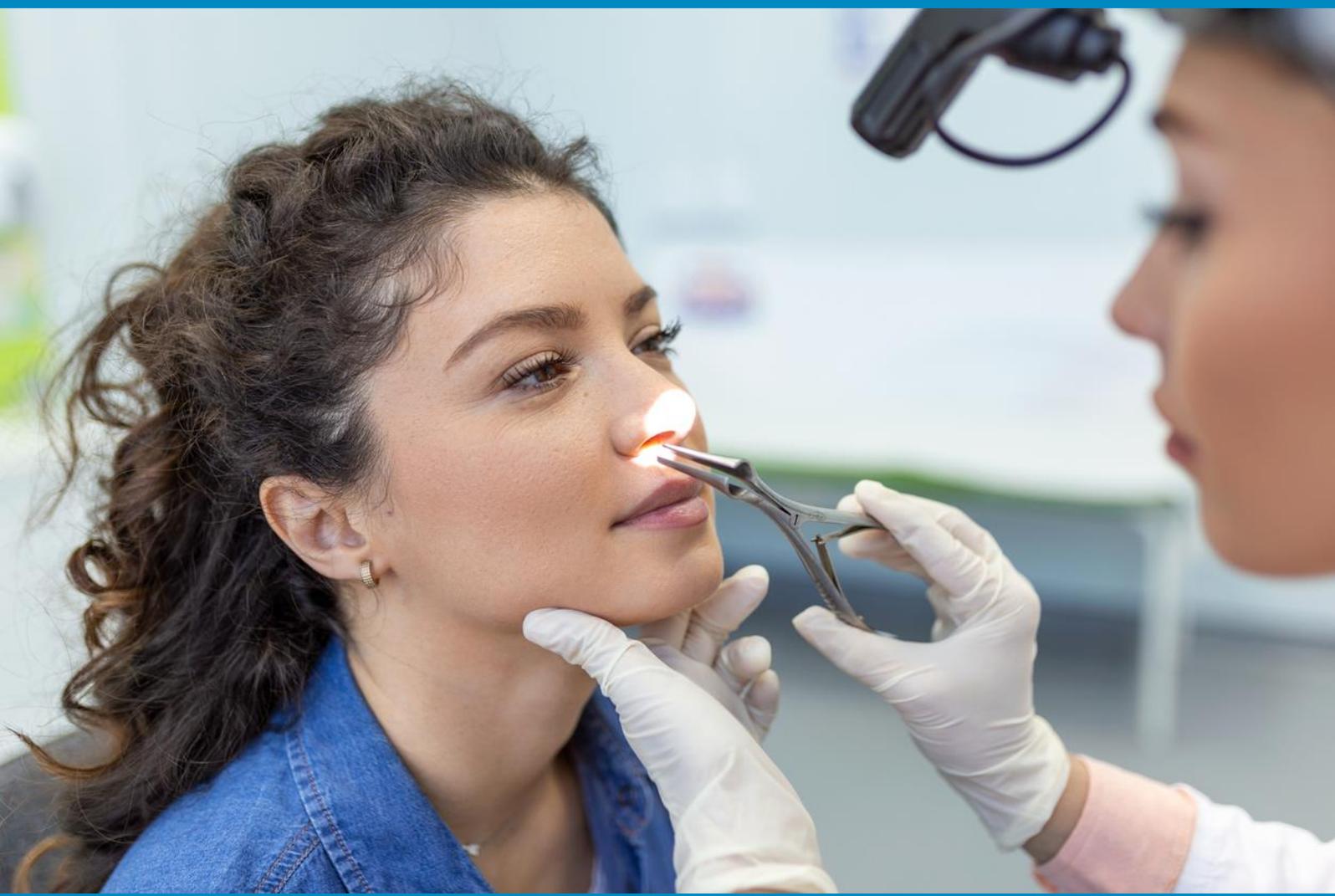




# Technischer Verbraucherschutz in Thüringen

## Jahresbericht 2023



## Impressum

**Herausgeber:** Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit,  
Frauen und Familie (TMSGFF)  
Werner-Seelenbinder-Straße 6  
99096 Erfurt

Internet: [www.tmsgff.de](http://www.tmsgff.de)

**Redaktion:** TMSGFF, Abteilung 5 „Arbeitsschutz, Lebensmittel- und  
Veterinärüberwachung“

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), Dezernat 21  
„Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“

**Bildnachweise:** Abbildung 4: iStock.com/ stefanamer  
Abbildung 5: iStock.com/ RossHelen  
Abbildung 6, 7: pixabay.com/de  
Abbildung 12-26: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)

Stand: Juli 2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Vorwort</b> .....	1
1.1	Organisationsstruktur.....	2
1.2	Schwerpunktaktionen .....	2
<b>2</b>	<b>Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)</b>	
	<b>– Kurzberichte</b> .....	4
2.1	Sicherheit von Kabeltrommeln mit Leitungsquerschnitten unter 1,5 mm <sup>2</sup> .....	4
2.2	Sicherheit von Mixern (Smoothie Maker) im stationären Handel und im Internet .....	5
2.3	Sicherheit von FFP2-Masken .....	6
2.4	Sicherheit von ortsveränderlichen elektrischen Kochplatten.....	7
2.5	Sicherheit von Lerntürmen.....	7
<b>3</b>	<b>Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung</b> .....	9
<b>4</b>	<b>Zusammenarbeit mit dem Zoll</b> .....	12
<b>5</b>	<b>Sprengstoffrecht</b> .....	14
<b>6</b>	<b>Überwachung von Medizinprodukten</b> .....	17
6.1	Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen.....	18
6.1.1	Überwachung der Betreiberpflichten in HNO-Facharztpraxen.....	20
6.1.2	Überwachung der Betreiberpflichten in Zahnarztpraxen .....	23
6.1.3	Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in einer Klinik.....	25
6.1.4	Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in sonstigen Einrichtungen .....	26
6.2	Überwachung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten.....	27
6.3	Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten.....	29
6.4	Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.....	29
6.5	Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Medizinprodukteherstellern .....	30

<b>7 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)</b> .....	32
7.1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV).....	32
7.2 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) .....	35
<b>8 Strahlenschutzrechtliche Aufsicht</b> .....	38
<b>9 Anlage – Berichte zu Aktionen im Bereich ProdSG</b> .....	43
9.1 Sicherheit von Kabeltrommeln mit Leitungsquerschnitten unter 1,5 mm <sup>2</sup> .....	43
9.2 Sicherheit von Mixern (Smoothie Maker) im stationären Handel und im Internet	52
9.3 Sicherheit von FFP2-Masken – Abschlussbericht .....	60
9.4 Sicherheit von ortsveränderlichen elektrischen Kochplatten.....	64
9.5 Sicherheit von Lerntürmen – Zwischenbericht .....	69
9.6 Sicherheit von Kinderrollern – Abschlussbericht.....	75
<b>10 Abkürzungsverzeichnis</b> .....	76

## 1 Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,



das Thüringer Landesverwaltungsamt (TLV) ist die in Thüringen zuständige Marktüberwachungsbehörde für eine Reihe von Produktvorschriften. Die Behörde nimmt aber auch Aufgaben im Bereich des Medizinprodukterechts, des Strahlenschutzrechts einschließlich dem Schutz vor nichtionisierender Strahlung, der Verordnung ortsbeweglicher Druckgeräte und des Sprengstoffrechts wahr.

Im Berichtszeitraum war die im Jahr 2021 begonnene Schwerpunktaktion im Bereich FFP-2-Masken zu beenden. Es zeigte sich, dass die überwiegend aus Fernost stammenden Atemschutzmasken die europäischen Sicherheitsstandards überdurchschnittlich oft nicht erfüllten. Inzwischen sind wieder einige deutsche Hersteller in die Maskenproduktion eingestiegen, sodass Anlass zur Hoffnung besteht, dass Deutschland künftig besser vorbereitet ist, sollte es zu einer erneuten Pandemie kommen.

Ein besonderer Schwerpunkt der Tätigkeit des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ lag im Jahr 2023 im Bereich Medizinprodukterecht. Speziell die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte, die mit Schleimhaut in Kontakt kommen, stand im Fokus der Überwachungstätigkeit. Hierzu wurden vor allem Zahnarzt- und Hals-Nasen-Ohrenarzt-Praxen unter die Lupe genommen, aber auch einige Kliniken. Instrumente, die an Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, müssen hygienisch einwandfrei sein. Die Überprüfungen des TLV ergaben zum Teil erhebliche Mängel in der Aufbereitung, die durch die Betreiber im Verlauf der teilweise langen Verwaltungsverfahren abgestellt wurden.

Weitere interessante Ergebnisse der umfangreichen und vielseitigen Tätigkeiten des Dezernats „Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung“ finden Sie in diesem Verbraucherschutz-Bericht. Dabei möchte ich darauf hinweisen, dass dieser Bericht keine gesetzliche Pflicht ist und von den Kolleginnen und Kollegen des TLV parallel zu ihrer Aufsichtstätigkeit vorbereitet und zusammengestellt wird. Er dient nicht nur der Qualitätssicherung, sondern auch der Information über die wichtige und unerlässliche Tätigkeit der Marktüberwachung in diesem nur wenig öffentlich wahrgenommenen Bereich sowie der Schaffung von Transparenz.



**Thüringer Ministerin für Arbeit, Soziales,  
Gesundheit, Frauen und Familie**

## 1.1 Organisationsstruktur

In Thüringen besteht in Bezug auf den Technischen Verbraucherschutz und die Marktüberwachung eine zweigliedrige Verwaltungsstruktur. Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMSGFF) übt als oberste Landesbehörde die Fachaufsicht über das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) mit seinem Dezernat 21 aus und koordiniert darüber hinaus die Marktüberwachung mit den anderen Bundesländern und dem Bund. Das Dezernat 21 verfügt zudem über eine Geräteuntersuchungsstelle, die der Prüfung der Einhaltung von Beschaffenheitsanforderungen von Produkten dient und bei der Beurteilung des Risikos von Produkten unterstützt. In der Regel werden dort sicherheitstechnische Einzelfragen geprüft.



Abbildung 1: Organisation des Technisches Verbraucherschutzes und der Marktüberwachung in Thüringen

## 1.2 Schwerpunktaktionen

Für die Schwerpunktaktionen sind in Thüringen standardisierte Projektpläne entwickelt worden, die der Planung, Vorbereitung und Durchführung der Aktionen dienen und die für die spätere Berichterstattung genutzt werden. Die Berichte geben Auskunft über den Grund bzw. Anlass für die jeweilige Aktion, die Vorbereitung, die Durchführung, die Ergebnisse sowie ggf. veranlasste Marktüberwachungsmaßnahmen. Des Weiteren soll – soweit möglich – die Wirksamkeit der Aktion bzw. der veranlassten Maßnahmen zur Verbesserung des technischen Verbraucherschutzes dargelegt werden. Im Rahmen der Auswertung der Zielvorgaben im Folgejahr erfolgt die Befassung mit den Ergebnissen der

stattgefundenen Schwerpunktaktionen. Diese Fachgespräche dienen der künftigen Zieloptimierung und leisten einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung im Bereich des technischen Verbraucherschutzes in Thüringen.

## 2 Ergebnisse der Marktüberwachung im Bereich Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) – Kurzberichte

Seit Juli 2021 gelten die Europäische Marktüberwachungsverordnung und das nationale Marktüberwachungsgesetz als neue Dachvorschriften für die Durchführung der behördlichen Marktüberwachungstätigkeit. Diese Regeln enthalten die Aufgaben und Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden. Hierzu zählen stichprobenartige oder anlassbezogene Kontrollen sowie koordinierte Schwerpunktaktionen zum Vollzug des technischen Verbraucherschutzes. Unter den Wirkungsbereich dieser Marktüberwachungsvorschriften fällt auch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) als zentrale Vorgabe für die Anforderungen an Produkte für das Bereitstellen auf dem Markt in der Bundesrepublik. Diese werden durch die Marktüberwachungsbehörden sowohl im stationären als auch im Onlinehandel überprüft.

Dabei finden im Bereich ProdSG die Handlungsanleitung des Länderausschusses für Arbeitsschutz- und Sicherheitstechnik (LASI) für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland [LV 36](#) sowie die LASI-Veröffentlichung „Leitlinien zum ProdSG“ [LV 46](#) Anwendung<sup>1</sup>.

Die ausführlichen Berichte zu den nachfolgend zusammengefasst beschriebenen Schwerpunktaktionen im Bereich ProdSG finden sich als Anlagen unter Abschnitt 9.

### 2.1 Sicherheit von Kabeltrommeln mit Leitungsquerschnitten unter 1,5 mm<sup>2</sup>

Häufig befinden sich Steckdosen zum Anschluss von elektrischen Geräten nicht in der Nähe des Ortes, an dem gerade ein Gerät betrieben werden soll. Möchte man mehrere Geräte gleichzeitig betreiben, sind oftmals nicht genügend freie Wandsteckdosen verfügbar. Für diese Fälle kommen nicht selten Kabeltrommeln zum Einsatz.

Speziell im Online-Handel werden Kabeltrommeln angeboten, die Leitungsquerschnitte aufweisen, die geringer sind als 1,5 mm<sup>2</sup>. Werden mehrere Geräte mit hoher Leistung und somit hoher Stromaufnahme an diesen Kabeltrommeln betrieben, kann es vorkommen, dass die maximale Strombelastbarkeit der Leitung überschritten wird.

<sup>1</sup> Die LASI-Veröffentlichung LV 46 befindet sich in der Überarbeitung, die im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen war.

Im Rahmen dieser Schwerpunktaktion wurde untersucht, ob sichergestellt ist, dass diese Kabeltrommeln mit Überstrom-Schutzeinrichtung ausgestattet sind, die bei Überlastung eine zuverlässige Abschaltung (Trennung der angeschlossenen Geräte von der Netzspannung) auslösen. Anderenfalls könnte eine Überlastung der Leitungen zu einem Brand führen und ein erhebliches Risiko für die Sicherheit und die Gesundheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen. Die Kabeltrommeln sind außerdem auf weitere sicherheitstechnische und formale Übereinstimmungen mit den geltenden Rechtsvorschriften geprüft worden.

Dazu wurden 7 verschiedene Modelle von Händlern im Online-Handel als Proben angefordert. Im Anschluss daran erfolgte die Prüfung dieser Modelle in der Geräteuntersuchungsstelle des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz. Neben den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften fand bei der Prüfung speziell die Norm DIN EN 61242 (VDE 0620-300) Anwendung.

Von den 7 geprüften Modellen wiesen 6 Modelle formale Mängel bezüglich der Aufschriften und EU-Konformitätserklärungen auf. Für 2 der 7 Modelle wurden sicherheitstechnische Mängel ermittelt, von denen eine Gefahr ausgehen könnte.

Die betroffenen Wirtschaftsakteure haben größtenteils von der Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vorgefundenen Mängeln Gebrauch gemacht und freiwillig Maßnahmen ergriffen, um die Kabeltrommeln zukünftig konform mit den geltenden Rechtsvorschriften auf dem Markt bereitzustellen, oder sie haben die Bereitstellung beendet.

Aufgrund dieser Schwerpunktaktion konnte die Sicherheit und die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Benutzung dieser Kabeltrommeln weiter erhöht werden. Infolge der an den geprüften Modellen zahlreich aufgetretenen formalen Mängel ist eine Evaluierung dieser Schwerpunktaktion in einigen Jahren vorgesehen.

## **2.2 Sicherheit von Mixern (Smoothie Maker) im stationären Handel und im Internet**

Smoothie Maker sind besonders bei ernährungsbewussten und auf ihre Gesundheit bedachten Menschen beliebt und daher in vielen Haushalten zu finden.

Durch Berührung strom-/spannungsführender Teile bzw. durch Berührung der Schneidmesser können Unfälle passieren. Ziel dieser Schwerpunktaktion war es herauszufinden, ob solche Gefährdungen konstruktionsbedingt für die Benutzer bestehen.

Dazu wurden 11 Produktproben dem Markt entnommen. 8 Produktproben wurden aus dem Online-Handel entnommen und 3 Produktproben im stationären Handel erworben.

In der Geräteuntersuchungsstelle sind Produktproben formalen und sicherheitstechnischen Untersuchungen unterzogen worden.

Smoothie Maker unterliegen dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EG bzw. der 1. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (1. ProdSV) und den Normen über Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch DIN EN 60335-1 und DIN EN 60335-2-14.

Von den 11 Produkten waren 7 Produkte gänzlich frei von Mängeln. Bei 2 Produkten traten technische Mängel und zudem bei einem dieser beiden Produkte zusätzlich noch formale Mängel auf. Bei den beiden anderen Produkten wurden ebenfalls formale Mängel festgestellt. Eine durchgeführte Risikobeurteilung bei den beiden mit technischen Mängeln behafteten Produkten ergab lediglich ein geringes Risiko.

### **2.3 Sicherheit von FFP2-Masken**

Aufgrund der im Frühjahr 2020 ausgebrochenen Corona-Pandemie stieg der Bedarf an FFP2-Masken stark an. Da die Produktionskapazitäten für FFP2-Masken in Deutschland und der EU stark begrenzt waren, musste auf Produkte aus Drittländern und hier vorrangig aus dem asiatischen Raum, zurückgegriffen werden. Der Vertrieb der Masken erfolgte sowohl über den stationären Handel (insbesondere auch über Apotheken) als auch über den Online-Handel. Die FFP2-Masken unterliegen der Verordnung über Persönliche Schutzausrüstung (VO (EU) 2016/425) und dem Produktsicherheitsgesetz, wenn sie als Verbraucherprodukte in Verkehr gebracht werden.

Ziel der Schwerpunktaktion (SPA) war es, durch eine Kontrolle zu prüfen, ob die FFP2-Masken den entsprechenden formalen Regularien für Persönliche Schutzausrüstung entsprechen.

Bei der im Jahr 2021 begonnenen Schwerpunktaktion wurden insgesamt 139 verschiedene Maskenmodelle formal überprüft. Hierzu wurden die Daten von 77 Masken über eine schriftliche Apothekenabfrage, von 46 Masken aus dem stationären Handel (hierzu zählen auch in Apotheken erworbene Masken sowie Masken, die über Bezugsscheine in Apotheken abgegeben wurden), von 11 Masken aus dem Online-Handel und von 5 Masken aus einer TLV-internen Beschaffungsmaßnahme erfasst. Davon waren 113 FFP2-Masken ohne größere Auffälligkeiten. Bei 24 FFP2-Masken wurden Mängel festgestellt, die sich hauptsächlich auf die Kennzeichnung auf der Verpackung (Bedienungsanleitung nicht in deutscher Sprache, fehlende Angabe Einführer/Importeur, fehlende Konformitätserklärungen bzw. Links zur entsprechenden Webseite) beziehen. Im Jahre 2023 durchgeführte Kontrollen im stationären Handel und im Online-Handel ergaben, dass die betroffenen Masken inzwischen nicht mehr angeboten werden.

## 2.4 Sicherheit von ortsveränderlichen elektrischen Kochplatten

Separate, herdunabhängige Kochplatten kommen bei Verbrauchern dann zum Einsatz, wenn es darum geht, sehr einfach und schnell Speisen zu erwärmen oder gar ganze Gerichte zuzubereiten. Durch ihren ortsveränderlichen Einsatz werden Kochplatten nicht nur in den heimischen „vier Wänden“ eingesetzt, auch auf Reisen oder auf Campingplätzen sind Kochplatten unabhängige Helfer.

Vor allem im nicht heimischen Bereich, wie auf Reisen, unterliegen Kochplatten besonderen Beanspruchungen, die jedoch keinen Einfluss auf die Sicherheit der Verbraucher haben dürfen.

Für den Verbraucher sind bei der Verwendung von Kochplatten mehrere Gefährdungsmerkmale, wie Berührung spannungsführender Teile, Kontakt mit heißen Oberflächen oder Festigkeitsmängel, zu konstatieren. Im Rahmen der Schwerpunktaktion sollte geprüft werden, ob die am Markt vorgefundenen Kochplatten die in den einschlägigen Rechtsvorschriften vorgesehenen Anforderungen zu den genannten Gefahrenaspekten einhalten.

Prüfgrundlagen waren neben dem Produktsicherheitsgesetz sowie der 1. Produktsicherheitsverordnung die beiden einschlägigen Normen DIN EN 60335-1 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch; Allgemeine Anforderungen) und DIN EN 60335-2-9 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch; Besondere Anforderungen für Grillgeräte, Brotröster und ähnliche ortsveränderliche Kochgeräte).

Aufgrund der guten Verfügbarkeit wurden 6 Proben aus dem stationären Handel entnommen und 4 weitere von Online-Anbietern. Von den 10 geprüften Kochplatten haben alle die formalen Anforderungen erfüllt. Bei 2 Kochplatten konnten allerdings sicherheitstechnische Mängel festgestellt werden.

## 2.5 Sicherheit von Lerntürmen

Ein Lernturm, auch bekannt als Lerntower oder Kinderlernturm, ist ein speziell entwickeltes Möbelstück für Kinder, das ihnen ermöglicht, aktiv an den alltäglichen Aktivitäten in der Küche oder anderen Räumen teilzunehmen, die normalerweise außerhalb ihrer Reichweite liegen.

Eine Verbraucherbeschwerde im Jahr 2021 war Anlass zur Durchführung dieser Schwerpunktaktion schon im Jahre 2022.

Das TLV hat festgestellt, dass diese Produktgruppe bisher nicht im Blickpunkt der Marktüberwachungsbehörden stand. Im ICSMS war bislang keine derartige Produkterfassung registriert.

Ein Grund dürfte sein, dass für Lerntürme, die als Möbelstück eingestuft werden und damit unter die Anforderungen der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie fallen, keine einschlägigen Normen für die Erfüllung der Anforderungen aus Gesetz, Verordnung und Richtlinie existieren. Mit dem Sicherheitsleitfaden DIN CEN/TR 13387-1 (März 2023) wurde vom TLV eine Beurteilung zur Analyse möglicher Gefahren, die durch die Benutzung eines Lernturmes auftreten können, erstellt. Auf Grund der identifizierten Gefährdungen wurde eine Reihe von einschlägigen Anforderungen herausgearbeitet, die mittels entsprechender Tests überprüft wurden.

Das TLV hat basierend auf den Prüfergebnissen zu dem Lernturm aus der Verbraucherbeschwerde, der erhebliche Sicherheitsmängel aufwies, diese Produktgruppe im Rahmen einer Schwerpunktaktion näher überprüft.

Das TLV forderte 10 Produktproben im Online-Handel an. Alle Proben wurden dem TLV für weitere Prüfungen zur Verfügung gestellt. Lediglich ein Lernturm erfüllte die Anforderungen im geprüften Bereich. 5 Lerntürme erfüllten die grundsätzlichen formalen Anforderungen nicht. 9 Lerntürme erfüllten die Sicherheitsanforderungen nicht.

Die Prüfberichte werden im Einzelnen noch ausgewertet. Erste Risikobewertungen wurden erstellt. Die ersten Verwaltungsverfahren wurden eröffnet.

Konkrete Ergebnisse und Schlussfolgerungen können erst nach Abschluss der Verfahren genannt werden und im Jahresbericht 2024 veröffentlicht.

### 3 Vertiefende sicherheitstechnische Überprüfung

Im Jahr 2023 wurden in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV (GUS) insgesamt 49 vertiefende sicherheitstechnische Überprüfungen im Sinne von § 25 Abs.2 ProdSG durchgeführt. Die Verteilung der Prüfobjekte auf die einzelnen Richtlinien sieht wie folgt aus (siehe Abbildung 2):

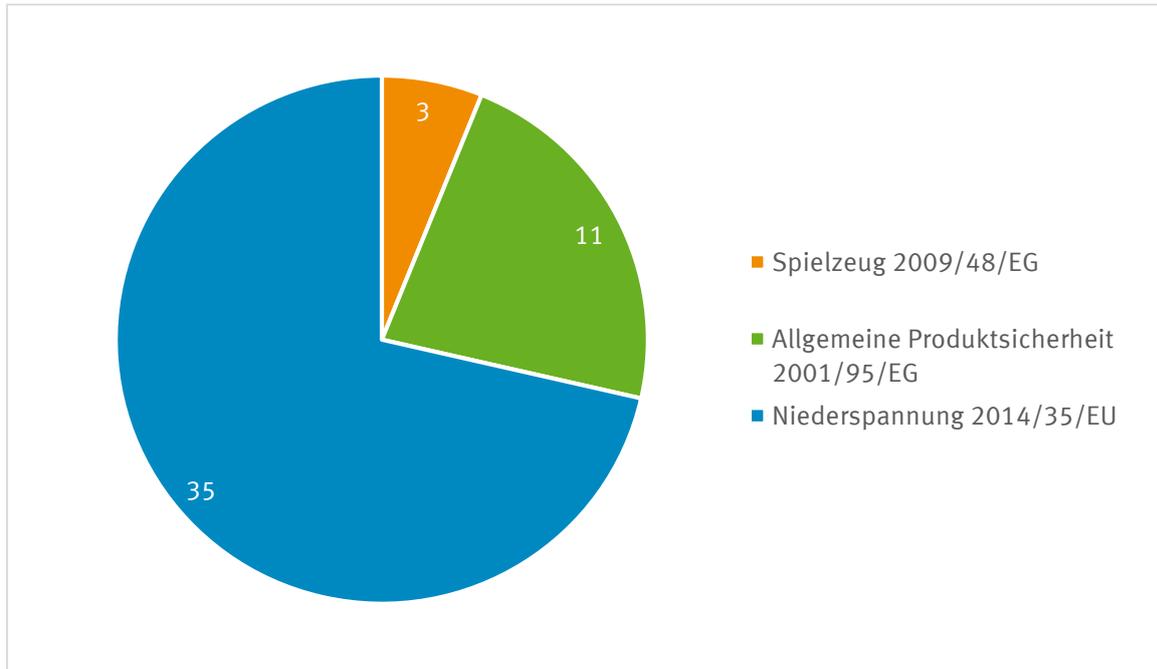


Abbildung 2: Verteilung der Prüfobjekte entsprechend der Richtlinien

Im Rahmen von aktiven Marktüberwachungsaktionen des TLV wurden in größerem Umfang elektrische Kochplatten, Kabeltrommeln, Lerntürme und Smoothie Maker geprüft.

Die Einzelprüflinge sind in der Tabelle 1 zusammengestellt.

lfd. Nr.	Untersuchungsbericht	Prüfling	Maßnahme/ SPA	Richtlinie	sicherheitstechnischer Mangel	formaler Mangel
1	UB 2023-01	Kochplatte	SPA	Niederspannung	x	
2	UB 2023-02	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
3	UB 2023-03	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
4	UB 2023-04	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
5	UB 2023-05	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
6	UB 2023-06	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
7	UB 2023-07	Kochplatte	SPA	Niederspannung	x	
8	UB 2023-08	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
9	UB 2023-09	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
10	UB 2023-10	Kochplatte	SPA	Niederspannung		
11	UB 2023-12	USB - Steckdosenleiste	M	Niederspannung	x	x
12	UB 2023-13	Doppelsteckdose	M	Niederspannung	x	
13	UB 2023-14	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung		x
14	UB 2023-15	Kabeltrommel	M	Niederspannung		x
15	UB 2023-16	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung		x
16	UB 2023-17	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung		
17	UB 2023-18	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung	x	x
18	UB 2023-19	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung		x
19	UB 2023-20	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung	x	x
20	UB 2023-21	Kabeltrommel	SPA	Niederspannung	x	x
21	UB 2023-22	Wandheizplatte	M	Niederspannung		
22	UB 2023-24	Stoffäffchen	M	Spielzeug	x	
23	UB 2023-25	Kinderschaukel	M	Spielzeug		
24	UB 2023-26	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
25	UB 2023-27	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
26	UB 2023-28	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	
27	UB 2023-29	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	
28	UB 2023-30	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit		
29	UB 2023-31	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
30	UB 2023-32	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	
31	UB 2023-33	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
32	UB 2023-34	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
33	UB 2023-35	Lernturm	SPA	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
34	UB 2023-36	4-fach Steckdosenerweiterung	M	Niederspannung		
35	UB 2023-37	Schreibtischlampe	M	Niederspannung	x	x
36	UB 2023-38	Steckeradapter	M	Allgemeine Produktsicherheit	x	x
37	UB 2023-39	Verlängerungskabel	M	Niederspannung	x	x
38	UB 2023-40	Wasserpistolen Rucksack	M	Spielzeug	x	x
39	UB 2023-41	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
40	UB 2023-42	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
41	UB 2023-43	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
42	UB 2023-44	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
43	UB 2023-45	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
44	UB 2023-46	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		x
45	UB 2023-47	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
46	UB 2023-48	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		x
47	UB 2023-49	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		
48	UB 2023-50	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung	x	
49	UB 2023-51	Smoothie Maker	SPA	Niederspannung		

Tabelle 1: Übersicht über die in der GUS geprüften Produkte

Die komprimierte Ergebniszusammenstellung sieht folgendermaßen aus:

Von den 49 Prüflingen waren im Hinblick auf die geprüften Kriterien

- 21 mangelfrei,
- 22 Prüflinge wiesen sicherheitstechnische Mängel auf und
- bei 20 Prüflingen lagen formale Mängel vor, wobei auch eine Kombination beider Mängelarten mehrfach zu verzeichnen war.

## 4 Zusammenarbeit mit dem Zoll

Die Zusammenarbeit zwischen der Marktüberwachung für die Bereiche Produktsicherheit und Medizinprodukte im Dezernat 21 des TLV und der Zollverwaltung mit dem Hauptzollamt Erfurt sowie den zugehörigen Zollämtern Am Flughafen, Eisenach und Jena verlief auch 2023 reibungslos.

Generell war das Aufkommen an Zollmeldungen wie bereits in den Vorjahren weiterhin stark rückläufig. Die Ursache hierfür liegt nicht in einem Rückgang von Importen, was bei dem weiter stark wachsendem Online-Handel unwahrscheinlich wäre, sondern nach Auskunft der Generalzolldirektion Nürnberg in geänderten Warenströmen. So sank die Zahl der Postwarensendungen aus dem außereuropäischen Wirtschaftsraum in die Bundesrepublik von 100 Millionen Sendungen im Jahr 2019 auf 20 Millionen Sendungen im Jahr 2023. Der Import erfolgt verstärkt über die angrenzenden Mitgliedsstaaten wie z.B. Belgien, die Niederlande oder Tschechien. Durch die Zollanmeldung in diesen Ländern ist auch die dort ortsansässige Marktüberwachung des jeweiligen Mitgliedsstaates beteiligt.

Die Bearbeitung der anstehenden Vorgänge verlief durch die direkte Kommunikation zwischen den beteiligten Mitarbeitern von Zoll und Marktüberwachung zügig. Die vom Zoll übermittelten Dokumente und Fotos ließen fast immer eine unmittelbare Beurteilung der Verkehrsfähigkeit der Produkte zu. Nur in Einzelfällen waren Vor-Ort-Kontrollen erforderlich.

Der überwiegende Teil der vom Zoll gestoppten Warenimporte betraf Einfuhren durch Privatpersonen. Hierbei handelte es sich häufig um Elektroartikel, Laserpointer und diverse Medizinprodukte. Da hier in keinem Fall die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen erfüllt wurden, konnte der Einfuhr von Seiten der Marktüberwachung nicht zugestimmt werden. Die abgelehnten Produkte wurden wieder ausgeführt oder bei gravierenden sicherheitstechnischen Mängeln direkt durch den Zoll der Vernichtung zugeführt.

Besonderheiten in 2023 waren mehrere Lieferungen von Minibaggern. Diese entsprachen nach einer ersten Beschau nicht den europäischen Inverkehrbringensvorschriften, u.a. der Maschinenrichtlinie. Durch den Einführer wird derzeit versucht, die Minibagger unter Aufsicht der Marktüberwachung in einen rechtskonformen Zustand zu überführen. Erst nach dessen Nachweis würden die Produkte durch die Marktüberwachung zum Import freigegeben werden.

Die stetig steigende Zahl der Onlinekäufe veranlasst an dieser Stelle zu einer generellen Empfehlung an die Verbraucher: „Achten Sie beim Kauf auf die Herkunft der Ware!“. Ent-

sprechen die Produkte nicht den europäischen Produkthanforderungen, kann der Zoll unter Einbeziehung der Marktüberwachungsbehörde die Einfuhr von Produkten ablehnen und ggfs. deren Vernichtung durchsetzen. Diese Maßnahme dient sowohl dem Schutz der Verbraucher vor unsicheren Produkten als auch der Gewährleistung eines fairen Wettbewerbes im europäischen Binnenmarkt.

## 5 Sprengstoffrecht

Im Jahr 2023 wurde die Umsetzung der Zielvorgaben aus dem Jahr 2022 im zweiten Jahr nach den Verkaufsverboten von pyrotechnischen Gegenständen zum Jahreswechsel fortgeführt.

Die Aufgaben der Schwerpunktaktion im Sprengstoffrecht waren neben der Kontrolle der Kennzeichnung pyrotechnischer Gegenstände nach der EU-Richtlinie 2013/29/EU, die Prüfung der Lagerung von Pyrotechnik und Abgabe an den Endverbraucher.

Es wurden insgesamt 88 Einzelkontrollen in verschiedenen Verkaufseinrichtungen durchgeführt. Dabei wurden in Abhängigkeit des Kontrollzeitpunktes vor oder nach dem Beginn des jährlichen Silvesterverkaufs pyrotechnischer Gegenstände an den Verbraucher in unterschiedlicher Häufung pyrotechnische Gegenstände der Kategorien F1<sup>2</sup> und F2 vorgefunden. Kontrollaufgabe war die Prüfung des Angebots der pyrotechnischen Gegenstände hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen Kennzeichnungsbestimmungen wie Kategorie, Zulassungs- und CE-Kennzeichnung, Altersangaben, Sicherheitshinweise, Zustand und Kennzeichnung der Umverpackung und erkennbare Produkt- und Verpackungsmängel sowie Produktbeschädigungen. Darüber hinaus war punktuell die Zulässigkeit der Lagerung hinsichtlich der zulässigen Lagermengen und des Brandschutzes sowie die Abgabebedingungen an den Endverbraucher Gegenstand der Überprüfung.

Vor dem Beginn des Verkaufs an den Endverbraucher fanden Kontrollen im Großhandel und vereinzelt auch im Einzelhandel statt. Es wurden keine Mängel hinsichtlich der angebotenen pyrotechnischen Gegenstände festgestellt. Im Einzelhandel wurden ausschließlich pyrotechnische Gegenstände der Kategorie F1 in Geschäften zum Verkauf angeboten.

Bei den 88 Kontrollen wurden insgesamt 2352 pyrotechnische Gegenstände überprüft. Bei 2 verschiedenen Händlern wurden jeweils ein beschädigter pyrotechnischer Gegenstand vorgefunden. Nach der Feststellung haben die Händler die betroffenen pyrotechnischen Gegenstände unverzüglich aus den Verkaufsregalen genommen. In einem weiteren Fall musste der zum Verkauf angebotene pyrotechnische Gegenstand infolge einer beschädigten Verkaufsverpackung aus dem Verkauf entfernt werden. Auch dies erfolgte durch den Händler nach entsprechendem Hinweis selbst. Anlässlich der Kontrollen gab

<sup>2</sup> F1 und F2 bezeichnen Kategorien für Feuerwerksartikel oder Feuerwerkskörper: F1 – Kleinstfeuerwerk, F2 - Kleinfeuerwerk

es keine weiteren Beanstandungen hinsichtlich der vorgegebenen Kontrollkriterien und insbesondere bezüglich der Kennzeichnungsbestimmungen. Von insgesamt 88 aufgesuchten Verkaufseinrichtungen wurden in 8 Verkaufseinrichtungen keine pyrotechnischen Gegenstände zum Verkauf angeboten.

Die Überprüfungen der zum Verkauf vorgehaltenen Lagermengen und der Bedingungen des Brandschutzes im Lagerbereich ergaben keine Beanstandungen. Das angewandte System der Einzelhändler der Bestückung der Gitterboxen und Verkaufsregale mit einer für jeden Warenträger vorgegebenen Maximalmenge der einzelnen pyrotechnischen Gegenstände ist als zielführend bei der Einhaltung der zulässigen Lagermengen zu bezeichnen.

Im Jahr 2023 wurden 5 Anträge auf Erteilung einer Lagergenehmigung nach § 17 SprengG gestellt. 4 Lagergenehmigungen konnten positiv Anträge beschieden werden, ein Antrag wurde nicht fristgerecht gestellt, so dass eine Genehmigung nicht erteilt werden konnte.

Die in 2022 begonnenen Überprüfungen der Umsetzung der EU-Richtlinien 2008/43/EG und 2012/4/EU zur Einführung eines Verfahrens zur Kennzeichnung der Rückverfolgung von Explosivstoffen für zivile Zwecke wurden in Einzelfällen fortgeführt.

Im Jahr 2023 wurden im Zusammenhang mit dem bevorstehenden Silvesterfeuerwerk auf Antrag der Kommunen 8 Allgemeinverfügungen zum Verbot des Abbrennens in konkret bezeichneten Bereichen erlassen und davon 3 bestehende auf ihren rechtmäßigen Fortbestand geprüft.

Es sind 874 Anzeigen von Erlaubnis- und Befähigungsscheininhabern zum Abbrennen eines Feuerwerkes im TLV eingegangen. Davon wurden 12 Feuerwerke untersagt und bei 7 Feuerwerken sind die Anzeigen zurückgezogen worden. Eine Ausnahmegenehmigung für das Abbrennen von Feuerwerken durch Privatpersonen außerhalb der Silvesterzeit konnte nur in 9 Fällen erteilt werden, in 209 Fällen mussten Anträge aufgrund fehlender Voraussetzungen abgelehnt werden.

Im Bereich der Fachkunde-Ausbildung von zukünftigen Erlaubnis- und Befähigungsscheininhabern wurden bei 35 Lehrgängen die Prüfungen abgenommen. Innerhalb des Bereiches Erlaubniswesen waren 1023 Anträge auf eine Unbedenklichkeitsbescheinigung, die Erteilung oder die Verlängerung der Gültigkeit einer Erlaubnis oder eines Befähigungsscheines zu bearbeiten. Für Sprengarbeiten und die Sprengung von Kampfmitteln sind 48 Anzeigen, für Räumstellen von Kampfmitteln und Fundmunition sind 276 Anzeigen eingegangen.

Übersicht zu den Marktüberwachungsaktivitäten in Bezug auf das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände im Jahr 2023

	Anzahl	Bemerkungen
Aufgesuchte Unternehmen, insgesamt	88	
Aufgesuchte Unternehmen mit pyrotechnischen Gegenständen	80	
Kontrollierte pyrotechnische Gegenstände	2352	
Festgestellte Verstöße gegen Kennzeichnungsbestimmungen	0	
Festgestellte Produktmängel	3	2 ptG waren stark beschädigt – die Händler haben die Produkte sofort aus dem Regal genommen (1 ptG -> 931g NEM) 1 Verpackung war geöffnet – wurde ebenfalls aus dem Regal entfernt
Vom Markt genommene Produkte	0	
Eingeleitete RAPEX-Meldeverfahren	0	
Sonstige Feststellungen von Verstößen gegen Vorschriften über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände	0	
Eingeleitete Straf- und Bußgeldverfahren aufgrund festgestellter Verstöße gegen Inverkehrbringensvorschriften:	0	
Rückruf von Produkten und öffentliche Warnungen	0	

Tabelle 2: Marktüberwachungsaktivitäten in Bezug auf das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände

## 6 Überwachung von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und primär physikalisch wirken.

Sie sind essentiell für die Diagnostik und Behandlung von Krankheiten sowie den Erhalt der Lebensqualität. Sie beeinflussen die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten, unterstützen und entlasten das Gesundheitspersonal.

Zu den Medizinprodukten zählen beispielsweise Implantate, Operationsroboter, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion, Dialyse und der Ermittlung von Vitalfunktionen, Röntgengeräte, Dentalprodukte, humanmedizinisches Instrumentarium, Verbandstoffe aber auch medizinische Software und digitale Gesundheitsanwendungen (Gesundheits-Apps).

Eine Untergruppe der Medizinprodukte bilden die In-vitro-Diagnostika. Dabei handelt es sich u.a. um Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollmaterialien, Kits, Instrumente, Apparate zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben.

Das TLV ist die zuständige Behörde für die Überwachung der in Thüringen ansässigen Hersteller, Bevollmächtigten von außereuropäischen Herstellern, Importeure und Händler sowie der zahlreichen Betreiber von Medizinprodukten (wie beispielsweise Kliniken, niedergelassene Ärzte, medizinische Versorgungszentren, Therapeuten), sofern durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) nichts anderes bestimmt ist.

Maßnahmen und Schwerpunkte einer qualitätsgesicherten Medizinprodukteüberwachung werden vom TMSGFF unter Berücksichtigung der Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (MPRVwV) jährlich neu festgelegt und überprüft.

### Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte;
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika;
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG);
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO/BfArM-Empfehlung);

- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV);
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV);
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (MPRVwV)

Folgende Überwachungsschwerpunkte aus der behördlichen Tätigkeit im Jahre 2023 werden beschrieben:

- 6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen
  - 6.1.1 Überwachung der Betreiberpflichten in HNO-Facharztpraxen
  - 6.1.2 Überwachung der Betreiberpflichten in Zahnarztpraxen
  - 6.1.3 Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung in einer Klinik
  - 6.1.4 Überwachung der Medizinprodukteaufbereitung in sonstigen Einrichtungen
- 6.2 Überwachung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten
- 6.3 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten
- 6.4 Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
- 6.5 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Medizinprodukteherstellern

### **6.1 Überwachung der Betreiberpflichten in Gesundheitseinrichtungen**

Gemäß Erlass des TMSGFF war für das Jahr 2023 die Überwachung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), insbesondere der bestimmungsgemäßen Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten in

- 35 Hals-Nasen-Ohren-Arztpraxen sowie Zahnarztpraxen mit chirurgischer Ausrichtung
- 10 sonstige Zahnarztpraxen bzw. Arztpraxen
- 2 Krankenhäusern

vorgesehen.

Somit konnten die bereits 2021 begonnenen Überwachungen der größten Facharztgruppe, nämlich der Zahnärzte, sowie der Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenerkrankungen fortgesetzt werden, bei denen ebenfalls aufgrund des häufigen Schleimhautkontaktes bei Patientenuntersuchungen und -behandlungen ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Beide Facharztgruppen verbindet, dass Diagnostik, Behandlungen und Eingriffe grundsätzlich in mit Mikroorganismen besiedelten Bereichen durchgeführt werden und dabei vielfach wiederverwendbare Instrumente zum Einsatz kommen.

Mit pathogenen Erregern kontaminierte Instrumente stellen ein erhebliches Gefahrenpotential für Patienten und Anwender dar. Insbesondere zur Vermeidung von Kreuzinfektionen bei Patienten wird daher der risikoangepassten Aufbereitung von Medizinprodukten ein besonderer Stellenwert in der medizinischen Hygiene beigemessen. Entsprechende Pflichten und Anforderungen sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verankert worden.

Die Prüfung der verwendeten Verfahren zur Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten stellt daher für das TLV einen besonderen Schwerpunkt bei der Überwachung der Pflichten von Gesundheitseinrichtungen bezüglich des Betriebes und der Anwendung von Medizinprodukten dar.

Zwecks Optimierung der Aufbereitungsprozesse in den Gesundheitseinrichtungen wurden auch die Dienstleistungen von Service- und Wartungsfirmen sowie sonstigen Anbietern von Validierungen und Leistungsbeurteilungen für Aufbereitungsprozesse in die Überwachungen einbezogen.

Die Verteilung der Inspektionen auf verschiedene Betreibergruppen ist im Abbildung 3 anschaulich dargestellt:

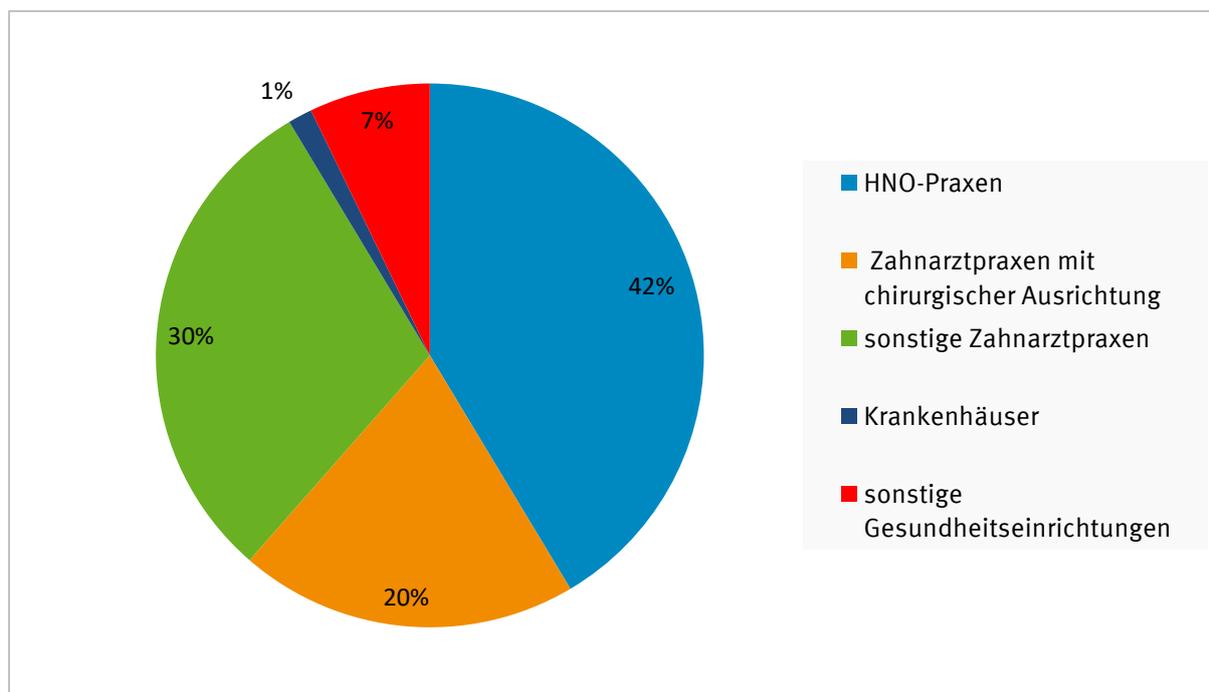


Abbildung 3: Verteilung der Inspektionen nach Betreibergruppen

Die Inspektionen in den HNO- und den Zahnarztpraxen sowie der Klinik erfolgten jeweils eigeninitiativ. Dabei wurden die Zahnarztpraxen und die Klinik nach dem Zufallsprinzip

ausgewählt. Bei den HNO-Facharztpraxen ist es gelungen, in den Jahren 2021-2023 nahezu alle in Thüringen niedergelassenen oder an ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) angeschlossenen Einrichtungen zu inspizieren. Diese bei HNO-Facharztpraxen angewandte konzentrierte Überwachungspraxis führte zu einer Effizienzsteigerung und sollte den Gleichbehandlungsgrundsatz berücksichtigen.

Die Inspektionen wurden im Voraus angekündigt. Mit der Ankündigung forderten die Kontrollbeauftragten im Regelfall bereits Unterlagen an, wie beispielsweise das Bestandsverzeichnis der in den Einrichtungen eingesetzten Geräte, Standardarbeitsanweisungen und Validierungsunterlagen für den Aufbereitungsprozess. Die Vorabanforderung und -prüfung von Unterlagen hatte sich in den Vorjahren bewährt und wurde daher fortgeführt. Sie ermöglichte eine gute Vorbereitung für beide Seiten und trug nicht zuletzt im Interesse der Gesundheitseinrichtungen zur Reduzierung des Zeitaufwands der Vor-Ort-Inspektionen bei.

### **6.1.1 Überwachung der Betreiberpflichten in HNO-Facharztpraxen**

Bei den 2023 in 29 HNO-Facharztpraxen durchgeführten Überwachungen zur Einhaltung der Vorgaben der MPBetreibV wurden - wie bereits in den beiden Vorjahren - Defizite im Qualitätsmanagement festgestellt. Häufig wurden die von den Medizinprodukteherstellern festgelegten Wartungsintervalle, in einigen Fällen auch die Fristen für die Durchführung von sicherheitstechnischen und/oder messtechnischen Kontrollen nicht eingehalten. Teilweise war das Bestandsverzeichnis der vorhandenen aktiven Medizinprodukte, das auch die Angaben zu den Prüfintervallen enthalten soll, unvollständig bzw. nicht aktualisiert worden oder fehlte gänzlich. Einweisungen des Anwenderpersonals in die Handhabung von Medizinprodukten waren oftmals nicht durchgeführt oder nicht dokumentiert worden. Auch die Vorgaben zur Kontrolle der hygienisch-mikrobiologischen Trinkwasserqualität, die insbesondere die Gefährdung durch Biofilmbildung mit potenziell pathogenen Mikroorganismen in den HNO-Einheiten frühzeitig erkennen soll, waren teilweise nicht umgesetzt worden.

Besonders häufig war in den HNO-Praxen die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte, die mit Schleimhaut in Kontakt kommen, zu bemängeln. Für manuell durchzuführende Aufbereitungsschritte fehlten Standardarbeitsanweisungen oder sie waren unvollständig bzw. nicht den konkret vorhandenen Praxisbedingungen und -abläufen angepasst. Nicht selten waren bereits bei der für die Wahl des Aufbereitungsverfahrens erforderlichen Risikobeurteilung die konkreten Anwendungsbedingungen oder die konstruktive Beschaffenheit der betreffenden Medizinprodukte bzw. Produktgruppen (z.B. bei Gelenkinstrumenten) nicht angemessen berücksichtigt worden.



Abbildung 4: Nasenspekulum - Instrument zur Untersuchung der vorderen Nasengänge und Nasenhöhle

Von 29 überwachten HNO-Praxen führten 15 Praxen die Reinigung und Desinfektion ihrer Instrumente maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durch, in 14 Praxen wurde ausschließlich manuell aufbereitet. Diese Verteilung entspricht auch den Feststellungen aus den Vorjahren.

Die 15 Praxen, die ihr Instrumentarium ausschließlich manuell aufbereiten (darunter 8 Praxen, die an ein MVZ angeschlossen waren), konnten nicht nachweisen, dass ihre manuell durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wirksam und nachvollziehbar und somit valide sind. So wurden u.a. keine Restproteinbestimmungen und mikrobiologische Kontrollen als Nachweis einer sachgerechten Instrumentenreinigung durchgeführt. In allen 15 Praxen mit ausschließlich manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden die Betreiber zu den festgestellten Abweichungen angehört und somit ein Verwaltungsverfahren eingeleitet. In 2 Fällen musste die Mängelbeseitigung angeordnet werden.

In 14 HNO-Facharztpraxen (darunter 3 Praxen, die an MVZs angeschlossen waren) wurde bereits eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Instrumentariums vorgefunden. Dennoch waren auch in diesen Praxen Mängel in der Medizinproduktaufbereitung festzustellen, da oft nicht alle Instrumente maschinell nach validierten Verfahren aufbereitet wurden. Zudem waren in einigen Fällen die als Nachweis der Validität geforderten Leistungsbeurteilungen der maschinellen Prozesse nicht oder nicht fristgerecht jährlich wiederkehrend durchgeführt worden. Teilweise waren Routinekontrollen nicht festgelegt oder durchgeführt worden und die Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte zur er-

neuten Anwendung nicht geregelt oder nicht dokumentiert. So waren in 10 der überwachten Praxen, die maschinell aufbereiten, verwaltungsrechtliche Anhörungsverfahren eingeleitet worden. In einem Fall wurde die Beseitigung festgestellter Mängel angeordnet. Lediglich bei 3 Praxisinspektionen war die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen nicht zu beanstanden.

Ein spezielles Problem in den HNO-Praxen stellte die Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen dar, die zur Untersuchung von kleinen und schwer zugänglichen bzw. einsehbaren Gehörgängen, Nasenöffnungen, dem Nasenrachenraum, dem Kehlkopf sowie der Speiseröhre und der Luftröhre eingesetzt werden. Diese wurden auch von Praxen, die über ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verfügten, oftmals ausschließlich manuell mittels Reinigungs- und Desinfektionswischtüchern aufbereitet, um die preisintensiven Endoskope unverzüglich erneut einsetzen zu können und nur in geringer Stückzahl vorhalten zu müssen. Diese Tuch-Wischverfahren sind jedoch nach der im Oktober 2021 veröffentlichten gemeinsamen Stellungnahme des Robert-Koch-Institutes (RKI), des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der zuständigen Obersten Landesbehörden aufgrund fehlender Erfolgsparameter nicht validierbar. Bereits 2016 hatte die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene in Ihrem Leitfaden „Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis“ darauf hingewiesen, dass „das Abwischen des gebrauchten Endoskops mit einer in Alkohol getränkten Kompresse nicht ausreicht“.<sup>3</sup>

Da ein reproduzierbarer Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden kann, erfüllen die mittels Reinigungs- und Desinfektionswischtüchern durchgeführten Aufbereitungsverfahren nicht die Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung und somit der MPBetreibV an die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten (Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen) und wurden daher bei den Inspektionen bemängelt.

<sup>3</sup> Fachzeitschrift Hyg Med 2016; 41-3; S. 73 Nr. 6.2, 6.3 bzw. als PDF abrufbar: <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/empfehlungen-arztpraxen/>



Abbildung 5: Endoskopanwendung in der HNO-Heilkunde

Die Endoskop-Hersteller haben ihre Aufbereitungsanleitungen bereits angepasst und verweisen nicht mehr auf Wischverfahren zur Reinigung und Desinfektion ihrer Produkte.

Dennoch führte die Mängelfeststellung insbesondere bei der Aufbereitung von Endoskopen regelmäßig zu Unverständnis und auch Widersprüchen gegen die getroffenen Anordnungen.

Auf Initiative des HNO-Berufsverbandes Thüringen wurden im August 2023 die Validierungsanforderungen an die Aufbereitung von HNO-typischen Instrumentarium im Rahmen einer gemeinsamen Beratung detailliert erläutert und besprochen.

### **6.1.2 Überwachung der Betreiberpflichten in Zahnarztpraxen**

Bei den überwachten Zahnarztpraxen war das Ergebnis der Kontrollen teilweise vergleichbar mit dem der HNO-Facharztpraxen. Auch hier waren zum Teil Versäumnisse bei den allgemeinen Betreiberpflichten, wie der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und herstellereitig vorgegebenen Wartungen, der Führung des Bestandsverzeichnisses für energetisch betriebene Medizinprodukte sowie der Einweisung des Anwenderpersonals festgestellt worden. Es überwogen jedoch eindeutig Mängel in der Medizinprodukteaufbereitung.

In 12 der überwachten 14 Zahnarztpraxen mit chirurgischer Ausrichtung wurde die Instrumentenreinigung und -desinfektion bereits maschinell durchgeführt. Die verbliebenen 2 Praxen mit gelegentlichen oralchirurgischen Eingriffen bzw. Implantationen hatten die Anschaffung eines geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) und die

Validierung des maschinellen Prozesses bereits geplant. Dennoch war der Aufbereitungsprozess bei dem Großteil dieser Praxen nicht durchgehend valide.

Zu den von den Vorgaben der KRINKO/BfArM-Empfehlung vorgefundenen Abweichungen zählten u.a. nicht durchgeführte Routinekontrollen, fehlende Festlegungen zur Freigabe nach der Aufbereitung, nicht frist- bzw. normgerecht durchgeführte Validierungen der Prozesse, Nichtberücksichtigung der vom Instrumentenhersteller vorgegebenen maximalen Aufbereitungszyklen (z.B. bei Endodontie-Instrumenten), Verwendung von nicht-kompatiblen Anschlussadaptern für die Reinigung und Desinfektion von Hohlkörperinstrumenten im RDG.

Lediglich bei einer Betreiberüberwachung in der Gruppe der Zahnärzte mit chirurgischer Ausrichtung war die Einleitung eines Verfahrens nicht nötig.



Abbildung 6: Zahnärztliche Instrumente



Abbildung 7: Zahnärztliche Winkelstücke

Auch bei den inspizierten 21 sonstigen Zahnarztpraxen lag der Anteil mit bereits vorhandenen maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen mit 66,6 % höher als bei den HNO-Facharztpraxen. Hinzu kamen noch 3 Zahnarztpraxen, die im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Inspektion ihre Prozesse von manueller auf maschinelle Aufbereitung umgestellt haben. Von den 14 Praxen, die auch die Reinigung und Desinfektion ihres Instrumentariums maschinell durchführen, wurde in 4 Fällen ein gutes Qualitätsmanagementsystem vorgefunden, so dass kein Verwaltungsverfahren eingeleitet werden musste.

Analog der Ergebnisse aus der Überwachung der HNO-Praxen konnten die Zahnarztpraxen, die ihr Instrumentarium ausschließlich manuell reinigen und desinfizieren, die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit dieser Prozesse nicht vollumfänglich nachweisen.

Auch in einigen Zahnarztpraxen wurden diverse Medizinprodukte mit Schleimhautkontakt manuell mittels nicht validierbaren Desinfektionswisch- oder -Sprühverfahren „aufbereitet“. Gelegentlich wurden Desinfektions-Sprühverfahren auch zur Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten wie Hand- und Winkelstücken oder Turbinen eingesetzt, in welche verschiedene rotierende oder oszillierende Instrumente eingespannt werden können. Bei den Inspektionen war dies als ungeeignetes Aufbereitungsverfahren zu bemängeln.

Die Praxen mit manueller Aufbereitung wurden in den eingeleiteten Verwaltungsverfahren zu den festgestellten Sachverhalten angehört. In nur einem Fall war die anschließende Anordnung von Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Medizinproduktaufbereitung erforderlich. Im Ergebnis stellten zwischenzeitlich 3 von 7 Zahnarztpraxen von ursprünglich manueller Reinigung und Desinfektion auf validierte maschinelle Verfahren um.

Bei den Inspektionen in den Zahnarztpraxen wurden auffällig häufig nicht normkonforme Validierungsberichte vorgefunden. Der Nachweis der Validität von Aufbereitungsprozessen bei betroffenen Betreibern konnte so nicht vollumfänglich erbracht werden. Auch in diesen Fällen wurden die Betreiber auf die Abweichungen hingewiesen und entsprechende Verwaltungsverfahren eingeleitet. Im Interesse der Patientensicherheit und damit einer qualitätsgesicherten einheitlichen Aufbereitung in allen Gesundheitseinrichtungen wurde seitens des TLV zudem mehrfach Kontakt mit betroffenen Dienstleistern und Validierenden bezüglich festgestellter normativer Abweichungen in deren Validierungsberichten aufgenommen.

### **6.1.3 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in einer Klinik**

Bei der Überwachung der Medizinprodukte-Betreiberpflichten in einer eigeninitiativ und zufällig ausgewählten Fachklinik in Thüringen wurde festgestellt, dass auch endoskopische Untersuchungen durchgeführt werden. Die Aufbereitung der verschiedenen Endoskope erfolgte manuell mittels eines Reinigungs- und Desinfektions-Wischsystems. Es konnte weder eine Risikoeinstufung gemäß den Anforderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten noch eine Prozessvalidierung nachgewiesen werden. Zur Kontrolle des Aufbereitungserfolges wurden seitens des Betreibers zwar mikrobiologische Untersuchungen, jedoch keine Restproteinbestimmungen veranlasst.

Weitere Mängel betrafen die nicht fristgerecht durchgeführte sicherheitstechnische Prüfung bei einer Spritzenpumpe und fehlende Medizinproduktebücher bei einem Beatmungsgerät, einer Infusionspumpe und einem Patientenmonitoringsystem.

Ein Verwaltungsverfahren zur Beseitigung der festgestellten Mängel wurde eingeleitet.

#### **6.1.4 Überwachung der Medizinproduktaufbereitung in sonstigen Einrichtungen**

Auch 2023 wandten sich Gesundheitsämter im Zusammenhang mit der Umsetzung hygienischer Anforderungen, die speziell die Medizinproduktaufbereitung betrafen, an das TLV.

In diesem Zusammenhang wurden eine Einrichtung der außerklinischen Intensivpflege mit angeschlossener Facharztpraxis für Anästhesie, eine Augenarztpraxis, eine Praxis für Podologie und eine weitere Spezialpraxis inspiziert.

Bei allen Praxisbegehungen wurden Defizite bei der Medizinproduktaufbereitung festgestellt. So wurden Medizinprodukte, die keimarm zur Anwendung kommen sollten, weil sie mit Schleimhaut und/oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen, lediglich gereinigt und nicht wie in der KRINKO-BfArM-Empfehlung gefordert, abschließend desinfiziert.

In der podologischen Praxis waren die zum Einsatz kommenden Instrumente aufgrund einer mangelhaften Risikobewertung nach der manuellen Reinigung und Desinfektion nicht zusätzlich sterilisiert worden. Da im Rahmen der Behandlung ein Kontakt der schneidenden und hautabtragenden Instrumente mit Blut, Wunden, eitrigen Sekreten oder haut- und nagelpilzbefallenen Gewebe bzw. Hornhaut nicht ausgeschlossen werden kann, ist eine Sterilisation der Instrumente unabdingbar, um das Patienten Klientel, mehrheitlich ältere und chronisch kranke, teilweise auch immunsupprimierte Personen, vor Kreuzinfektionen zu schützen.

In allen Fällen wurden Verwaltungsverfahren eingeleitet, in einer Einrichtung wurde nach dem Anhörungsverfahren eine Anordnung zur Mängelbeseitigung erlassen. Es konnte erreicht werden, dass 3 Einrichtungen der beschriebenen Gesundheitseinrichtungen ihre Aufbereitungsprozesse von manuellen auf sicherere maschinelle Verfahren umgestellt haben.

## 6.2 Überwachung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten

Die Überwachung der in Thüringen ansässigen Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika durch das TLV bezüglich der Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) jeweils in Verbindung mit den Vorgaben des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) hat sich im Wesentlichen auf die Kontrolle angeforderter Nachweise und Produktunterlagen nach Erst- oder Änderungsanzeigen von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika konzentriert.

Nach Eingang der Informationen über Erst- oder Änderungsanzeigen von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika thüringischer Wirtschaftsakteure über das Benachrichtigungssystem des Deutschen-Medizinprodukte- Informations- und Datenbanksystems (DMIDS) wurden diese Anzeigen zunächst auf Plausibilität geprüft.

Im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit dem Anzeigeneingang wurden in 48 Fällen für insgesamt 107 Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika jeweils die Konformitätserklärungen der Hersteller, die Bescheinigungen der Benannten Stellen, die Kennzeichnungsmuster sowie die Gebrauchsinformationen – in Einzelfällen auch weitere Unterlagen - angefordert und geprüft sowie bei Mängeln Korrekturen veranlasst.

Abweichungen von den rechtlichen Vorgaben – insbesondere die Konformitätserklärung, die Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung betreffend – konnten so effektiv und zeitnah ermittelt und korrigiert werden. In einigen Fällen musste nach der Unterlagenprüfung auch die Anpassung der betreffenden Medizinprodukteanzeige veranlasst werden.

In 2 Fällen waren die Anzeigen und eingereichten Nachweise über das geprüfte Qualitätsmanagementsystem eines Importeurs von Medizinprodukten bezüglich der von ihm vorgenommenen – vom Original-Medizinprodukt des Herstellers abweichenden – Änderungen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung zu prüfen und zu bestätigen.

Angesichts der zahlreichen Remote-Inspektionen sind die angedachten 3 Vor-Ort-Inspektionen von 3 Wirtschaftsakteuren, die Medizinprodukte der Klasse I in den Verkehr bringen, nicht durchgeführt worden.

Bei eingehenden Neu- oder Änderungsanzeigen der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person eines Wirtschaftsakteurs wurden die Qualifikationsanforderungen gemäß den EU-Verordnungen geprüft und ggf. Änderungen veranlasst.

Ein bis dato in Thüringen ansässiger Medizinproduktehersteller, der unverschuldet über kein gültiges Zertifikat einer Benannten Stelle verfügte, war bereits 2022 entsprechend der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zur Abstellung der Nichtkonformität seiner Produkte aufgefordert worden. Die hierfür in 2022 eingeräumte Frist musste in 2023 aufgrund von gravierenden Engpässen bei den nach der Verordnung (EU) 2017/745 Benannten Stellen und den hierdurch bedingten langen Bearbeitungszeiten nach nochmaliger Risikobewertung und Sichtung von Belegen, die eine ursächlich vom Hersteller zu verantwortende zeitliche Verschleppung des Konformitätsbewertungsverfahrens ausschloss, um weitere 6 Monate verlängert werden.

Über die „Medical Devices Compliance and Enforcement Group“ (COEN), die für den Bereich Medizinprodukte mit dem Ziel der Verbesserung und Harmonisierung der Marktüberwachung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingerichtet wurde, erreichten das TLV in 2023 zwei Anfragen im Zusammenhang mit der Konformität von Produkten thüringischer Hersteller, die vor der Rückmeldung an die anfragende Behörde jeweils einer intensiven Recherche und Prüfung bedurften.

Nach Eingang einer Anzeige über die vermeintlich unlautere Bewerbung von online angebotenen Produkten mit Heilversprechen wurden bei dem in Thüringen ansässigen Inverkehrbringer im Rahmen einer Vor-Ort-Inspektion der rechtliche Status und das Konformitätsbewertungsverfahren für diese Produktgruppe überprüft. Vom Inverkehrbringer der Produkte konnte lediglich der Nachweis der Einhaltung der EU-Richtlinien 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie) und 2014/30/EU (Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit) erbracht werden. Die hier nicht vorhandenen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen der Produkte nach geltendem Medizinprodukterecht wurden ausführlich besprochen. Die Geschäftsführung des Inverkehrbringers deklarierte die Produkte als Wellnessprodukte um und entfernte unverzüglich die Angaben zu medizinischen Zweckbestimmungen in der Bewerbung (online sowie in Prospekten, Werbeflyern und in den Gebrauchsanweisungen). Bereits unmittelbar vor dem kurzfristig angekündigten Inspektionstermin war eine Anpassung der Bewerbung auf der Internetseite aufgefallen. Durch die sofortige Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen konnte die Einleitung eines Verwaltungsverfahrens abgewendet werden.

Ebenfalls anlassbezogen – hier durch eine Zoll-Kontrollmitteilung - wurde eine Inspektion bei einem Importeur von Medizinprodukten durchgeführt. Dabei waren die Kennzeichnungen einschließlich Gebrauchsinformationen, die Konformitätserklärungen der Hersteller und die zugehörigen Bescheinigungen der Benannten Stellen aber auch die Bewerbung von Medizinprodukten unterschiedlicher Risikoklassen sowie von vergleichbaren sonstigen Verbraucherprodukten geprüft worden. Die bei einer Gruppe von sonstigen Verbraucherprodukten festgestellten unzulässigen medizinischen Werbeversprechen wurden auch hier umgehend aus den Onlineangeboten entfernt. Der Geschäftsführer versicherte, keine eigenständigen Änderungen von Kennzeichnungen oder Anwenderinformationen vorgenommen zu haben. Er wurde bezüglich der spezifischen Importeur- und Händlerpflichten gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 sensibilisiert. Die Einleitung eines Verwaltungsverfahrens wurde aufgrund der sofortigen Korrektur der bemängelten Bewerbung von sonstigen Verbraucherprodukten und der ansonsten eher geringfügigen Mängel für entbehrlich gehalten.

### **6.3 Überwachung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten**

Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau bei Medizinprodukten zu gewährleisten, sind die Hersteller verpflichtet, eine umfassende klinische Bewertung durchzuführen und nachzuweisen, dass die Sicherheit und angegebene Leistung des Produktes gewährleistet ist und bei bestimmungsgemäßer Verwendung ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird. Dazu ist insbesondere bei risikoreicheren Produkten die Erhebung von klinischen Daten unverzichtbar, die im Rahmen von klinischen Prüfungen unter Einbeziehung von menschlichen Prüfungsteilnehmern in hierfür geeigneten Gesundheitseinrichtungen erhoben werden.

Im Jahre 2023 wurden entsprechend der Vorgaben des TMSGFF stichprobenartig jeweils eine Überwachung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten und eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums in Prüfeinrichtungen durchgeführt.

Bei den überwachten Prüfeinrichtungen handelte es sich um Krankenhäuser, in denen einerseits die analytische Leistung von 2 In-vitro-Testsystemen für die Tuberkulose-Diagnostik bewertet und andererseits klinische Daten zu 2 verschiedenen beschichteten Implantaten mit dem Ziel der Optimierung der Aneurysma-Behandlung erhoben wurden. Bei den Vor-Ort-Inspektionen in den Prüfstellen waren keine Mängel festgestellt worden.

### **6.4 Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**

Zur Erleichterung der Einfuhr und des Handels von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes wurden thüringischen Herstellern und Bevollmächtigten 2023 auf deren Antrag insgesamt 327 Freiverkaufszertifikate

gemäß § 10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), nach Prüfung der Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Produkte, ausgestellt. Im Vergleich zum Vorjahr war ein Rückgang um ca. 21 % zu verzeichnen. Der Rückgang der beantragten Freiverkaufszertifikate ist u.a. auf den sinkenden Bedarf an Antigentests auf das SARS-COV-2-Virus zurückzuführen, die auch durch ein thüringisches Unternehmen weltweit in den Verkehr gebracht wurden.

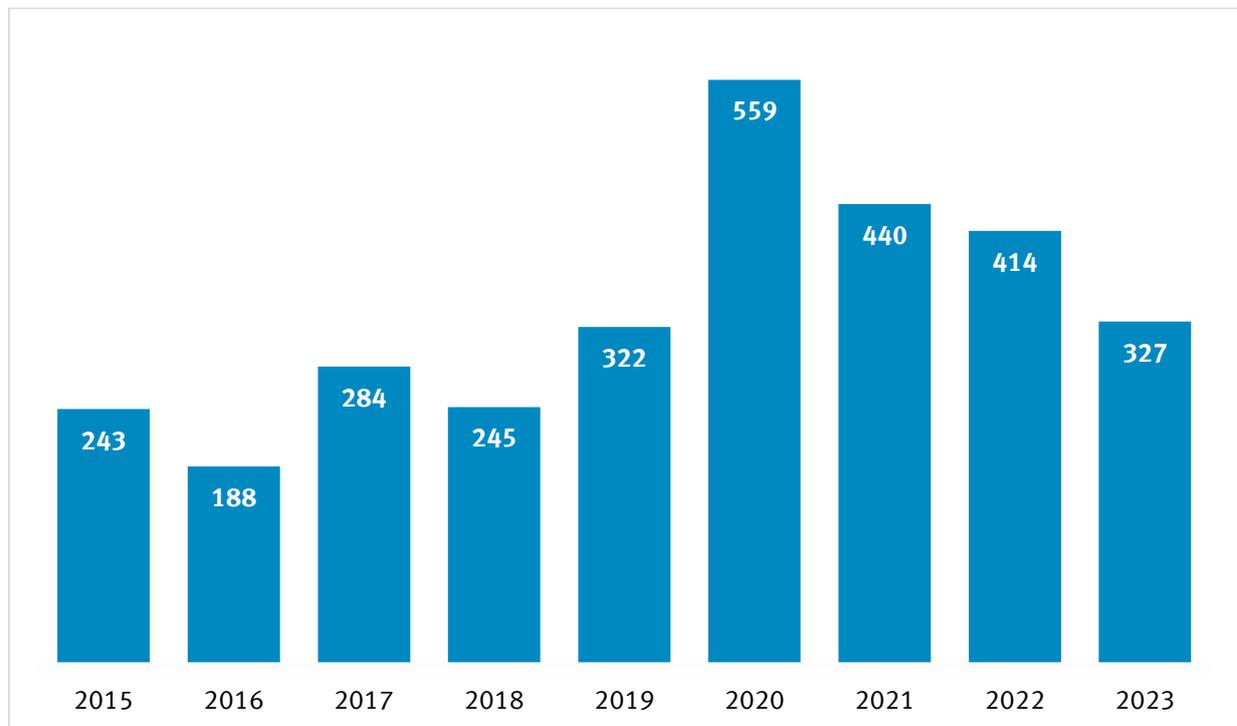


Abbildung 8: vom TLV ausgestellte Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika

## 6.5 Überwachung der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Medizinprodukteherstellern

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit ihren Medizinprodukten sowie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, der von ihnen auf dem Markt bereit gestellten Medizinprodukte, den zuständigen Behörden zu melden. Gemäß § 77 Abs. 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes hat das TLV eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller sowie die Einhaltung angeordneter Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zum Schutz vor Risiken zu überwachen.

In 2023 wurden insgesamt 10 Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action, FSCA) von thüringischen Herstellern zur Verbesserung der Sicherheit bereits im Markt befindlicher Medizinprodukte überwacht.

Dies erfolgte für jede korrektive Maßnahme durch das Abfordern von Unterlagen zum Inhalt und Umfang der veranlassten Maßnahmen sowie von Nachweisen zu deren Umsetzung.

Gesundheitseinrichtungen in Thüringen waren 2023 in größerem Umfang von einem Rückruf eines verunreinigten Transplantationsmediums betroffen. Die Umsetzung dieser und weiterer Sicherheitskorrekturmaßnahmen von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren, die nicht in Thüringen ansässig sind, wurde in 23 Kliniken überprüft. Im Prüfungsumfang inbegriffen war jeweils auch die Frage nach der Einhaltung der Mitwirkungspflichten von betroffenen Händlern und Gesundheitseinrichtungen bei von Herstellern ergriffenen Maßnahmen zur Verbesserung des Patienten- und Anwenderschutzes.

Die Umsetzungen der Sicherheitskorrekturmaßnahmen wurden in allen Fällen bestätigt.

## 7 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)

### 7.1 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UV-Schutz-Verordnung – UVSV)

Natürliche sowie künstlich erzeugte UV-Strahlung wirken auf unsere Haut und unsere Augen.

Wissenschaftliche Studien belegen, dass UV-Strahlung die Hauptursache für Hautkrebs ist. Dies gilt sowohl für die natürliche UV-Strahlung der Sonne als auch für künstlich erzeugte UV-Strahlung in Solarien.

Auch das Auge reagiert auf UV-Strahlung. Sehr hohe Einstrahlung kann zu akuten Entzündungen der Bindehaut und der Hornhaut führen. Derartige Erkrankungen sind schmerzhaft; sie heilen aber ab, ohne dauerhafte Schäden zu hinterlassen. Langfristig erhöht UV-Strahlung allerdings die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von grauem Star. Es wird auch angenommen, dass UV-Strahlung das menschliche Immunsystem schwächen kann. Dadurch erhöht sich die Anfälligkeit für Infektionen aller Art<sup>4</sup>.

Der Vollzug der UV-Schutz-Verordnung obliegt den Bundesländern. In Thüringen ist das TLV für diese Kontroll- und Überwachungstätigkeit zuständig.

#### Rechtsgrundlagen

Die Überprüfungen und Beurteilungen der UV-Bestrahlungsgeräte sowie die Kontrollen zum rechtmäßigen Betrieb erfolgen nach dem:

- Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) und der
- Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung – UV-Schutz-Verordnung (UVSV).

#### Durchführung, Ergebnisse und Verwaltungshandeln

Im Jahr 2023 wurden die diesbezüglichen Überprüfungen weiter intensiviert.

<sup>4</sup> Quelle: Eckdaten und Wirkung von UV-Strahlung – Homepage des BMK (Österreich)

Um einen konsequenten und flächendeckenden Vollzug in Thüringen zu gewährleisten, wurden 2 Kontrollbeauftragte für diese Überprüfungen eingearbeitet.

Das TLV kontrolliert die gerätetechnischen Anforderungen gewerblich genutzter UV-Bestrahlungsgeräte und überwachen die weiteren Anforderungen, welche an einen gesetzeskonformen Betrieb gestellt werden.

Im Berichtsjahr wurden 9 Einrichtungen, in denen 20 UV-Bestrahlungsgeräte zum Einsatz kommen, inspiziert.

Die Anzahl der aufgesuchten Unternehmen je Branche und die Anzahl der betriebenen UV-Bestrahlungsgeräte ergeben sich aus dem nachfolgenden Diagramm:

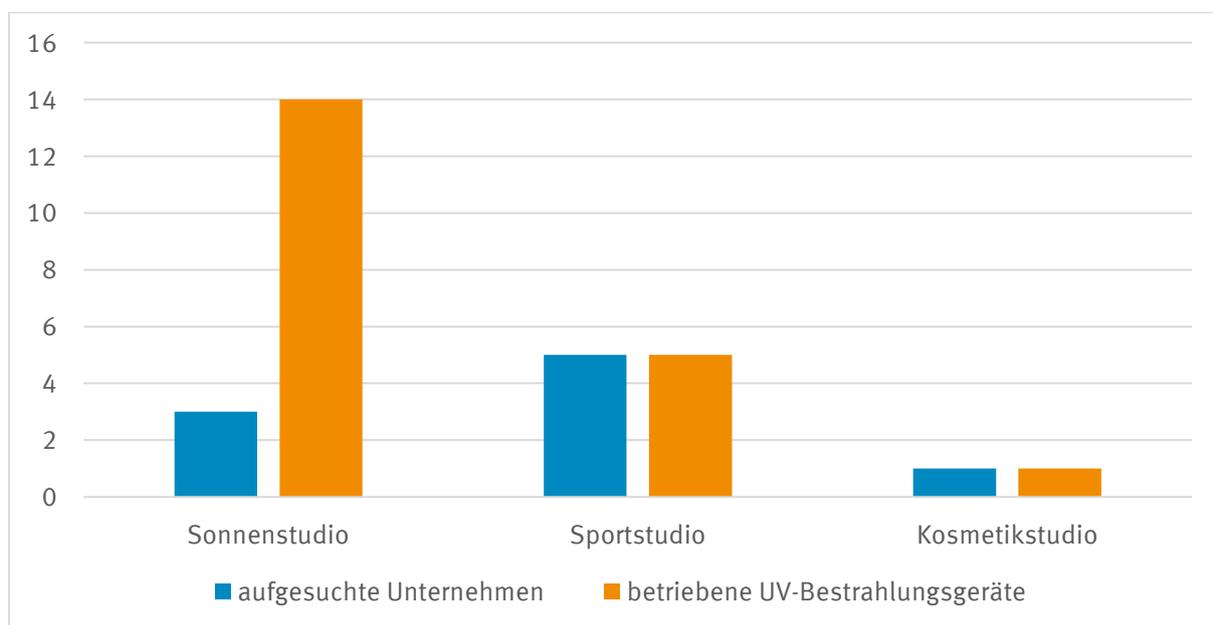


Abbildung 9: Anzahl betriebener UV-Bestrahlungsgeräte in den inspizierten Unternehmen nach Branchenzugehörigkeit

In weiteren 4 Kosmetikstudios in Nordthüringen kündigte sich das TLV für eine Überprüfung an. Drei Inhaberinnen versicherten schriftlich, dass sie seit Jahren keine derartigen Dienstleistungen mehr anbieten. Die Sonnenbänke wurden veräußert, so dass auch tatsächlich davon auszugehen ist, dass kein Betrieb im Sinne des § 1 UVSV mehr erfolgt.

In einem Fall kam das Ankündigungsschreiben des TLV mit dem Vermerk der Unzustellbarkeit zurück. Die weitere Recherche ergab, dass die Immobilie leer stand.

Im Berichtsjahr wurden erneut Verstöße gegen die formalen und gerätetechnischen Anforderungen festgestellt.

In 2 Sonnenstudios mit 5 bzw. 3 betriebenen UV-Bestrahlungsgeräten stand während der Betriebszeiten kein Fachpersonal beratend zur Verfügung. In 2 Sportstudios sowie einem Kosmetikstudio verfügte niemand aus der Belegschaft über einen Nachweis im Sinne des § 5 Abs. 3 UVSV (geprüfte Fachkenntnisse).

Wie auch schon die Inspektionen in den Vorjahren aufzeigten, so wurden auch in diesem Jahr zahlreiche Verstöße gegen die Informationspflichten nach § 7 UVSV und die Dokumentationspflichten nach § 8 UVSV festgestellt.

Nur ein Unternehmen konnte ein aktuelles und fortlaufend geführtes Geräte- und Betriebsbuch vorweisen. In den anderen aufgesuchten Unternehmen mangelte es an Dokumentationen zu wiederkehrenden Prüfungen und Wartungen. Der Wechsel optischer Bauteile wurde nicht dokumentiert, ebenso konnten in einigen Fällen keine Äquivalenzbescheinigungen vorgelegt werden oder diese waren dem jeweiligen UV-Bestrahlungsgerät nicht zuzuordnen.

Fünf Betreiber unterbreiteten der Kundschaft offensichtlich keine oder nur mündliche Beratungsangebote. Eine Verschriftlichung in Form von personalisierten Hauttypbestimmungen nach Anlage 1 UVSV und angepassten Dosierungsplänen nach Anlage 5 UVSV erfolgten nicht.

Eine Betreiberin kündigte während der Inspektion an, dass sie aufgrund der „Reglementierungen“ den Weiterbetrieb einstellen werde. Dem TLV wurde eine Rechnung über die Veräußerung der Sonnenbank sowie Fotos als Beweismittel zur Verfügung gestellt.

Im Berichtsjahr 2023 wurden 5 Anhörungen nach ThürVwVfG, 6 Verwaltungskostenbescheide, 4 Aktenvermerke und 1 Protokoll gefertigt. In 2 Fällen ist das Verwaltungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

### Ausblick

Seitdem der Gesetzgeber mit dem NiSG und der UVSV klare Vorgaben für den Betrieb derartiger Einrichtungen macht, befindet sich die Besonnungsbranche sowohl in einem qualitativen als auch quantitativen Wandel. Einige der aufgesuchten Betriebe berichteten von einem erheblichen Mehraufwand durch die gesetzlichen Anforderungen.

Unternehmen, in denen diese Dienstleistung nur zur Komplettierung des Portfolios dient, haben mehr Schwierigkeiten bei der Interpretation in Bezug auf den § 4 Abs. 2 UVSV (sog. Kleinbetriebsregelung) und in Folge auch mit der Umsetzung der Anforderungen.

Auch bereitet die Führung eines formal korrekten, individuellen Aufklärungs- und Beratungsgesprächs, trotz Schulung und Ausstattung mit den erforderlichen Schulungsmaterialien in der Praxis Probleme.

Die Überprüfungen werden im Folgejahr auf dem intensivierten Niveau fortgeführt, weil viele Betreiberbetriebe leider nur durch konsequenten Vollzug zum gesetzeskonformen Handeln zu bewegen sind.

## 7.2 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) dient dem Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung (Laser, intensives Licht, Elektrostimulation, Ultraschall, Magnetfeldgeräte) zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken.

Zur Überprüfung der Anzeigen war in 2022 eine anlagenbezogene Produktdatenbank erstellt worden, durch die über eine Verlinkung zu den Anlagenherstellern umgehend ein Abgleich der technischen Daten erfolgen kann. Die Produktdatenbank umfasst zurzeit 421 Geräte (Abbildung 10), basierend auf Recherchen und den bis dato 266 (Abbildung 11) angezeigten Geräten.

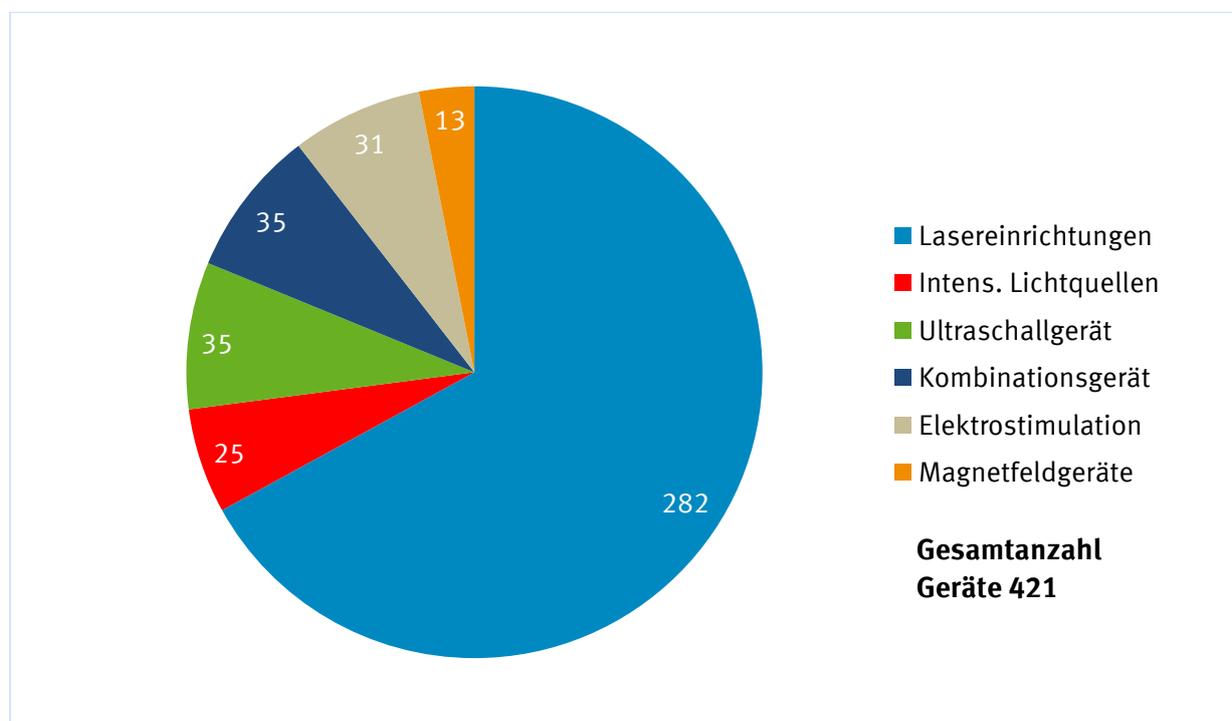


Abbildung 10: Anzahl Geräte in der Produktdatenbank

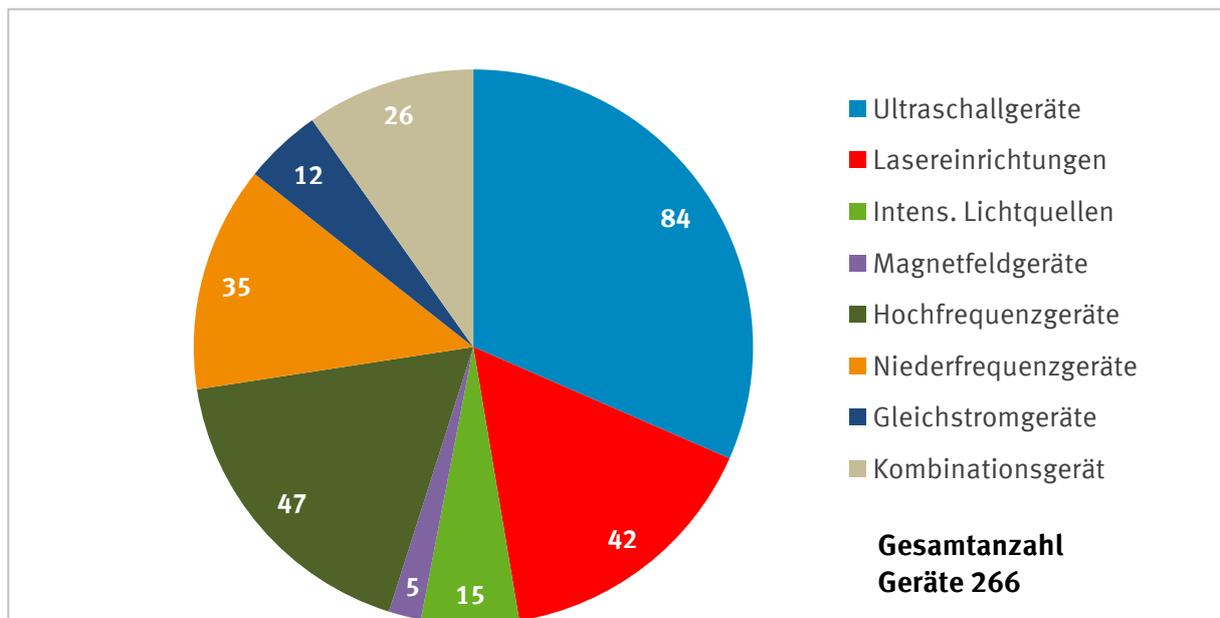


Abbildung 11: Angezeigte Geräte in Thüringen 2023

Eine ebensolche Übersicht war für die von der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) zugelassenen akkreditierten Personenzertifizierungsstellen (aktuell 8) zwecks Prüfung von Fachkundenzertifikaten etabliert worden.

Von den durchgeführten 52 Kontrollen zur Fachkunde entfielen allein 32 Fachkundenzertifikate auf die NiSV Akademie/ NiSV GmbH als durch die dbi Zert GmbH (Chemnitz) anerkannten Schulungsträger. Dies entspricht 62% der eingereichten Fachkundenzertifikate. 7 Anzeigen gingen 2023 von Ärzten mit den jeweiligen Nachweisen von Fachkunden zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen nach § 5 NiSV ein. Die Fortbildungsmodule entsprechen den Empfehlungen der Bundesärztekammer vom 24.06.2021.

Das im Thüringer Formularservice verfügbare elektronische Anzeigenformular soll perspektivisch durch ein allgemeingültiges Formular zur Anzeige gemäß § 3 NiSV mit dem Ziel der späteren Übernahme der Daten in das Informationssystem für den Arbeitsschutz (IFAS), ersetzt werden. Die Abstimmungen zur Umsetzung des Online-Zugangsgesetzes (OZG) befinden sich kurz vor dem Abschluss. Die Umsetzung soll zukünftig über die aktuellste ThAVEL<sup>5</sup>-Version bereitgestellt und gemeinsam mit dem Thüringer Finanzministerium (TFM) umgesetzt werden.

<sup>5</sup> ThAVEL - Thüringer Antragsmanagementsystem für Verwaltungs-Leistungen

Auch wenn die Betreiber ihre Geräte, die Tätigkeiten sowie ihre erforderliche Fachkunde spätestens zum 31.03.2021 bzw. 2 Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen haben, verzichten wir bisher in der Regel auf Bußgeldverfahren. Im Vordergrund der behördlichen Tätigkeit steht, dass die Betreiber durch die Anzeige erfasst und damit der Schutz der Kunden und Kundinnen sowie Mitarbeiter gewährleistet wird.

## 8 Strahlenschutzrechtliche Aufsicht

Das TLV überwacht im Rahmen der Auftragsverwaltung nach Artikel 85 Abs. 3 Grundgesetz die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für den Betrieb von Röntgenanlagen sowie den Umgang mit radioaktiven Stoffen oder sonstiger ionisierender Strahlung. Der (technische) Verbraucherschutz umfasst hierbei sowohl Belange des Patientenschutzes, des Schutzes der beruflich strahlenexponierten Personen als auch des Schutzes der Umwelt vor den schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlung. Neben der Aufsicht über ca. 3.880 Röntgeneinrichtungen ist es Aufgabe des TLV, in Thüringen die Inhaber von insgesamt 614 Genehmigungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie die Betreiber von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zu überwachen. Hierzu ist die regelmäßige Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde, dem Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz, erforderlich.

### Rechtsgrundlagen

Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht erfolgt auf Grundlage von:

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) und
- Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)
- sowie diversen Durchführungsbestimmungen.

### Durchführung und Ergebnisse

Die Schwerpunkte im Bereich der reaktiven Strahlenschutzaufsicht lagen im Jahr 2023 bei der Anzeigenbearbeitung von Röntgenanlagen und der Kontrolle von damit in Zusammenhang stehenden Prüfberichten. Röntgeneinrichtungen sind durch einen Sachverständigen im Turnus von 5 Jahren zu überprüfen. In 121 Fällen kam es zur Überschreitung dieser Prüffrist. Die überwiegende Zahl der Prüfungen wurde nach Aufforderung durch das TLV umgehend durch die Betreiber veranlasst und nachgeholt. Lediglich in 3 Fällen war die Einleitung von Ordnungswidrigkeitenverfahren wegen Prüffristüberschreitung gegen die Strahlenschutzverantwortlichen von Einrichtungen erforderlich.

Auch im Jahre 2023 hielt der positive Trend aus den Vorjahren an, dass im Rahmen der Prüfungen nur wenige Mängel festgestellt wurden. Es wurden insgesamt 685 Prüfungen durch die Sachverständigen durchgeführt. Dabei wurden in 40 Fällen Mängel festgestellt. Bei den Mängeln handelte es sich ausschließlich um Mängel der Kategorie 1 oder 2 nach der Sachverständigenrichtlinie, also relativ geringfügige Mängel, welche keine

unmittelbaren aufsichtlichen Maßnahmen erforderlich machten. Diese wurden nach behördlicher Aufforderung an die Betreiber der Röntgeneinrichtungen in der Regel umgehend abgestellt.

Es erfolgten 2023 insgesamt 310 Anzeigen durch die Betreiber, davon 193 Erstanzeigen und 117 Änderungsanzeigen. Diese wurden auf sachliche Vollständigkeit, eventuelle Unstimmigkeiten und Veränderungen geprüft. Bei aufgetretenen Abweichungen wurden diese mit dem Betreiber berichtigt oder geändert. 265 Röntgeneinrichtungen wurden abgemeldet. Hier war häufiger die Aufforderung an die Betreiber erforderlich, ihren Verpflichtungen zur Abmeldung nachzukommen, da diese z.B. im Zusammenhang mit der Praxisaufgabe oder Betriebsstilllegung vergessen wurden.

Es wurden dem TLV 403 Einsätze radioaktiver Stoffe oder Röntgeneinrichtungen zum Zwecke der industriellen Radiographie angezeigt. Dabei handelte es sich größtenteils um Maßnahmen der Qualitätskontrolle, bei denen überprüft wird, ob beispielsweise die Schweißnaht an einer neu verlegten Gasleitung auch der geforderten Qualität entspricht.

In Thüringen wurden im Rahmen der aktiven strahlenschutzrechtlichen Aufsicht gemäß § 178 Strahlenschutzgesetz verschiedene Aktivitäten sowohl beim genehmigten als auch beim angezeigten Umgang mit ionisierender Strahlung überwacht. Grundlage für die aktive Kontrolltätigkeit ist die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift Aufsichtsprogramm – AVV Aufsicht“.

Im Jahr 2023 wurden insgesamt 104 Inspektionen in Form von Vor-Ort-Kontrollen in den Bereichen medizinisches Röntgen, ortsveränderliche Gammadiagnostik, Strahlentherapie, Radiologie, Nuklearmedizin und Anwendung technisches Röntgen durchgeführt. Dabei wurden 54 Mängel festgestellt, verteilt auf 42 geringfügige, 7 mittlere und 5 gravierende Mängel. Deren umgehende Abstellung wurde durch verwaltungsrechtliche Maßnahmen sichergestellt. Die Kosten hierfür wurden den Verursachern in Rechnung gestellt. Die Kontrolltätigkeiten nach AVV Aufsichtsprogramm werden sowohl im medizinischen als auch im technischen Bereich in Zukunft durch das TLV fortgesetzt.

Im Rahmen der Aufsicht wird vermehrt auf die rechtliche Verpflichtung zur Meldung von bedeutsamen Vorkommnissen nach Anlage 14 bzw. Anlage 15 StrlSchV, sowohl im medizinischen, als auch im technischen Anwendungsbereich von ionisierender Strahlung aufmerksam gemacht.

Ein bedeutsames Vorkommnis sowie ein Beinahe-Vorkommnis wurden bei der Anwendung von Computertomographiegeräten in der Röntgendiagnostik jeweils im Teleradiologie-Betrieb von Kliniken gemeldet.

Bei dem Beinahe-Vorkommnis wurde die gesetzlich festgelegte Meldeschwelle für Vorkommnisse nur knapp unterschritten. Die verhältnismäßig hohe Strahlenexposition bei der betroffenen Patientin war einer 2-fachen Wiederholung des Schädel-CT-Aufnahmeverfahrens geschuldet. Die Röntgenuntersuchung fand im genehmigten Teleradiologie-Betrieb statt, bei dem der für das Stellen der rechtfertigenden Indikation und Befundung zuständige fachkundige Radiologe ausschließlich telemedizinisch zur Verfügung steht, also nicht am Untersuchungsort anwesend ist. Im besagten Fall war der diensthabende fachkundige Teleradiologe, nicht wie gesetzlich vorgeschrieben, über die Unschärfe der Aufnahmen bei den ersten beiden Untersuchungen informiert worden und konnte somit keine geeigneten Maßnahmen zur Dosisbegrenzung anordnen. Zur Vermeidung von gleichartigen oder ähnlichen Vorkommnissen hat die Klinik in behördlicher Abstimmung eine Verfahrensweisung zur Vermeidung, Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen erstellt und die radiologisch tätigen Mitarbeiter einschließlich der die Röntgenuntersuchungen anfordernden Klinikärzte hierzu unterwiesen. Zudem wurde ein Kooperationsvertrag mit einer anderen Klinik aus der Region bezüglich der regelmäßigen Vor-Ort-Betreuung durch einen Medizinphysik-Experten geschlossen und ein Dosis-Managementsystem zur Kontrolle der Einhaltung der vom Bundesamt für Strahlenschutz vorgegebenen Dosisreferenzwerte installiert. Bei dem Dosismanagementsystem handelt es sich um eine Softwarelösung, die automatisch Daten zu den applizierten Strahlendosen rechtssicher dokumentiert.

In einer anderen Klinik waren bei einem kindlichen Patienten nach einem Sturzunfall die vom teleradiologisch diensthabenden Arzt angeordneten Schädel- und Halswirbelsäulen – Computertomographieuntersuchungen ungefragt mehrfach wiederholt worden, so dass der Patient hier insgesamt einer sehr hohen Strahlenbelastung – insbesondere für die Augenlinsen – ausgesetzt war und strahlungsbedingte Folgeschäden nicht ausgeschlossen werden können. Nachdem ein Defekt am Computertomographiegerät ausgeschlossen werden konnte, ist als Ursache nach derzeitigem Stand der Vorkommnis-Untersuchung und staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen von menschlichem Versagen auszugehen. Behördlicherseits waren Mängel in der Strahlenschutzorganisation festgestellt worden. Die Klinik hat infolgedessen die Strahlenschutzanweisung insbesondere zum Umgang mit Vorkommnissen und die Meldewege präzisiert. Das Klinikpersonal, das ionisierende Strahlung anwendet, wurde erneut umfänglich – insbesondere zu den Ergänzungen in der Strahlenschutzanweisung und im Umgang sowie den Meldewegen bei Vorkommnissen – unterwiesen.

Ein weiteres Vorkommnis wurde aus dem OP-Bereich einer Klinik während eines operativen Eingriffes gemeldet. Für die Röntgenaufnahmen mittels eines C-Bogens trugen der

Operateur und die OP-Schwester geeignete Strahlenschutzbekleidung, während das übrige Personal den Saal dafür verließ. In der gesamten Zeit trug niemand ein Dosimeter. Nachdem der Einsatz des C-Bogens für beendet erklärt wurde und man die Operation weiterführte, fuhr man den C-Bogen an die Seite. Unbemerkt blieb hier allerdings, dass der Operateur unbeabsichtigt den Fußschalter zur Auslösung von Strahlung bzw. zum Betrieb des Röntgengerätes betätigte. Optische Warnhinweise wurden nicht wahrgenommen und erst nachdem eine akustische Sicherheitswarnung vom Gerät selbst ertönte, bemerkten die Anwesenden, dass unbeabsichtigt Strahlung abgegeben wurde. Die beschriebene Situation wurde vom Medizinphysiker in einem Worst-Case-Szenario nachgestellt, wobei die Werte  $0 \mu\text{Sv/h}$  ergaben. Daraufhin erfolgte weiter eine Strahlenschutzbelehrung, in der inhaltlich geklärt wurde, dass bei dem Einsatz von radiologischen Geräten während einer OP stets Strahlenschutzmittel, wie z.B. Bleischürze und Bleibrille sowie amtliche Personendosimeter zu tragen sind und dass nach Beendigung der radiologischen Tätigkeiten die Röntgeneinrichtung ausgeschaltet und dies kontrolliert werden muss.

Ebenfalls als Vorkommnisse wurden 3 Fehlbestrahlungen nach § 108 StrlSchV i.V.m. Anlage 14 Abs. III.3 StrlSchV angezeigt. Die Vorkommnisse wurden vor Ort von den Mitarbeitern des TLV mit den Medizinphysik-Experten und den behandelnden Ärzten besprochen. Die Maßnahmen, die die Betreiber auf Grund der Vorkommnisse getroffen haben, wurden als ausreichend angesehen.

Weiterhin ereignete sich 2023 ein Unfall, bei dem ein Fahrzeug, das eine Isotopsonde transportierte, involviert war. Es erfolgte die Messung der Dosisleistung an der Verpackung des „Typ A“-Behälters, die sich im normgerechten bzw. im normal angegebenen Bereich befand. Auch konnte keine Beschädigung des Behältnisses festgestellt werden und die Mechanik der Sonde war funktionsfähig.

Neben den beschriebenen Hauptaufgaben im Bereich Strahlenschutz ist das TLV ebenfalls für die nuklearspezifische Gefahrenabwehr zuständig. Diese beinhaltet die Bearbeitung von Funden und Vorkommnissen von und mit radioaktiven Stoffen bei z.B.

- Restabfallbehandlungsanlagen,
- Schrotthändlern und
- privaten Haushalten.

Bei den Funden aus Unternehmen der Stahlindustrie in Thüringen handelt es sich meistens um mit Cobalt-60 oder Radium-226 kontaminierte Stahlfragmente, die zur Entsorgung an die Landessammelstelle für radioaktive Abfälle (VKTA e.V.<sup>6</sup>) übergeben werden müssen, während es sich bei Funden in Restabfallbehandlungsanlagen um mit Resten kurzlebiger Radiopharmaka (Jod-131) kontaminierte Abfälle von medizinischen Behandlungen handelt, die bis zum Abklingen der Strahlung sicher verwahrt werden. Im Jahr 2023 wurden in Thüringen 9 Funde von radioaktivem Material registriert und weitergemeldet.



Abbildung 12: Beispiel Radium 226 Fund eines Steckers im Schrott

<sup>6</sup> VKTA – Strahlenschutz, Analytik & Entsorgung Rossendorf e. V.

## 9 Anlage – Berichte zu Aktionen im Bereich ProdSG

### 9.1 Sicherheit von Kabeltrommeln mit Leitungsquerschnitten unter 1,5 mm<sup>2</sup>

Häufig befinden sich Steckdosen zum Anschluss von elektrischen Geräten nicht in der Nähe des Ortes, an dem gerade ein Gerät betrieben werden soll. Möchte man mehrere Geräte gleichzeitig betreiben, sind oftmals nicht genügend freie Wandsteckdosen verfügbar. Sofern einfache Verlängerungsleitungen mit nur einer Kupplungsdose und Mehrfachsteckdosen mit kurzen Leitungslängen nicht ausreichend sind, kommen für diese Fälle meistens Kabeltrommeln zum Einsatz.

Speziell im Online-Handel werden für die Verwendung im Haushalt oder auch in Kellerräumen, Garagen oder Gartenlauben Kabeltrommeln angeboten, die geringere Leitungsquerschnitte als 1,5 mm<sup>2</sup> aufweisen. Diese Angabe bezieht sich auf die Querschnittsfläche des Leitermaterials Kupfer. Werden mehrere Geräte mit hoher Leistung und somit hoher Stromaufnahme an diesen Kabeltrommeln betrieben, kann es vorkommen, dass die maximale Strombelastbarkeit der Leitung überschritten wird. Bei einem Leitungsquerschnitt von 1,0 mm<sup>2</sup> beträgt die maximale Strombelastbarkeit ca. 10 A. Somit besteht eine Abweichung zur Hauselektrik, die mit 16 A abgesichert ist. In diesem Fall muss die Leitung bei Strombelastungen zwischen 10 A und 16 A von einer notwendigerweise in die Kabeltrommel integrierten Überlastschutzeinrichtung zuverlässig unterbrochen werden.

Mit dieser Schwerpunktaktion sollte untersucht werden, ob sichergestellt ist, dass diese Kabeltrommeln mit derartigen Überstromschutzeinrichtungen ausgestattet sind, die bei Überlastung eine zuverlässige Abschaltung (Trennung der angeschlossenen Geräte von der Netzspannung) auslösen. Anderenfalls könnte eine Überlastung der Leitung zu einem Brand führen und ein erhebliches Risiko für die Sicherheit und die Gesundheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen. Im Rahmen der Schwerpunktaktion wurden die Kabeltrommeln außerdem auf weitere sicherheitstechnische und formale Übereinstimmungen mit den geltenden Rechtsvorschriften geprüft.

#### Rechtsgrundlagen

Grundlegende Anforderungen an die Bereitstellung von sicheren Produkten auf dem Markt ergeben sich aus den Rechtsvorschriften

- Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung von Produkten in Verbindung mit dem
- Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz – MüG) sowie dem

- Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG).

Das Produkt Kabeltrommel stellt ein elektrisches Betriebsmittel dar. Spezielle Anforderungen an die Sicherheit elektrischer Betriebsmittel sind festgelegt in der

- Richtlinie 2014/35/EU über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel (Niederspannungsrichtlinie) in Verbindung mit der
- Ersten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über elektrische Betriebsmittel).

Gemäß § 4 ProdSG können bei der Beurteilung, ob ein Produkt den Anforderungen der Richtlinie 2014/35/EU entspricht, harmonisierte Normen zugrunde gelegt werden. Die für die Produktprüfung hauptsächlich zugrunde gelegte Norm ist die

- DIN EN 61242 (VDE 0620-300) Elektrisches Installationsmaterial – Leitungsroller für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke [Ausgabe: 12.2016].

In der Norm DIN EN 61242 (VDE 0620-300) werden Kabeltrommeln als Leitungsroller bezeichnet.

### Beschaffung der Prüfmuster

Gemäß Projektplan wurden 7 Modelle von Kabeltrommeln im Online-Handel als kostenlose Produktproben angefordert. In den aufgesuchten Geschäften des stationären Handels wurden zu diesem Zeitpunkt keine entsprechenden Modelle angeboten.

Eine Übersicht über die Herkunft der beteiligten Wirtschaftsakteure, die Produkteigenschaften und die Verkaufspreise der Kabeltrommeln zeigt die nachfolgende Tabelle.

Modell	Ort der Herstellung	Sitz des Einführers	Leitungslänge	Leiterquerschnitt	Verkaufspreis
1	China	Niederlande	15 m	1,0 mm <sup>2</sup>	24,90 €
2	China	Polen	15 m	1,0 mm <sup>2</sup>	46,19 €
3	China	Niederlande	15 m	1,0 mm <sup>2</sup>	34,99 €
4	Deutschland	entfällt	20 m	1,0 mm <sup>2</sup>	67,03 €
5	China	Italien (Frankreich)	4 m	1,0 mm <sup>2</sup>	16,38 €
6	Tschechien	entfällt	10 m	1,0 mm <sup>2</sup>	20,99 €
7	Polen	entfällt	15 m	1,0 mm <sup>2</sup>	66,39 €

Tabelle 3: Wirtschaftsakteure, Produkteigenschaften und Verkaufspreise

Der Tabelle ist zu entnehmen, dass bei der Auswahl sowohl günstige als auch hochpreisige Modelle einbezogen wurden. Außerdem ist zu sehen, dass 4 Modelle in dem Drittstaat China hergestellt wurden. Lediglich 3 der geprüften Modelle wurden in Mitgliedstaaten der EU gefertigt.

### Prüfungen und Ergebnisse

Die Prüfungen der Kabeltrommeln wurden in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV durchgeführt. Um einen zweckmäßigen Prüfablauf zu gewährleisten, sind die Prüfungen entsprechend eines vorab erstellten Prüfplanes durchgeführt worden.

Der Prüfablauf findet zweiteilig statt. Im ersten Teil wurden die Prüflinge auf Einhaltung der folgenden formalen Vorgaben der geltenden Rechtsvorschriften geprüft:

- Name und Kontaktanschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten bzw. Einführers
- Kennzeichnung zur Identifikation des Produktes (Modell- oder Typenbezeichnung)
- CE-Kennzeichnung
- Angaben zur Bemessungsspannung und zur höchsten Leistung sowie Vorhandensein zugehöriger Symbole
- Angaben zu abnehmbaren flexiblen Leitungen (falls zutreffend)

Diese Vorgaben sind unter den Nummern 1 und 2 der Tabelle 4 zusammengefasst.

Zusätzlich wurden die EU-Konformitätserklärungen von Herstellern und Einführern der Kabeltrommeln angefordert und auf Einhaltung der Vorgaben gemäß Richtlinie 2014/35/EU geprüft. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 4 unter Nummer 3 aufgeführt.

Von den 7 geprüften Modellen wiesen 5 Modelle formale Mängel und 2 Modelle Mängel bezüglich der EU-Konformitätserklärung auf. Die mangelhaften Modelle sind in der Tabelle 4 gekennzeichnet.

Nr.	Anforderungen	Prüfgrundlage	Modell						
			1	2	3	4	5	6	7
1	Aufschriften	DIN EN 61242 Kap. 7	F	F	P	F	P	P	F
2	Informationspflichten	ProdSG	P	P	P	F	F	P	F
3	EU-Konformitäts-erklärung	Richtlinie 2014/35/EU Art. 15 Abs. 2	P	P	F	F	P	P	P
4	Thermoauslöser	DIN EN 61242 Anhang ZB	P	P	P	P	P	P	P
5	Schutz gegen elektrischen Schlag	DIN EN 61242 Kap. 8	P	P	P	P	P	P	P
6	Schutzleiteranschluss	DIN EN 61242 Kap. 9	P	P	P	P	P	F	P
7	Flexible Leitungen und ihr Anschluss	DIN EN 61242 Kap. 11	P	P	P	P	P	P	P
8	Aufbau	DIN EN 61242 Kap. 12	P	P	P	P	P	P	P
9	Bauteile	DIN EN 61242 Kap. 13	P	P	P	P	P	P	F
10	Alterungsbeständigkeit	DIN EN 61242 Kap. 14	P	P	P	P	P	P	P
11	Beständigkeit gegen Feuchte	DIN EN 61242 Kap. 16	P	P	P	P	P	P	P
12	Isolationswiderstand	DIN EN 61242 Kap. 17	P	P	P	P	P	P	P
13	Spannungsfestigkeit	DIN EN 61242 Kap. 17	P	P	P	P	P	P	P
14	Erwärmung bei best.-gemäßem Gebrauch	DIN EN 61242 Kap. 19	P	P	P	P	P	P	P
15	Mechanische Festigkeit	DIN EN 61242 Kap. 21	P	P	P	P	P	F	P
16	Wärmebeständigkeit	DIN EN 61242 Kap. 22	P	P	P	F	P	P	P

Bewertung: P = Pass (Anforderung erfüllt) / F = Fail (Anforderung nicht erfüllt)

Tabelle 4: Übersicht über die Prüfergebnisse

Bei den Modellen Nr. 1 und 2 fehlte die Aufschrift der Spannung in Volt, im Zusammenhang mit der Aufschrift der Belastung in Watt, auf den Etiketten (Typenschildern).

Das Modell Nr. 4 wies Mängel bezüglich der Aufschriften und der CE-Kennzeichnung auf. Es ist mit einer abnehmbaren flexiblen Leitung ausgestattet. Zur Beschaffenheit dieser Leitung hatte der Hersteller nicht die geforderten Informationen auf der Kabeltrommel angegeben. Außerdem entsprach die Größe der auf dem Modell Nr. 4 angebrachten CE-Kennzeichnung nicht der geforderten Mindesthöhe von 5 mm.

Auch bei den Modellen Nr. 5 und 7 waren bezüglich der Aufschriften Mängel vorhanden. Hierbei handelte es sich um die Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit, die bei beiden Modellen nicht in deutscher Sprache angegeben waren.

Die Kupplungsdosen (Steckdosen) des Modells Nr. 7 entsprachen dem Typ E (CEE 7/5) und somit nicht dem nach DIN 49440-1 geforderten in der Bundesrepublik Deutschland üblichen Typ F (CEE 7/4).

Für die Modelle Nr. 2 und 4 konnten Mängel bezüglich der EU-Konformitätserklärung ermittelt werden. Die EU-Konformitätserklärung zum Modell Nr. 2, die dem TLV übermittelt wurde, war in englischer Sprache abgefasst und nicht, wie erforderlich, in die deutsche Sprache übersetzt. Außerdem entsprachen einige der aufgeführten Normen nicht dem Stand, der zum Zeitpunkt der Herstellung des Produktes und der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung gültig war. In der EU-Konformitätserklärung ist der Name des Ausstellers (Unterzeichners) anzugeben. Aus der von dem Hersteller zur Verfügung gestellten EU-Konformitätserklärung für das Modell Nr. 4 ging dieser Name nicht eindeutig hervor.

Der zweite Teil des Prüfablaufes dient der Feststellung, ob die Prüflinge sicherheitstechnische Mängel aufweisen. Dazu wurden die unter den Nummern 4 bis 16 der Tabelle 4 aufgeführten produktspezifischen Anforderungen geprüft.

Sicherheitstechnische Mängel konnten nur für 2 der 7 untersuchten Modelle ermittelt werden. Die betroffenen Modelle sind in der Tabelle 4 zu sehen.

Modell Nr. 4 war wegen unzureichender Wärmebeständigkeit des Gehäuses aufgefallen. Nach einer Wärmebehandlung mit völlig abgewickelter Leitung bei einer eine Stunde dauernden Lagerung in einem Wärmeschrank (Temperatur von  $100\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) war durch Verformung des Gehäuses bei der Anwendung eines Normprüffingers eine Berührung von Teilen möglich, an denen gefährliche Spannung (Netzspannung 230 V) vorhanden war. Dieser Mangel, zu sehen auf Abbildung 13, war bei der Erstprobe und auch bei einer Vergleichsprobe aufgetreten.



Abbildung 13: Mit dem Prüffinger berührbare Teile nach der Wärmebehandlung

Entsprechend des Leitfadens für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 wurde eine Risikobewertung durchgeführt. Diese hat für das Modell Nr. 4 ein Risiko mit dem Risikograd „niedrig“ ergeben. Es bestand die Gefahr, dass Verbraucherinnen und Verbraucher wegen der eventuell auftretenden Verformung des Gehäuses der Kabeltrommel bei hoher Strombelastung (Erwärmung) unter Umständen einen elektrischen Schlag erleiden.

Ein Mangel bezüglich des Schutzleiteranschlusses in Verbindung mit der mechanischen Festigkeit war an dem Modell Nr. 6 feststellbar. Kabeltrommeln müssen eine ausreichende mechanische Festigkeit besitzen und so gebaut sein, dass sie bei bestimmungsgemäßen Gebrauch auch einer rauen Behandlung widerstehen. Dazu wurden entsprechend den Anforderungen in der DIN EN 61242 Kap.21 die Kabeltrommeln 10-mal in der ungünstigsten Weise aus einer Höhe von 0,75 m auf einen Betonboden fallen gelassen. Nach dieser durchgeführten Prüfung wurde ermittelt, dass sich bei 1 von 3 geprüften Proben (Erstprobe und 2 Vergleichsproben) des Modells Nr. 6 der angeschweißte Schutzleiter gelöst hatte. Das Bauteil mit dem abgelösten Schutzleiter ist auf Abbildung 14 zu sehen.

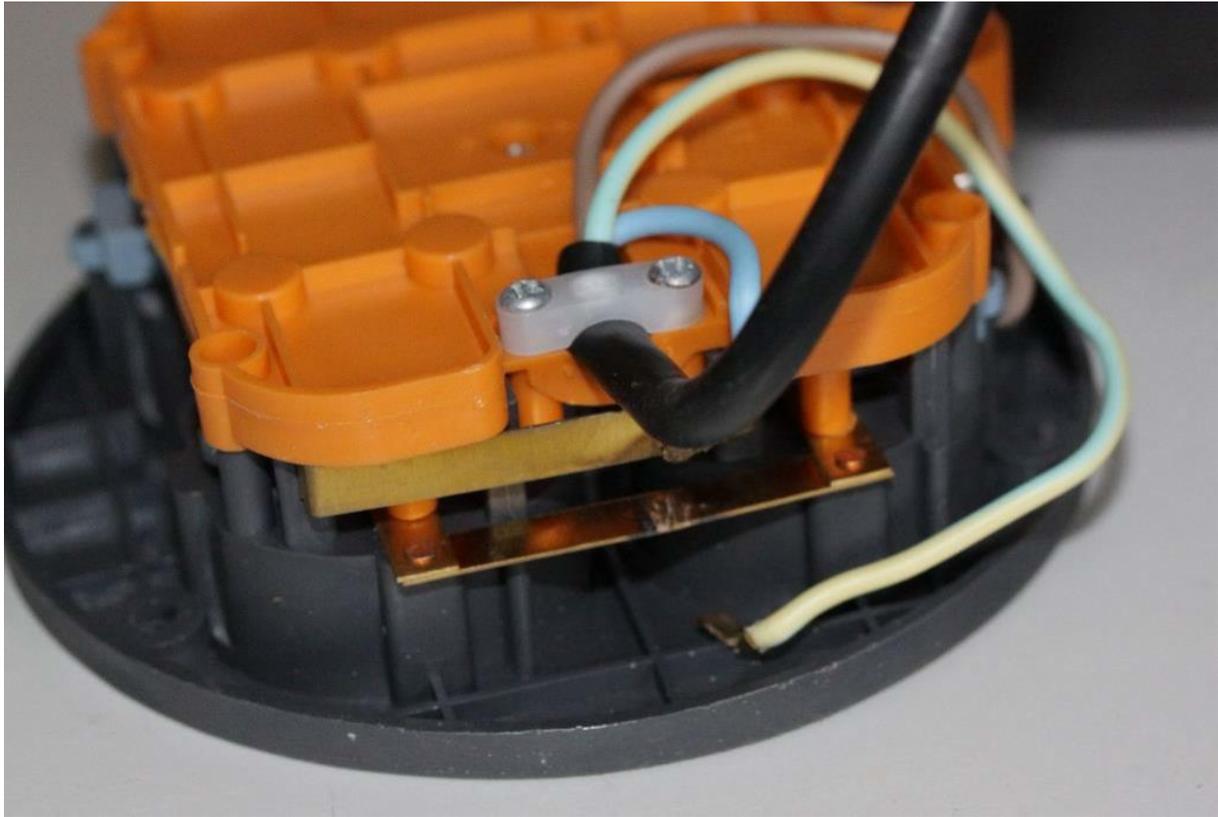


Abbildung 14: Abgelöster Schutzleiter nach Fallprüfung

Auch für das Modell Nr. 6 hat die durchgeführte Risikobewertung ein Risiko mit dem Risikograd „niedrig“ ergeben. In diesem Fall konnte eine geringe Gefahr bestehen, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher aufgrund eines abgelösten Schutzleiters einen elektrischen Schlag erhalten.

#### Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Bereits nach Ankunft der Proben in der Geräteuntersuchungsstelle wurden die Modelle in das Informations- und Kommunikationssystem für Marktüberwachung (ICSMS) der EU-Kommission eingepflegt. Je nach Bearbeitungsfortschritt wurden die Daten bis zum Abschluss der einzelnen modellbezogenen Vorgänge ergänzt.

Zu den formalen Mängeln bezüglich der Aufschriften, Kennzeichnungen und EU-Konformitätserklärungen, die für die Modelle Nr. 1 bis 5 feststellbar waren, sind die Hersteller bzw. Einführer zu einer Stellungnahme und zu Korrekturnachweisen aufgefordert worden. Die Beseitigung der Mängel konnte durch die Einführer bzw. Hersteller der Modelle Nr. 1 bis 4 nachgewiesen werden. Der Einführer des Modells Nr. 5, der eine Kontaktadresse in Frankreich angegeben hatte, war weder per Post (Rücksendung) noch per E-Mail erreichbar. Laut Webseite des Einführers hat er seinen Hauptsitz in Italien. Eine Kontaktaufnahme an diese Adresse scheiterte ebenfalls. Das TLV hatte daraufhin bei der örtlich

zuständigen Marktüberwachungsbehörde in Italien im Rahmen der Amtshilfe Unterstützung angefordert. Die italienische Marktüberwachungsbehörde konnte bisher jedoch noch kein Ergebnis ihrer Bemühungen vorweisen, damit das Produkt konform mit den geltenden Rechtsvorschriften auf dem Markt in der Bundesrepublik Deutschland bereitgestellt werden kann.

Bezüglich der Anforderungen zu den Bauteilen wies das Modell Nr. 7 neben den formalen Mängeln eine Nichtkonformität der verbauten Kupplungsdosen (Steckdosen) auf. Stecker und Kupplungsdosen müssen dem nationalen System des Landes entsprechen, in dem die Kabeltrommel verwendet werden soll. In Deutschland ist das System Typ F (CEE 7/4) vorhanden und die entsprechenden Kupplungsdosen müssen nach der DIN 49440-1 hergestellt sein. Die Kupplungsdosen des Modells Nr. 7 entsprachen dem Typ E (CEE 7/5) und somit nicht der DIN 49440-1, wie auf Abbildung 15 zu sehen ist.

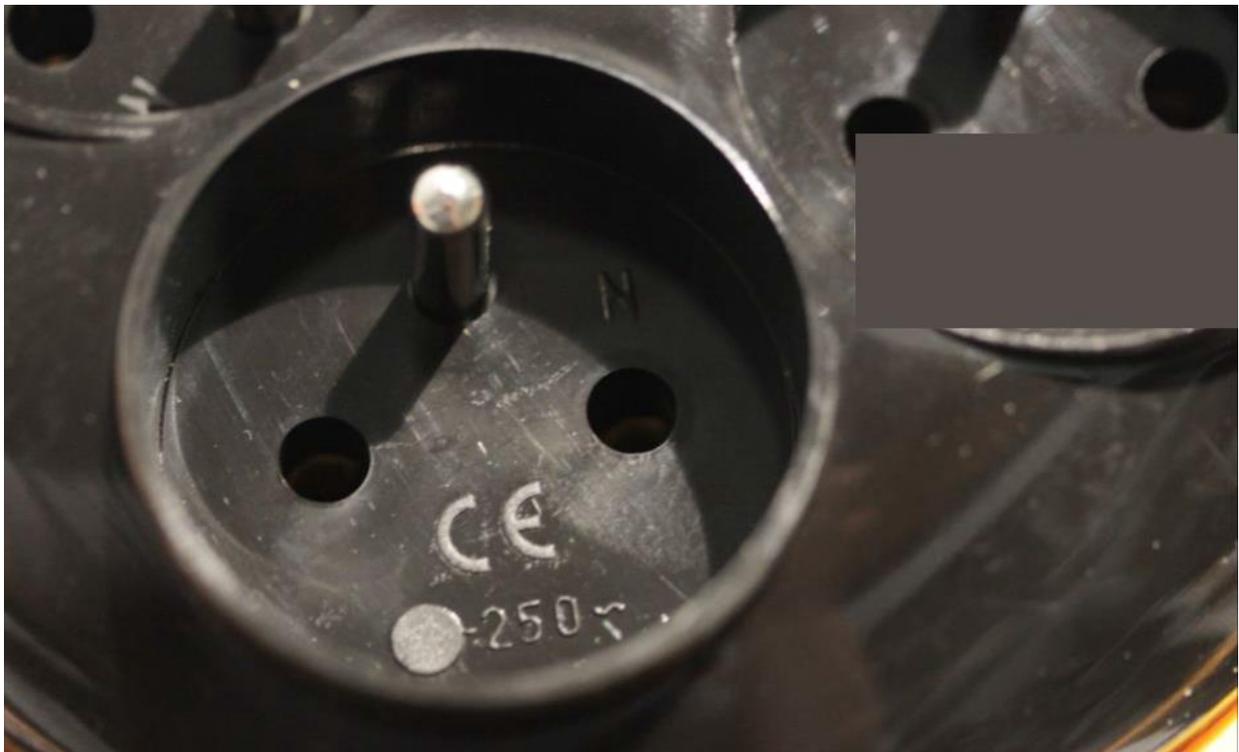


Abbildung 15: Kupplungsdose Typ E (CEE 7/5)

Der in Polen ansässige Händler hat dieses Modell ausschließlich über eine Online-Verkaufsplattform vertrieben und als Reaktion auf ein eingeleitetes Anhörungsverfahren die Bereitstellung auf dem Markt in der Bundesrepublik Deutschland beendet.

Das Prüfergebnis über die unzureichende thermische Festigkeit und die Möglichkeit des Berührens von Teilen, an denen gefährliche Spannung anliegt, wurde dem Hersteller des Modells Nr. 4 mitgeteilt. Dieser hat das TLV mit einer Stellungnahme darüber informiert,

dass er aufgrund eigener Prüfungen zu demselben Ergebnis gelangt ist. Für die zukünftige Bereitstellung der Kabeltrommeln auf dem Markt wird der Hersteller ein temperaturbeständigeres Material verwenden. Dazu führt der Hersteller bereits eigene Untersuchungen durch.

Über den ermittelten Mangel bezüglich des abgelösten Schutzleiters wurde der Hersteller des Modells Nr. 6 informiert und zu einer Stellungnahme aufgefordert. Eigene Prüfungen des Herstellers, die dem TLV nachgewiesen wurden, haben ergeben, dass sich an allen 50 geprüften Kabeltrommeln dieses Modells die Schutzleiterverbindung nicht gelöst hat. Zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher hat der Hersteller dennoch Maßnahmen ergriffen und den Vertrieb der Kabeltrommeln dieses Modells, die im Jahr 2023 hergestellt wurden, beendet und in der Produktion zusätzliche regelmäßige Prüfintervalle eingeführt. Aufgrund des durch den Hersteller ermittelten Prüfergebnisses und der freiwillig durchgeführten Maßnahmen hat eine erneute Risikobewertung durch das TLV ergeben, dass für Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Benutzung dieses Kabeltrommelmodells keine Gefahr besteht. Es ist davon auszugehen, dass es sich bei dem entdeckten Mangel um einen einmaligen Herstellungsfehler handelt.

#### Fazit / Ausblick

Hinsichtlich des in der Einleitung erläuterten Hauptschwerpunktes konnten keine Mängel ermittelt werden. Dieser lag in der Untersuchung auf das Vorhandensein von zuverlässig funktionierenden Überlastschutzeinrichtungen, mit denen die Kabeltrommeln ausgestattet sein müssen. Die bei 2 Modellen ermittelten sicherheitstechnischen Mängel, die mit einem geringen Risiko durch das TLV bewertet wurden, konnten aufgrund der durch die Hersteller eingeleiteten Maßnahmen nachträglich als sichere Produkte eingestuft werden. Die vorgefundenen formalen Mängel sind, mit Ausnahme von Modell Nr. 5, durch die Hersteller bzw. Einführer beseitigt worden. Ein formal nichtkonformes Modell wurden vom Markt genommen.

Aufgrund dieses Ergebnisses der Schwerpunktaktion kann festgestellt werden, dass die Sicherheit und die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Benutzung der in der Einleitung genannten Kabeltrommeln weiter erhöht werden konnte, obwohl die Überlastschutzeinrichtungen zuverlässig funktionierten.

Infolge der an den geprüften Modellen zahlreich aufgetretenen formalen Mängel wird in einigen Jahren eine Evaluierung dieser Schwerpunktaktion angestrebt.

## 9.2 Sicherheit von Mixern (Smoothie Maker) im stationären Handel und im Internet

Smoothie Maker sind besonders bei ernährungsbewussten und auf ihre Gesundheit bedachten Menschen beliebt und daher in vielen Haushalten zu finden.

Die Berührung strom-/spannungsführender Teile bzw. der Schneidmesser könnte zu Unfällen führen. Diese Schwerpunktaktion (SPA) sollte daher dazu dienen herauszufinden, ob solche Gefährdungen bei einer Auswahl von Produktproben für die Benutzer vorliegen.



Abbildung 16: Produktbeispiel Smoothie Maker

### Rechtsgrundlagen

Grundlegende Anforderungen an die Bereitstellung von sicheren Produkten auf dem Markt ergeben sich aus den Rechtsvorschriften

- Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung von Produkten [in der Fassung vom 20.06.2019] in Verbindung mit dem

- Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz - MüG) [in der Fassung vom 09.06.2021] sowie dem
- Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG) [in der Fassung vom 27.07.2021]

Das Produkt Smoothie Maker stellt ein elektrisches Betriebsmittel dar. Spezielle Anforderungen an die Sicherheit elektrischer Betriebsmittel sind festgelegt in der

- Richtlinie 2014/35/EU über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel [in der Fassung vom 26.02.2014] in Verbindung mit der
- Ersten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über elektrische Betriebsmittel) [in der Fassung vom 17.03.2016]

Gemäß § 4 ProdSG können bei der Beurteilung, ob ein Produkt den Anforderungen der Richtlinie 2014/35/EU entspricht, harmonisierte Normen zugrunde gelegt werden. Die für die Produktprüfung zugrunde gelegte Norm ist die DIN EN 60335 Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen (VDE 0700-1) [Ausgabe: 08.2020] sowie
- Teil 2-14: Besondere Anforderungen für Küchenmaschinen (VDE 0700-14) [Ausgabe: 12.2017]

### Projektdurchführung

Es wurden insgesamt 11 Produktproben dem Markt entnommen. Davon wurden 8 Produktproben kostenfrei im Online-Handel angefordert und 3 Produktproben im stationären Handel erworben.

Für den Erwerb der Produktproben im Online-Handel wurde auch auf die zentrale Recherche durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) zurückgegriffen.

Durch die ZLS wurde nach vorgegebenen Parametern, wie z.B. Preisspanne und Behältergröße, eine Liste mit Links zu Produkten im Online-Handel erstellt. 3 Produkte dieser Liste wurden unter anderem für die Schwerpunktaktion „Sicherheit von Mixern (Smoothie Maker)“ erworben.

Die Produktproben wurden der Geräteuntersuchungsstelle zugeführt, bei der die formalen und sicherheitstechnischen Untersuchungen erfolgten.

Eine Übersicht über alle geprüften Produkte, die Herkunft, die beteiligten Wirtschaftsakteure und den jeweiligen Kaufpreis zeigt die Tabelle 5. Die Preisspanne aller erworbenen Modelle lag zwischen ca. 20 € und ca. 50 €.

Der Tabelle 5 ist zu entnehmen, dass wahrscheinlich alle 11 Modelle in Drittstaaten hergestellt wurden. Auf 10 Modellen und deren Verpackungen befanden sich keine Angaben zum Herstellungsort. Dass 10 Produkte über Importfirmen in Deutschland und 1 Produkt über eine Importfirma in Österreich in die EU eingeführt wurden, untermauert diese Vermutung.

Produkt	UB-Nummer	Herstellungsort	Sitz des Einführers	Kaufort	Kaufpreis
1	UB 2023-41	unbekannt	Deutschland	stationär	37,99 €
2	UB 2023-42	China	Deutschland	stationär	29,99 €
3	UB 2023-43	unbekannt	Deutschland	stationär	47,59 €
4	UB 2023-44	unbekannt	Deutschland	online	29,99 €
5	UB 2023-45	unbekannt	Deutschland	online	22,99 €
6	UB 2023-46	unbekannt	Österreich	online	34,99 €
7	UB 2023-47	unbekannt	Deutschland	online	29,99 €
8	UB 2023-48	unbekannt	Deutschland	online	27,90 €
9	UB 2023-49	unbekannt	Deutschland	online	29,90 €
10	UB 2023-50	unbekannt	Deutschland	online	24,99 €
11	UB 2023-51	unbekannt	Deutschland	online	29,99 €

Tabelle 5: Geprüfte Modelle und Wirtschaftsakteure

### Prüfungen und Ergebnisse

Die Smoothie Maker wurden in der Geräteuntersuchungsstelle des TLV einer formalen und einer sicherheitstechnischen Prüfung unterzogen. In der Tabelle 6 sind die Ergebnisse dieser Prüfungen ersichtlich.

Im Rahmen der formalen Prüfung wurde kontrolliert, ob bei der Kennzeichnung der Produkte bzw. der Verpackung folgende formale Vorgaben der geltenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden sowie geforderte Dokumente vorlagen:

- Bedienungsanleitung in deutscher Sprache
- Warnhinweise gegen Risiken
- Name und Kontaktanschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten bzw. Einführers

- Kennzeichnung zur Identifikation des Produktes (Modell- oder Typenbezeichnung)
- CE-Kennzeichnung
- Angaben zu Bemessungsstrom, -spannung, -leistung und -frequenz sowie entsprechende Bildzeichen

Von den 11 geprüften Produkten wiesen 3 Produkte (Produkte 3, 6 und 8) formale Mängel auf. Bei den 3 Produkten waren keine Anweisungen zusätzlich in einem alternativen Format, wie auf einer Internetseite oder auf Anfrage des Benutzers in Form einer DVD, gemäß DIN EN 60335-1 Kap. 7.12.9 erhältlich. Bei Produkt 3 fehlte zudem das Bildzeichen IEC 60417-5172 (2003-02) für die Geräte-Schutzklasse II gemäß DIN EN 60335-1 Kap. 7.6 auf dem Gerät. Das Bildzeichen für die Gerätekategorie II zeigt an, dass das Gehäuse des elektrischen Gerätes so isoliert ist, damit es im Fehlerfall nicht möglich ist, elektrisch leitende Teile zu berühren. Außerdem fehlte bei Produkt 8 die Adresse des Herstellers bzw. Vertreters in der EU auf dem Produkt, wie im ProdSG gefordert.

Nach der formalen Prüfung der Produkte wurde eine sicherheitstechnische Prüfung in der Geräteuntersuchungsstelle durchgeführt. Hierzu wurden folgende produktspezifische Anforderungen geprüft:

- Zugang zu aktiven Teilen
- Leistungsaufnahme
- Erwärmung
- Ableitstrom bei Betriebstemperatur
- Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur
- Ableitstrom bei Umgebungstemperatur
- Spannungsfestigkeit bei Umgebungstemperatur
- Standfestigkeit und mechanische Gefahren
- mechanische Festigkeit
- Aufbau
- Innere Leitungen
- Netzanschluss und äußere Leitungen
- Zugentlastung
- Schutzleiteranschluss
- Kriechstrecken
- Wärme- und Feuerbeständigkeit
- Stecker

Bei 2 der 11 geprüften Produkte (Produkte 3 und 10) wurden sicherheitstechnische Mängel festgestellt, wobei Produkt 3 zudem auch formale Mängel aufweist.

Die bei Produkt 3 festgestellten sicherheitstechnischen Mängel beziehen sich auf die Standfestigkeit und mechanische Gefahren gemäß DIN EN 60335-1 Kap. 20 und DIN EN 60335-2-14 Kap. 20 sowie die mechanische Festigkeit des Produktes gemäß DIN EN 60335-1 Kap. 21 und DIN EN 60335-2-14 Kap. 21. Keiner der mitgelieferten Mixbecher dieses Produktes bestand die geforderte Schlagprüfung, Becher sowie Becherboden brachen (Abbildungen 17 und 18).

Theoretisch könnte hier die Gefahr von Schnittverletzungen bestehen, falls der Verbraucher Zugang zum Schneidwerk bekommt.

Beim Produkt 10 wurde ein sicherheitstechnischer Mangel bezüglich Netzanschluss und äußere Leitungen festgestellt. Bei der elektrischen Widerstandsmessung gemäß DIN EN 60228 Kap. 6.2 wurde ein erhöhter Widerstandswert ermittelt, was auf die Verwendung eines unzulässigen Materials für den Netzanschluss hindeutet (Abbildung 19). Hierfür ist die Verwendung von Vollkupfer vorgeschrieben. Aufgrund des zu hohen Widerstandes könnte hier eine Wärmeentwicklung des Kabels auftreten und zu Verbrennungen beim Verbraucher führen.



Abbildung 17: : Becher nach Schlagprüfung; Boden gebrochen



Abbildung 18: Becher nach Schlagprüfung

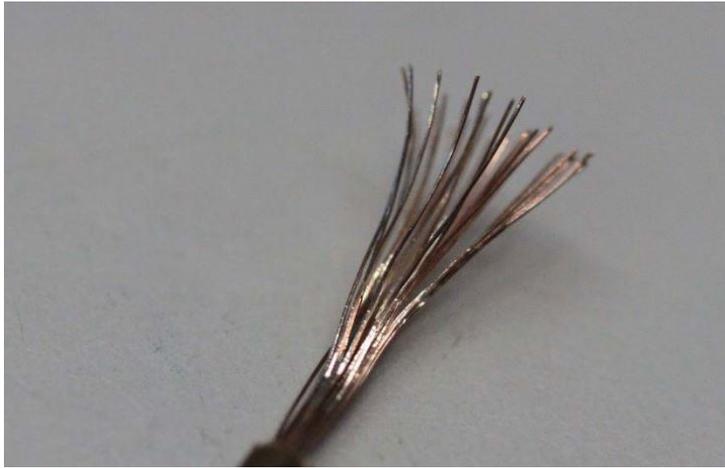


Abbildung 19: Verwendung unzulässigen Materials für Netzleitung

				Smoothie Maker WMF Kult-X	Smoothie Maker Switchon	Smoothie Maker Maxxmee	Smoothie Maker SilverCrest	Smoothie Maker Koenic KBL 350	Smoothie Maker BIKitchen Smooth 330	Smoothie Maker magic BULLET	Smoothie Maker Adler Blender AD 4081	Smoothie Maker Gourmetmaxx Mr. Magic	Smoothie Maker Salco SM-14	Smoothie Maker Clatronic SM3593
		Prüfgrundlage	UB 2023-	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
1.1	Aufschriften	EN60335-1 Kap.7, EN60335-2-14 Kap.7		P	P	F	P	P	F	P	F	P	P	P
1.2	Informationspflicht nach ProdSG	Prod SG		P	P	P	P	P	P	P	F	P	P	P
2.1	Zugang zu Aktiven Teilen	EN60335-1 Kap.8		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.2	Leistungsaufnahme	EN60335-1 Kap.10, EN60335-2-14 Kap.10		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.3	Erwärmung	EN60335-1 Kap.11, EN60335-2-14 Kap.11		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.4	Ableitstrom bei Betriebstemp.	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-14 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.5	Spannungsfestigkeit bei BT	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-14 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.6	Ableitstrom	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-14 Kap.16		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.7	Spannungsfestigkeit	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-14 Kap.16		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.8	Standfestigkeit und mechan. Gefahren	EN60335-1 Kap.20, EN60335-2-14 Kap.20		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.9	Mechanische Festigkeit	EN60335-1 Kap.21, EN60335-2-14 Kap.21		P	P	F	P	P	P	P	P	P	P	P
2.10	Aufbau	EN60335-1 Kap.22, EN60335-2-14 Kap.22		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.11	Innere Leitungen	EN60335-1 Kap.23, EN60335-2-14 Kap.23		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.12	Netzanschluß und äußere Leitungen	EN60335-1 Kap.25, EN60335-2-14 Kap.25		P	P	P	P	P	P	P	P	P	F	P
2.13	Zugentlastung	EN60335-1 Kap.25.15		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.14	Schutzleiteranschluss	EN60335-1 Kap.27		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
2.15	Kriech- und Luftstrecken	EN60335-1 Kap.29		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.16	Wärme- und Feuerbeständigkeit	EN60335-1 Kap.30		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.17	Stecker	EN 50075		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P

Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft

Tabelle 6: Übersicht der Prüfergebnisse

Um das zu erwartende Risiko einzuschätzen, wurden beide mit sicherheitstechnischen Mängeln behaftete Produkte (Produkte 3 und 10) einer Risikobewertung entsprechend des Leitfadens für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/4177 unterzogen, die jeweils ein Risiko mit dem Risikograd „niedrig“ ergeben hat (siehe Tabellen 7 u. 8)

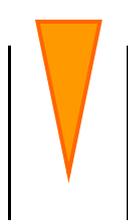
Verletzungsszenario Produkt 3								
Szenario 1	Art der Verletzung	Grad der Verletzung	Teilwahrscheinlichkeiten			P		
Becher bricht aufgrund mechanischer Überlastung und der Verbraucher bekommt Zugang zum Schneidwerk	Schnittverletzung	1	Alle Produkte betroffen	1	0,000001			
			Becher bricht aufgrund mechanischer Überlastung	0,001				
			Verbraucher bekommt Zugang zum Schneidwerk	0,01				
			Berührt der Verbraucher das Schneidwerk im Betrieb	0,01				
Risikograd								
Wahrscheinlichkeit		Verletzungsgrad				Risiko		
		1	2	3	4			
	hoch	1	H	E	E	E	> 0,5	N
	0,5	M	E	E	E	> 0,1		
	0,1	M	E	E	E	> 0,01		
	0,01	N	H	E	E	> 0,001		
	0,001	N	M	H	E	> 0,0001		
	0,0001	N	N	M	H	> 0,00001		
	0,00001	N	N	N	M	> 0,000001		
	niedrig	0,000001	N	N	N	N	< 0,000001	
<b>E : ernstes Risiko    H : hohes Risiko    M : mittleres Risiko    N : niedriges Risiko</b>								

Tabelle 7: Risikobeurteilung Produkt 3

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0417>

Verletzungsszenario Produkt 10						
Szenario 1	Art der Verletzung	Grad der Verletzung	Teilwahrscheinlichkeiten		P	
Wärmeentwicklung des Kabels aufgrund eines zu hohen elektrischen Widerstandes	Verbrennung, Verbrühung	4	Alle Produkte betroffen	1	0,0000001	
			Das Produkt wird unzulässig im Dauerbetrieb betrieben	0,0001		
			Das Kabel erwärmt sich unzulässig hoch	0,0001		
Risikograd						
Wahrscheinlichkeit		Verletzungsgrad				Risiko
		1	2	3	4	
hoch	1	H	E	E	E	> 0,5
	0,5	M	E	E	E	> 0,1
	0,1	M	E	E	E	> 0,01
	0,01	N	H	E	E	> 0,001
	0,001	N	M	H	E	> 0,0001
	0,0001	N	N	M	H	> 0,00001
niedrig	0,000001	N	N	N	N	< 0,000001
<b>E : ernstes Risiko    H : hohes Risiko    M : mittleres Risiko    N : niedriges Risiko</b>						

Tabelle 8: Risikobeurteilung Produkt 10

### Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Die verantwortlichen Wirtschaftsakteure der 4 von formalen bzw. technischen Mängeln betroffenen Produkte (siehe Tabelle 6) wurden angeschrieben bzw. gemäß § 28 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz angehört und zu Korrekturmaßnahmen aufgefordert. Aufgrund des nur niedrigen Risikos bei den beiden mit technischen Mängeln behafteten Produkten scheint eine Rücknahme oder ein Rückruf dieser Produkte als nicht verhältnismäßig.

Alle Produkte wurden in das Informations- und Kommunikationssystem für Marktüberwachung der EU-Kommission (ICSMS) eingepflegt.

### Fazit / Ausblick

Die Untersuchungsergebnisse der Produktproben in der Geräteuntersuchungsstelle fielen insgesamt recht positiv aus. Bis auf kleinere formale Mängel an 3 Produkten und technischen Mängeln an 2 Produkten mit niedrigem Gesundheitsrisiko waren alle anderen Produkte in Ordnung.

Recherchen ergaben, dass das Angebot von Mixern im stationären Handel relativ überschaubar ist. Im Online-Handel ist die Anzahl der angebotenen Smoothie Maker wesentlich größer, daher können die entnommenen Produktproben nur einen kleinen Querschnitt der insgesamt angebotenen Smoothie Maker abbilden. Hiervon abgesehen werden fast alle Produkte in Drittländern hergestellt. Vor diesem Hintergrund ist eine nochmalige Überprüfung solcher Produkte nach einem gewissen Zeitraum denkbar.

### 9.3 Sicherheit von FFP2-Masken – Abschlussbericht

Die Verfügbarkeit von in Deutschland bzw. in der EU produzierten FFP2-Masken war zu Beginn der Corona-Pandemie sehr gering und konnte den riesigen Bedarf nicht decken. Deshalb musste auf Produkte aus Drittländern zurückgegriffen werden. Vorrangig wurden Masken aus dem asiatischen Raum, insbesondere aus China, importiert.

Durch die Kontrolle einer größeren Anzahl an FFP2-Masken sollte überprüft werden, ob die im stationären Handel und im Online-Handel bereitgestellten FFP2-Masken formal die europäischen Rechtsvorschriften bezüglich des Inverkehrbringens von Produkten erfüllen.



Abbildung 20: Produktbeispiel FFP2-Maske

## Rechtsgrundlagen

Grundlegende Anforderungen an die Bereitstellung von sicheren Produkten auf dem Markt ergeben sich aus den Rechtsvorschriften:

- Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung von Produkten [in der Fassung vom 20.06.2019] in Verbindung mit dem
- Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz - MüG) [in der Fassung vom 09.06.2021] sowie dem
- Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG) [in der Fassung vom 27.07.2021]

Das Produkt FFP2-Maske stellt eine persönliche Schutzausrüstung dar. Spezielle Anforderungen an die Sicherheit persönlicher Schutzausrüstung (PSA) sind festgelegt in der:

- Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen [in der Fassung vom 09.03.2016] in Verbindung mit dem
- Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG (PSA-Durchführungsgesetz)

Zudem war zu Beginn der Schwerpunktaktion auch die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) vom 25.05.2020 gültig (bis 31.12.2023).

## Projektdurchführung

Schon zu Beginn der Schwerpunktaktion (SPA) wurde festgelegt, lediglich eine formale Überprüfung der FFP2-Masken durchzuführen. Eine labortechnische Prüfung der FFP2-Masken konnte aus Kapazitätsgründen nicht erfolgen. Dennoch ist eine formale Überprüfung der FFP2-Masken wichtig, damit für den Verbraucher leicht erkennbar ist, dass die Masken richtlinienkonform in Verkehr gebracht wurden und den geforderten Sicherheitsstandards entsprechen. Zusätzlich bieten die Angaben dem Verbraucher einfache Handlungsanweisungen, um das Produkt zweckdienlich anwenden zu können.

Die Daten der FFP2-Masken wurden auf verschiedenen Wegen erfasst. So wurde ebenso auf Daten einer parallel durch den Medizinproduktebereich durchgeführten Apothekenabfrage zu persönlicher Schutzausrüstung zurückgegriffen wie auch FFP2-

Masken dem Markt (stationärer Handel / Online-Handel) entnommen. Zudem wurden auch Daten zu FFP2-Masken im Zuge einer TLV-internen Beschaffung genutzt.

Insgesamt wurden im Rahmen der Schwerpunktaktion 149 FFP2-Masken dem Handel entnommen bzw. die vorhandenen Daten erfasst, die es zu überprüfen galt. Letztendlich wurden davon 139 verschiedene FFP2-Masken überprüft, da einige FFP2-Maskenmodelle mehrfach erfasst worden waren. Dies begründet sich damit, dass einige FFP2-Maskenmodelle in verschiedenen Verkaufseinrichtungen angeboten wurden und parallel zur Apothekenabfrage die Entnahme der Masken aus dem Handel lief.

Die 139 verschiedenen Maskenmodelle teilen sich folgendermaßen auf:

- 77 aus Apothekenabfrage
- 46 aus stationärem Handel
- 11 aus Online-Handel
- 5 aus TLV-interner Beschaffung.

### Prüfungen und Ergebnisse

Die FFP2-Masken wurden einer formalen Prüfung nach oben genannten Rechtsvorschriften dahingehend unterzogen, ob folgende Kriterien erfüllt sind:

- Angaben zu Herstellern bzw. Bevollmächtigten in der EU (auf Maske und / oder Verpackung)
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Herstellungsdatum / Ablaufdatum
- CE-Kennzeichnung mit Nummer der Notifizierten Stelle (auf Maske und Verpackung)
- Konformitätserklärung
- Diverse Zertifikate
- Gültigkeit diverser Zertifikate zum Konformitätsbewertungsverfahren, wie EU-Baumusterprüfbescheinigung (Modul B) sowie Nachweis der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Funktionsprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) bzw. Nachweis der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D)

Die größte Schwierigkeit bei der formalen Prüfung der FFP2-Masken bestand darin, die Konformitätserklärungen und Zertifikate im Internet zu finden und zu prüfen. Gerade bei Masken aus dem stationären Handel und dem Online-Handel lagen diese Dokumente

nicht bei. Nur bei den Masken aus der Apothekenabfrage waren diese Dokumente weitgehend verfügbar.

Allerdings wurden durch die Apotheken teilweise falsche Dokumente / Zertifikate bereitgestellt, die korrekten Unterlagen aber nach Aufforderung geliefert.

Auf der Verpackung einiger FFP2-Masken waren ein QR-Code bzw. eine Internetadresse angegeben, die zur Konformitätserklärung der Produkte führen sollten, was leider nur in den wenigsten Fällen funktionierte.

Ein weiteres Problem bei der formalen Prüfung der FFP2-Masken trat bei der Überprüfung der Gültigkeit der Zertifikate zum Konformitätsverfahren auf. Nur bei einigen für PSA autorisierten Benannten Stellen (Notified Bodys) war es möglich, die entsprechenden Zertifikate auf ihre Gültigkeit direkt auf der Website der Benannten Stellen zu überprüfen.

Aus diesen Gründen wurde das Hauptaugenmerk mehr auf die Beschriftung der Masken und der Verpackung gelegt.

Wie in Tabelle 9 ersichtlich, waren von den 139 geprüften Maskenmodellen 113 FFP2-Masken ohne größere Auffälligkeiten. 24 FFP2-Masken wiesen Mängel auf, hauptsächlich waren dies Kennzeichnungsfehler auf der Verpackung, wie z.B. der Aufdruck der Bedienungsanleitung erfolgte nicht in deutscher Sprache, keine Angabe des Importeurs / Herstellers und fehlende Konformitätserklärungen bzw. Links zur entsprechenden Webseite.

Die höchste Mängelquote weisen die online bestellten Masken auf, nur 36 % der Masken waren hier ohne größere Auffälligkeiten.

Im stationären Handel waren 80 % der Masken und aus Apotheken 88 % der Masken ohne große Auffälligkeiten.

	Anzahl FFP2-Masken	Prüfung i.O.	Prüfung n.i.O.	Prüfung i.O. in %
Apothekenabfrage	77	70	10	88
Stationärer Handel	46	37	9	80
Online-Handel	11	4	7	36
TLV-interne Beschaffung	5	5	0	100
Anzahl insgesamt:	139	113	26	

Tabelle 9: Geprüfte Modelle

Viele dieser Masken würden wohl einer Prüfung nach jetzigem Kenntnisstand nicht mehr standhalten, da z.B. ein Großteil der Masken von der Notifizierten Stelle (Notified Body) NB 2163 (47 Stück der gesamten 139 Masken) zertifiziert wurde. Der Notifizierten Stelle NB 2163 wurde zwischenzeitlich die Autorisierung für die Prüfung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) aufgrund vermuteter Unregelmäßigkeiten bei der Zertifizierung von FFP2-Masken entzogen.

### Fazit / Ausblick

Nachträglich durchgeführte Kontrollen im stationären Handel und im Online-Handel haben ergeben, dass der größte Teil der bei dieser SPA überprüften FFP2-Masken nicht mehr angeboten wird. Zudem wurde auch festgestellt, dass sich nach dem Ende der Corona-Pandemie die Anzahl der angebotenen FFP2-Masken besonders im stationären Handel stark verringert hat. Auch konnte man sehen, dass die momentan im stationären Handel angebotenen FFP2-Masken keine formalen Mängel, wie z.B. Beschriftung auf der Verpackung nicht in deutscher Sprache, aufweisen.

Inzwischen sind auch wieder einige deutsche Hersteller in die Maskenproduktion eingestiegen, die einen hohen Qualitätsstandard garantieren.

Da aber immer noch FFP2-Masken überwiegend in Nicht-EU-Ländern hergestellt werden, sollte diese Produktgruppe zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal nach der PSA-VO (EU) 2016/425 und dem PSA-Durchführungsgesetz überprüft werden.

## 9.4 Sicherheit von ortsveränderlichen elektrischen Kochplatten

Bei ortsveränderlichen elektrischen Kochplatten (Beispiel Abbildung 21) handelt es sich um Verbraucherprodukte, die durch ihren ortsveränderlichen Einsatz nicht nur in den heimischen „vier Wänden“ eingesetzt werden können, sondern sich auch auf Reisen oder auf Campingplätzen großer Beliebtheit erfreuen. Vor allem im Niedrigpreis-Segment sind elektrische Kochplatten stark vertreten. Der durchschnittliche Verkaufspreis der 10

Proben liegt bei 24,13 €, wobei die günstigste Kochplatte bereits für 12,95 € im stationären Handel erworben wurde.

Viele Verbraucherinnen und Verbraucher unterschätzen allerdings das hohe Gefährdungspotenzial, das von diesen Geräten ausgehen kann, wenn diese Geräte technische Mängel aufweisen. Der Kontakt mit heißen Oberflächen oder das Berühren spannungsführender Teile aufgrund von Festigkeitsmängeln kann im Schadensfall zu ernsthaften Verletzungen führen.



Abbildung 21: elektrische Kochplatte

### Rechtsgrundlagen

- Marktüberwachungsverordnung 2019/1020 (MÜ-VO)
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EG
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
- 1. Verordnung zum ProdSG (Verordnung über elektrische Betriebsmittel)
- DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1), Ausgabe August 2020: Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN 60335-2-9 (VDE 0700-9), Ausgabe Oktober 2011: Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-9: Besondere Anforderungen für Grillgeräte, Brotröster und ähnliche ortsveränderliche Kochgeräte

## Beschaffung der Prüfmuster

Insgesamt wurden 10 Kochplatten für die Schwerpunktaktion herangezogen. 6 Kochplatten konnten aus dem stationären Handel und 4 weitere aus dem Online-Handel bezogen werden.

Die Händlerverkaufspreise lagen zwischen 12,95 € und 39,99 €

Zum Zeitpunkt der Schwerpunktaktion konnten alle 10 Proben bei deutschen Händlern erworben werden.

Probennummer	Händler in Deutschland	Hersteller/Importeur in Deutschland
2023-01	ja	ja
2023-02	ja	ja
2023-03	ja	ja
2023-04	ja	ja
2023-05	ja	ja
2023-06	ja	ja
2023-07	ja	nein – Niederlande
2023-08	ja	ja
2023-09	ja	ja
2023-10	ja	ja

Tabelle 10: Die Verteilung der Wirtschaftsakteure nach Firmensitz

## Prüfung der Prüfmuster

Durch die Mitarbeiter der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV erfolgte zuerst die Prüfung der formalen Anforderungen entsprechend dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) sowie der Norm DIN EN 60335-1 und DIN EN 60335-2-9.

Aufgrund ihrer Einteilung unterliegen elektrische Kochplatten der Niederspannungsrichtlinie und müssen somit ein CE-Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das mit der Anbringung des CE-Kennzeichens durch den Hersteller beendet wird. Weitere Anforderungen sind unter anderem eine deutschsprachige Gebrauchsanleitung sowie eindeutige Sicherheits- und Warnhinweise für den Verbraucher.

Bei der anschließend anstehenden technisch-physikalischen Prüfung wurden unter anderem folgende Kriterien geprüft:

- Zugang zu aktiven Teilen
- Erwärmungsprüfung

- Ableitströme
- Spannungsfestigkeit
- Mechanische Festigkeiten sowie Standfestigkeiten
- Innere und äußere Leitungen sowie deren Leitungsquerschnitte
- Zugprüfung der Netzanschlussleitung (Bild 15)
- Schutzleiteranschluss



Abbildung 22: Zugprüfung der Netzanschlussleitung an einem Prüfobjekt

## Ergebnisse

		Prüfgrundlage	UB 2023-	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
1.1	Aufschriften	EN60335-1 Kap.7, EN60335-2-09 Kap.7		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
1.2	Informationspflicht nach ProdSG	Prod SG		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
1.3	Zugang zu Aktiven Teilen	EN60335-1 Kap.8		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.1	Leistungsaufnahme	EN60335-1 Kap.10, EN60335-2-09 Kap.10		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.2	Erwärmung	EN60335-1 Kap.11, EN60335-2-09 Kap.11		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.3	Ableitstrom bei Betriebstemp.	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-09 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.4	Spannungsfestigkeit bei BT	EN60335-1 Kap.13, EN60335-2-09 Kap.13		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.5	Ableitstrom	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-09 Kap.16		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.6	Spannungsfestigkeit	EN60335-1 Kap.16, EN60335-2-09 Kap.16		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.7	Standfestigkeit und mechan. Gefahren	EN60335-1 Kap.20, EN60335-2-09 Kap.20		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.8	Mechanische Festigkeit	EN60335-1 Kap.21, EN60335-2-09 Kap.21		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.9	Aufbau	EN60335-1 Kap.22, EN60335-2-09 Kap.22		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.10	Innere Leitungen	EN60335-1 Kap.23, EN60335-2-09 Kap.23		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.11	Netzanschluß und äußere Leitungen	EN60335-1 Kap.25, EN60335-2-09 Kap.25		F	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.12	Leiterquerschnitt	EN60335-1 Kap.25.8		F	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.13	Zugentlastung	EN60335-1 Kap.25.15		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.14	Schutzleiteranschluss	EN60335-1 Kap.27		P	P	P	P	P	P	F	P	P	P
2.15	Kriech und Luftstrecken	EN60335-1 Kap.29		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
2.16	Stecker	EN 49441		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P

**Bewertung:** P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft

Tabelle 11: Übersicht der Prüfergebnisse

Erfreulicherweise haben nach der formalen Prüfung alle 10 Produkte diesen Prüfabschnitt bestanden. Bei der technisch-physikalischen Prüfung wiesen 2 Proben technische Mängel auf.

Abbildung 23 zeigt einen Schutzleiteranschluss, der nach der Feuchtigkeitsprüfung an der Unterlegscheibe Korrosion aufwies. Gemäß DIN EN 60335-1 darf von allen Teilen der Schutzleiterklemme keine Korrosionsgefahr ausgehen, demnach war die Ausführung dieses Schutzleiteranschlusses als technischer Mangel einzustufen.



Abbildung 23: Korrosion am Schutzleiteranschluss nach Feuchtigkeitsprüfung

Bei einem weiteren Produkt wurde an der Netzanschlussleitung festgestellt, dass diese einen zu geringen Leiterquerschnitt aufwies. Entsprechend der DIN EN 60335-1 müssen Leitungen mit einem Bemessungsstrom von 3A bis 6A einen Leiterquerschnitt von  $0,75\text{mm}^2$  aufweisen. Bei dem betroffenen Produkt wurde ein Leiterquerschnitt von  $0,47\text{mm}^2$  ermittelt, was somit ebenfalls als technischer Mangel einzustufen war.

Entsprechend des Leitfadens für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 wurde eine Risikobewertung durchgeführt und ergab für beide Produkte ein Risiko mit dem Risikograd „niedrig“. Die Produkte sowie die betreffenden Ergebnisse wurden in das Internet gestützte Informations- und Kommunikationssystem (ICSMS) der EU-Kommission eingepflegt und stehen somit auch weiteren Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung.

Die verantwortlichen Wirtschaftsakteure der Produkte mit Mängeln wurden seitens der Marktüberwachungsbehörde gemäß § 28 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG) angehört und aufgefordert korrektive Maßnahmen einzuleiten.

## 9.5 Sicherheit von Lerntürmen – Zwischenbericht

Ein Lernturm, auch bekannt als Learning Tower oder Lerntower oder Kinderlernturm, ist ein speziell entwickeltes Möbelstück für Kinder, das ihnen ermöglicht, aktiv an alltäglichen Aktivitäten in der Küche oder anderen Räumen teilzunehmen, die normalerweise außerhalb ihrer Reichweite liegen.

Eine Verbraucherbeschwerde im Jahr 2021 war Anlass zur Durchführung dieser Schwerpunktaktion. Aus diesem Grund hat das TLV im Jahr 2023 Lerntürme im Zuge eines Projektes formal und sicherheitstechnisch bewertet.

Das TLV ermittelte, dass diese Produktgruppe bisher nicht im Fokus der Marktüberwachungsbehörden gestanden hatte. Im ICSMS war bislang nur das Produkt erfasst, welches im Zuge der Verbraucherbeschwerde durch das TLV geprüft worden war.

Ein Grund dürfte sein, dass es für Lerntürme, die als Möbel eingestuft werden und damit unter die Anforderungen der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie fallen, keine einschlägigen Normen für die Erfüllung der Anforderungen aus Gesetz, Verordnung und Richtlinie existieren.

### Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EU) 2019/1020 (Marktüberwachungs-Verordnung MÜ-VO);
- Marktüberwachungsgesetz (MüG);
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG);
- Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie RL 2001/95/EG
- Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG bzw. 2. ProdSV;
- DIN EN 71-1, Ausgabe Dezember 2018: Sicherheit von Spielzeug-Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften; Dt. Fassung EN 71-1:2014 + A1:2018
- DIN CEN/TR 13387-1, Ausgabe März 2023, Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Sicherheitsleitfaden – Teil 1: Sicherheitsgrundsätze und Sicherheitsbeurteilung; Dt. Fassung CEN/TR 13387-1:2008;
- DIN CEN/TR 13387-5, März 2023, Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Sicherheitsleitfaden – Teil 5: Produktinformationen; Dt. Fassung CEN/TR 13387-5:2018;
- DIN Fachbericht CEN/TR 13387, Ausgabe Oktober 2005, Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Sicherheitsleitfaden – Dt. Fassung CEN/TR 13387:2004;

- Sicherheit von Spielzeug – Teil 8: Leitlinien zur Alterseinstufung (ISO/TR) 8124-8:2016;
- DIN EN 14988, Ausgabe Oktober 2020, Kinderhochstühle – Anforderungen und Prüfverfahren; Dt. Fassung EN 14988:2017-A1:2020;

### Projektdurchführung

Durch die im Juli 2021 in Kraft getretene europäische Rechtssetzung über die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten (Verordnung (EU) 2019/1020) einhergehend mit der nationalen Umsetzung über das Marktüberwachungsgesetz (MüG) in Deutschland ist die Durchsetzung eines fairen Wettbewerbs auch bei online gehandelten Produkten gestärkt worden.

Sowohl den Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Fulfilment-Dienstleister) als auch den Anbietern von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft obliegen bestimmte produktbezogene Pflichten, daneben aber u.a. auch die Verpflichtung zur Zusammenarbeit und zur Unterstützung der Marktüberwachungsbehörde.

Das TLV forderte die Zusendung kostenfreier Probenahmen. Dabei war es wichtig, unterschiedliche Modelle von verschiedenen Marktakteuren zu erlangen. Auch die unterschiedlichen Angebotspreise für Verbraucher wurden mitberücksichtigt. Das günstigste Modell lag bei ca. 60 €, der teuerste Lernturm bei ca. 120 €.

Insgesamt wurden 10 Produktproben angefordert. Alle Proben wurden dem TLV für weitere Prüfungen zur Verfügung gestellt. 7 Lerntürme wurden in Deutschland hergestellt, 3 in anderen Ländern der EU. Ein Großteil der getesteten Lerntürme wurde auch über die Online-Shops der Hersteller vertrieben.

Recherchiert wurde außerdem, dass die Lerntürme auch über verschiedene Fulfilment-Dienstleister vertrieben werden, also spezielle Logistikanbieter, die für ihre Online-Händler Auftragsabwicklungen in Form von Bestellannahmen, Kommissionsierungen, Versand von Sendungen u.a. übernehmen.

### Prüfungen und Ergebnisse

Die Prüfungen erfolgten ausschließlich in der Geräteuntersuchungsstelle (GUS) des TLV auf Grundlage eines erstellten Prüfplanes.

Die Erstellung eines Prüfplanes gestaltete sich insofern als schwierig, als dass es für Lerntürme, die als Möbelstück eingestuft werden und damit unter die Anforderungen der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie fallen, keine einschlägigen Normen für die Erfüllung der Anforderungen aus Gesetz, Verordnung und Richtlinie existieren. Anhand des

Sicherheitsleitfaden DIN CEN/TR 13387-1 (März 2023) wurde eine Gefährdungsbeurteilung zur Analyse möglicher Gefahren erstellt, die durch die Benutzung eines Lernturmes auftreten können. Auf Grund der identifizierten Gefährdungen wurden eine Reihe von Anforderungen herausgearbeitet, welche durch entsprechende Tests überprüft wurden.

Zunächst wurde die Einhaltung der formalen Voraussetzungen mit den Schwerpunkten:

- Anbringung vollständiger Hersteller- und Produktidentifikationen;
- Vorhandensein des Warnhinweises: „Dieses Produkt nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden“ und
- Prüfung auf inhaltliche Vollständigkeit von Benutzerinformationen (z.B. Aufbauanleitung)

geprüft. Fünf Lerntürme erfüllten die grundsätzlichen formalen Anforderungen nicht. Im zweiten Schritt wurde die sicherheitstechnische Überprüfung durchgeführt. 9 von 10 Lerntürmen wiesen Sicherheitsmängel im geprüften Bereich auf. 6 Lerntürme erfüllten die Anforderungen an die Standsicherheit nicht. Diese kippten um. Ein Kind könnte aufgrund der mangelhaften Standsicherheit aus dem Lernturm stürzen und sich schwere Kopfverletzungen zuziehen. Die erstellte Risikobewertung ergab in Bezug auf die mangelhafte Standsicherheit ein „ernstes Risiko“ für Verwender.

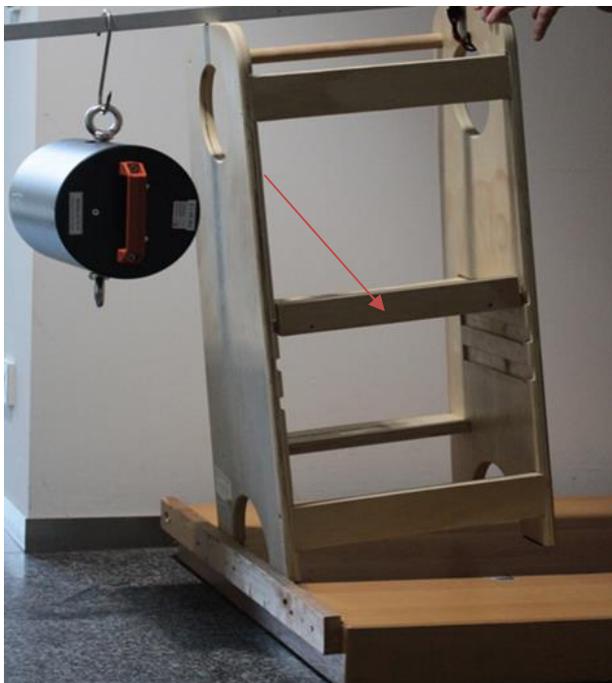


Abbildung 24: umkippernder Lernturm aufgrund nicht bestandener Standsicherheitsprüfung in Anlehnung an EN 14988-2020-10)

7 Lerntürme erfüllten die Anforderungen in Bezug auf Hängenbleiben / Steckenbleiben von Kopf / Hals nicht und / oder hatten Fingerfangstellen.

Gefährdungen für Kopf und Hals treten auf, wenn das Kind sich in einer Körperhaltung befindet, bei der das Körpergewicht auf den Hals wirkt und das Kind nicht in der Lage ist, sein Körpergewicht anzuheben, um den Druck auf seinen Hals zu verringern. Wenn dies eintritt, können dadurch die Atemwege verschlossen und die Durchblutung eingeschränkt werden, was zu Hirnschäden führt.

Die erstellte Risikobewertung ergab in Bezug auf Hängenbleiben / Steckenbleiben von Kopf / Hals ein „mittleres Risiko“ für Verwender.



Abbildung 25: Gefahren durch Hängenbleiben / Steckenbleiben oberhalb der Standfläche des Lernturmes

Mit Ausnahme der Einstiegsöffnung des Lernturmes dürfen oberhalb der Standfläche keine Löcher, Zwischenräume oder Öffnungen in den Seitenteilen des Lernturmes vorhanden sein, die bei der Prüfung das Durchschieben der kleinen Rumpfschablone ermöglichen.

Das Risiko in Bezug auf Steckenbleiben von Fingern wird als „gering“ eingestuft. Die Gefährdung tritt auf, wenn kleine Hände / Finger in Öffnungen steckenbleiben und das Kind nicht in der Lage ist, sie selbst herauszuziehen. Es können Quetschungen und Schwellungen auftreten, die schmerzhaft sein können, aber nicht zu einer dauernden Schädigung des Kindes führen.



Abbildung 26: Gefahren durch Fingerfangstellen

Drei Lerntürme erfüllten die Anforderungen in Bezug auf Verfangen nicht. Wenn Kinder sich in Produkten verfangen, besteht das Risiko des Strangulierens.

Dieses Risiko wird als „niedrig“ bewertet. Das TLV geht dabei in seiner Risikobewertung davon aus, dass Kinder sichere Kleidung tragen, welche frei von Zugbändern, Kordeln oder Schnüren im Halsbereich ist, aus. Das Tragen von Schmuck oder sonstigen Accessoires wird in der Risikobetrachtung vernachlässigt. Als Verwender der Lerntürme wurde die Altersgruppe der 12-18 Monate alten Kleinkinder angenommen.

Die nachfolgende Tabelle verdeutlicht die Anzahl und Verteilung der Mängel der einzelnen Lerntürme.

				Lernturm Babywood	Lernturm Montessori 3072	Lernturm Atmospha 188293B	Lernturm Tissi Felix	Lernturm Trusty	Lernturm IMAG Vario Safe Tower	Lernturm Pinolino Fino	Lernturm Onvaya 2713	Lernturm Springos Red Kitchen Helper	Lernturm Mamoi X001MFAIST	
	Prüfgrundlage	UB 2023-	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35		
1.1	Kennzeichnung/ Produktinformation	RL 2001/95/EG	F	NA		P	NA	F	P	P	F	F		
1.2	Aufschriften, CE, GS	Prod SG VO 765-2008	F	P	P	P	P	F	P	F	F	F		
1.3	Warnhinweis		F	F	P	P	P	F	P	P	F	F		
	allgemeine Anforderungen		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
2.1	Standsicherheit		F	F	F	P	P	F	P	P	F	F		
2.2	scharfe Kanten		P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
2.3	Hängenbleiben		F	F	P	F	P	F	F	F	P	F		
2.4	Verschlucken		P	P	P	P	P	F	P	P	P	P		
	Festigkeit		P	P	P	P	P	P	P	F	P	P		
	Verfangen		P	P	F	P	P	F	P	P	P	F		
	Kennzeichnung	EN 14183 Kap.8	NA	NA	P	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	Benutzerinformation	EN 14183 Kap.7	NA	NA	P	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	Anforderungen	EN 14183 Kap.4	NA	NA	P	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	Funktionsmaße 4.3 Treppentritt	EN 14183 Kap.4.3	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	Prüfungen	EN 14183 Kap.6	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
	Kennzeichnung/ Produktinformation	2. ProdSV	NA	P	NA	NA	P	NA	NA	NA	NA	NA		

Bewertung: P=Pass/Anforderung erfüllt / F=Fail/Anforderung nicht erfüllt / NA=Not applicable/Anforderung entfällt / NT= Not tested/Nicht geprüft

Tabelle 12: Übersicht Lerntürme

### Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Bei 9 Lerntürmen sind Korrekturmaßnahmen erforderlich. Nach heutigem Stand wurden 3 Anordnungen mit Anordnungen der sofortigen Vollziehung sowie 3 Anhörungen nach § 28 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG) gefertigt.

Eine RAPEX-Meldung wurde generiert. Bei 2 Verwaltungsverfahren beantragten die rechtlichen Vertreter des Herstellers Akteneinsicht. Diese wurde gewährt. Gegen einen Bescheid des TLV wurde Widerspruch eingelegt. Das Widerspruchsverfahren konnte im Berichtszeitraum nicht abgeschlossen werden.

### Ausblick

Die Schwerpunktaktion wird im Jahr 2024 fortgeführt und abgeschlossen.

## 9.6 Sicherheit von Kinderrollern – Abschlussbericht

Im Verbraucherschutzbericht 2022 ist unter Ziffer 9.2 über die Schwerpunktaktion „Sicherheit von Kinderrollern – Evaluierung der Aktion aus dem Jahr 2017“ berichtet worden.

Zwar konnten die Probenahme sowie die Prüfung bzw. die Auswertung derselben durchgeführt werden. Hier hatten sich sowohl formale als auch sicherheitstechnische Mängel an 6 Exemplaren gezeigt. Erste Verwaltungsverfahrensschritte wurden noch in 2022 eingeleitet werden, erst im Laufe des Jahres 2023 konnten diese Schritte abgeschlossen werden.

### Abgeleitetes Verwaltungshandeln

Insgesamt wurden 4 Anhörungen nach § 28 ThürVwVfG gefertigt. 3 Wirtschaftsakteure wurden angemahnt, da auf die Anhörungsschreiben nicht reagiert wurde. 2 Wirtschaftsakteure stellten danach unverzüglich die weitere Bereitstellung ihrer Kinderroller ein. Ein Betroffener informierte umgehend die Kundschaft. Ein anderer Wirtschaftsakteur reagierte nicht. Bei einer Internetrecherche stellte das TLV fest, dass auch dieser sein Produkt von der Online-Plattform entfernt hatte.

Bei einem Kinderroller ergab die Risikobewertung nach dem „Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten“ gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 – RAPEX-Leitlinie ein „niedriges Risiko“. Der betroffene Wirtschaftsakteur erhielt ein Anschreiben und wurde gebeten, dem TLV innerhalb einer festgesetzten Frist seine veranlassten Korrekturmaßnahmen mitzuteilen. Dieser teilte mit, dass es sich bei dem bemängelten Kinderroller um ein „Restpostenprodukt“ handelt. Die im Lager befindliche geringe Stückzahl werde nicht weiter bereitgestellt.

Die Anzahl der generierten RAPEX-Meldungen blieb gleich (1). Die Anzahl der Löschanträge blieb ebenfalls gleich (2).

## 10 Abkürzungsverzeichnis

Abs.	=	Absatz
AtG	=	Atomgesetz
BfArM	=	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMK	=	Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (Wien/Österreich)
BMU	=	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
bzw.	=	beziehungsweise
COEN	=	Compliance and Enforcement
DE	=	Deutschland
DIMDI	=	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMIDS	=	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem
EG	=	Europäische Gemeinschaft
EU	=	Europäische Union
FFP2-Maske	=	filtering face piece
FSCA	=	Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahmen)
HIV	=	Humanes Immundefizienz-Virus
HNO	=	Hals-Nasen-Ohren
IFAS	=	Informationssystem Arbeitsschutz = elektr. Datenbank
ICSMS	=	internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products (das internetgestützte Informations- und Kommunikationssystem für die pan-europäischen Marktüberwachung)
IVDR	=	In vitro Diagnostic Medical Device Regulation (Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika)
i. V. m.	=	in Verbindung mit
KRINKO	=	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LASI	=	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
LV	=	Veröffentlichung des Länderausschusses für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
MDR	=	Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)
MedBVS	=	Medizin Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
MPAMIV	=	Medizinprodukte Anwendermelde- u. Informationsverordnung
MPAV	=	Medizinprodukte Abgabeverordnung
MPBetreibV	=	Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPDG	=	Medizinprodukte Durchführungsgesetz
MPG	=	Medizinproduktegesetz
MPKPV	=	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	=	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	=	Medizinprodukteverordnung
MPGVwV	=	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchsetzung des Medizinproduktegesetzes
MPRVwV	=	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts
MÜ	=	Marktüberwachung
MÜ-V	=	Marktüberwachungsverordnung
MÜ-G	=	Marktüberwachungsgesetz
MVZ	=	Medizinisches Versorgungszentrum
NiSG	=	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
OWiG	=	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
PI	=	Produktinformation (in ICSMS)
ProdSG	=	Produktsicherheitsgesetz
PSA	=	Persönliche Schutzausrüstung
ptG	=	pyrotechnische Gegenstände
QM	=	Qualitätsmanagement
RAPEX	=	Rapid Exchange of Information System (Das System für den schnellen europaweiten Informationsaustausch über gefährliche Produkte)
RL	=	Richtlinie
sog.	=	sogenannte
SprengG	=	Sprengstoffgesetz
StrlSchG	=	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	=	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen
ThürVwVfG	=	Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz
TFM	=	Thüringer Finanzministerium
ThAVEL	=	Thüringer Antragsmanagementsystem für Verwaltungsleistungen
TLUBN	=	Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz
TLV	=	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
TLVwA	=	Thüringer Landesverwaltungsamt
TMASGFF	=	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

u. a.	=	unter anderem
UB	=	Untersuchungsbericht
usw.	=	und so weiter
UV	=	ultraviolett
UVSV	=	Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung
UV-A-Strahlen=		langwellige ultraviolette Strahlen
UV-B-Strahlen=		etwas kurzwelligere ultraviolette Strahlen als A
VKTA	=	Strahlenschutz, Analytik & Entsorgung Rossendorf e. V. (Entsorgungspartner)
z. B.	=	zum Beispiel
Ziff.	=	Ziffer
ZLS	=	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
z. T.	=	zum Teil

#### Kürzel Bundesländer

BY	=	Bayern
HE	=	Hessen
NW	=	Nordrhein-Westfalen
SL	=	Saarland
TH	=	Thüringen