

FAQ MEDIZINPRODUKTE AUGEN- UND KONTAKTLINSENOPTIKER

1. Was bedeutet MDR? Was bedeutet MPG 2021?

MDR ist die Abkürzung für Medical Device Regulation (Medizinprodukteverordnung), es handelt sich hierbei um eine unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten anwendbare europäische Verordnung. MPG steht für Medizinproduktegesetz, es handelt sich hierbei um das österreichische Durchführungsgesetz, wo beispielsweise die Verwaltungsstrafen für Verstöße gegen die MDR geregelt sind.

2. Ist eine Korrekturbrille ein Medizinprodukt?

Ja, eine fertige Korrektionsbrille ist ein Medizinprodukt. Brillengläser mit Korrektionswirkung sind ebenfalls Medizinprodukte. Ob eine Brillenfassung ein Medizinprodukt ist, hängt in erster Linie von der Zweckwidmung des Herstellers ab.

3. Worin besteht der Unterschied in den Medizinprodukte-Klassen?

Der Unterschied in den Klassen besteht im Risiko, das von ihnen ausgeht. Das heißt in der Gefahr für die Kunden und das medizinische Personal. Das Gesetz schreibt z. B. vor: „Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.“

4. Fallen verschiedene Kontaktlinsenlösungen (Wasserstoffperoxid, Kombilösung) immer in Klasse IIb?

Grundsätzlich fallen Kontaktlinsenlösungen in Klasse IIb.

5. Welche Behörde ist zuständig dafür, die Einhaltung der Regulierungs-vorschriften zu überprüfen?

Zuständige nationale Behörde ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Bestimmte Tätigkeiten werden im Abstimmung mit bzw. in Überprüfung vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgenommen.

6. Betrifft mich als Augen- und Kontaktlinsenoptiker die MDR?

Ja, die MDR gilt für alle Wirtschaftsakteure ([Hersteller](#), [Händler](#), [Hersteller von Sonderanfertigungen](#) etc.). Es ist sehr wichtig sich mit den verschiedenen Rollen auseinanderzusetzen, da sich die jeweiligen Rechte und Pflichten voneinander unterscheiden.

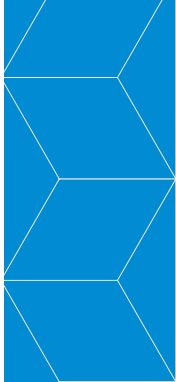
Ein Hersteller von Sonderanfertigungen ist ebenso ein Hersteller im Sinne der MDR. Allerdings bestehen bei mehreren Hersteller-Pflichten ausdrückliche Ausnahmen für [Hersteller von Sonderanfertigungen](#).

Achtung:

Egal ob Sie als EPU oder in einer größeren Struktur organisiert sind, die MDR ist für jeden Augen- und Kontaktlinsenoptikerbetrieb relevant!

7. Ist eine Brillenfassung mit Demogläsern ohne Stärke ein Medizinprodukt? Oder wird eine Brille erst zum Medizinprodukt mit Korrekturgläsern?

Wenn der Zweck der Brillenfassung ist, es mit Korrekturgläsern zu versehen und so in den Markt zu bringen, bzw. in weiterer Folge zu verwenden, ist es ein Medizinprodukt.



8. Kann eine Korrekturbrille eine Sonderanfertigung sein?

Ja, dies ist möglich. Eine Korrekturbrille ist eine [Sonderanfertigung](#), wenn sie

- speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer berechtigten Person angefertigt wird,
- die eigenverantwortlich die genaue Auslegung des Produkts festlegt,
- und nur für die individuellen Bedürfnisse eines einzelnen Kunden bestimmt ist.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

9. Bin ich Hersteller, Hersteller für Sonderanfertigungen oder nur Händler, wenn ich Lupen/vergrößernde Objekte weitergebe?

Es kommt darauf an, ob man die Lupe nur verkauft bzw. anpasst oder sie selbst herstellt bzw. von den Herstellerangaben abweicht. Im Falle von Verkauf und Anpassung treffen Sie die [Händlerpflichten](#). Im Falle von einer Abweichung oder Selbstherstellung werden Sie [Hersteller](#). Gegebenenfalls [Hersteller einer Sonderanfertigung](#), wenn sie dies individuell herstellen und die Kriterien erfüllen. In der Regel wird ersteres vorliegen und Sie werden Händler sein.

10. Eine formstabile Kontaktlinse wird geliefert, sie ist aber nicht angenehm. Die Randzone wird modifiziert. Agiert man hier schon als Hersteller?

In den Herstellerangaben ist festgelegt, wie die Kontaktlinse angepasst werden darf. Wenn keine Anpassung vorgesehen ist, dürfen Sie die Kontaktlinse nicht bearbeiten. Sie sollten nur im Sinne der Herstellerangaben abändern, ansonsten können Sie selbst zum [Hersteller](#) (einer Sonderanfertigung) mit allen rechtlichen Konsequenzen werden.

11. Man will von Herstellerangaben zum Brillenglas abweichen. Welche Rechtsfolge hat dies?

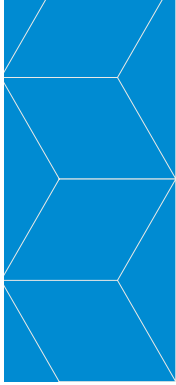
Sie dürfen nur im Sinne der Herstellerangaben abändern, ansonsten können Sie selbst zum [Hersteller](#) (einer Sonderanfertigung) mit allen rechtlichen Konsequenzen werden.

Achtung:

Es ist ratsam, die Herstellerangaben einzuhalten, weil Sie sonst deutlich umfassendere Pflichten treffen können. Darüber hinaus laufen Sie Gefahr gegen vertragliche Vereinbarungen mit dem Hersteller zu verstoßen.

12. Kann es zu einer Ausweitung der Herstellerpflichten bei industriell hergestellten Medizinprodukten kommen, die ich gar nicht selbst angefertigt habe?

Ja, und zwar dann, wenn Produkte von einem Augen- und Kontaktlinsenoptiker unter eigenen Namen (Handelsnamen oder Marke) in Verkehr gebracht werden. Der Augen- und Kontaktlinsenoptiker gilt diesfalls nur dann nicht selbst als [Hersteller](#), wenn er eine entsprechende Vereinbarung mit dem Hersteller getroffen hat und der Hersteller als solcher ebenfalls genannt wird. Weiters kann es zu einer Ausweitung der Herstellerpflichten kommen, wenn der Augen- und Kontaktlinsenoptiker den Rahmen der Anpassung überschreitet und die Zweckbestimmung des Produkts ändert bzw. das Produkt auf eine Art ändert, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts haben können (die vorhandene Konformitätserklärung ist nicht mehr ausreichend).



13. Inwiefern spielt es außerhalb der Dokumentationspflicht sonst noch eine Rolle, ob ich als Händler oder Hersteller oder als Hersteller einer Sonderanfertigung auftrete? Die Geldstrafen scheinen laut Vortrag ja dieselben zu sein, wenn der Haftungsfall eintritt.

Man haftet für unterschiedliche Aufgaben. Einen Händler oder Hersteller treffen völlig unterschiedliche Pflichten. Wenn gegen diese Pflichten verstoßen wird, droht nach der MDR iVm dem MPG 2021 eine Haftung im Sinne einer Verwaltungsstrafe. Daneben gibt es weitere Haftungstatbestände, die sich ebenfalls an den Pflichten orientieren, durch diese wird der Sorgfaltsmaßstab angegeben. Es macht daher einen wesentlichen Unterschied, welche Rolle man einnimmt.

Achtung:

Die Verwaltungsstrafen hängen immer mit den Pflichten der jeweiligen Rollen (Hersteller, Händler etc) zusammen. Man haftet für die Einhaltung der Pflichten, die in der MDR jeweils vorgesehen sind. Die Händler- und Herstellerpflichten unterscheiden sich gravierend.

14. Wenn ich optische Gläser in eine Sonnenbrille einarbeite, bin ich dann ein Hersteller einer Sonderanfertigung?

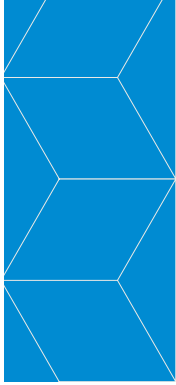
Ob die Brillenfassung einer Sonnenbrille ein Medizinprodukt ist, hängt in erster Linie von der Zweckwidmung des Herstellers ab. Die meisten am Markt befindlichen Brillenfassungen sind Medizinprodukte und tragen ein CE-Kennzeichen (als Medizinprodukt). Das CE-Kennzeichen ist entscheidend, ob ein Augenoptiker, der eine Korrektionsbrille herstellt, Anpasser oder Hersteller einer Sonderanfertigung ist. Nur wenn die Fassung und die Gläser CE-Kennzeichen als Medizinprodukte tragen, ist der Augenoptiker bloß Anpasser und muss nur die Händlerpflichten einhalten (eine Händlerpflicht ist die Kontrolle des CE-Kennzeichen). Ansonsten wird der Augenoptiker zum Hersteller einer Sonderanfertigung und muss die Herstellerpflichten (QM-System, Dokumentation, Nachverfolgung,...) einhalten.

Im Ergebnis bedeutet das: Wenn man optische Gläser in eine Sonnenbrille einarbeitet, dann ist man aller Voraussicht

- Hersteller (einer Sonderanfertigung), wenn die Fassung oder die Gläser kein CE-Kennzeichen als Medizinprodukte tragen. Davon ist abzuraten.
- Anpasser, wenn sowohl die Fassung als auch die Gläser ein CE-Kennzeichen als Medizinprodukte tragen.

15. Wie soll man vorgehen, wenn der Kunde möchte, dass Schutzbrillen, Sonnenbrillen, Schießbrillen oÄ. verglast werden?

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) unterliegen einer eigenen EU-Verordnung (VO (EU) 2016/425), die oben genannten Beispiele fallen in diese Verordnung. Auch PSA tragen ein CE-Kennzeichen, das genauso aussieht wie das CE-Kennzeichen von Medizinprodukten. Prüfen Sie daher stets die Konformitätserklärung, um zu sehen um welche Art des Produktes es sich handelt. Auch bei PSA finden Sie die Konformitätserklärung in der Regel auf der Homepage des Herstellers. Setzen Sie optische Gläser in eine Sonnenbrille, Schießbrille oder Schutzbrille, die kein Medizinprodukt ist, ein, machen Sie aus dem Produkt ein Medizinprodukt und sie werden zum Hersteller. Daher ist davon strikt abzuraten. Es wird empfohlen nur Rahmen bzw. Schießbrillen oder Schutzbrillen etc. zu verwenden, die dezidiert als Medizinprodukt zugelassen sind und ein optisches Verglasen laut Herstellerangaben ermöglichen.



16. Ein Optiker/Optomtrist stellt ein Brillengestell und/oder ein Brillenglas von Grund auf aus den rohen Materialien selbst her oder verwendet Komponenten ohne CE-Kennzeichnung wie z.B. Brillengläser oder Brillenfassungen. Rechtsfolge?

Wenn das Medizinprodukt gemäß schriftlicher Verordnung einer berechtigten Person angefertigt wird, in Eigenverantwortung die genaue Auslegung des Produkts festgelegt wird und das Produkt für eine einzelne Kundin, für deren individuelle Bedürfnisse angefertigt wird, dann liegt eine Sonderanfertigung vor. Der Optiker wird somit [Hersteller einer Sonderanfertigung](#).

17. Ich habe eine Brille (Gläser), die ein CE-Kennzeichen hat, die Werte habe ich selbst verordnet.

Frage: Bin ich Händler oder Hersteller?

Die Werte dürfen Sie auf Grund Ihrer Berufsausbildung (Meister) verordnen. Sie handeln als [Händler](#), solange Sie die Angaben des Herstellers einhalten und die Brille „lediglich“ im Rahmen der Herstellerangaben anpassen.

18. Jemand kommt in das Geschäft eines Augenoptikers und möchte gerne Tageslinsen kaufen. Muss der Optiker das überprüfen, ob die Linsen passen, oder darf er/sie das Produkt einfach verkaufen? Wie sieht es mit dem Versandhandel aus, gibt es hier Sonderbestimmungen?

Hier muss man unterscheiden, denn es kommen verschiedene Rechtsvorschriften zur Anwendung, im Einzelnen:

- Laut MDR treffen den Optiker in dieser Situation die [Pflichten eines Händlers](#).
- Grundsätzlich muss der Optiker aufpassen, dass er seine Schutz- und Sorgfaltspflichten erfüllt. Er muss sich vergewissern, dass die Linsen passen und für den Kunden geeignet sind.
- Laut österreichischer Gewerbeordnung ist der Versandhandel mit Kontaktlinsen erlaubt. Für den Verkauf von Kontaktlinsen ist das reglementierte Gewerbe Kontaktlinsenoptik gem. § 94 Z 41 GewO 1994 erforderlich. Dies gilt im Online genauso wie im Offline-Handel.
- Laut Produkthaftungsgesetz (PHG) haftet der Hersteller für fehlerhafte Produkte. Den Händler trifft grundsätzlich keine Haftung, es sei denn, er kann den Hersteller/Importeur nicht benennen.
- Außerdem gibt es noch die verschuldensunabhängige Gewährleistung sowie die verschuldensabhängige Haftung nach ABGB: geschuldet wird ordentlicher Vertrieb/Anpassung.

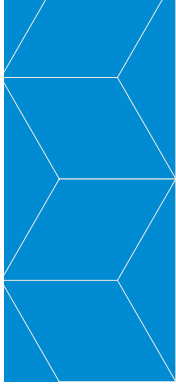
19. Wo befindet sich die UDI?

Auf der Verpackung, unter dem Strichcode.

20. Ich kenne viele CE-Kennzeichen ohne Nummer! Wie geht das?

Ein CE-Kennzeichen ohne Nummer bedeutet, dass das Produkt von keiner benannten Stelle überprüft wurde. Dies ist bei Produkten niedriger Risikoklassen der Fall bspw. bei Medizinprodukten der Klasse I, bei welchen die Konformität vom Hersteller selbst erklärt wird.

Nähere Infos: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_de.htm



21. Worin liegen die Unterschiede zwischen einem CE markierten Produkt und einem CE markierten Medizinprodukt? Wie erkenne ich den Unterschied?

Nur anhand des CE-Kennzeichens allein kann man nicht erkennen, ob es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Daher ist auf der Konformitätserklärung zu prüfen, ob das Produkt laut der Medizinprodukte (VO (EU) 217/745) oder einer anderen EU-Verordnung konform ist. Zusätzlich ist ein Medizinprodukt (sofern Platz am Produkt) mit der Aufschrift „Medizinprodukt“ gekennzeichnet. Weiters findet man in der Regel das Label „MD“ für Medical Device am Produkt angeführt:



22. Muss die Gebrauchsanweisung in jeder Landessprache, in die das Produkt gesendet wird, verfasst sein?

Ja. Überall wo das Produkt auf den Markt kommt, muss die Gebrauchsanweisung in der jeweiligen Landessprache verfasst sein. Laut Gesetz: „...Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.“ In Österreich darf ein Medizinprodukt daher nur dann an einen Kunden abgegeben werden, wenn die beiliegenden Informationen in Deutsch abgefasst sind (§ 7 MPG 2021).

23. Brillenfassung – brauche ich hier eine Gebrauchsanweisung?

In Ausnahmesituationen kann die Gebrauchsanweisung weggelassen werden. Die MDR schreibt in Anhang 1 Abschnitt 23.1 vor, dass die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Produkt bereitgestellt wird. Weiters ist eine Gebrauchsanweisung für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Es gibt aktuell keine genauere Definition der Ausnahmesituationen. Da die Brillenfassung in Klasse I fällt, ist davon auszugehen, dass keine Gebrauchsanweisung notwendig ist, wenn die sichere Anwendung auch ohne gewährleistet ist. Zur Sicherheit empfiehlt es sich jedenfalls, dem Kunden eine Gebrauchsanweisung mitzugeben.

24. Was ist ein Private Label? Wie sind „private-Label“ Produkte handzuhaben?

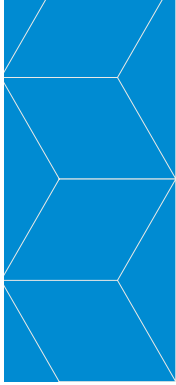
Wenn Firmen von anderen Unternehmen Produkte herstellen lassen, diese dann aber als ihre eigenen in Verkehr bringen bezeichnet man sie als „Quasihersteller“ oder „Private Label Manufacturer“. Diese Konstrukte sind generell schwierig, da kaum sichergestellt werden kann, dass autorisierte Einrichtungen, wie z. B. benannte Stellen, auf alle Dokumentationen stets Zugriff haben können. Es besteht jedoch die Ansicht, dass über spezifische Kennzeichnungsvereinbarungen dennoch Labeling-Varianten möglich sind. Siehe dazu die [Factsheets](#).

25. Was bedeutet PLM-OEM?

PLM bedeutet „Private Label Manufacturer“ und OEM „Original Equipment Manufacturer.“ OEM heißt also Originalhersteller. Und PLM „Quasihersteller“ oder Privatlabel-Hersteller.

26. Besteht eine Registrierungspflicht?

Ja. Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit zu registrieren. Für Hersteller von Sonderanfertigungen gilt diese Registrierungspflicht nicht, wenn sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des MPG 2021 im Register der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) bereits erfasst sind. Ebenso sind Händler ausgenommen, wenn sie Medizinprodukte, die in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung angeführt sind, vertreiben. Eine Meldung enthält Name, Anschrift und Art der Tätigkeit und bei Herstellern von Sonderanfertigungen zusätzlich die Art der hergestellten Medizinprodukte und die Angaben hinsichtlich der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person. Leitfäden finden Sie hier: https://medizinproduktregister.at/Handbuch_Leitfaeden



27. Rückverfolgbarkeit: Ist das Anlegen einer Kundendatenbank notwendig?

Der Gesetzgeber sieht vor, dass Hersteller jedes Produkt in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen.

Durch die Konformitätserklärung muss ein Hersteller einer Sonderanfertigung dokumentieren wer die Sonderanfertigung erhalten hat. Dieses Dokument muss 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) kann darüber hinaus von Herstellern von Sonderanfertigungen verlangen, dass sie eine Liste über alle Sonderanfertigungen aushändigen.

28. Rückverfolgbarkeit: Muss der Hersteller wissen, an wen das Produkt verkauft wird? Was passiert bei einer Rückholaktion?

Beim Verkauf des Mittels ist darauf hinzuweisen, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt und, dass die Gebrauchsanweisung zu lesen ist. Eine Dokumentation wer das Mittel gekauft hat ist nicht notwendig. Artikel 25 MDR sieht für Wirtschaftsakteure eine Identifizierung innerhalb der Lieferkette vor. Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. Wirtschaftsakteure müssen der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben
- alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben

Falls dem Hersteller bzw. Hersteller einer Sonderanfertigung konkrete Sicherheitsbedenken auffallen, muss er aktiv werden und Maßnahmen setzen, um Schäden und Gefährdungen zu reduzieren. Melden Sie die Vorkommnisse beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) digital mit Hilfe der vorgefertigten Formulare ein. <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte#c22082>.

Sollten sie sich nicht sicher sein, ist ein Rückfragehinweis an medizinprodukte@basg.gv.at eine sinnvolle Idee.

29. Wer bekommt die Konformitätserklärung und muss jede davon (auch in Einzelbetrieben) selbst unterschrieben werden? Darf sie auch von einem Gesellen unterzeichnet werden?

Wenn ein Kunde nach dieser verlangt, muss sie vorgelegt werden können (Aufbewahrung 10 Jahre). Wenn sie dem Kunden ausgehändigt wird, benötigen Sie allerdings trotzdem eine im eigenen Besitz. Diese kann beispielsweise in der Kundenkartei aufbewahrt werden.

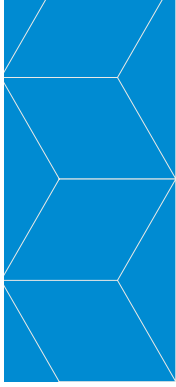
Ja, jede Konformitätserklärung muss unterschrieben sein (in Österreich kann dies auch digital vollzogen werden). Die Konformitätserklärung muss direkt unterschrieben werden, da dies im Nachhinein nicht mehr möglich ist. Ein Geselle darf die Konformitätserklärung zwar verfassen, sie sollte allerdings vom Meister kontrolliert und unterzeichnet werden.

30. Brauche ich bei Durchführung einer Refraktion eine eigene Konformitätserklärung?

Es ist keine Konformitätserklärung in dem Sinne notwendig, wie dies bei der Sonderanfertigung erforderlich ist. Wird eine Refraktion durchgeführt, ist zwar eine Dokumentation in der Kundenkartei äußerst sinnvoll, jedoch wird keine Konformitätserklärung benötigt, da keine Sonderanfertigung vorliegt. Die sogenannte „Sonderanfertigung“ betrifft Sie nur in Ausnahmefällen, wenn Sie ein Medizinprodukt selbst herstellen.

31. Wie ist die Vorgehensweise, wenn mir der Hersteller die Konformitätserklärung nicht zur Verfügung stellt?

Der Hersteller ist zur Verfügungstellung verpflichtet.



32. Wie detailliert soll der Reklamationsprozess im Rahmen der Erstellung des QM-Handbuchs dokumentiert werden?

Es ist wichtig, den genauen Reklamationsprozess anzugeben, das heißt wer darf Entscheidungen treffen. Wie wird die Entscheidung dokumentiert etc. Bei welchen Reklamationen wird der Hersteller kontaktiert und wann eine Behörde.

Beispiel: Geselle nimmt die Reklamation entgegen und leitet Sie an den Meister weiter. Dieser entscheidet über die nächsten Schritte. Die notwendigen Daten werden in einer Mängelliste notiert.

33. Was ist der Unterschied zwischen Meldefrist und Reklamation?

Eine Reklamation ist eine übliche Beschwerde eines Kunden z. B. wegen einer beschädigten Ware. Sofern dies keine schwerwiegenden Folgen nach sich zieht, wird dies nicht der Behörde gemeldet. Es sollte aber an den Hersteller bzw. Lieferanten rückgemeldet werden. Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis vorliegen, ist dies an die BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) zu melden.

34. Kann ich noch Brillen aus England importieren oder gelte ich damit, da England nicht mehr in der EU ist, als Hersteller?

Es können aus allen Ländern Medizinprodukte importiert werden. Es gelten die Regeln für Importeure. Da die Pflichten von Importeuren im Regelfall mit denen eines Händlers vergleichbar sind, wird auf die Checkliste zum [Händler](#) verwiesen, wo auf Seite 2 auch kurz die Importeure behandelt werden.

35. Kann ich noch Brillen aus der Schweiz importieren oder gelte ich damit als Hersteller?

Es können aus allen Ländern Medizinprodukte importiert werden. Es gelten die Regeln für Importeure. Da die Pflichten von Importeuren im Regelfall mit denen eines Händlers vergleichbar sind, wird auf die Checkliste zum [Händler](#) verwiesen, wo auf den Seiten auch kurz die Importeure behandelt werden.

36. Ein Kunde hat vor einem Jahr eine Fassung und Gläser von einem anderen Augenoptiker gekauft. Möchte in dieselbe Fassung jetzt neue Gläser haben. Bin ich damit Sonderfertiger, Händler, Anpasser oder mache ich eine Reparatur?

Wenn Sie industriell vorgefertigte Teile (Fassung und Gläser), die beide ein CE-Kennzeichen für Medizinprodukte tragen, zusammenbauen, sind Sie Anpasser und haben die [Händlerpflichten](#) einzuhalten.

Sollte ein Teil z. B. die Fassung kein CE-Kennzeichen für Medizinprodukte tragen und sie verwenden es, werden Sie selbst zum Hersteller. Wenn Sie die Voraussetzungen für Sonderanfertigungen erfüllen, dann gelten für Sie die Ausnahmen betreffend [Sonderanfertigungen](#) von den Herstellerpflichten.

37. Ein Kunde hat seine nicht von mir gekaufte Fassung und Gläser kaputt gemacht. Die Fassung ist gebrochen, weil sich der Kunde auf die Brille gesetzt hat. Kann ich die Gläser des Kunden in eine neue Fassung von mir umschleifen? Welche Rolle habe ich dabei? Sonderfertiger, Händler, Anpasser oder mache ich eine Reparatur?

Siehe Frage 36. Es kommt darauf an, ob die Fassung und die Gläser ein CE-Kennzeichen als Medizinprodukt tragen.

38. Gibt es überhaupt so etwas wie eine Reparatur von einem nicht von mir gekauften Medizinprodukt?

Die Reparatur ist in der MDR und im MPG 2021 nicht geregelt. Solange kein neues (Medizin-)produkt entsteht, wird dies wohl möglich sein. Sie müssen jedoch überprüfen, ob das vom Kunden gebrachte Produkt, die Voraussetzungen für ein sicheres Medizinprodukt erfüllt und übernehmen die Haftung für das Produkt, das sie dem Kunden übergeben.