



Information

Das neue Medizinprodukterecht: Was Augenoptiker bei der Kontaktlinsenversorgung beachten müssen

Stand: 12. Mai 2021

Ab dem 26. Mai 2021 gilt das neue Medizinprodukterecht. Was Sie genau beachten müssen, können Sie dem „Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht“ entnehmen.

Das vorliegende Infoblatt fasst das Allerwichtigste zusammen. Details und Hintergründe sowie Musterformulare können der neuen Informationsbroschüre „Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht“ entnommen werden. Ab dem 26. Mai 2021 gelten für Sie als Augenoptiker nach dem neuen Medizinprodukterecht diese Pflichten:

- **Händlerpflichten** (alle Arten von Kontaktlinsen und KL-Pflegemitteln)
 - **Überprüfen Sie**, ob Verpackungen der Kontaktlinsen und Pflegemittel ein **CE-Kennzeichen** tragen. Ab 2025 müssen Kontaktlinsen (auf der Verpackung) mit einer **UDI (Identifikationsnummer)** versehen sein (nicht LOT-Nummer). Diese UDI ist im Kundenauftrag zu erfassen.
 - Zu jedem Medizinprodukt muss der Hersteller eine **Konformitätserklärung** bereitstellen. Es genügt, wenn Sie dies **stichprobenartig überprüfen** (also nicht bei jeder einzelnen KL-Lieferung). Der Hersteller informiert darüber, wie und wo er die Konformitätserklärung zugänglich macht.
 - Ab dem Zeitpunkt der Übergabe müssen Sie die **Transport- und Lagerbedingungen des Herstellers beachten** (z.B. Temperaturbereich).
 - **Über Beschwerden des Kunden muss der Hersteller informiert werden**, wenn die Konformität des Medizinproduktes nicht mehr besteht, z.B. wenn mehrere Linsen in einem Blister eingerissen sind. Der Hersteller übernimmt nach der Muster- Qualitätssicherungsvereinbarung (siehe Anhang des Leitfadens) die **Pflicht**, über diese Vorkommnisse **ein Beschwerderegister zu führen**. Nicht erforderlich ist die Dokumentation und Information bei schlechter Zentrierung der Linsen oder bei falschen Korrektionswerten.
 - Dem Kunden muss bei Abgabe von Kontaktlinsen (weiterhin) eine **Gebrauchsanweisung** ausgehändigt werden.
- **Anpassungspflichten** (entfallen für alle Arten von Kontaktlinsen)
- **Herstellerepflichten**

So können Sie umfangreiche Herstellerpflichten vermeiden: Der tatsächliche Hersteller muss auch bei Eigenmarken weiterhin erkennbar bleiben. Importierte Kontaktlinsen am besten nur dann einkaufen, wenn ein Importeur in der EU bekannt und ansprechbar ist.

– **Randbearbeitung durch den Augenoptiker**

- Beachten Sie hier unbedingt die Vorgaben des Herstellers:
- Bearbeiten Sie Kontaktlinsen am besten nur dann nach, wenn der Hersteller dies vorsieht.
- Schließt dieser die Nachbearbeitung aus, oder verbietet sich die Bearbeitung aus fachlichen Gründen (beschichtete Linsen), wird der Augenoptiker im Falle der Nachbearbeitung zum Hersteller.
- Gibt der Hersteller zur Nachbearbeitung keine Empfehlung ab, übernimmt der Augenoptiker die zivilrechtliche Haftung für die Anpassung, ohne jedoch zum Hersteller zu werden.