



Deutsches Mess- und Eichgesetz

Was haben ein Wirtshaus, eine Apotheke, ein Metzger und ein Labor gemeinsam?

Dr. Christian Schurz

BRAND GMBH + CO KG

Das deutsche Mess- und Eichgesetz. Wer kennt sie nicht, die metrologische CE-Kennzeichnung von Saft-, Bier- und Weingläsern in Restaurants und Gaststätten, innerhalb der EU, aber auch international. Auch Waagen und Laborgeräte haben eine Markierung, die auf das deutsche Mess- und Eichgesetz zurückzuführen ist. Das Bundesministerium für Wirtschaft setzte 2014 die **EU-Richtlinie 2014/32/EU** in ein Gesetz um. In diesem Beitrag stellen wir dar, welche Auswirkungen sich dadurch für die Nutzer von Laborgeräten ergeben.

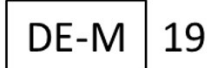
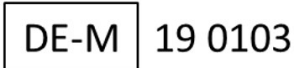
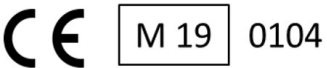
Die Kennzeichnung ist dabei eine der auffälligsten Änderungen, die die Neufassung des Mess- und Eichgesetzes von 2014 mit sich brachte. Früher gab es ein herstellerspezifisches Symbol, zum Beispiel „HB“ für BRAND, welches auf den Geräten dauerhaft aufgebracht wurde. Dafür musste jeder Hersteller sein Kennzeichen registrieren lassen.

Mit dem neuen Gesetz ist die Kennzeichnung vorgegeben und herstellerunabhängig (Übersicht siehe nebenstehende Tabelle).

Anhand der ausgewählten Gerätebeispiele lässt sich bereits erkennen, wie weitreichend die Kennzeichnungspflicht des Mess- und Eichgesetzes im beruflichen wie privaten Umfeld ist. Betroffen sind viele Bereiche in Deutschland, unter anderem Tankstellen, Wasserwirtschaften, Energieversorger, das eingangs erwähnte Gaststättengewerbe und auch staatliche Stellen.

Auch in der Pharmazie herrscht die gesetzliche Verpflichtung, Geräte zu verwenden, die konform mit dem deutschen Mess- und Eichgesetz sowie deren Verordnungen sind. Das gilt zum Beispiel

Tabelle: Übersicht zur möglichen Kennzeichnung und ausgewählte Gerätebeispiele

| Kennzeichnung | Ausgewählte Gerätebeispiele |
|---|--|
|  | Volumenmessgeräte wie Messkolben, Dispenser, Luftpipetten |
|  | Thermometer Druckmessgeräte Abgasmessgeräte |
|  | (Nicht)selbsttätige Waagen (gemäß 2014/31/EU oder 2014/32/EU) Ausschankmaße Geräte zur Messung von Längen (z.B. Zollstock) |

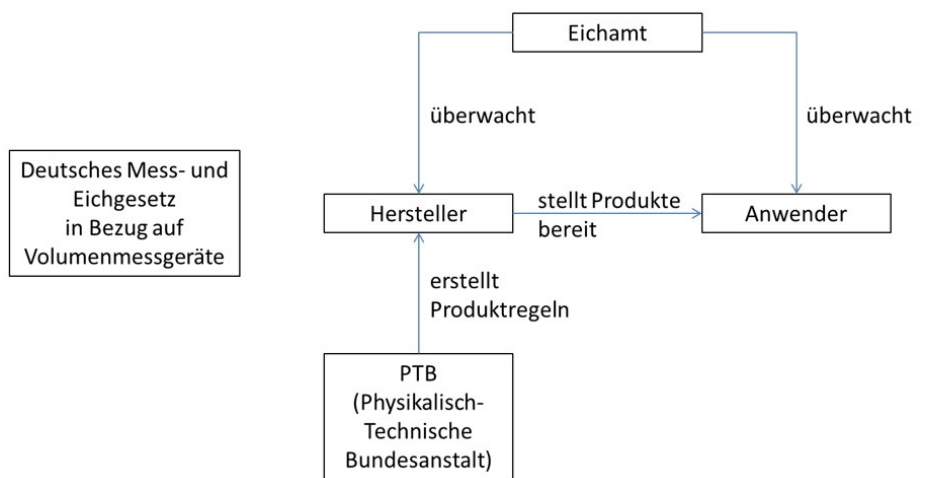


Bild 1: Schematische Darstellung zur Umsetzung des Deutschen Mess- und Eichgesetzes

für Apotheken, die Arzneimittel herstellen, oder für Labore, die Diagnosen und Behandlungen von Krankheiten verantworten. Wer also Bluttests in Laboren im Krankenhaus oder Analysen im Rahmen richterlicher Gutachten durchführt oder Methadon in Apotheken auf Anordnung eines Arztes ansetzt, benötigt die entsprechend gekennzeichneten Geräte.

Primär müssen somit zwei Gruppen das Gesetz erfüllen:

- Hersteller, die das jeweilige Produkt gesetzeskonform und mit der richtigen Kennzeichnung produzieren wollen.
- Verwender, die das Produkt mit der richtigen Kennzeichnung für den vorgesehenen Einsatzzweck anwenden.

Die technischen Regeln der Geräte werden von Fachleuten festgelegt und kontrolliert. Für Volumenmessgeräte ist das nationale Metrologieinstitut verantwortlich, die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). Eichämter auf Länderebene führen eine Marktüberwachung beim Hersteller und eine Verwendungsüberwachung beim Anwender durch. Zur gesetzeskonformen Herstellung gehört damit, dass sich Hersteller wie BRAND einem regelmäßigen Audit der jeweiligen Landeseichbehörde unterziehen (siehe Bild 1).

Da das Gesetz nicht in allen Bereichen und für sämtliche Anwendungen den Einsatz speziell gekennzeichnete Geräte fordert, hat der Anwender die Aufgabe die für seinen Einsatzzweck passenden Instrumente auszuwählen. Verwenden Nutzer nicht gekennzeichnete Geräte für Anwendungen, für die das Gesetz gekennzeichnete Gesetze vorsieht, müssen sie mit entsprechenden Strafen rechnen.

Folgende Anwenderkategorien gibt es gemäß dem Gesetz:

- Apotheken
- Diagnoselabore zur Behandlung von Krankheiten (medizinische und pharmazeutische Laboratorien)
- Amtlicher Verkehr (Gutachten, Gerichtsverfahren) oder öffentliches Interesse (jeweilige Rechtsverordnungen)

Erkennbar ist die Konformität mit dem Gesetz an der Kennzeichnung auf dem Gerät und den Begleitunterlagen. Herstellerunabhängig gilt für Volumenmessgeräte aus Glas oder Kunststoff, Luftpolsterpipetten, Stepper, Direktverdränger, Dispenser oder Titriergeräte das Symbol DE-M in einem rechteckigen Kasten mit nachfolgender zweistelliger Zahl für das Jahr der Herstellung.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die während der Fertigung beteiligt war, gibt es für Volumenmessgeräte nicht. Somit reicht eine Kennzeichnung wie in der Detailaufnahme (siehe Bild 2) aus.

Des Weiteren bestimmt das Gesetz Anforderungen für die Lesbarkeit der



Bild 2: Messkolben, Dispenser, HandyStep Touch, Transferpipette Facelift und entsprechende Detailaufnahme der Kennzeichnung

Markierung. Der rechteckige Rahmen muss mind. 5 mm groß sein, so dass das Kennzeichen schnell erkennbar ist. Es gibt natürlich auch Geräte, die kleiner sind als die Vorgabe. Hier werden die Begleitunterlagen wichtig, denn sie sind das Bindeglied zwischen Produkt und Gesetz. Es wird eine Konformitätserklärung benötigt, aus der die jeweilige Kennnummer, bei BRAND die Artikelnummer, ersichtlich ist. Dieses Dokument (siehe Bild 3) muss der Anwender aufbewahren und bei einer Verwendungsüberwachung durch das Eichamt vorzeigen.

Zudem gibt es z.B. bei BRAND-Produkten die gesetzeskonforme Kennzeichnung auf dem Etikett. Mit diesem Etikett ist es für jeden Anwender vor dem Öffnen der Verpackung einfach ersichtlich, dass das Produkt gemäß dem deutschen Mess- und Eichgesetz hergestellt worden ist.

Damit stellt sich die Frage nach Zubehör und Ersatzteilen. Bei einem Messkolben ist der zugehörige Stopfen nicht mit der

Kennzeichnung versehen. Auch Pipettierhilfen wie die Pipettierhelfer macro und accu-jet® pro von BRAND und Peleus- oder Howorka-Bälle haben keine solche Kennzeichnung, weil sie nicht für die Genauigkeit des Volumens verantwortlich sind. Bei Luftpolsterpipetten und Steppern wie Transferpipette® S und HandyStep® touch sind die Spitzen und PD-Tips ebenso als Zubehör eingestuft. Diese können die Kennzeichnung nach dem deutschen Mess- und Eichgesetz nicht tragen. Daher ist es umso wichtiger, dass das eingesetzte Zubehör letztlich perfekt zum gekennzeichneten Produkt passt, um genau zu arbeiten. Insbesondere bei den Systemen Transferpipette® + Spitzen und HandyStep® + PD-Tips ist die hervorragende Passfähigkeit die Basis jeden Arbeitens.

Ähnliches gilt für Ersatzteile. Eine Ausstoßkanüle für eine Dispensette® S oder Titrette® kann die Kennzeichnung nicht tragen, weil sie im Sinne des Gesetzes nicht relevant ist. Die Funktion muss

nach dem Einbau jedoch aufrechterhalten werden. Ein Funktionstest ist daher nach der Montage eines Ersatzteils immer notwendig. Sollte es ein volumenrelevantes Ersatzteil sein, benötigt das Gerät eine Kalibrierung zum Nachweis der Funktionalität. Derartige Ersatzteile haben eine beigelegte Information, die auf diesen Umstand hinweist.

Mit der Neufassung des deutschen Mess- und Eichgesetzes wird den Anwendern die Auswahl konformer Geräte durch eine einheitliche Kennzeichnung deutlich erleichtert. Gleichzeitig wachsen aber auch die Anforderungen an Anwender und Hersteller durch die Kontrollen. Doch genau diese Kontrollen des Eichamtes sind es, die für einen deutlich höheren Qualitätsstandard sorgen.

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Kenn-Nummer / No: siehe Rückseite / see reverse side – Best.-Nr / Cat. No

Gegenstand der Erklärung / Object of the declaration:
siehe Rückseite / see reverse side – Titel / Title

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der nachfolgend genannte Hersteller / Sole responsibility for issuance of this declaration of conformity lies with the manufacturer listed below:

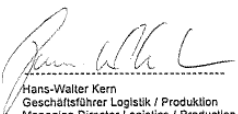
BRAND GMBH + CO KG
 Otto-Schott-Str. 25
 97877 Wertheim, Germany
 Deutschland

Der Hersteller bestätigt, dass der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung das Mess- und Eichgesetz und die darauf gestützten Rechtsverordnungen einhält.
The manufacturer confirms that the object of the declaration as described above is in compliance with the German Mess- und Eichgesetz (Weights and Measures Act) and the regulations based on it.


| |
|--|
| Einschlägige harmonisierte Normen oder normative Dokumente, die zugrunde gelegt wurden / References to relevant harmonized standards or documents used: |
| - entfällt - |
| Einschlägige Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen im Sinne des § 46 des Mess- und Eichgesetzes, die zugrunde gelegt wurden / References to the relevant rules, technical specifications, or decisions pursuant to section 46 of the Weights and Measures Act used: |
| PTB-Anforderungen 12 (PBT-A 12 vom Dezember 2010) |
| Volumenmessgeräte für Laboratoriumszwecke |
| Sonstige technische Regeln oder Spezifikationen, die zugrunde gelegt wurden / References to other technical rules or specifications used: |
| DIN EN ISO 1042; DIN EN ISO 648; DIN EN ISO 835; |
| DIN EN ISO 4788; DIN 12681; DIN EN ISO 385 |

Zusatzangaben / Additional specifications:


Wertheim, 16. Januar 2018 / January 16, 2018
02



Hans-Walter Kern
Geschäftsführer Logistik / Produktion
Managing Director Logistics / Production



I.A. Josef Pfohl
Qualitätsmanagement
Quality Management



BRAND

Unterszeichnet für und im Namen von / signed on behalf of and in the name of BRAND GMBH + CO KG

BRAND GMBH + CO KG · info@brand.de · www.brand.de

Bild 3: Beispiel einer Konformitätserklärung