

TÜV AUSTRIA  
SERVICES GMBH**Geschäftsstelle:**  
Deutschstraße 10  
1230 Wien  
Telefon:  
+43(0)1 610 91-0  
Fax: DW 6505  
pzw@tuv.at**Geschäftsbereich:**  
Medizintechnik/  
Nachrichtentechnik/ EMV**Ansprechpartner:**  
Dipl.-Ing. Emilia Lusnik  
DW 6522  
lus@tuv.at

TÜV®

**To whom it may concern**

<b>Ihr Zeichen:</b>	<b>Ihre Nachricht vom:</b>	<b>Unser Zeichen:</b>	<b>Datum:</b>
--	--	0771LUS	15.10.2008

**Betrifft: Stellungnahme betreffend Abfallbehandlungsanlage SINTION  
des Herstellers Fa. CMB Maschinenbau & Handels GmbH**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die TÜV Austria als Benannte Stelle für Medizinprodukte gibt auf Anfrage der Fa. CMB Maschinenbau &amp; Handels GmbH die folgende Stellungnahme ab:

**Fragestellung:**

Ist die Abfallbehandlungsanlage SINTION der Fa. CMB Maschinenbau &amp; Handels GmbH ein Medizinprodukt im Sinne der EU-Richtlinie 93/42/EWG?

**Stellungnahme und Begründung:**

Nach Herstellerangaben wird als Zweckbestimmung der Abfallbehandlungsanlage SINTION die Desinfektion und Sterilisation von infektiösen medizinischen Abfällen aus Krankenhäusern, Kliniken und Labors angegeben. Dies wird durch die Kombination von Mikrowellen und Sattdampf ohne chemische Zusätze erzielt. Ziel ist die Umwandlung von infektiösen Abfällen zu Restmüll.

In der EU-Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1, wird ein Produkt dann als Medizinprodukt eingestuft, wenn dieses vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt ist:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung

Die Abfallbehandlungsanlage SINTION weist nach Meinung des TÜV Austria keine spezifische Zweckbestimmung auf und wird daher nicht als Medizinprodukt eingestuft.

Auch der Begriff des „Zubehörs“ ist durch den fehlenden direkten Zusammenhang mit einem Medizinprodukt nicht gegeben.

**Akkreditiert als:**  
Prüfstelle,  
Überwachungsstelle,  
Zertifizierungsstelle,  
Kalibrierstelle,  
Eichstelle, Erst- und  
Kesselprüfstelle**Notified Body 0408****Vorsitzender des  
Aufsichtsrats:**  
KR Dipl.-Ing. Johann  
MARIHART**Geschäftsführung:**  
Dipl.-Ing. Dr. Hugo  
EBERHARDT  
Mag. Christoph  
WENNINGER**Sitz:**  
Krugerstraße 16  
1015 Wien/Österreich**weitere  
Geschäftsstellen:**  
Dornbirn, Graz,  
Innsbruck, Klagenfurt,  
Linz, Salzburg, St. Pölten,  
Wels, Wien 1, Wien 20,  
Wien 23, Brixen (I) und  
Filderstadt (D)**Firmenbuchgericht/  
-nummer:**  
Wien / FN 288476 f**Bankverbindungen:**  
BA CA 52949 001 066  
IBAN  
AT131200052949001066  
BIC BKAUATWW  
RZB 001-04.093.282  
IBAN  
AT15310000104093282  
BIC RZBAATWWUID ATU63240488  
DVR 3002476

**Vom Hersteller zur Verfügung gestellte Unterlagen:**

- 1) Bedienungsanleitung SINTION 1.1, ID-Nr.: 1-01-90-002, Stand 12/2005,  
per E-Mail vom 09.10.2008
- 2) Informationsblatt Abfallbehandlungsanlage SINTION, per E-Mail vom 09.10.2008
- 3) EG-Konformitätserklärung Nr. 011/01 vom 02.06.2003, Hr. Gerhard Reiterer



Mit freundlichen Grüßen  
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH  
Medizintechnik/ Nachrichtentechnik/ EMV

Dipl.-Ing. Emilia Lusnik