

ECOO - Medical Devices Regulation EU2017/745

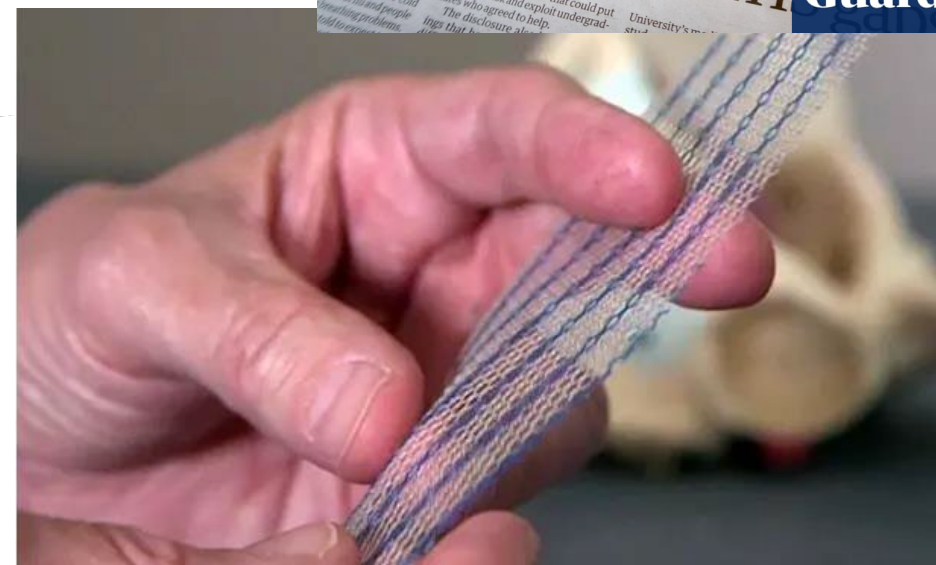
Peter Gumpelmayer

ECOO Past President/Treasurer, MDR Coordinator

28.4.2021 WVAO Mitgliederversammlung

MDR - Medizinproduktegesetz EU2017/745

PIP breastimplantscandal: The story that triggered change



Scandal' of vaginal meshremoval rates revealed

Agenda

1. Einführung in die Medical Devices Regulation (MDR)
2. Diskussion
 - Klassifizierung
 - Auswirkung
 - Nationale Unterschiede
3. Zusammenfassung – Was sind die nächsten Schritte



MDD vs MDR

MDD (93/42/EEC)

- 23 Artikel
- 12 Anhänge
- 60 Seiten
- Sicherheit wird 40x erwähnt

MDR EU 2017/745

- 123 Artikel
- 17 Anhänge
- 174 Seiten
- Sicherheit wird 290x erwähnt

1. Einführung in die MDR

1. Was sind die hauptsächlichsten Änderungen und Bestimmungen?

- The MDR beinhaltet unterschiedliche Bestimmungen zur Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten in Europa
 - **Breiterer Umfang:** es werden nun nicht medizinische sondern auch kosmetische Produkte geregelt z.B. Plano kosmetische **Contactlinsen**
 - Anforderung zur Anwendung einer **Unique Device Identification (UDI)** zur Produkt-Nachverfolgung
 - strengere **Sicherheitsmaßnahmen für Hersteller** (Schaden-, Vorfallsberichterstattung, Bereitstellung klinischer Daten, Normen, Qualitätssicherheit etc.)
 - **No grandfathering:** bereits zugelassene Produkte müssen Neuzertifiziert werden , in zusätzlich zu neuen Bedingungen für sogenannte “legacy devices”
 - Gründung einer EU Databasis für Medizinprodukte, “**Eudamed**”, für eine bessere post-market Überwachung

– Die MDR ist im May 2017 in Kraft getreten und gilt ab 26. **May 2021**

1. Einführung in die MDR

2. Was sind die Kernfragen für den Augentoptikermeister/Optometrizen

- Klarstellung der Klassifizierung unter der MDR
 - Unter welcher Klassifizierung fallen Korrektionsbrillen in der MDR? (Kombinierer/Assembler, Hersteller, Sonderfertiger, Händler, Importeur, Adaptabtiertes Medizin Produkt)
 - Wie werden die optischen Brillengläser und die Korrektionsfassung eingestuft wenn Korrektionsbrille eine Sonderfertigung ist
 - Wie sieht es mit der Klassifizierung von nachbearbeiteten formstabilien gasdurchlässigen Contactlinsen aus?
- Klarstellung der praktischen Implikationen der Schlüsselanforderungen (Annex VIII)
 - Welche Art der Dokumentation und Auswertung müssen die Augentoptikermeister/Optometrizen zu Verfügung stellen?
 - Welche Anforderungen stellt die Bewertung und Verpflichtung nach dem Inverkehrbringen an die Augentoptikermeister/Optometrizen?
 - Wie wirken sich die Anforderungen der Überwachung in der Praxis für unseren Beruf aus?

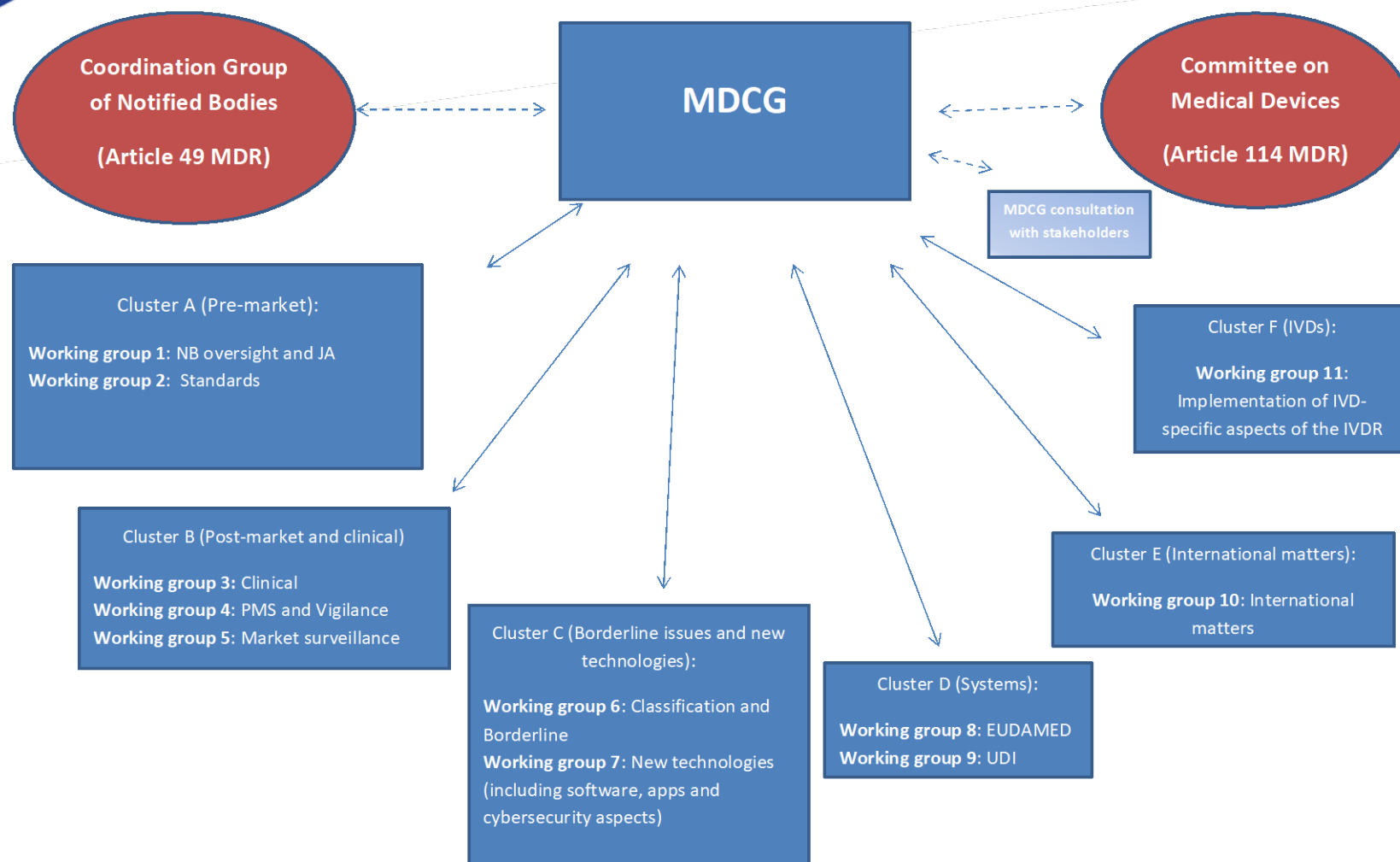
1. Einführung in die MDR



3. Die Rolle von ECOO

- ECOO Rolle liegt in der Koordination und Vereinfachung, zielführend in:
 - Klarstellung der Auswirkungen auf den Berufsstand bei den Gesetzgebern/Kommission
 - Eine gemeinsame Position zu erarbeiten
 - Zu Sorgen das die Hauptakteure die Position der Augenoptikermeister/Optometristen wahrnehmen
 - Den Berufsstand effektiv in den relevanten Arbeitsgruppen der European Commission zu vertreten
 - Die Mitglieder über die aktuellen Entwicklungen zu informieren
 - Leitfäden zu erstellen damit die Mitglieder die Verpflichtungen und Anforderungen erfüllen können.

Organisational structure of MDCG (Work in progress)



2. Diskussion: Klassifizierung und Auswirkungen (1/2)

Klassifizierung als Sonderfertiger

- Großteils **im Einklang mit den bisherigen Anforderungen** für Augenoptiker in den Mitgliedsstaaten
- Die zusätzlichen Anforderungen sind **verhältnismäßig und machbar** für KMUs
- Die Anforderungen (Annex VIII) umfassen Rezension, Dokumentation und Berichterstattung des klinischen Follow-up nach dem Inverkehrbringen; **“keine Verantwortung die aktuelle klinische Evaluierung durchzuführen”**.

Klassifizierung als “Hersteller von Medizinprodukten”

- Sehr weitreichende Konsequenzen für die augenoptische Landschaft in Europa, da diese von KMU's geprägt ist. Augenoptikermeister/Optometrissen verfügen nicht über die Fähigkeiten, Ressourcen und/oder über die Informationen die benötigt werden um die Vorgaben ein zu halten.

2. Diskussion: Klassifizierung und Auswirkung (2/2)

Kombinierer/Assembler

- **UDI Anforderungen sind anwendbar** – Die Auswirkung ist sehr ähnlich wie die Klassifikation als Hersteller, daher starke Beeinflussung der KMU Landschaft, mit negativer Auswirkung für den Endverbraucher in Bezug auf Auswahl und Dienstleistung.

Neue Kategorie “Dienstleister/Anpasser”

- Diese Klassifizierung **ist nicht angemessen die Realität die Arbeit der Augenoptikermeister/Optometrissen und Ihrer Betriebe darzustellen**
- Dies impliziert das die Augenoptiker in die Kategorie der Händler fallen: “Wirtschaftsakteur” wie in Artikel 2 (35)):
- Wie ist die Abgrenzung zu anderen Wirtschaftsakteuren?

2. Diskussion – Nationale Unterschiede

Annex: Classification of frames, ophthalmic lenses and spectacles in European countries

	Frames	Ophthalmic Lenses	Spectacles (assembled final product)
Medical Device	Austria, Belgium, Denmark, Germany, Ireland, Latvia, Norway, Sweden, Switzerland, UK	Austria, Belgium, Denmark, Germany, Ireland, Italy, Latvia, Norway, Spain, Sweden, Switzerland, UK	Belgium, Ireland*, Norway*, Spain, Sweden, Switzerland, UK*
MD accessory	Italy, Spain		
Custom-made device			Austria, Denmark, Germany, Ireland*, Italy, Latvia, Norway*, Slovenia, UK*
Other			Finland (two Medical Devices)



GA 11-2019

European Council of Optometry and Optics
Conseil Européen de l'Optométrie et de l'Optique
Europäischer Rat für Optometrie und Optik

Classification of spectacles under the Medical Devices Regulation

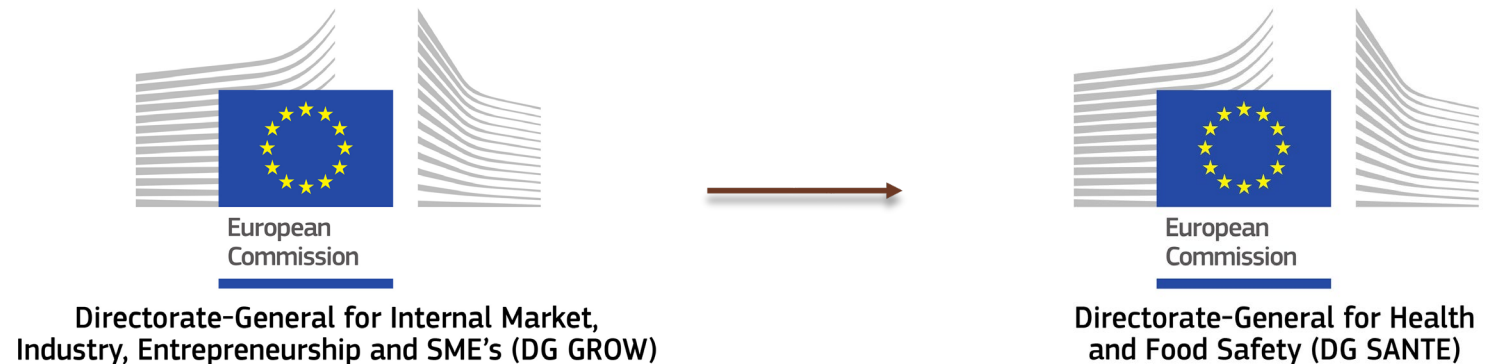
08 April 2019

The Medical Devices Regulation (MDR) introduces a wide range of requirements to ensure the quality and safety of medical devices in Europe, which we support. A number of requirements apply to primary eye care professionals¹ and their practices because many eye care products such as ophthalmic lenses, frames, contact lenses and solutions fall under the scope of the MDR. However, the classification of spectacles and as a consequence those who make them up according to the individual prescription of a patient is unclear under the MDR and current practices vary across Europe.

Ahead of the upcoming Compliance and Enforcement Group (COEN) meeting, ECOO wishes to reiterate its position that, when supplied to individual patients by an eye care professional, spectacles are “custom-made” devices and therefore primary eye care practitioners and ophthalmic glazing houses are “manufacturers of custom-made devices”.

Neue EU Kommission

- Medizinprodukte wechseln zu DG SANTE
 - Zuvor DG GROW
- Auswirkungen auf den Prozess?
 - Verzögerungen in Teilbereichen
- MDR / EUDAMED identified as High Priority



Die grundsätzlichen Veränderungen

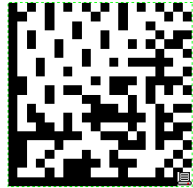
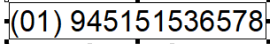
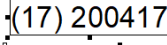
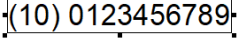
- Common Specifications (Art. 9 - f.ex. Plano Lenses)
- Rolle von Wirtschaftsakteuren
 - Händler sind nun aktiver Teil (Art. 14)
- Medizinprodukte Verantwortliche Person (PRRC) (Art. 15)
- Geringere Anzahl an Benannten Stellen & mehr Harmonisierung
- Strengere klinische Anforderungen
- EMDN (European Medical Device Nomenclature)
- Zeitraum (26/5/21) Datum des Inkrafttretens)

Example of labelling of UDI (GS1)

- UDI = DI + PI
 - DI = Device Identifier (01)
 - PI = Production Identifier (17) + (10)
- Product Identification
- Researchable through EUDAMED (DI)
- Traceability throughout logistic chain

Application Identifiers (GS1)

- (01) GTIN
- (10) LOT-number
- (17) Expiry

Name	MD LENS			Lab_ID
Material	PERM DK 50 BLUE			
R0	7,80	Ø Tot	9,80	
F'v	-2,00	Add	+2,00	
 LOT		0123456789		
	2019/04/17		2020/04/17	
	 (01) 945151536578			
	 (17) 200417			
	 (10) 0123456789			
	 XXXX			
			Lens Manuf. Optical Street 00 1000 - Brussels - Belgium	

Basic UDI-DI & UDI-DI attributes

Basic UDI-DI set of data in UDI database

Principle: Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI and devices DI

Basic UDI-DI

Applicable legislation (MDR) (*)

2. Basic UDI-DI value (*)

2b Basic UDI-DI Issuing entity (*);

6. Manufacturer SRN (*)

5. Name and address of manufacturer

7. Name and address and SRN of AR

9. Risk class (*)

Implantable (Y/N) (*)

For IIb implantable: Suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip, connector (Y/N) (*)

Measuring function (Y/N) (*)

Reusable surgical instrument (Y/N) (*)

Active device (Y/N) (*)

Intended to administer/remove a medicinal substance (Y/N) (*)

11. A. Name and/or, if applicable, device model that identifies the device(s) with this BASIC UDI-DI in the technical documentation and/or certificate or declaration of conformity (Name and/or model shall be provided)

UDI-DIs

•0. UDI-DI value (*)

•0b. UDI-DI Issuing Entity (*)

•Secondary DI (value and Issuing entity)

•11.8. Reference, Article or Catalogue number (*)

•Is device directly marked (Y/N) (*) if Y

•Direct marking UDI-DI value (*) if not null

•Direct marking UDI-DI Issuing entity (*) if not null

•1. Quantity of device(s) (*)

•3. Type of UDI-PI (*)

•4. Unit of use UDI-DI (*)

•12. Clinical size (*)

•14. Storage/handling conditions

•10-15. Name(s)/Trade name(s) (including languages)

•13. Additional product description

•22. URL for additional information

•16. Labelled as single use (Y/N) (*)

•17. Maximum number of reuse (*)

•18. Device labelled as sterile (Y/N) (*)

•19. Need for sterilisation (Y/N) (*)

•20. Containing latex (Y/N) (*)

•21. CMR/Endocrine disruptor

•23. Critical warnings or contra-indications

•8. Medical device nomenclature (CND) code (1)

•24. Status

•25. (A.2.6) Reprocessed single-use (Y/N) (*)

•26. (A.2.12) Annex XVI (*)

•27. (A.2.13) In the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(15), the name, address and contact details of that Natural/legal person

UDI-DIs (container package DI)

0. UDI-DI value (*)

0b. Issuing entity (*)

1. Quantity per package (*)

24. Status

(1) Nomenclature decision:

<https://ec.europa.eu/docroom/documents/34264>

(*) may not be changed

■ Mandatory

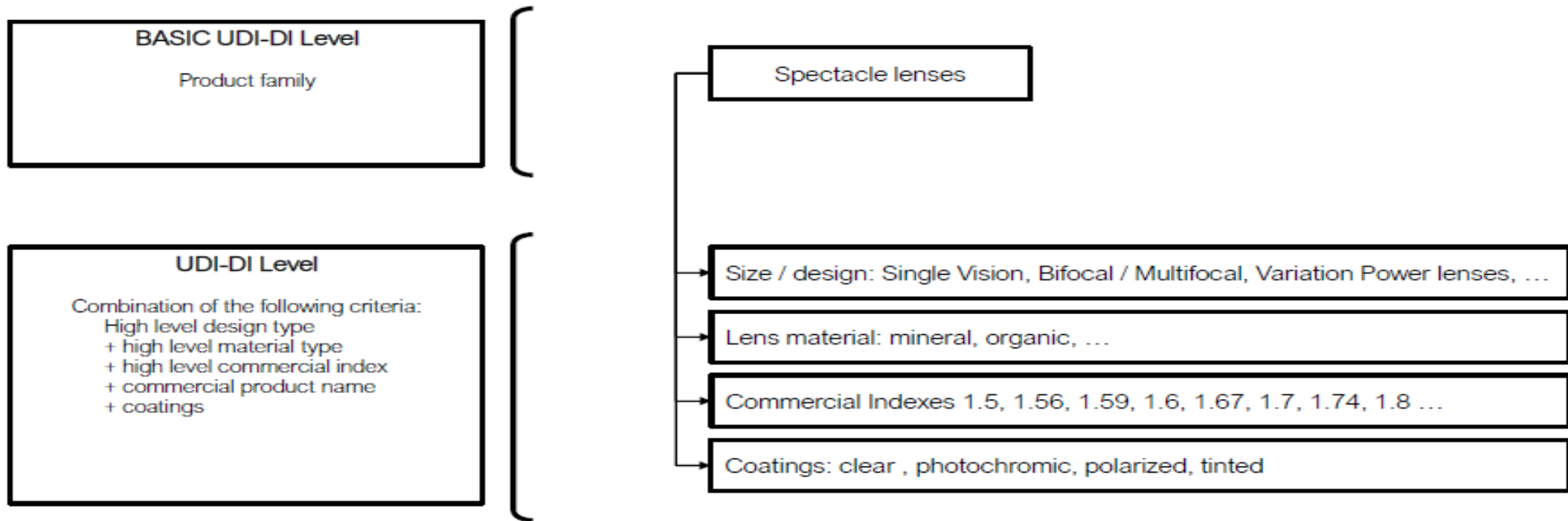
■ Mandatory if applicable

■ Optional

UDI – MDR Korrekionsbrillengläser



4 UDI Level for spectacle lenses



Further details are at UDI-PI level, but provided to Health care professionals on product label, please see next pages

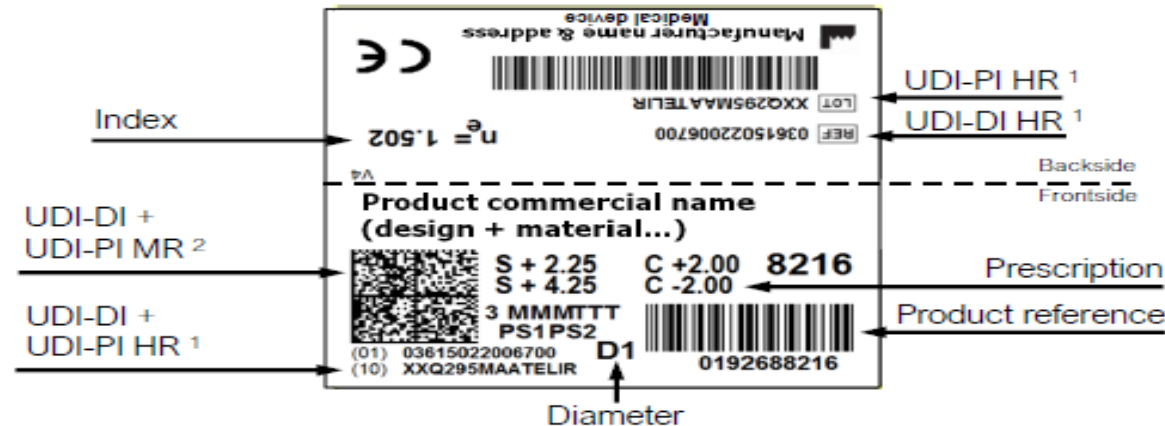
MDR ab Mai 2021

eurom

4 UDI Level for spectacle lens

- Example of future Product labelling of spectacle lenses according to MDR 2017/745/EC.
- Labelling on 1st level of packaging (clinical information) in accordance with the UDI requirements of MDR and relevant harmonized standards. The labelling still provides clinical size and information as today.

Label



¹ HR : Human readable ² MR : Machine readable

2. Discussion – Artikel 2(3)



„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

2. Diskussion – Adaptable devices



* it is mass-produced;

and it is adapted, adjusted, assembled or shaped at the point of care, in accordance with the manufacturer's validated **instructions, to suit an individual patient's specific anatomo-physiologic features prior to use.** Examples of such mass produced adaptable devices might include individual spectacles (including spectacle frames, optical glasses), patient fitted wheelchairs or hearing aids (otoplastics and amplifiers).

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

3. Diskussion – Adaptable medical devices

before

DRAFT 04/12/2021 / no official document

The optician is manufacturer
(«system-assembling» or
«custom made device»)
of a new medical device class I

Individual spectacles
medical device class I



Readymade spectacles
medical device class I



Spectacle frames
medical device class I



Lenses
medical device class I

3. Diskussion – Adaptable medical devices

now

DRAFT 04/12/2021 / no official document

The optician is distributor of the adaptable medical devices «spectacle frames» and «lenses».



The production of individual corrective spectacles is a service and not a manufacturing process according to MDR. Individual countries may issue additional regulations.



Readymade spectacles
medical device class I



Spectacle frames
medical device class I



Lenses
medical device class I

adaptable medical devices

3. Angepasste Produkte

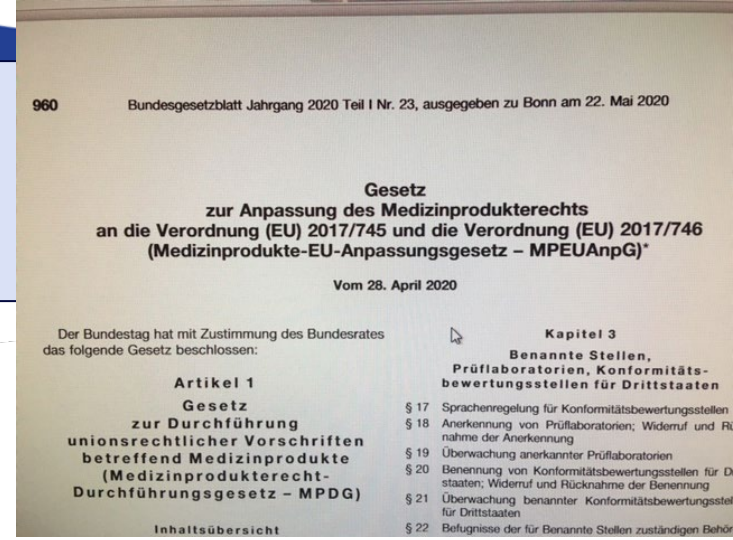
Sondervorschriften für angepasste Produkte

(1) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst, Folgendes zu dokumentieren:

1. die schriftliche Verordnung,
2. die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
3. die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,
4. die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
5. die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Die Dokumentation ist zehn Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist die Dokumentation der zuständigen Behörde vorzulegen.

(2) Bei der Abgabe des angepassten Produktes ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 auszuhändigen.



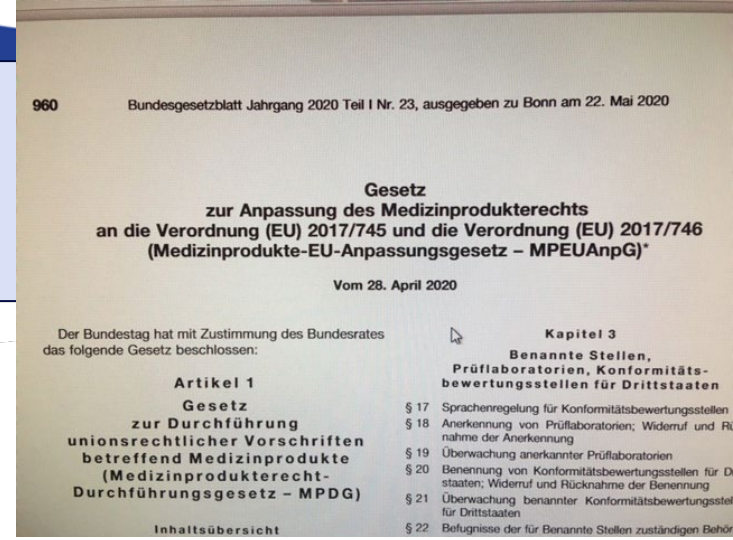
Art 14 MDR Händlerpflichten



ZVA

MDR §14 Händlerpflichten

Da die Augenoptikbetriebe Medizinprodukte (ggfs. in angepasster Form) an die Verbraucher abgeben, nehmen sie nach dem Verständnis der Medizinprodukteverordnung (zumindest auch) die Rolle des Händlers ein. Damit haben sie verschiedene Prüf- und Informationspflichten zu erfüllen. So schafft der Verordnungsgeber eine zusätzliche Kontrollinstanz, um sicher zu stellen, dass die Verbraucher nur mit konformen Medizinprodukten – also mit Medizinprodukten, die im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben stehen – in Kontakt kommt.



Prüfpflichten

S

Prüfpflichten – Art. 14 Abs. 2 MDR

In den Augenoptikbetrieben muss geprüft werden, dass die von den Herstellern gelieferten Medizinprodukte mit den notwendigen Angaben versehen sind. Konkret ist folgendes zu prüfen:

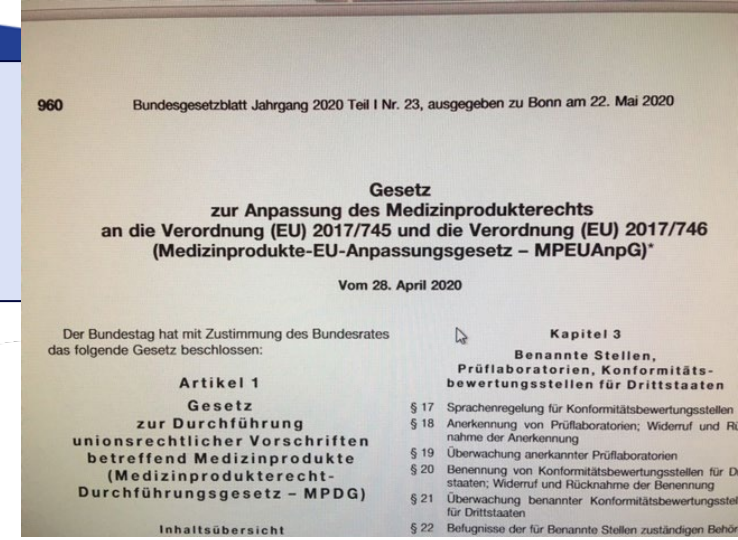
So müssen alle Medizinprodukte ein CE-Zeichen tragen und mit einer UDI (**U**nique **D**evice **I**dentification) versehen sein – entweder auf dem Produkt oder auf der Verpackung.

Für jedes Medizinprodukt muss eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt sein. Auch Zusatzteile (beispielsweise die Nasenpads) zu Medizinprodukten sind wie ein Medizinprodukt nach EU-MDR zu behandeln und bedürfen einer Konformitätserklärung. Die Konformitätserklärung ist nicht jedem Produkt beigelegt. Vielmehr ist der Hersteller verpflichtet, diese bereit zu halten und auf Anfrage dem Augenoptikbetrieb vorzulegen.

Der Hersteller muss dem Medizinprodukt Informationen in Form von Kennzeichnungen und gegebenenfalls einer Gebrauchsanweisung beilegen. Die Gebrauchsanweisung ist für Brillenfassungen und Brillengläser sowie für Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse entbehrlich.

Weitere Pflichten

S



Beachtung der Transport- und Lagerbedingungen – Art. 14 Abs. 3 MDR

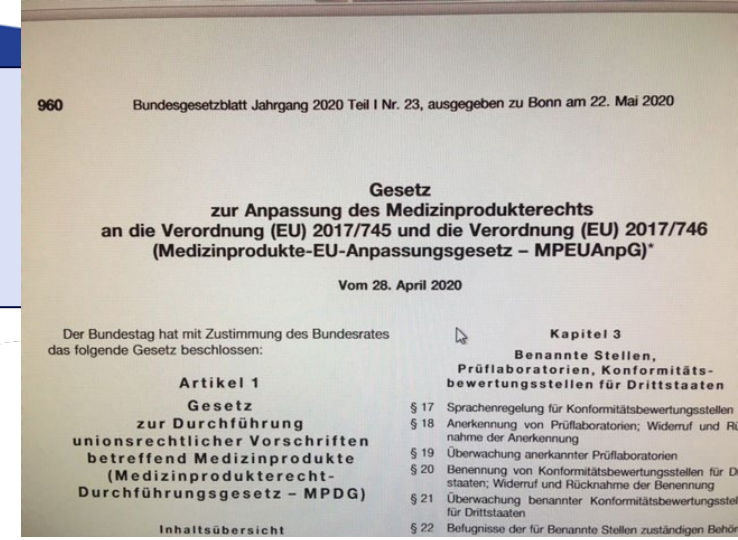
Die Augenoptikbetriebe müssen die Transport- und Lagerbedingungen der Hersteller beachten. Dies gilt selbstverständlich ab dem Moment der Warenübernahme.

Informationspflichten – Art. 14 Abs. 4, 5 MDR

Die Prüfpflichten und die Beachtung der Transport- und Lagerbedingungen treffen den Augenoptikbetrieb bei der Lieferung des Medizinproduktes. Bei der Abgabe der Medizinprodukte sind dann (gegebenenfalls) Anpassungspflichten zu beachten (siehe hierzu ...) und nach der Abgabe gelten dann Informations- und Kooperationspflichten:

Registerpflicht

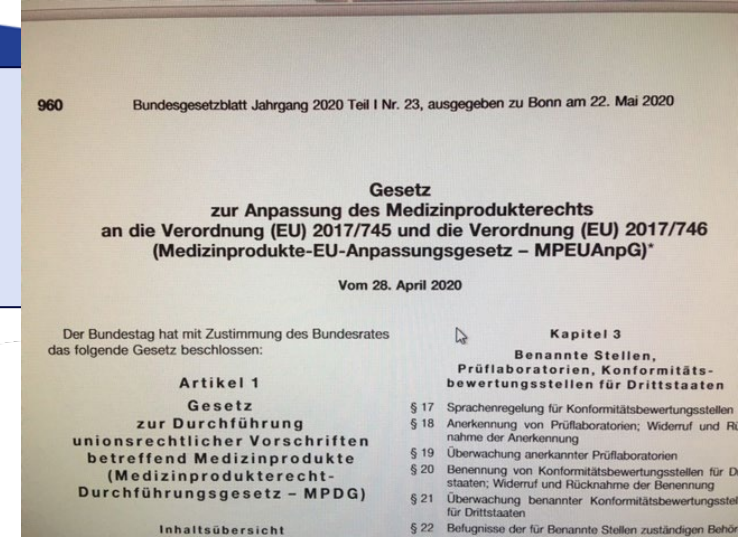
S



Registerpflicht Die MDR sieht vor, dass die Augenoptiker ein Register über die Beschwerden der Kunden führen. In das Register müssen nur die Beschwerden eingetragen werden, die die Gläser, die Brillenfassungen und die Kontaktlinsen betreffen. Beschwerdet sich der Kunde über falsche Refraktionswerte oder falsch eingeschliffene Brillengläser, so ist dies keine Beschwerde, die zu dokumentieren ist.

Weitere Pflichten

S



Kooperationspflicht

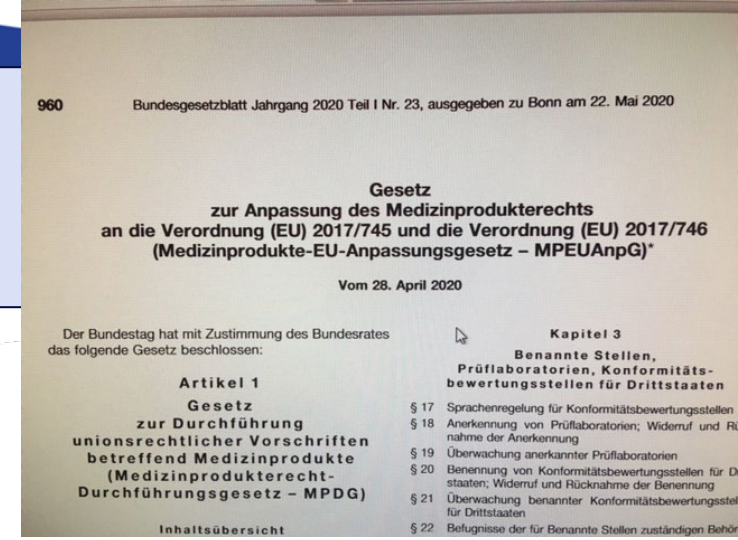
Die Augenoptikbetriebe müssen mit den zuständigen Behörden kooperieren, damit diese die Konformität eines Medizinproduktes prüfen können. Zu diesem Zweck müssen die Betriebe den Behörden auf Anfrage alle für diese Prüfung erforderlichen Informationen und Unterlagen auszuhändigen.

Nachwirkende Pflichten

Die Augenoptikbetriebe müssen gewährleisten, dass die zuvor beschriebenen Informations- und Kooperationspflichten bis zehn Jahre nach Abgabe der Medizinprodukte fortgelten. Der Inhaber eines Augenoptikbetriebes muss dafür Sorge tragen, dass diese Pflichten von seinem Rechtsnachfolger übernommen werden. Falls es keinen Rechtsnachfolger gibt, dann müssen die Daten dem jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Die Daten zur Erfüllung der Informations- und Kooperationspflichten dürfen auch ohne Einwilligung des jeweiligen Kunden gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. f) DSGVO weitergeleitet werden.

Anpassungspflichten

S



Anpassungspflichten

„Jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst“ hat den Fertigungsprozess zu dokumentieren und seinen Kunden zu informieren. Mit Blick auf die Augenoptik versteht der Gesetzgeber unter „Anpassung“ also nicht die anatomische Anpassung einer Korrektionsbrille, sondern den Fertigungsverfahren einer individuellen Korrektionsbrille, indem der Augenoptikbetrieb Brillengläser in eine Brillenfassung einschleift. Grundlage der „Anpassung“ ist eine **schriftliche Verordnung** einer qualifizierten Person (in Deutschland ist dies der Augenoptikermeister bzw. eine nach der Handwerksordnung dem Augenoptikermeister gleichgestellte Person).

Dokumentationspflicht

form augenoptik

Schriftenreihe
aus dem DOZ-Verlag

Heft 25

Imre Kovats
Christoph Winter

Brillenglaszentrierung DIN EN ISO 21987 in der Praxis

Norm für Grenzabweichungen
von fertig montierten Brillengläsern

Patienteninformation

- Schriftliche Verordnung (MDR 2017/745)

Name _____ Vorname _____

	Sphäre	Zylinder	Achse	Prisma	Basis	Addition
R						
L						

EN ISO 21987	x _R	x _L	y _R	y _L
Ermittelte Koordinaten des Zentrierpunktes in der ausgerichteten finalen Brillenfassung				

- Angaben zur Identifizierung der verwendeten Produkte

Produktspezifikation Brillengläser <i>Fließtext, Beschreibung laut Rechnung des Augenoptikers oder UDI</i>
Produktspezifikation Brillenfassung <i>Fließtext, Beschreibung laut Rechnung des Augenoptikers oder UDI</i>

- Anpassererklärung

Sie erhalten ein Medizinprodukt, das nach dem aktuellen Stand der Technik
individuell für Sie angepasst wurde.

Ongoing Discussions

- Fluoresceïne
 - Dual Classification
 - Strips Medical device
 - Solution medicinal product
- Annex XVI plano cosmetic Contactlinsen



*Thank you
for your attention*



**Wissenschaftliche Vereinigung
für Augenoptik und Optometrie**
www.wvao.org