

## FAQs

### **Sind AUER-Treppenraupen Medizinprodukte?**

Gelegentlich stellen Kunden und Anwender, sowie die mit der Ausschreibung und der Beschaffung betrauten Institutionen, Versicherungen oder staatliche Stellen die Frage nach der vorhandenen Zertifizierung der Produkte. Hierbei wird in Ausschreibungen oftmals und ultimativ eine Zertifizierung als Medizinprodukt nach MPG zur Bedingung gestellt.

### **MPG Medizin-Produkte-Gesetz / Geltungsbereich**

In der aktuellsten Fassung des europäischen Medizinproduktegesetzes (MPG) sind die dem Gesetz unterstellten Produkte in § 3 klar definiert:

#### **§ 3 Begriffsbestimmungen**

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
  - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
  - d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren **bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper** weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. ./....

---

**Aus obigen Begriffsbestimmungen geht somit klar hervor, dass unsere Produkte keinesfalls als Medizinprodukte klassiert und zertifiziert werden können, da ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder im noch am menschlichen Körper erreicht wird, sondern ausschliesslich auf eine reine Transportzwecke beschränkt bleibt.**

**Sollte seitens des Käufers eine Zertifizierung als Medizinprodukt verlangt und/oder von anderen Anbietern angeboten werden, so wäre dies nicht zulässig!**

Vorbehaltlich von ev. spezifischen Bestimmungen in einzelnen Ländern bleibt somit einzig eine **CE-Zertifizierung nach Maschinen-Richtlinie (MRL)** zulässig, welche alle unsere Produkte generell besitzen!