



2021

Informationsbroschüre

Leitfaden zum neuen Medizin- produkterecht

Stand: 20. Mai 2021

Inhalt

Seite

3	Einleitung
4	Produktarten
4	Allgemeines
5	Zuordnung der Pflichten
6	Sonderfälle
7	Pflichten
7	Händlerpflichten
10	Anpassungspflichten
13	Anhang
13	Muster „Patienteninformation“
14	Muster „Qualitätssicherungsvereinbarung“

Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht

I. Einleitung

Die EU-Medizinprodukteverordnung (**M**edical **D**evice **R**egulation – MDR), die u. a. die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) aus dem Jahr 1993 ersetzt, wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Nachdem die eigentlich dreijährige Übergangsfrist, nach der die MDR verbindlich anzuwenden ist, um ein Jahr verlängert wurde, gilt diese nun ab dem 26. Mai 2021.

Bisher wurde in Deutschland die EU-Medizinprodukterichtlinie durch das deutsche Medizinproduktegesetz umgesetzt. Im Unterschied zu einer EU-Richtlinie bedarf eine EU-Verordnung keiner nationalen Umsetzung, damit sie für die Bürger der einzelnen EU-Mitgliedstaaten gilt. Die MDR ist daher ab dem 26. Mai 2021 in der gesamten EU unmittelbar geltendes Recht. Neben den unmittelbar geltenden Regelungen enthält die MDR zusätzliche Regelungsaufträge für die einzelnen Mitgliedstaaten. Zu deren Umsetzung hat Deutschland ein neues Medizinproduktegesetz erlassen, das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG). Es löst zum 26. Mai 2021 das deutsche Medizinproduktegesetz ab. Während früher also in Deutschland nur das Medizinproduktegesetz angewandt wurde, müssen künftig sowohl die Regelungen der MDR als auch die des MPDG beachtet werden.

Der wesentliche Treiber für ein europaweit neues Medizinprodukterecht liegt bereits ein Jahrzehnt zurück: 2010 kam heraus, dass die französische Firma Poly Implant Prothèse jahrelang Brustimplantate aus billigem Industrie-Silikon anstatt hochwertigem Silikon für medizinische Zwecke verkauft hat, wie es im Zulassungsverfahren und durch den TÜV Rheinland zertifizierten Prozess vorgesehen war. Die Implantate waren daher zwar vom Hersteller mit einem CE-Kennzeichen versehen, entsprachen aber nicht den Vorgaben und zeigten eine hohe Reißanfälligkeit. Diese betrügerische Praxis blieb über Jahre trotz Hinweisen auch von ausländischen Überwachungsbehörden von der zuständigen benannten Stelle unentdeckt. Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, dass der europäische Gesetzgeber mit der MDR das Ziel verfolgt, die Sicherheit von Medizinprodukten und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu verbessern sowie die Transparenz der Lieferketten zu erhöhen. So ist es nicht verwunderlich, dass für die Hersteller von Medizinprodukten mit dem neuen Medizinprodukterecht ein höherer regulatorischer Aufwand entsteht. Gleichwohl soll aber auch auf die Belange von kleinen und mittleren Unternehmen Rücksicht genommen werden, die in der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Medizinprodukten tätig sind. Und in der Tat ändert sich für die überwiegend mittelständisch strukturierten Augenoptikbetriebe im Großen und

Ganzen nicht viel. Damit die gewünschte Qualitätssicherung dennoch erreicht wird, verlangt das neue Medizinprodukterecht eine enge Verzahnung der verschiedenen Akteure innerhalb des jeweiligen Vertriebsweges. So soll gewährleistet werden, dass Informationen über Probleme oder Mängel vom Hersteller zum Verbraucher (= Rückverfolgbarkeit der Produkte) und über Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse vom Verbraucher zurück zum Hersteller zeitnah fließen.

Aufgabe des Leitfadens ist es daher, die Begriffe des neuen Medizinprodukterechtes zu erklären, Pflichten insbesondere der Augentoptikbetriebe herauszuarbeiten, die Schnittstellen zwischen den Augentoptikbetrieben und der augenoptischen Industrie auszuleuchten und Handlungsempfehlungen zu geben.

Ausgehend von den verschiedenen augenoptischen Produkten sollen die verschiedenen medizinprodukterechtlichen Pflichten dargestellt und erläutert werden. Zudem stehen am Ende des Leitfadens Formulare sowie eine Musterqualitätssicherungsvereinbarung (QSV) bereit.

II. Produktarten

1. Allgemeines

Das Medizinprodukterecht regelt die Pflichten verschiedener Akteure in einer Vielzahl von Branchen. Für die Beantwortung der Frage, wer welche Pflichten zu erfüllen hat, kommt es nicht auf die Berufsbezeichnung der handelnden Personen an. Entscheidend ist vielmehr, welche konkreten Aufgaben jemand bei der Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten hat. Diejenigen, die Medizinprodukte als letztes Glied der Lieferkette an die Verbraucher abgeben, müssen die medizinprodukte-

rechtlichen Händlerpflichten erfüllen. Wer hingegen Medizinprodukte produziert, der gilt als Hersteller und alle anderen Akteure, die zwischen der Produktion und der unmittelbaren Versorgung der Verbraucher eingeschaltet sind, können Anpasser, Importeure oder Bevollmächtigte eines Herstellers sein.

Da die Augentoptikbetriebe immer die Abgabe der Sehhilfe an die Verbraucher verantworten, nehmen sie stets die Rolle eines „Händlers“ im Sinne der Medizinprodukteverordnung ein. Je nach Produkt müssen sie aber auch weitere Rollen ausfüllen. Besonders relevant ist die Rolle als Anpasser bei der Versorgung der Verbraucher mit individuellen Korrektionsbrillen; unter Umständen kann hier auch zusätzlich die Rolle als Hersteller in Betracht kommen.

Obwohl Augentoptikbetriebe Händlerpflichten zu erfüllen haben, führt dies nicht zu einem anderen Berufsbild. Als Gesundheitshandwerk bleibt die Augenoptik ein Gesundheitsberuf und wird nicht dem Einzelhandel zugeordnet. Der gesundheitliche Bezug der Augenoptik findet sich vielmehr in den Dienstleistungen, die vom Medizinprodukterecht nicht erfasst werden und in den Anpassungspflichten, die dann gelten, wenn Medizinprodukte bearbeitet werden, damit sie den individuellen Bedürfnissen der Verbraucher entsprechen.

An dieser Stelle ist zu betonen, dass das Medizinprodukterecht auch künftig nicht den Berufszugang regelt. Hier gelten weiterhin die Regelungen der Handwerksordnung. Somit wird sichergestellt, dass in Deutschland nur Personen mit den notwendigen Qualifikationen das Augentoptikerhandwerk ausüben.

Das Berufsbild der Augentoptiker ändert sich durch das neue Medizinprodukterecht nicht. Die Frage, wer welche Tätigkeiten eines zulassungspflichtigen Handwerks in Deutschland ausüben darf, beantwortet nach wie vor die Handwerksordnung.

2. Zuordnung der Pflichten

Welche Pflichten konkret zu erfüllen sind, richtet sich also danach, welche Rolle die jeweilige natürliche oder juristische Person bei der Versorgung mit Medizinprodukten einnimmt. Die nachfolgende Tabelle fasst zusammen, welche Pflichten einen Augenoptiker bei welchem Produkt treffen können.

Es gilt also folgende Regel: Gibt der Augenoptiker Medizinprodukte an einen Verbraucher ab, dann treffen ihn die medizinprodukterechtlichen Händlerpflichten. Ob weitere Pflichten gelten, muss im Einzelfall geprüft werden.

Typischerweise ist der Augenoptiker kein Hersteller und kein Sonderanfertiger im Sinne der EU-MDR und hat damit keine Herstellerpflichten zu erfüllen. Denn in der Regel bezieht der Augenoptiker Brillengläser und Brillenfassungen oder Kontaktlinsen von der augenoptischen Industrie, sodass diese die sehr umfangreichen Herstellerpflichten zu erfüllen hat.

Dies ist ein Unterschied zum alten Medizinprodukterecht. Grund für die Änderung ist, dass andernfalls die Augenoptikbetriebe die Einhaltung der Herstellerpflichten für das gesamte Produkt zu tragen hätten. Dies, obwohl sie mit dem Fertigungsprozess von Fassungen und Brillengläsern nichts zu tun haben. Umgekehrt träfe die augenoptische Industrie keine besonderen Pflichten nach dem Medizinprodukterecht. Um kein Missverhältnis zwischen Verantwortung und tatsächlicher Einflussmöglichkeit zu schaffen, hat deshalb der Gesetzgeber davon abgesehen, Korrektionsbrillen künftig als Sonderanfertigungen einzustufen.

Natürlich bleibt der Beitrag des Augenoptikers bei der Abgabe einer Korrektionsbrille wesentlich umfangreicher als der eines reinen Händlers. So sind zu den Pflichten eines Händlers nach EU-MDR bei der Anpassung einer Korrektionsbrille zusätzlich die Anpassungspflichten nach § 9 MPDG zu erfüllen.

Tabelle 1

Zuordnung der medizinprodukterechtlichen Pflichten

	Händlerpflichten	Anpassungspflichten	Herstellerpflichten	Pflichten für Sonderanfertigungen
individuelle Korrektionsbrille	+	+	+/-	+/-
Kontaktlinsen (zum Austausch)	+	-	-	-
Kontaktlinsen (individuelle)	+	-	+/-	+/-
Kontaktlinsen (plane)	+	-	-	-
Kontaktlinsen-Pflegemittel	+	-	-	-
Lupen, Monokulare, etc.	+	-	-	-
Fernrohrbrillen	+	+	-	-
Bildschirmlesegeräte	+	-	-	-
Lesehilfen	+	-	-	-
Fassungen	+	-	+/-	+/-
Brillengläser	+	-	-	-
Sonnenbrillen (plane)	+	-	-	-
sonstige Handelsware (z.B. Fernrohr)	-	-	-	-

3. Sonderfälle

In aller Regel müssen Augenoptiker bei der Abgabe von individuellen Korrektionsbrillen die Händler- und die Anpassungspflichten erfüllen. Ausnahmsweise kommen noch weitere Pflichten nach dem Medizinprodukterecht hinzu:

Dies ist zunächst dann der Fall, wenn zum Beispiel der Augenoptikbetrieb von der Industrie bezogene Fassungen oder Kontaktlinsen mit einem **Eigenlabel** versieht, sodass der Betrieb im Rechtsverkehr als Hersteller dieser Produkte auftritt. Um dies zu vermeiden, muss für den Kunden trotz Verwendung eines Eigenlabels immer erkennbar bleiben, wer die Fassungen tatsächlich hergestellt hat, bzw. die Herstellerpflichten übernimmt. Idealerweise ist dies anhand der Bezeichnung auf der Fassung erkennbar. Es genügt wenn der Hersteller sich auf andere Weise für den Verbraucher zu erkennen gibt, z. B. in der Patienteninformation oder auf der Rechnung.

Hersteller im Sinne der EU-MDR ist nicht zwangsläufig der eigentliche Produzent eines Medizinproduktes, sondern derjenige, der das Medizinprodukt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr bringt.

Beispiel: Wenn ein Augenoptiker Medizinprodukte von einem Hersteller mit Sitz außerhalb der Europäischen Union bezieht, so verbleiben die Pflichten eines Herstellers nach der EU-MDR beim Augenoptiker.

Zum anderen kann der Augenoptikbetrieb zum **Hersteller** bzw. zum **Sonderanfertiger** werden, wenn er die Brillenfassungen selbst herstellt. Da dies nur sehr selten geschieht, soll von detailreichen Erläuterungen im Rahmen dieses Leitfadens abgesehen werden. Nähere Informationen erhalten Augenoptikbetriebe bei ihren Innungen.

Beim **Nachverglasen**, also beim Einschleifen neuer Brillengläser in eine alte Fassung, entstehen für den Augenoptikbetrieb Händlerpflichten in Bezug auf die neuen Brillengläser und Anpassungspflichten infolge der Einarbeitung der Gläser. Insofern gibt es zur Abgabe einer individuellen Korrektionsbrille nur die Besonderheit, dass sich die Händlerpflichten nicht auf die Brillenfassung beziehen. Sowohl in der Rechnung als auch in der Patienteninformation nach § 9 MPDG ist zu vermerken, dass eine Reparatur vorgenommen wurde.

Auch andere Formen der **Brillenreparatur** sind weiterhin möglich, ohne dass umfangreiche Pflichten für den Augenoptikbetrieb entstehen: Müssen Teile der Brillenfassung ausgetauscht werden (z. B. Bügel oder Nasenpads), dann muss der Augenoptikbetrieb sich beim Hersteller dieser Ersatzteile versichern, dass diese eingesetzt werden können. Diesen Nachweis erbringt der Hersteller durch die Vorlage der Konformitätserklärung. Reparaturen wie **Kitten** und **Löten** der Brillenfassungen liegen genauso im Verantwortungsbereich des Augenoptikbetriebs wie **sonstige Modifikationen** der Fassung (Bügel verlängern, Erwärmen der Kunststofffassungen, Biegen von Metallfassungen). All diese Arbeiten müssen fachgerecht ausgeführt werden und dürfen die Sicherheit des Produktes nicht beeinträchtigen. Für den Augenoptikbetrieb erweitert sich der Pflichtenkreis nach dem Medizinprodukterecht durch diese Tätigkeiten jedoch nicht.

Reparaturen sind auch nach neuem Medizinprodukterecht unproblematisch möglich.

Bei der Herstellung einer **Franklinbrille** entstehen, wie bei anderen individuellen Korrektionsbrillen auch, Händler- und Anpassungspflichten. Da mitunter die konkrete Verwendung der Brillengläser von den Herstellervorgaben nicht erfasst wird, verlagert sich das Haftungsrisiko für bestimmte Schäden vom Hersteller auf den Augenoptiker. So sind die Brillen-

gläser einer Franklinbrille weniger stabil als bei einer üblichen Korrektionsbrille. Deswegen muss der Augenoptiker schon aus zivilrechtlichen Gründen den Kunden auf Gefahren aufmerksam machen, die aus der geringeren Stabilität der Brillengläser herrühren. Herstellerpflichten entstehen für den Augenoptikbetrieb nicht.

Im Wesentlichen gilt Vergleichbares für z.B. formstabile Kontaktlinsen, die nachgearbeitet oder im Durchmesser vom Augenoptiker/Optometrissen reduziert werden.

Allerdings hat der Augenoptikbetrieb bei der **Randbearbeitung von Kontaktlinsen** die Herstellervorgaben des Kontaktlinsenherstellers im besonderen Maße zu berücksichtigen: Schließt der Hersteller die Randbearbeitung ausdrücklich aus oder verbietet sich eine Randbearbeitung aus fachlichen Gründen (z.B. bei beschichteten Kontaktlinsen), dann wird der Augenoptikbetrieb Hersteller der Kontaktlinsen. Zusätzlich trifft ihn auch die volle zivilrechtliche Haftung. Entspricht die Randbearbeitung der Kontaktlinsen den Herstellervorgaben, dann gibt es keine Besonderheiten. Geben die Herstellervorgaben in Bezug auf die Bearbeitung der Kontaktlinsen nichts vor und gibt es auch in fachlicher Sicht keine Bedenken, so übernimmt der Augenoptikbetrieb die volle zivilrechtliche Haftung für die Kontaktlinsenversorgung, ohne die Rolle als Hersteller nach dem Medizinprodukterecht zu übernehmen.

Bei der Randbearbeitung von Kontaktlinsen sind vom Augenoptiker die Herstellervorgaben strikt zu beachten.

III. Pflichten

1. 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 sicherzustellen, dass die Verbraucher nur mit konformen Medizinprodukten – also mit Medizinprodukten, die im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben stehen – in Kontakt kommen.

a. 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 (Unique Device Identification) versehen sein – entweder auf dem Produkt oder auf der Verpackung.¹
- 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

¹ Die Kennzeichnungspflicht gilt für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel ab Mai 2023, für Brillenfassungen und Brillengläser ab Mai 2025. Somit besteht erst ab diesen Zeitpunkten eine Prüfpflicht der Augenoptikbetriebe.



Foto: Adobe Stock / New Africa

ist der Hersteller verpflichtet, diese bereitzuhalten 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 als Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse entbehrlich. Etwas anderes gilt für Kontaktlinsen: Hier muss der Augenoptiker wie bisher die Gebrauchsanleitung dem Kunden aushändigen.

Diese Prüfungen muss der Augenoptikbetrieb nicht bei jedem Medizinprodukt, das er erhält, vornehmen. Er kann sich vielmehr auf repräsentative, zu dokumentierende Stichproben beschränken. Über das Ausmaß der Stichproben enthält die MDR keine Regelung. Nach allgemeinen Grundsätzen müssen Stichproben einen Schluss auf die Gesamtheit zu-

lassen, wobei bei der Zahl der Stichproben einerseits die Dauer der Zusammenarbeit mit dem Hersteller zu berücksichtigen ist und andererseits die Kenntnis von Umständen, die auf Probleme schließen lassen.

Diese Erleichterung gilt indes nicht für die besonderen Prüfpflichten bei importierten Medizinprodukten, wenn also der Hersteller der gelieferten Medizinprodukte seinen Sitz außerhalb der EU hat. Bei solchen Importen benötigen die „ausländischen“ Hersteller einen sogenannten Bevollmächtigten, ein Unternehmen mit Sitz in der EU, der die Rolle des Herstellers und somit all seine Pflichten für die Medizinprodukte auf dem Unionsmarkt übernimmt. Mitunter ist dieser Bevollmächtigte auch der Importeur, also das Unternehmen, das das Medizinprodukt als erstes auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Gegebenenfalls ist der Importeur aber auch ein eigenständiges Unternehmen, sodass es bei importierten Medizinprodukten gleich drei Akteure (Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur) geben kann, die Pflichten nach der MDR zu erfüllen haben, bevor der Augenoptikbetrieb das Produkt erhält.

Bei importierten Medizinprodukten muss der Augenoptikbetrieb also zusätzlich prüfen, ob zu den bereits erwähnten Angaben auf dem Medizinprodukt selbst, auf seiner Verpackung oder auf einem beiliegenden Dokument folgende Angaben vorhanden sind:

- der Name des Bevollmächtigten und des Importeurs, deren eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke,
- ggfs. eine eingetragene Niederlassung und
- die Anschrift, unter der der Bevollmächtigte und der Importeur zu erreichen sind.

Bei importierten Produkten muss sich anhand der Angaben die Frage beantworten lassen: Wer ist der Bevollmächtigte bzw. der Importeur und wie kann ich diese Personen erreichen?

Die Angaben des Bevollmächtigten und des Importeurs dürfen die vom Hersteller angebrachte Kennzeichnung nicht verdecken.

b. 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, also ab dem Zeitpunkt, ab dem der Augenoptiker auf die Produkte tatsächlich zugreifen kann.

c. 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 Kapitel III Ziffer 2, S. 10) und nach der Abgabe gelten dann Informations- und Kooperationspflichten:

- **Fehlende Konformität des Medizinproduktes**

Muss der Augenoptikbetrieb aufgrund von Reklamationen der Kunden oder aufgrund eigener Wahrnehmung annehmen, dass ein Medizinprodukt nicht der EU-MDR entspricht, dann muss er dies dem Hersteller mitteilen (bei Importen dem Bevollmächtigten und dem Importeur). Nun sind die Vorgaben der MDR, die ein Medizinprodukt erfüllen muss, sehr umfangreich und vom Augenoptikbetrieb nicht vollständig zu erfassen. Im Kern geht es daher darum, ob das Medizinprodukt unter normalen Verwendungsbedingungen seinen Zweck erfüllen kann und ob eine Gefährdung des Kunden durch die Nutzung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist. Es geht hier um die Brillengläser, die Brillenfassungen, die Fertiglesehilfen, die Kontaktlinsen und die Kontaktlinsenpflegemittel. Macht der Kunde zum Beispiel eine Unverträglichkeit der Brille geltend – weil beim Einschleifen der Gläser ein Fehler unterlaufen ist oder die Messungen falsch durchgeführt wur-

den – dann ist dies kein Fall fehlender Konformität des Brillenglases bzw. der Fassung. Fehlende Konformität ist vielmehr dann anzunehmen, wenn beispielsweise in der Brillenfassung die passend geschliffenen Gläser nicht fixiert werden können oder wenn das Brillenglas keine Korrektionswirkung hat oder wenn sich die Beschichtungen lösen. Gleiches gilt für den Fall, dass ein Kunde sich über eine unerwartete allergische Reaktion, ausgelöst durch eine Brillenfassung, beschwert.

Falls die fehlende Konformität zu einer schwerwiegenden Gefahr (Leib und Leben) führen kann, dann müssen auch die zuständigen Behörden informiert werden. Für die Augenoptik dürfte dies kaum relevant werden.

Die Mitteilung an den Hersteller verträgt sich mit der Datenschutzgrundverordnung. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. f) DSGVO dürfen die für die Mitteilung notwendigen Daten an den Hersteller weitergeleitet werden, da diese „zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei [...] Medizinprodukten“ erforderlich ist.

- **Registerpflicht**

Die EU-MDR sieht vor, dass die Händler (Augenoptiker) ein Register über die Beschwerden der Kunden führen. In das Register müssen die Beschwerden eingetragen werden, die die Gläser, die Brillenfassungen, die Fertiglesehilfen, die Kontaktlinsen und die Kontaktlinsenpflegemittel betreffen. Beschwert sich der Kunde über falsche Refraktionswerte oder falsch eingeschliffene



Foto: ZVA / Heike Skamper

Brillengläser, so ist dies keine Beschwerde, die zu dokumentieren ist.

Da die Hersteller die bei ihnen eingehenden Beschwerden dokumentieren, können sie – bezogen auf ihre eigenen Produkte – für den Augenoptikbetrieb das Register führen. In der Muster-Qualitätssicherungsvereinbarung ist die Übernahme der Pflicht, ein Beschwerderegister zu führen, durch den Hersteller vorgesehen. In diesen Fällen erschöpft sich die Aufgabe des Augenoptikbetriebes lediglich darin, dem Hersteller die Beschwerden weiterzuleiten.

- **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 aushängen.

- **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.

Händlerpflichten gelten für alle Medizinprodukte, die vom Augenoptiker verkauft werden. Dies sind Prüf- und Informationspflichten, eine Register- und eine Kooperationspflicht sowie die Verpflichtung, die Transport- und Lagerbedingungen zu beachten.

2. 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).

Die „schriftliche Verordnung“ nach dem Medizinprodukterecht darf nicht mit der „schriftlichen Verordnung“ im Sinne des Sozialgesetzbuch V, das u.a. die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen regelt, verwechselt werden. So wird die „schriftliche Verordnung“ nach dem SGB V als fachärztliche Verordnung verstanden und sie ist in einigen Versorgungsfällen Voraussetzung für die Abrechnung mit den Krankenkassen. Die medizinprodukterechtliche „schriftliche Verordnung“ kann hingegen auch von einem Augenoptikermeister ausgestellt werden und ist Voraussetzung für die Fertigung (= „Anpassung“) und Abgabe der Brille.

In der schriftlichen Verordnung sind alle *„für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten“* enthalten. Dies sind die Korrektionswerte (Sphäre, Zylinder, Achse, Prisma, Basis, Addition). Diese Daten beziehen sich auf die Brillengläser, die tatsächlich in die vom Kunden ausgewählte Fassung eingeschliffen werden. In der Gesetzesbegründung zum MPDG

wird darauf hingewiesen, dass „in den ausgestellten schriftlichen Verordnungen enthaltenen erforderlichen Daten auf der Basis eigener Untersuchungen bzw. Messungen der individuellen Patientenbedürfnisse bzw. -charakteristika [...] beruhen und die wesentlichen Merkmale und Eigenschaften [...] des final angepassten Produktes beschreiben“ müssen. Dies widerspricht jedoch nicht der Möglichkeit, die von einem Dritten (von einem Augenarzt oder von einem anderen Augenoptiker) gemessenen Daten zu nutzen. Damit aus den Refraktionsdaten die Bestellwerte ermittelt werden können, müssen jedoch zusätzlich die Angaben vorliegen, die eine gegebenenfalls notwendige Umrechnung der Daten für die Bestellung der konkreten Brillengläser zulassen.

Immer dann, wenn – wie dies bei der Fertigung von individuellen Korrektionsbrillen der Fall ist – „serienmäßig hergestellte Medizinprodukte“ (= Brillengläser und Brillenfassung) auf die individuellen Bedürfnisse des Kunden angepasst werden, entstehen Dokumentations- und Informationspflichten:

a. Dokumentationspflicht

Der Augenoptikbetrieb muss den Fertigungsprozess dokumentieren, die Dokumentation zehn Jahre aufbewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegen. Die Dokumentation umfasst folgende Daten:

- die schriftliche Verordnung,
- die Anpassungsdaten,
- die Angaben zur Identifizierung des Patienten und der verwendeten Produkte sowie
- die Erklärung, dass das Produkt dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Wie bereits ausgeführt sind die Korrektionswerte, also die Bestelldaten, bereits in der (hier maßgeblichen medizinprodukterechtlichen) schriftlichen Verordnung enthalten. Die Koordinaten des Zentrierpunktes, x- und y-Werte in der final ausgerichteten Brillenfassung, sind **Anpassungsdaten**, die zusätzlich zu dokumentieren sind. Die Pupillendistanz ge-

hört nicht zu den zu speichernden Anpassungsdaten, da diese kein Maß der Korrektionsbrille darstellt.

Hinsichtlich der **Produktidentifikation** ist wichtig zu wissen, dass der Gesetzgeber hierfür die Verwendung einer sogenannten UDI (Unique Device Identification) vorsieht. Die UDI ist eine individuelle Kennung, mit der Kunden in der Datenbank EUDAMED (European database on medical devices) die Beschreibung eines konkreten Produkts aufrufen können sollen. Zurzeit befindet sich diese Datenbank noch im Aufbau, sodass bis dahin die Augenoptiker auch ihre betriebsinternen Produktbeschreibungen verwenden können.²

Angaben zur Identifizierung des Patienten sind Vor- und Nachname, Geburtsdatum und Anschrift. Zusätzlich sollte noch eine Angabe zur telefonischen oder elektronischen Kontaktaufnahme gespeichert werden.

Die **Erklärung über den Stand der Technik** setzt voraus, dass der Augenoptikbetrieb die fachlich notwendigen Arbeitsschritte ausgeführt hat, um zu gewährleisten, dass die individuelle Korrektionsbrille den einschlägigen Normen (z. B. DIN EN ISO 21987) entspricht.

b. Informationspflicht

Weiter muss der Augenoptikbetrieb den Kunden über die Brillenfertigung entsprechend der Dokumentation informieren (siehe im Anhang Muster „Patienteninformation“). Entbehrlich sind lediglich die „Angaben zur Identifizierung des Patienten“. Auch wenn der Inhalt der Informationspflicht klar ist, so

² Die Registrierung in der EUDAMED ist für die Hersteller erst ab 2024 verpflichtend (mit dem Ausnahmefall „Meldepflichtiges Vorkommnis“) und die Kennzeichnungspflicht mit der UDI für Klasse I Medizinprodukte sogar erst ab 2025 verpflichtend. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfte es genügen, nur die betriebsinterne Produktbeschreibung zu verwenden. Sobald eine UDI-Kennzeichnung vorhanden ist, sollte diese – auch schon vor 2025 – angegeben werden.

ist die Frage offen, in welcher Form der Kunde die Patienteninformation zu erhalten hat. Denkbar ist sowohl eine elektronische Information etwa per E-Mail oder im Kundenportal oder eine ausgedruckte Erklärung. Der Gesetzestext spricht von „aushändigen“, was eher auf die Übergabe eines Dokumentes schließen lässt. Solange es keine Vorgaben gibt, ist es den Betrieben zu überlassen, die notwendigen Informationen so zu übermitteln, dass diese dem Kunden dauerhaft vorliegen.

Die Anpassungspflichten kommen nur bei der Abgabe von individuellen Korrektionsbrillen in Betracht. Hierbei handelt es sich um eine Dokumentationspflicht und eine Informationspflicht.

c. Sonstiges

Die Anpassungspflichten gelten nicht für Fertiglensehilfen und Kontaktlinsen. Zwar werden bei diesen Produkten auch Messungen vorgenommen. Auf der Grundlage der Messungen wird dann aber entweder ein bereits produziertes Medizinprodukt ausgewählt (Fertiglensehilfe oder Austauschkontaktlinse) oder ein Medizinprodukt wird für die Versorgung hergestellt (individuelle Kontaktlinse). In beiden Fällen erfolgt keine Anpassung des Produktes an die individuellen Bedürfnisse eines Kunden.

Patienteninformation im Sinne von § 9 Abs. 2 MPDG

1. Schriftliche Verordnung (§ 3 Nr. 3 MPDG)

Name, Vorname

	Sphäre	Zylinder	Achse	Prisma	Basis	Addition
R						
L						

2. Anpassungsdaten

	x_R	x_L	y_R	y_L
ermittelte Koordinaten des Zentrierpunktes in der ausgerichteten finalen Brillenfassung				

Im Falle von Bifokalgläsern:

	x_{nR}	x_{nL}	y_{nR}	y_{nL}
ermittelte Koordinaten des Zentrierpunktes in der ausgerichteten finalen Brillenfassung				

3. Angaben zur Identifizierung der verwendeten Produkte

Produktspezifikation Brillenglas (rechts)

Fließtext, Beschreibung laut Rechnung des Augenoptikers

oder UDI – verpflichtend, sobald vorhanden

Produktspezifikation Brillenglas (links)

Fließtext, Beschreibung laut Rechnung des Augenoptikers

oder UDI – verpflichtend, sobald vorhanden

Produktspezifikation Brillenfassung

Fließtext, Beschreibung laut Rechnung des Augenoptikers

oder UDI – verpflichtend, sobald vorhanden

4. Anpassererklärung

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

Ort, Betrieb, Datum

Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)

zwischen

A. Industrie GmbH

– AG _____ (Registerbehörde), _____ (Registernummer) –

vertreten durch _____ (Vertretungsverhältnis offenlegen!) Hr. Mustermann

Musterstr. 7

12345 Musterstadt, Bundesrepublik Deutschland

(nachfolgend auch kurz „HERSTELLER“ genannt)

und

B. Augenoptiker Mustermann GmbH

– AG _____ (Registerbehörde), _____ (Registernummer) –

vertreten durch _____ (Vertretungsverhältnis offenlegen!) Hr. Mustermann

Musterstr. 7

12345 Musterstadt, Bundesrepublik Deutschland

(nachfolgend auch kurz „HÄNDLER“ genannt)
(zusammen nachfolgend auch kurz „PARTEIEN“ genannt)

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck & Ziel

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) regelt die regulatorischen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten zwischen der Industrie als HERSTELLER und dem Augenoptikbetrieb in seiner medizinprodukterechtlichen Funktion als HÄNDLER. Damit wird eine wichtige Voraussetzung für eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Zusammenarbeit zwischen den PARTEIEN geschaffen.

Die QSV basiert auf den relevanten Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen von Medizinprodukten. Die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung Nr. 2017/745, auch „Medical Device Regulation“ genannt (nachfolgend „EU-MDR“), sind von beiden PARTEIEN zu berücksichtigen.

Die QSV soll sicherstellen, dass der HERSTELLER und der HÄNDLER sich der aus der EU-MDR ergebenden Pflichten sowie Verantwortlichkeiten bewusst sind und diese in einvernehmlicher Kooperation nachgehen. So soll die Konformität sowie Qualität der augenoptischen Produkte über die gesamte Lieferkette gewährleistet werden.

Die vom HERSTELLER gelieferten augenoptischen Produkte dienen [zur Korrektur von Fehlsichtigkeit, zum Ausgleich von Funktionsdefiziten der Augen, zur Bestimmung von augenoptischen Parametern und ...]. Dabei werden vom HERSTELLER die notwendigen regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 MDR und anwendbarer harmonisierte Normen eingehalten.

2. Geltungsbereich

Gegenstand dieser QSV sind alle nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte, die der HÄNDLER vom HERSTELLER zur Bereitstellung auf dem Markt bezogen hat. Diese QSV umfasst dabei auch alle Leistungen und Dienstleistungen, (z.B. die Anpassung), die vom HÄNDLER im Zusammenhang mit der Bereitstellung auf dem Markt der genannten Medizinprodukte notwendig sind.

[Auswahl: Liste der Produkte mit Artikelnummern / Produktcodes / Basis-UDI-DI oder Ähnliches]

Beide VERTRAGSPARTNER verstehen unter „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit, wobei Prüfprodukte für die klinische Prüfung ausgenommen sind (vgl. Punkt 27 Artikel 2 der EU-MDR).

3. Inkraftsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung

Die vorliegende QSV wurde in gegenseitiger Absprache zwischen HERSTELLER und HÄNDLER getroffen. Diese QSV tritt bei Unterzeichnung in Kraft und wird damit für beide VERTRAGSPARTNER als verbindlich erklärt.

4. Vertragsdauer

Die QSV tritt mit Unterzeichnung beider PARTEIEN in Kraft. Das durch die QSV begründete Vertragsverhältnis endet durch schriftliche (§ 126b BGB) Kündigung einer der PARTEIEN mit einer Frist von zwei Wochen zum Monatsende. Auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses gelten die in der EU-MDR

genannten Aufbewahrungsfristen und Informationspflichten fort.

Beendet der HÄNDLER seine Geschäftstätigkeit durch Veräußerung des Unternehmens, so endet ohne weitere Willenserklärung das durch die QSV begründete Vertragsverhältnis. Der HÄNDLER stellt sicher, dass die nachwirkenden Pflichten aus der EU-MDR vom Erwerber seines Unternehmens übernommen werden.

Das Recht beider Parteien zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

5. Inhalt der QSV

5.1 Eingangsprüfung, Rückweisungen

Der HERSTELLER liefert die Produkte in einer von ihm gewählten und geeigneten Verpackung aus, die bei ordnungsgemäßem Transport durch einen Transportdienstleister (hier ggf. konkreten Namen angegeben) Transportschäden verhindert, soweit die Verpackung nicht in Absprache mit dem HÄNDLER anderweitig definiert ist. Die Verpackung muss den gültigen gesetzlichen Entsorgungsbestimmungen des Herstellerlandes entsprechen.

Der HERSTELLER fügt jeder Lieferung die notwendigen Angaben bei, die dem HÄNDLER eine Identifikation, Zuordnung zur Bestellung und eine Prüfung auf Transportschäden ermöglicht. Dazu zählt mindestens ein Lieferschein mit Bestellnummer, Artikelnummer (sofern vorhanden) und Mengenangaben.

5.2 Konformitätserklärungen

Bevor der HÄNDLER die vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellt, überprüft der HÄNDLER, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Das Medizinprodukt oder seine Verpackung trägt die CE-Kennzeichnung.

- Der HERSTELLER hat eine EU-Konformitätserklärung für das Medizinprodukt ausgestellt und hält diese zur Einsicht bereit.
- Das Medizinprodukt ist identifizierbar und der HERSTELLER hat ggf. eine UDI für das Medizinprodukt vergeben.

Zur Überprüfung dieser Anforderungen kann der HÄNDLER ein Stichprobenverfahren anwenden, dass für die an ihm vom HERSTELLER gelieferten Medizinprodukte repräsentativ ist.

5.3 Dokumentation, Archivierung

Der Hersteller erstellt die technische Dokumentation gemäß MDR Vorgaben und alle sonstigen regulatorisch geforderten Dokumente. Er hält die gesamte Dokumentation für die Einsichtnahme durch Behörden noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, bereit.

Der Hersteller stellt dem Händler folgenden Dokumente zur Verfügung:

- die EU-Konformitätserklärung (auf Anfrage)
- die für Brillengläser / Fassungen relevanten Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 der MDR. In Produktkatalogen, Produktinformationen, auf der Website und auf der Verpackung stehen zu jedem Produkt die notwendigen Angaben, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts sowie Nutzungseinschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen.

Der Händler dokumentiert

- die schriftliche Verordnung,
- die Anpassungsdaten, soweit diese nicht Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
- die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,

- die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren,
- die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Der Händler bewahrt die Dokumentation zehn Jahre auf und legt sie der zuständigen Behörde auf Verlangen vor.

Um den Händler in seiner Pflicht zu unterstützen, ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen zu führen (Artikel 14, Absatz 5 der MDR), führt dieses Register der Hersteller.

Dazu leitet der Händler Beschwerden und Berichte der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das er bereitgestellt hat, unverzüglich an den Hersteller weiter und stellt ihm auf Anfrage alle Informationen zur Verfügung.

5.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Der Hersteller macht folgenden Angaben auf der Kennzeichnung (nach MDR Anhang I Abschnitt 23.2. zutreffende Punkte für Brillengläser und Brillenfassungen)

- Den Namen, Typbezeichnung oder Handelsnamen des Produkts.
- Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt.

Das sind bei Brillengläsern alle Angaben nach DIN EN ISO 14889 Punkt 6, die auf der Brillenglas-Tüte angegeben werden müssen.

- Angabe, dass es sich um ein rechtes oder ein linkes Brillenglas handelt, falls zutreffend.
- Brechwert und Nahzusatzwirkung in Dioptrien (Sph, Cyl, Achse, Add, Prisma, Basis)
- Prismatische Wirkung des Zusatzteilprismas bei Mehrstärkengläsern, falls vorhanden.
- Lage des Fern-Bezugspunktes bei asphärischen Mehrstärkengläsern.

- Nenngroße in Millimeter
- Maße des Zusatzteils bei Mehrstärkengläsern in Millimeter
- Farbe, falls zutreffend.
- Bezeichnung der Beschichtung
- Handelsname des Materials oder/und die Brechzahl
- Soll-Scheitelbrechwert (=Messwerte) wo zutreffend
- Verfahren zur Messung des Nahzusatzes, falls nicht das Verfahren, das die Fläche verwendet, auf der sich der Nahzusatz befindet.

Das sind bei Brillenfassungen alle Angaben nach DIN EN ISO 12870 Punkt 9, die auf der Brillenfassung angegeben werden müssen.

- Modellbezeichnung
- Farbangabe
- Scheibenlänge mit Kastensymbol □
- Abstand zwischen den Brillengläsern
- Gesamtbügelänge.
- Den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung.
- Die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts.
- Das Herstellungsdatum
- Einen Hinweis auf der Verpackung, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
- Das CE-Zeichen.
- Die UDI spätestens ab 26.05.2025.

Hierzu können die Symbole nach DIN EN ISO 15223-1 (Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendenden Symbolen, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) verwendet werden:

Hersteller	
Bevollmächtigter Repräsentant in der EU	
Importeur	
Händler	
Herstelldatum	
Medizinprodukt	
Losnummer	
Katalognummer	
Seriennummer	
Unique Device Identifier	

[KL-Firmen können weitere Angaben zur Kennzeichnung machen]

Der Händler prüft, ob die Kennzeichnung vollständig vorhanden ist.

Der Hersteller gewährleistet die Rückverfolgbarkeit über die Losnummer / Seriennummer / Auftragsnummer und sobald verfügbar, über die UDI.

5.5 Lagerung, Verpackung und Weitertransport

Für Brillengläser und Brillenfassungen gibt es außer dem Schutz vor mechanischen Beschädigungen keine besonderen Lagerungs- und Transportbedingungen. Sie sollen in einem geschlossenen, trockenen und ggf. temperierten Raum gelagert oder in einer geeigneten Verpackung weitertransportiert werden.

[KL-Firmen können Ihre Lagerbedingungen je nach Bedarf formulieren]

5.6 Abgabe der Produkte an den Endverbraucher (EV)

Der Händler weist den EV in den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Brille inklusive der richtigen Pflege und Handhabung ein.

Der Händler klärt den EV über die eventuellen Nutzungseinschränkungen und Risiken auf.

Hierzu gehören insbesondere:

- Einschränkungen beim Führen eines Kraftfahrzeugs
- der Hinweis, dass Brillengläser generell nicht unzerbrechlich sind

Der Hersteller gibt dem Händler alle notwendigen Informationen (Anpasshinweise, Gebrauchshinweise, Nutzungseinschränkungen, Warnhinweise, usw.) bereits in seinen Produktkatalogen (VK-Preisliste, Produktinformationen). Dadurch kann der Händler den EV schon vor der Bestellung der Brille über eventuelle Nutzungseinschränkungen und Risiken informieren.

Der Händler gibt bei der Abgabe des angepassten Produktes dem EV eine Erklärung mit den folgenden Angaben mit:

- die schriftliche Verordnung,
- die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,

- die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
- die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde (gültige nationalen oder internationalen Normen spiegeln im Allgemeinen den Stand der Technik wider)

Anmerkung 1:

Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Da die Brille durch Fachkreise (Augenoptiker) an den EV abgegeben wird und der EV hierbei über den richtigen Gebrauch, Nutzungseinschränkungen und Risiken aufgeklärt wird, ist die sichere Anwendung des Produkts auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet. Somit werden Brillengläser und Brillenfassungen vom Hersteller ohne Gebrauchsanweisung ausgeliefert.

Anmerkung 2:

Jede vom Augenoptiker nachträglich vorgenommene Bearbeitung eines Brillenglases (Tönung, Lackhartversiegelung, Entspiegelung, ...), die über die fassungsgerechte Brillenglasrandung hinausgeht, wird in dessen eigener Verantwortung durchgeführt und schließt jegliche herstellerseitige Haftung aus.

5.7 Reklamationen (Vorkommnisse)

Erhält der HÄNDLER Informationen aus dem Markt, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt reklamiert wird, informiert er unverzüglich den HERSTELLER, damit dieser die ggf. erforderlichen Korrekturmaßnahmen einleiten kann. Der HÄNDLER wird alle dafür notwendigen Informationen über das Produkt sowie den Endverbraucher aus seinem Kundenregister dem HERSTELLER zur Verfügung stellen.

5.8 Schwerwiegende Vorkommnisse und Rückruf

Der HÄNDLER teilt dem HERSTELLER unverzüglich mit, wenn der HÄNDLER der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Medizinprodukt des HERSTELLERS nicht der EU-MDR 2017/745 entspricht und/oder von dem Medizinprodukt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht.

(Der HÄNDLER ist laut der EU-MDR 2017/745 verpflichtet alle Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukten unverzüglich an den HERSTELLER weiterzuleiten.)

Der HÄNDLER arbeitet mit dem HERSTELLER sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Der HÄNDLER verpflichtet sich, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die dem HÄNDLER vorliegen und die für den Nachweis der Konformität des vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukts erforderlich sind. Der HÄNDLER informiert den HERSTELLER unverzüglich über das Ersuchen der zuständigen Behörde. Der HERSTELLER arbeitet eng mit dem HÄNDLER zusammen, um das Ersuchen der zuständigen Behörde so schnell es geht zu bearbeiten. Entsprechende bzw. angefragte Informationen können dann direkt vom HERSTELLER an die zuständige Behörde zur Verfügung gestellt werden.

Der HÄNDLER kooperiert mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit den vom HERSTELLER bezogenen Produkten verbunden sind und die er auf dem Markt bereitgestellt hat. Der HÄNDLER stellt einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Ver-

fügung oder gewährt ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

(Der HÄNDLER ist laut der EU-MDR verpflichtet im Falle schwerwiegender Gefahr die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zu informieren. Der HERSTELLER verpflichtet sich den HÄNDLER in diesem Fall zu unterstützen und dabei bei der Übermittlung der genauen Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen ausschlaggebend zu helfen.)

Ist der HERSTELLER der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm an den HÄNDLER bereitgestelltes und somit in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt möglicherweise nicht der MDR 2017/745 entspricht, ergreift dieser unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen. Der HERSTELLER verpflichtet sich, den HÄNDLER über das nichtkonforme Produkt zu informieren und falls notwendig die erforderlichen Korrekturmaßnahmen in Kooperation mit dem HÄNDLER einzuleiten.

Bei Nichteinhaltung dieser QSV muss der HÄNDLER den HERSTELLER über diesen Sachverhalt und sich daraus ergebenden Maßnahmen zur Korrektur unverzüglich informieren.

6. Vertraulichkeit / Geheimhaltung und Datenschutz

Beide PARTEIEN verpflichten sich, über die jeweils die andere Partei betreffenden vertraulichen Informationen Stillschweigen zu bewahren und diese nur für die Durchführung dieser QSV und den damit verfolgten Zweck zu verwenden. „Vertrauliche Informationen“ sind alle Informationen und Unterlagen der jeweils anderen Partei, die als vertraulich gekennzeichnet oder aus den Umständen heraus als vertraulich anzusehen sind, insbesondere Informationen über betriebliche Abläufe, Geschäftsbeziehungen und Know-how, sowie sämtliche Arbeitsergebnisse.

Beide Parteien verpflichten sich, die Geheimhaltungspflicht sämtlichen Angestellten, und/oder Dritten, die Zugang zu den vertraulichen Informationen haben, aufzuerlegen.

Werden den Parteien vertrauliche Informationen von dritter Seite bekannt gemacht, haben sie sich wechselseitig hierüber unverzüglich zumindest in Textform zu benachrichtigen.

Die Vertragsparteien beachten die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften. Personenbezogene Daten werden die Vertragsparteien einander nach Möglichkeit nicht zur Verfügung stellen. Für den Fall, dass wider Erwarten dennoch eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag der jeweils anderen Vertragspartei (in diesem datenschutzrechtlichen Kontext auch kurz „Verantwortlicher“ genannt) erfolgt, wird die beauftragte Partei (in diesem datenschutzrechtlichen Kontext auch kurz „Auftragsverarbeiter“ genannt) mit dem Verantwortlichen eine Auftragsverarbeiter-Vereinbarung im Sinne von Artikel 28 der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) abschließen.

Auf Ersuchen der zuständigen Behörde darf der HÄNDLER alle Informationen und Unterlagen nach Rücksprache mit dem HERSTELLER an diese aushändigen, sofern die dem HÄNDLER vorliegenden Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität eines vom HERSTELLER bezogenen Medizinproduktes erforderlich sind. Dabei kooperieren HERSTELLER und HÄNDLER eng miteinander. So stellt der HERSTELLER nach Aufforderung dem HÄNDLER oder der zuständigen Behörde auf Anfrage die erforderlichen Informationen zur Verfügung. Der HÄNDLER verpflichtet sich den HERSTELLER unverzüglich über die ausgehändigten Informationen und Unterlagen an die zuständige Behörde zu unterrichten.

7. Schlussbestimmungen

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden, so berührt dies die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages nicht. AO und IND verpflichten sich, unwirksame oder nichtige Bestimmungen durch neue Bestimmungen zu ersetzen, die dem in den unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen enthaltenen wirtschaftlichen Regelungsgehalt in rechtlich zulässiger Weise gerecht werden. Entsprechendes gilt,

wenn sich in dem Vertrag eine Lücke herausstellen sollte. Zur Ausfüllung der Lücke verpflichten sich die Vertragspartner, auf die Etablierung angemessener Regelungen in diesem Vertrag hinzuwirken, die dem am nächsten kommen, was die Vertragschließenden nach dem Sinn und Zweck dieser Vereinbarung bestimmt hätten, wenn der Punkt von ihnen bedacht worden wäre

Datum, Stempel, Unterschriften

Musterstadt, _____

Musterstadt, _____

HERSTELLER GmbH

HÄNDLER GmbH



**Zentralverband der
Augenoptiker
und Optometristen**

Verantwortlich für den Inhalt: Dr. Jan Wetzel

Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)

Association of optometrists

Alexanderstraße 25 a, 40210 Düsseldorf

Tel. +49 (0) 211 863235-0

info@zva.de, www.zva.de