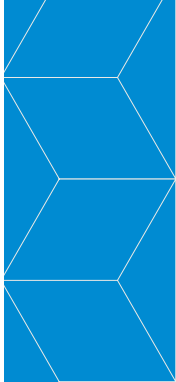


FACTSHEET – HÖRAKUSTIKER

Ist ein Hörgerät ein Medizinprodukt? = **JA**

- Solange Sie ein Hörgerät rein nach den Herstellerangaben einstellen und eine vom Hersteller vorgefertigte Otoplastik mit CE MD-Kennzeichnung formen (das heißt laut MDR „anpassen“), haben Sie „nur“ Händlerpflichten, wie die richtige Lagerung oder Kontrolle. Weiters sollten sie dem Kunden bei Informationserteilung gegenüber erklären, dass die beiden Medizinprodukte miteinander vereinbar sind.
- Stellen Sie Hörgeräte nur mit der vom Hersteller bereitgestellten Software ein. Diese ist für das Medizinprodukt zugelassen und geprüft. Sollten Sie Software, die nicht für das Hörgerät zugelassen ist, verwenden, könnte dies in mehrerlei Hinsicht problematisch sein.
- Sofern Sie etwas einstellen/anpassen (wie beispielsweise das Hörgerät mittels Software des Herstellers), dürfen Sie sich nur in den Herstellerangaben bewegen. Es liegt wiederum nur „Anpassung“ vor und es gelten weiterhin die Händlerpflichten.
- Sollten Sie sich außerhalb der Herstellerangaben bewegen (und insb. die Zweckbestimmung ändern), werden Sie zum Hersteller und haben einerseits eine Vielzahl an zusätzlichen Pflichten und andererseits womöglich ein vertragliches Problem mit dem Originalhersteller.
- Sollten Sie Ihre Otoplastiken nicht über den Hersteller des Hörgeräts beziehen, sondern selbst herstellen oder über ein Labor bestellen, treffen Sie neben den Händlerpflichten auch weitere:
 - **Sie stellen eine Otoplastik selbst her.** Sie fertigen eine Sonderanfertigung an.
Achtung: eine schriftliche Verordnung muss vorliegen oder ausgestellt werden und dem Kunden mitgegeben werden. Drüber hinaus müssen Sie die Konformität erklären.
 - **Sie bestellen die Otoplastik über ein Labor.** Machen Sie sich hier genau bewusst, welche Rolle sie einnehmen und welche Pflichten sie damit treffen sowie wer die Konformität für das Medizinprodukt erklärt. Eine vertragliche Regelung mit dem Labor kann hierbei helfen. Es muss für den Kunden klar sein, wer die Konformität erklärt hat. Er wird/kann Sie im Geschäft nach der Konformitätserklärung fragen, die Sie aushändigen müssen.
- Es können sich noch weitere Probleme ergeben, wenn die Otoplastik ohne CE MD-Kennzeichnen geliefert oder selbst hergestellt wird. Insbesondere kann man zu der Auffassung gelangen, dass sie nach Art 22 Abs 4 MDR als Hersteller für das gesamte System (Hörgerät und Otoplastik) gelten. Es bestehen davon abweichende Auslegungsvarianten, die allerdings mangels Bestätigung durch die Behörde noch nicht rechtssicher sind.
- Es empfiehlt sich genaue Vereinbarungen mit den Hörgeräteherstellern und Laboren zu treffen.



Bestellen Sie bei Herstellern Hörgeräte 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).		Sie stellen Hörgeräte 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?	
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 (z. B. anhand der Checkliste Händler)		Implementierung eines Risikomanagementsystems	
Einhaltung sämtlicher vom Hersteller vorgegebenen Lagerung- 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	