



## Die Brillenfassung in der MDR ... und was habe ich als Augenoptiker damit zu tun?!

*Vorwort: Dies ist eine von LGTI erstellte Kurzübersicht über die Pflichten von augenoptischen Fachbetrieben in Bezug auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Die zur Verfügung gestellten Informationen stellen keine Rechtsberatung dar und können diese auch nicht ersetzen. Es wird kein Anspruch auf Vollständigkeit und Ausschließlichkeit der Inhalte gestellt. Wir übernehmen keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit für die bereitgestellten Informationen.*

Jeder will doch, dass unsere Medizinprodukte sicher sind und es Regeln für Mindeststandards gibt, nach denen sie produziert werden.

In Europa gab es dazu eine Richtlinie, die seit Mai 2021 durch die **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**, auf Englisch auch „Medical Device Regulation (MDR)“ genannt, abgelöst wurde.

Wenn sich hier jemand fragt, warum das für Augenoptiker relevant ist:

Wir Augenoptiker verkaufen diverse Medizinprodukte.

Brillengläser, Brillenfassungen, Fertiglensehilfen oder Kontaktlinsen sind alle Medizinprodukte, da sie „allein oder in Kombination [...] Veränderung [...] eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs“ (MDR, Art 2, Abs 1) bewirken sollen.

Natürlich kann jeder über die Website des Rechtsinformationssystems EUR-Lex <https://eur-lex.europa.eu> nach „2017/745“ suchen und so die Verordnung selbst lesen.

Hier aber möglichst kurz zusammengefasst, liegt in einen augenoptischen Betrieb folgende Situation vor:

Der **Hersteller einer Brillenfassung** ist die Firma, deren Name oder Marke auf der Brille steht.

Der **Augenoptiker**, der sie zusammen mit den ausgewählten und eingefassten Brillengläsern verkauft, ist nach der MDR ein **Händler**.

Die meisten Pflichten die sich aus der MDR ergeben betreffen die **Hersteller**, die darauf zu achten haben, dass ihre Brillenfassungen den Anforderungen der Verordnung entsprechen.

Augenoptiker als **Händler** haben aber auch sie haben gewisse (Kontroll-)Pflichten zu erfüllen.

Diese sind als kurze Checkliste auf der zweiten Seite zusammengefasst.

**An einer Zusammenarbeit interessiert? Wir sind Ihr Partner für alles was Qualität und Produkte aus Asien betrifft.**

# LGTI Checkliste zur MDR

Händler sollten vor dem Verkauf einer Brillenfassung prüfen ob:

- ein **CE Zeichen** vorhanden ist
  - ✓ Auf der Brillenfassung drückt es aus, dass der Hersteller erklärt, „dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt“ und er die „Verantwortung für die Konformität des Produkts mit allen [...] geltenden Anforderungen übernimmt“.  
Es ist jedoch kein Prüfsiegel und sagt daher nichts über Qualität oder die tatsächliche Einhaltung der Vorschriften aus.
  - ✓ Da im Normalfall der Platz für die Mindestgröße von 5mm nicht ausreicht, bringen die meisten Hersteller das CE Zeichen auf der nächsten Verpackungsebene (also dem PE-Beutel) zusätzlich an.
- eine **EU-Konformitätserklärung** (auch CE-Declaration genannt) ausgestellt ist und auf dieser folgende Informationen ersichtlich sind:
  - ✓ **Name und Adresse des Herstellers**
  - ✓ **SRN** (Single Registration Number) [Die Registrierungsnummer des Herstellers auf der „Europäischen Datenbank für Medizinprodukte“ EUDAMED.]
  - ✓ **Basis UDI-DI** [Anm. eine vom Hersteller vergebene alphanumerische Kennung einer Gruppe von Brillenfassungen]
  - ✓ **Produkt- / Handelsname** [Modellnummer, Farbe, Größe; vmtl. als Anhang]
  - ✓ **Risikoklasse** [Risikoklasse I, (nicht steril, keine Messfunktion)]
  - ✓ Versicherung dass das Produkt (in alleiniger Verantwortung des Herstellers)
    - dieser Verordnung (EU) 2017/745 entspricht
    - (EG) 1907/745 REACH entspricht [optional aber wünschenswert]
    - den zugrunde liegenden Standards EN ISO 12870 / EN ISO 12312-1 / EN 14139 entspricht. [Abhängig davon ob es sich um eine Konformitätserklärung für Brillenfassungen, Sonnenbrillen oder Fertiglesebrillen handelt, sollte der korrekte Standard zugrunde gelegt werden.]
  - ✓ Name / Ort / Datum / Unterschrift
  - ✓ Ggf: Name / Kennnummer der benannten Stelle [üblicherweise nicht gebraucht, da eine benannte Stelle nur für Produkte mit „Baumusterprüfung“ (im Normalfall nicht bei Brillenfassungen) benötigt wird.]
- die weiteren Punkte auf dem Produkt bzw der Verpackung wörtlich oder in „international anerkannten Symbolen“ vorhanden sind:
  - ✓ Name / Handelsname des Produkts [REF]
  - ✓ Hinweis das es sich bei der Brillenfassung um ein Medizinprodukt handelt [MD]
  - ✓ falls Hersteller außerhalb EU ist, muss dessen EU Repräsentanten inkl. Anschrift ausgewiesen sein [EC | REP]
  - ✓ Losnummer [LOT] [Eine Losnummer oder Chargennummer identifiziert Produkte die unter denselben Produktionsbedingungen hergestellt wurden]
  - ✓ Herstellungsdatum [entweder mit eigenem Symbol ausgewiesen, oder üblicher als Teil der Losnummer [LOT] angegeben]
  - ✓ Ab (nach aktuellem Stand) 2025: UDI (Unique Device Identification) [UDI]. Eine einmalige Produktkennung. Bis zur verpflichtenden Einführung kann die GTIN (Global Trade Identification number), auch umgangssprachlich als EAN bezeichnet, als UDI geführt werden.
- weitere Angaben den zugrundeliegenden Normen EN ISO 12870 / EN ISO 12312-1 / EN 14139 entsprechend angebracht sind:
  - ✓ Brillenfassungen:
    - Name des Herstellers / Marke (sofern der Hersteller daraus hervor geht)
    - Modellbezeichnung (Name / Nummer), sowie falls vorhanden die Farbbezeichnung
    - Scheibengröße, Kastensymbol & Abstand zwischen den Gläsern [nach Kastenmaß, und „wo immer möglich auf dem Mittelteil“]
    - Gesamtbügelänge
  - ✓ Sonnenbrillen:
    - Sofern sie „verglasbar“ sind, die Anforderungen der Brillenfassungen
    - Die „verbindlichen Angaben für jede Sonnenbrille“, können entweder auf der Sonnenbrille selbst, oder dem dazugehörigen „Beileger“ aufgeführt werden. (mehr dazu im nächsten Update)
  - ✓ Ready Reader
    - Selbe Anforderungen wie Brillenfassungen
    - Weitere nötige Hinweise auf der Fertiglesebrille, oder dem dazugehörigen „Beileger“ (mehr dazu ebenfalls im nächsten Update)



LGTI Logistic and Goods Testing Institute GmbH  
Joseph-von-Fraunhofer-Straße 9  
83209 Prien am Chiemsee  
Fon: +49(0)8051- 96 57 930  
info@lgt-institute.de