, Pflegeheime, Arztpraxen, Gesundheitsämter, Rehabilitationseinrichtungen	2 Jahre
Personenwaagen bei der Blutentnahme zur Herstellung von Blutkonserven	2 Jahre

#### Keine Eichpflicht besteht bei folgenden Verwendungszwecken:

Waagenart	Eichfrist
Körpergewichtswaagen in der Pathologie	keine
Säuglingswaagen von Hebammen	keine

# Wie sieht die Kennzeichnung einer Waage für die Heilkunde aus?

## Das CE-Kennzeichen<sup>3</sup>

Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, Inverkehrbringer oder EU Bevollmächtigte, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.

Die Kennzeichnung besteht aus dem CE-Logo, (gegebenenfalls) in Verbindung mit der vierstelligen Kennnummer der beteiligten benannten Stelle, falls diese mit der Prüfung der Konformität befasst war.

## Die Metrologie-Kennzeichnung (eichpflichtige Kennzeichnung von Waagen)<sup>4</sup>

Der Buchstabe „M“ als grüne Klebmarke oder in Kombination mit den beiden Ziffern des Jahres dürfen nur zusammen mit der CE-Kennzeichnung an nichtselbsttätigen Waagen aufgebracht werden, die den Anforderungen der jeweils gültigen Richtlinie genügen und einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden sind.

## Wie kann ich nachweisen, dass es sich bei meiner Waage um eine Waage für die Verwendung im Gesundheitswesen handelt?

- + Meine Waage besitzt sowohl das CE-Kennzeichen als auch die metrologische Kennzeichnung.
- + Sie können sich die jeweils aktuelle Konformitätserklärung auf unserer Website herunterladen.
- + Bei älteren Modellen wurde die gültige Konformitätserklärung der Gebrauchsanweisung angehängt (siehe letzte Seiten der Gebrauchsanweisung).

## Das hilft mir alles nicht weiter. Kann ich noch etwas tun?

Sollte Ihre Waage keine Kennzeichnung besitzen und Sie die Konformitätserklärung nicht in Ihren Unterlagen finden, wenden Sie sich bitte an uns.

Wir erfüllen selbstverständlich die vorgeschriebene Dokumentationspflicht von 10 Jahren nach Produktionsstopp. Nach den 10 Jahren kann seca nicht garantieren, dass ältere Dokumente noch vorhanden sind.

Für weitere Fragen wenden Sie sich gerne an unseren Service unter: **00800 20 50 50 50**

### Zeitraum der Kennzeichnung (entspricht i.d.R. dem Anschaffungsdatum der Waage)

Zeitraum vor dem 01.01.2003

01.01.2003 bis 19.04.2016

Gültig seit dem 20.04.2016

### Kennzeichnungen auf der Waage laut europäischen Richtlinien

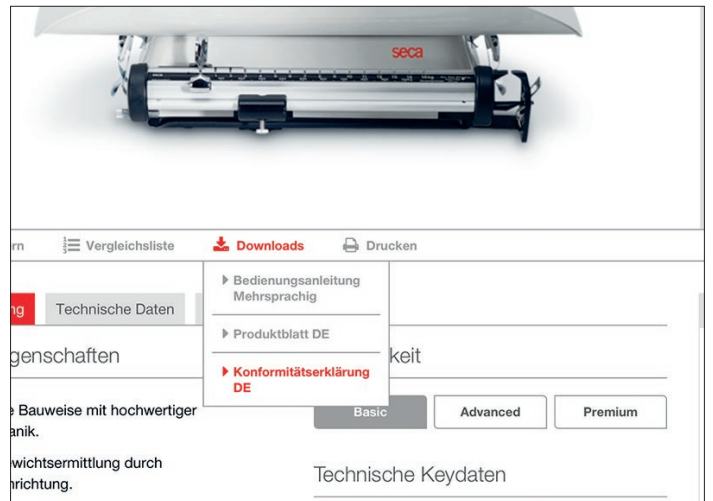
Kennzeichnungen auf der Waage laut europäischen Richtlinien



seca gmbh & co. kg  
22089 Hamburg, Germany



seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Germany



### Referenzen:

<sup>1</sup> Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen 2014/31/EU

<sup>2</sup> Waagen in der Heilkunde – Eichpflicht und Eichfrist (Stand: 01.01.2016),

Die Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME) informiert

<sup>3</sup> WELMEC - Richtlinie 90/384/EWG: Erläuterungen und Interpretationen, WELMEC 2.7 (Revision 3.1) Ausgabe 1

<sup>4</sup> Kennzeichnung von Messgeräten - PTB, Q.31 „Gesetzliches Messwesen“