



Kurze Einführung in die neue EU-Medizinprodukteverordnung

Eine Brille – aber drei Medizinprodukte

Von der nicht ganz so neuen EU-Medizinprodukteverordnung, kurz MDR, sind hauptsächlich die Hersteller von Fassungen und Kontaktlinsen als Medizinprodukte betroffen. Was die MDR für Hersteller und Augenoptikbetriebe bedeutet, fassen Aziza Arbabzadah und Carsten Leutloff vom Industrieverband Spectaris in folgendem Übersichtsartikel für Sie zusammen. Eine Zusammenfassung des ZVA-Leitfadens zum Thema MDR finden Sie in einem zweiten Artikel auf den nachfolgenden Seiten.

Kaum zu glauben, aber die „neue“ Medizinprodukteverordnung (MDR) ist bereits seit mehr als fünf Jahren in Kraft. Trotzdem wirkt alles, was damit zu tun hat, oft fremd und ungewohnt für die Branche. Das überrascht nicht. Denn im Fachgebiet des guten Sehens und Aussehens war und bleibt der Fashion-Part mindestens genauso wichtig wie die gute Sehqualität und lässt sich auf den ersten Blick nur schwer mit den strikten Vor-

schriften, Kontrollen und Vorgaben verheiraten, die das neue europäische Gesetz verlangt. Vor allem ist es für die vielen kreativen und modebewussten Köpfe bei den Fassungsherstellern oder für Augenoptikerinnen und Augenoptiker oft schwer, sich in die trockene Materie zu vertiefen, wenn sie sich berechtigterweise lieber mit neuen Formen, Farben, Funktionalitäten oder Kundenbedürfnissen befassen möchten.

Doch so ganz neu ist die Idee hinter der europäischen Medizinprodukteverordnung und den begleitenden Gesetzesänderungen in Deutschland auch für die augenoptische Branche nicht. Zumindest in Deutschland hatte sie schon immer einen sehr hohen Anspruch an die Sehqualität „made in Germany“. Die Hersteller investieren in neue Aspekte des immer komfortableren Sehens für den Kunden. Dazu gehören neue Technologien, Glasbeschichtungen, Fassungsmaterialien oder höhere Wassergradienten in der Kontaktlinse, um nur ein paar Beispiele zu nennen. Das geht Hand in Hand mit der hohen Leistung des augenoptischen Handwerks, das die Gläser und Fassungen hierzulande stets normgerecht und personalisiert an die Bedürfnisse des Einzelnen anpasst. Das heißt: Die Augenoptikbranche erfüllt bereits hohe Qualitätsstandards für ihre Kunden und hat gute Voraussetzungen, die Idee hinter der MDR zu leben.

Denn die MDR und die begleitenden Vorschriften und Leitlinien auf der nationalen und europäischen Ebene zielen darauf ab, die Standards für alle Medizinprodukte in Europa – in Abhängigkeit vom Risiko, das von ihnen ausgeht – vergleichbar zu machen, die Transparenz für den professionellen und den Endanwender über die Produktqualität zu erhöhen und nicht zuletzt immer einen Produkt-Verantwortlichen für den Verbraucher erkennbar zu machen. Zu schwer war es früher im Zweifel, die Verantwortlichen ausfindig zu machen.

Die Nachteile der Medizinprodukteverordnung und der damit verbundene unverhältnismäßige Aufwand für die Hersteller und zum Teil für professionelle Anwender stehen dabei auf einem anderen Blatt. Im Industrieverband Spectaris sehen wir, wie die Branche bereits einen guten Überblick über diese Hausaufgaben hat und diese auch gewissenhaft erfüllt. Nachzügler gibt es immer, was angesichts der Komplexität verständlich ist.

Unser Ziel heute ist es, Ihnen an dieser Stelle etwas mehr Orientierung zu geben, was sich gegenüber den Jahren zuvor geändert hat. Deshalb erklären wir die MDR heute – im Frage-Antwort-Format – ein wenig und versuchen diese ein Stückweit zu „übersetzen“.

Seit wann ist die Medizinprodukteverordnung gültig?

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, auch bekannt als MDR, ist seit April 2017 in Kraft. Es gab es eine Übergangszeit, die im Mai 2021 endete. Seitdem müssen Hersteller ihre Produkte, die zugehörige Technische Dokumentation sowie alle notwendigen Registrierungen und Anmeldungen umgesetzt haben. Dennoch gibt es nach wie vor ein paar Baustellen, die noch nicht ganz abgeschlossen sind. Einfach ausgedrückt: Es fehlen noch ein paar Straßen, über die die regelkonformen Hersteller für Medizinprodukte fahren können. Zum Beispiel ist die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED noch nicht ganz funktionsfähig. Weshalb zwar die Hersteller

sich selbst dort registrieren müssen, es aber für ihre Produkte, insbesondere für die augenoptischen, trotz obligatorischer UDI-Identifikationsnummer (Unique Device Identifier), noch keine Registrierungsmöglichkeit gibt. Dafür können die Hersteller nichts. Die voraussichtliche Umsetzung verschiebt sich immer wieder. Wir schätzen, dass die genauen Fristen Mitte dieses Jahres klar sein werden.

Ist die MDR eine große Überraschung für die Augenoptikbranche?

Dass die MDR ihren Weg in der Augenoptik findet, dürfte eigentlich keine Überraschung sein. Immerhin mussten Hersteller bereits seit 1994 Anforderungen an Medizinprodukte im Rahmen einer europäischen Medizinprodukterichtlinie (MDD) und dem entsprechenden nationalen Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllen. Auch diese haben bereits eine Technische Dokumentation und die Erfüllung grundlegender Leistungsanforderungen an Medizinprodukte, eine normgerechte Prüfung sowie eine entsprechende sach- und fachkundige Beratung der Kunden vorausgesetzt.

Zudem ist eine derartige EU-weite Regulierung im Gesundheitsbereich nicht komplett neu. Sie gilt für die ganze Europäischen Union und strahlt darüber hinaus. Allerdings kommt erschwerend hinzu, dass die Verordnung viele neue Stellschrauben eingeführt hat und die Anforderungen extrem schwer auf Anhieb zu erfüllen sind. Die beteiligten Wirtschaftsakteure haben nun viel mehr Pflichten, die nicht nur in die Breite, sondern auch in die Tiefe gehen. Die Zulieferer (Materiallieferanten) und professionelle Anwender (wie Augenoptiker) werden zudem nun viel stärker in die Pflicht genommen, sich mit den Anforderungen ernsthaft auseinanderzusetzen. Was die Augenoptikerbetriebe nun genau zu beachten haben und welche Handlungsempfehlungen es für sie gibt, haben die beiden zuständigen Verbände – der Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA) und Spectaris – in einem gemeinsamen Leitfaden für Sie zusammengetragen (siehe Kurzzusammenfassung auf den Folgeseiten).

Viel mehr Pflichten in der Breite und in der Tiefe für die beteiligten Wirtschaftsakteure

Medizinprodukt? Das hat doch bestimmt nichts mit den Fassungen zu tun, zumindest kommt das Wort ja nicht im Gesetz vor.

Ja und nein. In der MDR kommen grundsätzlich keine Produktbezeichnungen vor. Darin ist lediglich beschrieben, welche Eigenschaften ein Produkt haben muss, um ein Medizinprodukt zu sein. Leitlinien der speziellen Arbeitsgruppen (sogenannte MDCG-Leitlinien) auf europäischer Ebene hingegen leisten hier Abhilfe und definieren dies für die jeweilige Branche etwas konkreter. Demnach sind Korrektionsfassungen



Für Fehlsichtige gehören Brillen und Kontaktlinsen wie selbstverständlich zum Alltag. Dass die nützlichen Seh-Helfer in erster Linie Medizinprodukte sind, daran erinnert die EU-Medizinprodukteverordnung.

und Brillenfassungen, die der Hersteller nicht explizit als reine Sonnenbrillen spezifiziert, Medizinprodukte. Weil sie dazu bestimmt sind, Korrektionsbrillengläser vor den Augen eines Fehlsichtigen gut und richtig zu fixieren und damit die Fehlsichtigkeit zu korrigieren.

Ein Brillenglas mit Korrektion ist für sich genommen ebenso ein Medizinprodukt. So wie auch jede einzelne Kontaktlinse.

Verstanden: Korrektionsgläser und -fassungen sind Medizinprodukte. Was aber ist dann eine zusammengesetzte Brille?

Eine Brille ist ein an die Bedürfnisse eines Patienten/Kunden adaptiertes Medizinprodukt. Im Grunde sind es aber drei unterschiedliche Medizinprodukte: zwei zumeist unterschiedliche Gläser sowie eine Fassung. Der Verbraucher wird daher nach den neuen Vorschriften über jedes einzelne dieser drei Produkte in der bereitgestellten UDI-Identifikationsnummer eines Herstellers von seinem Augenoptiker informiert.

Außerdem gibt es noch die Fertiglesebrille. Diese ist ein Medizinprodukt, das nicht an die Bedürfnisse eines Kunden angepasst wird.

Was ist mit dem Zubehör, wie zum Beispiel Scharniere? Und wie steht es mit den farbigen Kontaktlinsen? Das sind doch keine Medizinprodukte, oder?

Stimmt, das sind keine Medizinprodukte. Trotzdem gibt es auch für diese Produkte Anforderungen und gesonderte Regelungen in der MDR. Farbige Kontaktlinsen müssen den MDR-Anforderungen für Produkte ohne medizinischen Zweck entsprechen, weil sie genauso gehandhabt werden wie normale Kontaktlinsen.

Auch das Zubehör zu Medizinprodukten muss im Rahmen neuer Vorschriften den Anforderungen an Medizinprodukte standhalten. Konformitätserklärungen und die zugehörige Technische Dokumentation sind Pflicht. Schließlich sitzt so ein Nasen-Pad tagtäglich auf der Nase und hat Hautkontakt, die Kontaktlinse sogar auf dem Tränenfilm. Deshalb müssen Hersteller von Zubehör fast den gleichen Aufwand betreiben wie Hersteller von Gläsern und Fassungen.

Was hat das denn alles für mich als Augenoptiker für eine Relevanz?

Zum einen sind Augenoptikerinnen und -optiker im Rahmen der MDR verpflichtet, als Wirtschaftsakteure (meist Händler) so einiges zu prüfen. Unter anderem, ob alle notwendigen Unterlagen und Kennzeichnungen vorliegen. Zudem ist zu prüfen, ob die Medizinprodukte über eine Konformitätserklärung verfügen. Oft wird eine noch engere Kommunikation und Zusammenarbeit mit dem Hersteller verlangt. Denn dieser muss seine Produkte nach der Einführung auf den Markt beobachten, und das geht vor allem über den Augenoptiker, der mit den Kunden primär im Kontakt steht. Ihm kommt also eine wichtige Rolle im Rahmen des Qualitätsmanagements des Herstellers zu.

Zum anderen: Die Europäische Medizinprodukteverordnung hat ein paar ganz grundlegende Neuerungen eingeführt, die einen Verantwortlichen für ein Produkt immer genau identifizieren und im Zweifelsfall zur Verantwortung ziehen können. So ist nicht mehr, wie früher, derjenige ein Hersteller eines Medizinprodukts, der dieses ursprünglich entwickelt oder produziert hat. Vielmehr ist der Hersteller die Person oder Firma, deren Name auf dem Produkt erscheint und die dieses Produkt erstmals auf dem Europäischen Markt in Verkehr gebracht, also erstmals vertrieben hat.

Für Privat-Label-Produkte ist dies also besonders wichtig zu beachten. Sie müssen unbedingt den tatsächlichen Hersteller kenntlich machen.

Ein Beispiel: Wenn der Augenoptikbetrieb „Tolle Brillen“ ein schönes Fassungsmodell auf einer Messe in Asien gefunden und sich dieses mit dem entsprechenden Namen bedruckt nach Deutschland hat liefern lassen, um die Brillenlinie hierzulande zu vertreiben, ist der Augenoptiker laut MDR nun der Hersteller dieses

Produkts. Man muss also nicht einmal den Hauch eines Herstellungsprozesses mitbekommen haben, um alle Verpflichtungen eines Herstellers in Sachen MDR erfüllen zu müssen. Und das sind nicht wenige.

Welche Verpflichtungen haben Hersteller eines Medizinprodukts?

Um nur ein paar davon zu erwähnen: Hersteller einer Korrektionsfassung benötigen beispielsweise eine Technische Dokumentation, die sie pflegen und jährlich erneuern, in der sie das Produkt, Design, den Herstellungsprozess auslegen sowie sich tiefgreifend mit den Stoffen beziehungsweise dem Material sowie den Beschichtungen auf dem Produkt befassen (Labortests und Nachweise inklusive). In dieser Dokumentation weisen sie nach, dass die Fassung entsprechend den hier geltenden internationalen und nationalen Normen erstellt ist. Sie müssen sich als Medizinproduktehersteller in Deutschland (DMIDS) und in der Europäischen Union (EUDAMED) in Datenbanken registrieren. Bald müssen sie auch ihre Produkte darin registrieren und mit einer Identifikationsnummer versehen. Sie müssen einen Risikomanagementprozess und ein Qualitätsmanagementsystem bei sich im Unternehmen installiert haben. Sie müssen die Behörden auf Nachfrage mit all diesen Informationen zeitnah versorgen und die Prüfungen durch diese bestehen. Zudem müssen sie die zum Produkt zugehörigen Informationen in der Kennzeichnung und den Begleitunterlagen zum Produkt an die Verbraucher weitergeben. Und damit endet diese Aufzählung noch immer nicht...

Worauf sollen Augenoptiker bei den Vorschriften achten? Haben sie neue Aufgaben?

Durchaus! Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers hört nicht an der Türschwelle des Augenoptikbetriebs auf. Dieser muss nun Prozesse installieren und leben, die von der Augenoptikerin bis zum Verbraucher hinreichen. Die Augenoptikerin muss dafür sorgen, dass alle Herstellerinformationen weitergegeben werden und dies dokumentieren. Außerdem müssen Augenoptikerinnen in der Regel alle Vorkommnisse, also praktisch alle Rückmeldungen ihrer Kunden über das Produkt erfassen und zeitnah an den Hersteller weitergeben und diesen so bei der sogenannten „Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen“ unterstützen. Unabhängig vom Hersteller müssen sich Augenoptikerinnen mit der Kennzeichnung auf den Verpackungen auskennen und prüfen, ob diese korrekt ist, um beurteilen zu können, ob ein Hersteller oder

Importeur seinen Informationspflichten nachgeht. Bei Nichterfüllung dürfen (müssen!) die Augenoptikerinnen durchaus auf die Regeleinhaltung bestehen.

Gibt es wegen der MDR Veränderungen auf dem Markt?

Die Hersteller müssen für sich schauen, welche Linien und Produkte sich überhaupt noch lohnen. Manche verlangen mehr Aufwand als die anderen. Denn der Aufwand kann sich je nach Materialien und Stoffen durchaus unterscheiden. Es kann also passieren, dass das eine oder andere Produkt vom Markt verschwindet.

Es ist außerdem teurer geworden, Brillen und Kontaktlinsen herzustellen. Grund ist ein erheblicher bürokratischer Aufwand, der die Hersteller dazu zwingt, dauerhaft Personal dafür bereitzuhalten beziehungsweise zunächst die richtigen Fachkräfte dafür zu finden und zu halten. Hier befindet man sich im Grunde im Wettbewerb mit allen Medizinprodukteherstellern und den Behörden. Auf der anderen Seite steigt die Qualität der Produkte weiter an. Hersteller achten noch mehr auf die eingesetzten Materialien. Ihre Prozesse und das Qualitätsmanagement verbessern sich zwangsläufig, wenn man die eine oder andere Norm wieder aufrufen muss. Produkte mit schlechter Qualität und ohne eindeutige Herstellerkennung bleiben nicht mehr unter dem Radar und können nicht lange auf dem Markt bestehen.

Die Lieferantenbeziehungen werden nun geordneter und transparenter. Das kann Vor- und Nachteile haben. Verbraucher werden sich künftig in der EUDAMED-Datenbank über ihre Brille erkundigen und informieren können. Das schafft Transparenz und ist immer gut.



Aziza Arbabzadah

ist Senior Referentin Augenoptik und Regulatory Affairs bei Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.



Carsten Leutloff

ist zuständig für Regulatory Affairs / Normung Consumer Optics bei Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.

Fragen zum Thema? Hier gibt es Antworten für Hersteller

Sollten Sie als Hersteller Fragen zum Thema haben, können Sie sich gerne an den Industrieverband Spectaris e.V. unter arbabzadah@spectaris.de oder direkt an den Regulatory Compliance Service (RCS) des Verbands wenden, Kontakt: racs@spectaris.de | www.spectaris.de/racs.