



Information

Das neue Medizinprodukterecht: Was Augenoptiker bei der Versorgung mit individuellen Korrektionsbrillen 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** (immer)
 - **Überprüfen Sie**, ob Brillengläser und Fassungen ein **CE-Kennzeichen** tragen. Ab 2025 müssen diese Produkte (auf dem Produkt oder auf der Verpackung) zusätzlich mit einer **UDI (Identifikationsnummer)** versehen sein. Die jeweilige 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 jedem einzelnen Brillenglas oder jeder einzelnen Fassung). Der Hersteller informiert darüber, wie und wo er die Konformitätserklärung zugänglich macht.
 - **Über Beschwerden des Kunden muss der Hersteller informiert werden**, wenn die Konformität des Medizinproduktes nicht mehr besteht, z.B. bei sich ablösenden Beschichtungen. Der Hersteller übernimmt nach der Muster-Qualitätssicherungsvereinbarung (siehe Anhang des Leitfadens) die Pflicht, ein Beschwerderegister zu führen. Nicht erforderlich ist die Dokumentation bei fehlerhafter Zentrierung oder falschen Glaswerten.
- **Anpassungspflichten** (immer)

Der **Fertigungsprozess muss dokumentiert** und der **Kunde muss darüber** informiert werden.

 - **Dokumentation:** Daten zur Fertigung der Brille werden, wie bisher, im Kundenauftrag gespeichert. Diese Daten müssen 10 Jahre aufgehoben werden. Insbesondere die Korrektionswirkung, die tatsächlichen verbauten Glaswerte und die Zentrierdaten x und y (Abstand der Zentrierpunkte

zum nasalen bzw. unteren Glasrand bezogen auf das Kastensystem (boxing-system)) sind zu hinterlegen. Zusätzlich sind die UDI der Fassung und der Gläser (sobald vorhanden) im Auftrag zu erfassen.

- Der Kunde erhält eine **Patienteninformation** - beispielsweise auf der Rechnung – die folgendes enthält:

1. die tatsächlich eingearbeiteten Korrektionswerte
2. die Anpassungsdaten (x und y für jedes Brillenglas)
3. die UDI (sobald vorhanden), ansonsten der Glastype, wie im Auftrag hinterlegt
4. die Erklärung: „*Sie erhalten ein Medizinprodukt, das nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde*“.

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