



ZVA-Presseinformation | Nr. 07/2021 | 07.05.2021

Leitfaden zum neuen Medizinprodukterecht

Ab dem 26. Mai gilt europaweit ein neues Medizinprodukterecht. Der Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA) hat gemeinsam mit dem Industrieverband Spectaris hierzu einen Leitfaden für Innungsaugenoptiker erstellt.

Der Treiber für ein 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 im Zulassungsverfahren und durch den TÜV Rheinland zertifizierten Prozess vorgeschrieben. Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, dass der europäische Gesetzgeber 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 Augenoptikbetriebe herauszuarbeiten, die Schnittstellen zwischen den Augenoptikbetrieben und der augenoptischen Industrie auszuleuchten und Handlungsempfehlungen zu geben.

In der Folge wird der Leitfaden aufgrund der Praxiserfahrungen mit der Umsetzung des neuen Medizinprodukterechts kontinuierlich angepasst und konkretisiert.

Der Leitfaden steht Innungsbetrieben ab dem 17. Mai im Mitgliederbereich auf www.zva.de zum Download zur Verfügung.

Beratung zum neuen Medizinprodukterecht erhalten Betriebe außerdem bei ihrer Landesinnung oder ihrem Landesinnungsverband.

Ihr Ansprechpartner für Rückfragen:

Sarah Köster

Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen

Alexanderstraße 25 a

40210 Düsseldorf

Tel.: 0211/ 86 32 35-0

Fax: 0211/ 86 32 35-35

E-Mail: presse@zva.de

Web: www.zva.de