

## FACTSHEET - AUGEN- UND KONTAKTLINSENOPTIKER



Ist eine Kontaktlinse ein Medizinprodukt?  
Ist eine Korrekturbrille ein Medizinprodukt?  
Ist ein Pflegemittel ein Medizinprodukt?



**JA**

- Sofern Sie etwas einstellen/anpassen (wie beispielsweise die Bügel einer Brille biegen), dürfen Sie sich nur in den Herstellerangaben bewegen → Dies nennt man „Anpassung“ und es gelten weiterhin die Händlerpflichten.
- Dasselbe gilt auch für den einfachen Verkauf von Kontaktlinsen. Sie treffen die Händlerpflichten.
- Häufig wird debattiert, ab wann eine Sonderanfertigung vorliegt, denn hierbei kommt ua die Pflicht zur Erstellung einer eigenen Konformitätserklärung zur Anwendung. Wird eine Refraktion durchgeführt, ist zwar eine Dokumentation in der Kunden-Kartei äußerst sinnvoll, jedoch wird keine Konformitätserklärung benötigt, da keine Sonderanfertigung hergestellt wird. Die sogenannte „Sonderanfertigung“ betrifft Sie nur in Ausnahmefällen, wenn Sie ein Medizinprodukt selbst herstellen.
- Solange Sie Korrekturbrillen aus zwei Medizinprodukten (Rahmen und Gläser mit CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auf dem Produkt selbst bzw. auf der Verpackung) zusammenbauen, bilden Sie ein System und haben daher „nur“ Händlerpflichten, wie die richtige Lagerung oder Kontrolle. In den Informationen, die dem Kunden erteilt werden, sollte auch enthalten sein, dass die Produkte miteinander vereinbart sind.
- **Achtung!** Wenn Sie einen Rahmen, der ursprünglich nicht mit medizinischer Zweckbestimmung auf den Markt kam (zB alte Sonnenbrille ohne CE für Medizinprodukte) mit optischen Gläsern verglasen, gelten Sie als Hersteller einer Sonderanfertigung.
- Sollten Sie sich außerhalb der Herstellerangaben bewegen (siehe folgendes Beispiel in der Tabelle rechts unten) werden Sie zum Hersteller und haben einerseits eine Vielzahl an zusätzlichen Pflichten und andererseits ein womöglich vertragliches Problem mit dem Originalhersteller.

## Hot Topic - Private Label

Durch die MDR sind PLM-OEM Konstrukte nicht mehr einfach erlaubt (Private Label Manufacturer, Original Equipment Manufacturer)! Wenn Sie durch Ihr Label (z.B. Aufkleber) scheinbar der Hersteller sind, täuschen Sie Ihre Kunden. Wenn Sie nicht gewisse Regeln beachten, gelten Sie selbst als Hersteller. Die Problematik besteht unter anderem auch darin, dass der Hersteller vollen Zugriff auf die technische Dokumentation haben muss. Diese liegt Ihnen nicht vor.

Die Möglichkeit von White-Labeling besteht immer noch, sofern der Originalhersteller auf der Verpackung erkennbar ist (mit richtigem Hersteller Label - das ist neu). Weiters kommen neue Pflichten auf Sie zu, beispielsweise ein Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 16 Abs 3 MDR. Darüber hinaus müssen Sie eine entsprechende Vereinbarung mit dem Hersteller treffen.

<b>Bestellen Sie bei Herstellern Kontaktlinsen und verkaufen Sie diese weiter? Dabei bringen Sie diese nicht unter Ihrem Namen und ohne Veränderung der Zweckbestimmung oder dem Produkt selbst in den Verkehr (ausgenommen Veränderungen laut Herstellerangaben).</b>	<b>Sie stellen Kontaktlinsen auf dem Markt unter Ihrem eigenen Namen bereit. Sie ändern die Zweckbestimmung und/oder passen die Produkte durch eine eigene Nachbearbeitung (außerhalb der Herstellerangaben) an?</b>
Sie nehmen die Rolle des Händlers ein und haben damit die folgenden Pflichten:	Sie fallen laut Gesetz in die Rolle des Herstellers und haben damit folgende Pflichten:
Stichprobenartige Kontrolle der Produktkonformität und Kontrolle der Ware und Verpackung beim Empfang	Implementierung eines Risikomanagementsystems
Einhaltung sämtlicher vom Hersteller vorgegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen	Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems (z.B. nach ISO 13485)
Führen eines Registers (nicht konforme Produkte, Reklamationen, Rückrufe, Rücknahmen inkl. unmittelbarer Meldung an Hersteller bzw. Bevollmächtigten)	Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
Sicherstellung der Produkt-Rückverfolgbarkeit	Erstellung einer technischen Dokumentation
Meldepflichten bei der Vermutung oder beim Eintritt von schwerwiegenden Gefahren	Meldepflichten bei der Vermutung oder beim Eintritt von schwerwiegenden Gefahren
Erfüllung der Registrierungspflichten	Erfüllung der Registrierungspflichten
	Meldung der Tätigkeiten an den Originalhersteller
	Vertragliche Vereinbarung mit dem Originalhersteller