IHS-Arbeitsgruppe MedGas

Factsheet:
Welche Zertifikate werden benötigt, um zentrale Gasversorgungsanlagen in Spitälern fachgerecht und regulatorisch konform zu installieren?

Ausgabe 25.09.2025 / V1

Ausgangslage

In Spitälern werden zentrale Gasversorgungsanlagen für die medizinischen Gase Sauerstoff (O2), Kohlendioxid (CO2) und Lachgas (N2O), sowie für medizinische Atemluft (AIR) und Luft zum Betreiben chirurgischer Instrumente (AIR 800), als auch für Vakuum (VAC) installiert. Ebenfalls werden zentrale Gasversorgungsanlagen zur Fortleitung überschüssiger Anästhesiegase (AGFS) benötigt. Solche zentralen Gasversorgungsanlagen gelten sowohl unter der alten Richtlinie 93/42/EWG MDD, sowie auch unter der neuen Verordnung (EU) 2017/745 MDR als Medizinprodukt der Klasse IIb. Diese Auffassung wird auch von den zuständigen Schweizer Behörden, d.h. der Swissmedic geteilt.

Dies aus dem Grunde, da eine medizinische Gasversorgung unter die Definition eines Medizinprodukts gemäss Kapitel 1, Artikel 2 der MDR fällt, da sie;

- für den medizinischen Einsatz bestimmt ist
- eine medizinische Zweckbestimmung hat (Versorgung von Patienten mit medizinischen Gasen)
- einen therapeutischen oder diagnostischen Zweck erfüllt.

Wie alle Medizinprodukte müssen zentrale Gasversorgungsanlagen sowohl unter der alten Richtlinie 93/42/EWG MDD (Anhang IX) als auch unter der neuen Verordnung (EU) 2017/745 MDR ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Des Weiteren muss die Installation gemäss der Norm EN ISO 7396 (Rohrleitungssysteme für medizinische Gase) ausgeführt werden. Sollten die obigen Anforderungen vom Hersteller der zentralen Gasversorgungsanlage nicht erfüllt werden, liegt die volle Verantwortung für die medizinische Gasversorgunganlage in den Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spital, Klinik usw.).

Wir halten abschliessend fest:

Bei einer zentralen Gasversorgungsanlage handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIb nach Richtlinie 93/42/EWG MDD (bis spätestens 31.12.2028) respektiv nach der Verordnung (EU) 2017/745 MDR.

Folgende Zertifizierungen und Nachweise müssen somit vorhanden sein, um zentrale Gasversorgungsanlage in Spitälern zu installieren;

- Zertifikat nach EN ISO 13485
- Zertifikat nach Richtlinie 93/42/EWG MDD (gültig bis 31.12.2028), danach oder ab sofort nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Servicedienstleistungen (z. B. Wartung/Service/Reparatur)
Anders verhält es sich beim Service und Instandsetzung von zentralen Gasversorgungssystemen. Diese haben nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems (wie z.B. EN ISO 13485) zu erfolgen. Die Anforderungen richten sich nach den Herstelleranweisungen und dem Risiko, welches dem Produkt und seiner Anwendung eigen ist. Der Hersteller kann bestimmte Einschränkungen (z.B. eine Autorisierung) sowie Anforderungen bezüglich der notwendigen Qualifikation für Service und Instandhaltung festlegen, die für die zweckmässige Leistungsfähigkeit und Sicherheit seines Produktes im laufenden Betrieb erforderlich sind.

Mitglieder der Arbeitsgruppe:

F. Argast	Universitätsspital Basel
P. Mehr	Gloor AG, Burgdorf
T. Riesen	Inselspital Bern
Ph. Vögeli	Ing. Büro Riesen, Bern
M. Gebistorf	Luzerner Kantonsspital
R. Trösch	Dräger Schweiz AG, Liebefeld
A. Hinderling	Beag Engineering AG, Winterthur
L. Wirz	Gloor AG, Burgdorf
M. Picco	Spital Limmattal
A. Marveggio	EOC Bellinzona

Herausgeber:
IHS Infrastruktur Hospital Schweiz
Arbeitsgruppe MedGas

www.ihs.ch
office@ihs.ch

Copyright© 2025 by IHS