

## **Anlage 8 zum Entwurf der "Fortschreibung der Produktgruppe 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus"**

### **III.VII Antragsbögen**

#### **Antrag**

**11.29.01 – Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien**

**11.29.04 – Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien**

### **Zu: III. 4 Biokompatibilität**

#### **Seite 6, Unterpunkt:**

Der o. a. Unterpunkt lautet wie folgt:

#### ***Vorzulegen ist:***

*:: Biokompatibilitätstest gemäß Norm durch ein unabhängiges und für die Bewertung von Medizinprodukten zugelassenes Prüfinstitut.*

#### **Kommentar/Vorschlag:**

Wir schlagen vor, diesen Unterpunkt zu streichen.

#### **Begründung:**

Ein Biokompatibilitätstest gemäß DIN EN ISO 10993-1 ist nur notwendig für den Bezug. Der Direktkontakt des Materials ist unbedenklich. Der Patient mit offenen Wunden ist vom Material durch Wundpflaster, Windel, Kleidung, Bettwäsche und Bettbezug getrennt.