

# Wegleitung MepV/MDR für den augenoptischen Detailhandel in der Schweiz (Stand 4.2.2022)

Augenoptischer Detailhandel unter den gesetzlichen Bestimmungen der Medizinprodukte-Verordnung MepV und der EU-Medical Device Regulation MDR vom 26. Mai 2021.

*Vorliegende Wegleitung dient einer pragmatischen Umsetzung der medizinprodukterechtlichen Bestimmungen im Bereich Augenoptik-Detailhandel nach aktuellem Stand (Dezember 2021) und wurde von den beteiligten Verbänden nach bestem Wissen und Gewissen recherchiert, zusammengestellt und aufbereitet. Der Arbeitskreis der oben aufgeführten Verbände lehnt gleichwohl jegliche Haftung für Auswirkungen vollumfänglich ab, welche die Anwendung der nachfolgenden Informationen hat. Für sachdienliche Hinweise sind wir dankbar. Melden Sie sich diesbezüglich bitte bei Ihrem jeweiligen Verband.*

## A) Bezug von Produkten ausschliesslich von Schweizer Lieferanten (= CH-Rechnungsadresse)

<b>Sorgfaltspflicht</b>	
<p>Als Medizinprodukte-Händler sind Sie in erster Linie verpflichtet, nur konforme Produkte zu vertreiben und dies auch nachweisen zu können. Im Zweifelsfall können Sie für unseriöse Lieferanten mitverantwortlich gemacht werden (z.B. bei offenkundigen Mängeln der Kennzeichnung).</p> <p>Ist das Produkt korrekt gekennzeichnet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MD/CE-Zeichen</li> <li>- <b>Herstellerangabe</b></li> <li>- <b>CH-Rep</b> bei ausländischem Hersteller?</li> </ul> <p>Kann der Lieferant die Konformitäts-Erklärung liefern (z.B. entsprechender Hinweis auf Lieferschein)?</p>	<p>MepV Art.54, Ziff.1 + Ziff.3 MDR Art. 14, Ziff.6</p> <p><b>Gefordert ist eine formale Prüfung, ob die Bedingungen der Verkehrsfähigkeit gegeben sind.</b></p>
<b>Wareneingangskontrolle</b>	
<p>Achten Sie bei der Wareneingangskontrolle darauf, dass Medizinprodukte korrekt gekennzeichnet und Produktinformationen soweit benötigt vorhanden sind.</p>	<p>MepV Art.54, Ziff.2</p>
<b>Medizinprodukte-Dokumentation</b>	
<p>Erfassen Sie alle eingekauften Medizinprodukte in Ihrer Dokumentation. Die Einträge sind für <b>10 Jahre</b> zu archivieren/sicherzustellen.</p> <p>Zu erfassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Hersteller</b></li> <li>- <b>Produktbezeichnung</b> gemäss Lieferschein</li> </ul>	<p>MepV Art.64, Ziff.2 MepV Art.25, Ziff.2, Bst.b</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>LOT</b>-/Seriennummer (+ UDI-Nummer<sup>1</sup>, sobald vorhanden) von Kontaktlinsen und KL-Pflegeprodukten (Klasse II)</li> <li>- <b>Lieferant/Quelle</b></li> <li>- Datum Anlieferung (fakultativ)</li> <li>- Datum Verkauf (fakultativ)</li> </ul> <p>Zu erfassen sind auch allfällige spezifische <b>Verarbeitungs-, Transport- und Lagervorgaben</b> (diese sind für Sie bindend) sowie alle Informationen für Endkunden, (<b>Bedienungsanleitungen</b>) die der Hersteller als zwingend abzugeben erachtet. Diese sind jeweils auch weiterzugeben.</p>	<p>Ab 2025 müssen auch bei Klasse I-Produkten (Brillengläser und -fassungen) die LOT-/Seriennummern sowie die UDI-Nummer erfasst werden!</p>
<b>Transport und Lagerung</b>	
<p>Holen Sie bei Kontaktlinsen und KL-Pflegeprodukte eine Bestätigung des Lieferanten ein, dass die Lager- und Transportvoraussetzungen beachtet wurden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die geforderten Lagerbedingungen Ihrerseits eingehalten werden. Platzieren Sie im Lager ein Thermometer zur Temperaturüberwachung.</p>	<p>MepV Art.54, Ziff.4, Bst.a  <i>«(...) Einzuhalten sind insbes. die Pflichten betreffend:  a. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;»</i></p> <p>MDR Art. 14, Ziff.3:  <i>«Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.»</i></p>
<b>Rückverfolgbarkeit</b>	
<p><b>Über weitere Massnahmen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten entscheiden die Hersteller.</b> Händler haben zu den geforderten Massnahmen beizutragen.</p>	<p>MepV Art.54, Ziff.4, Bst.b  MepV Art.64, Ziff.1  MDR Art. 14, Ziff.4</p>
<b>«Reklamationsliste»</b>	
<p>Führen Sie in Ihrer Dokumentation eine «Reklamationsliste», in der Sie Produktmängel, Vorkommnisse und deren Meldung erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkt (Name, Nr.) und Hersteller/Lieferant</li> <li>- Art des Mangels/Vorkommnisses</li> <li>- Datum der entsprechenden Meldung an Hersteller/Lieferant</li> <li>- Rücknahmen/Rückrufe von geführten Produkten</li> </ul>	<p>MDR, Art. 14, Ziff.5</p>
<b>Schwerwiegende Vorkommnisse</b>	
<p>«Händler» haben Vorkommnisse mit Medizinprodukten nicht den Behörden, sondern dem betroffenen Hersteller bzw. CH-Rep zu melden. Als kantonale Gesundheitsfachperson sind <b>schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge oder hoher Gefährdung der öffentlichen Gesundheit</b> gleichwohl auch der Swissmedic zu melden.</p>	<p>MepV Art.66, Ziff.4:  <i>«Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen.»</i></p>

<sup>1</sup> UDI-(Unique Device Identification)-Nummern für Brillenfassungen und -gläser werden nach aktuellem Stand voraussichtlich 2025 eingeführt.

Information an Kunden	
<p>Geben Sie Ihren Kunden bei <b>angepassten Produkten</b> (d.h. Korrekturbrillen, Kontaktlinsen-Anpassung mit Pflegeprodukten) auf der Rechnung oder auf einem integrierten Anhang derselben mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Gläser</b>; Herstellername, Produktname/Typ, (LOT-/Seriennummer bzw. UDI-Nummer)</li> <li>- <b>Fassung</b>; Herstellername, Produktname/Typ, (LOT-/Seriennummer bzw. UDI-Nummer)</li> <li>- <b>Kontaktlinse</b>; Herstellername, Produktname/Typ (LOT-/Seriennummer bzw. UDI-Nummer)</li> <li>- <b>Kontaktlinsen-Pflegeprodukt</b>; Herstellername, Produktname/Typ (LOT-/Seriennummer bzw. UDI)</li> <li>- Hinweis auf allfällige Bedienungsanleitungen (<b>Instructions for Use IFU</b>), die dem Kunden abgegeben wurden.</li> </ul>	<p>MepV Art.64, Ziff.I</p> <p><i>«Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern und ihren Bevollmächtigten so zusammen, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind. »</i></p> <p>Geben Sie <b>Etiketten</b> und/oder <b>Verpackungen</b> von Fassungen sowie <b>Gläserpässe</b> der Hersteller den Kunden weiter.</p> <p>Die <b>LOT-Nummern von Kontaktlinsen- und Kontaktlinsen-Pflegeprodukten</b> sind für die Kunden auf der <b>Packung</b> ersichtlich. Weisen Sie Ihre Kunden darauf hin, die Verpackung während der Verwendungsdauer aufzubewahren.</p>
<p>Zudem haben Kunden das Anrecht, eine Kopie aller relevanten Daten ihres Auftrags (<b>Korrektur- und Anpasswerte</b>) zu erhalten.</p>	<p>Kantonale Gesundheitsgesetze bzw. Verordnungen: Informationspflichten gegenüber Kunden/Patienten</p>
Dokumentation abgegebener Produkte	
<p>Dokumentieren Sie alle Medizinprodukte, die Sie Personen <b>angepasst</b> haben: Brillengläser &amp; Fassungen (= individuelle Korrekturbrillen) sowie Kontaktlinsen und Pflegeprodukte.</p> <p>Dokumentieren Sie diese mit Personenangabe und stellen Sie diese Dokumentation für <b>10 Jahre</b> sicher, sofern kantonale Vorschriften keine längere Aufbewahrungsdauer vorschreiben.</p>	<p>Diese Pflicht ergibt sich in keiner Weise aus MepV und MDR, obwohl sie ein wesentliches Element der Rückverfolgbarkeit darstellt.</p> <p><b>Die Pflicht, seine Tätigkeiten entsprechend zu dokumentieren, ist in den Pflichten kantonal regulierter Gesundheitsfachpersonen festgeschrieben.</b> (Siehe kantonale Gesundheitsgesetze und -verordnungen.)</p>
<p>Beim <b>reinen Abverkauf von Kontaktlinsen und -pflegeprodukten</b> ist davon auszugehen, dass diese den Kunden fachgerecht angepasst wurden: Verantwortlich bezüglich der Rückverfolgbarkeit ist der jeweilige Anpasser. Die Kundeninformation ist gleichwohl immer anzubieten und bei Bedarf abzugeben.</p>	<p>Eine Erfassung von Kundendaten wird beim «over the counter»-Verkauf weder von der MDR/MepV noch von kantonalen Vorschriften verlangt.</p>

**Ersatzteile** (Bügel, Mittelteile, etc.) für Fassungen sind personenbezogene Ersatzteile und fallen nicht unter die Deklarationspflicht, bzw. können ohne Auflagen bestellt/geliefert werden.

## B) Bezug von Produkten aus dem Ausland

Jede Einfuhr von Produkten zum Wiederverkauf gilt als **Import**, unabhängig davon, ob das gleiche Produkt bereits anderweitig in der Schweiz angeboten wird. Wer Produkte importiert, muss sich bei der **Swissmedic** registrieren lassen (> CHRN Identifikationsnummer).

Importierte Produkte brauchen – sofern deren Hersteller in der Schweiz keinen Sitz unterhält – seit dem 26.5.2021 einen **«CH-Rep»** des Herstellers, damit sie in der Schweiz vertrieben werden dürfen. Für Hersteller in EU/EWR-Ländern gelten Übergangsfristen (siehe unten).

### Import altrechtlicher Brillengläser, Fassungen, Kontaktlinsen und KL-Pflegeprodukte

Auch altrechtliche Produkte, die gemäss Hersteller nach der Medical Device Directive MDD (in Kraft bis 26.5.2021) hergestellt wurden, benötigen für die Schweiz einen CH-Rep des Herstellers:

ab 31. März 2022 für Kontaktlinsen und KL-Pflegeprodukte

ab 31. Juli 2022 für Brillengläser und -fassungen

- Die Angabe des CH-Reps kann auf dem Lieferschein erfolgen (d.h. muss nicht auf dem Produkt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung angegeben werden).
- Auch die Angabe des Importeurs kann auf dem Lieferschein erfolgen.

Altrechtliche Produkte dürfen bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht werden und bis spätestens 26. Mai 2025 verkauft werden.

### Import neurechtlicher Produkte

Produkte, die gemäss Hersteller nach der Medical Device Regulation MDR (in Kraft seit 26.5.2021) hergestellt wurden, brauchen für die Schweiz ab 31. März 2022 (Kontaktlinsen- und KL-Pflegeprodukte) bzw. 31. Juli 2022 (Brillengläser und -fassungen) einen CH-Rep des Herstellers. D.h. bis zu diesem Datum müssen die betreffenden Hersteller einen CH-Rep mandatiert haben.

- Die Angabe des CH-Rep muss auf dem Produkt oder seiner Verpackung (z.B. Etikette) erfolgen. Bis zum 31. Juli 2023 reicht während einer Übergangsfrist auch die Angabe auf dem Lieferschein.
- Die Angabe des Importeurs kann auf dem Lieferschein erfolgen (d.h. der Importeur muss nicht auf dem Produkt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung angegeben werden).

### Zusätzlich zu den bestehenden Händlerpflichten gilt beim Import:

Bestätigung/Konformitätsnachweis	
Als Importeur müssen Sie prüfen, ob - das <b>CE-Zeichen</b> auf dem Produkt vorhanden ist, - der Hersteller einen Sitz in der Schweiz oder einen <b>CH-Rep</b> bevollmächtigt hat, - das Produkt korrekt gekennzeichnet ist, und - sofern erforderlich die <b>Gebrauchsanweisung</b> in D, F, I vorliegt (= KL und Pflegeprodukte). Weiter brauchen Sie für Ihre Dokumentation eine Kopie der jeweiligen <b>Konformitätserklärung</b> jedes importierten Produktes.	MepV Art.53, Ziff.1, Bst.a-e MDR Art.13, Ziff.1&2, Bst.a-d  MDR Art.13, Ziff.9
Produkte-Kennzeichnung	
Importierte Produkte müssen mindestens auf dem Lieferschein mit Ihrer <b>Anschrift als Importeur</b> gekennzeichnet sein. Wenn Sie Produkte nur für Ihre Endkunden importieren, ist keine Kennzeichnung als Importeur erforderlich.	MepV Art.53, Ziff.2 «Sie geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihre Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind.»

<p>Geben Sie Produkte im <b>Zwischenhandel</b> an Dritte weiter, muss Ihre Importeur-Adresse auf dem Lieferschein angegeben sein.</p>	
<b>Medizinprodukte-Dokumentation</b>	
<p>Erfassen Sie alle importierten Medizinprodukte in Ihrer Dokumentation. Die Einträge sind für <b>10 Jahre</b> zu archivieren/sicherzustellen. Zu erfassen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Konformitätserklärung</b> (Kopie)</li> <li>- <b>Hersteller</b> (oder EU-Rep) und CH-Rep</li> <li>- <b>Produktname</b></li> <li>- <b>LOT-/Seriennummer</b> (später UDI-Nummer)</li> <li>- <b>Lieferant/Quelle</b></li> <li>- bei Zwischenhandel auch die Abnehmer (Händler)</li> <li>- Datum Verkauf an Händler (<b>Wirtschaftsakteur</b>)</li> <li>- Datum der Anlieferung (fakultativ)</li> <li>- Datum Verkauf an Endkunden (fakultativ)</li> </ul> <p>Zu erfassen sind weiter allfällige <b>Verarbeitungs-, Transport- und Lagervorgaben</b> sowie <b>Bedienungsanleitungen</b>, wo sie erforderlich sind.</p>	<p>MepV Art.64, Ziff.2 MepV Art.25, Ziff.2, Bst.b</p>
<b>Transport und Lagerung</b>	
<p>Holen Sie eine <b>Bestätigung der Lieferanten</b> ein, dass die Transportvoraussetzungen der Hersteller jeweils beachtet wurden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die geforderten <b>Lagerbedingungen</b> eingehalten werden. Platzieren Sie im Lager ein Thermometer zur <b>Temperaturüberwachung</b>.</p> <p>Beachten Sie, dass die <b>Vorgaben der Hersteller bezüglich Qualitätssicherung</b> bindend sind: Ob der Umgang mit Produkten ein Qualitätsmanagementsystem erfordert, ist von eben diesen Vorgaben abhängig.</p> <p><b>Zwischenhandel:</b> Geben Sie importierte Produkte an Dritte («Händler») weiter, sind Sie verantwortlich für Transport und Lagerung nach Vorschrift.</p>	<p>MepV Art.53, Ziff.4</p> <p>«Die weiteren Pflichten der Importeure vor und nach Inverkehrbringen eines Produkts richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:</p> <p>a. die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;»</p> <p>MDR Art. 13, Ziff.5:</p> <p>«Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.»</p>

### C) Bezug von Eigenlabel-Produkten aus dem Ausland

<b>Brillengläser, Brillenfassungen, Kontaktlinsen und Kontaktlinsen-Pflegeprodukte</b>	
<p>Auf jedem Produkt muss der <b>Originalhersteller</b> sowie auf der Verpackung auch der CH-Rep aufgeführt sein. Ein weiteres Eigenlabel kann dann ebenfalls aufgeführt sein.</p> <p><b>Ohne korrekte Originalhersteller-Angabe gilt der Halter des Eigenlabels als Hersteller – mit allen Pflichten und Auflagen nach MDR/MepV.</b></p> <p>Ansonsten gelten alle Auflagen des Imports.</p>	<p>MDR Art. 16, Ziff. 1, Bst.a</p> <p>«Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:</p> <p>a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;»</p>