

QSV

Qualitätssicherungsvereinbarung

1. Zweck & Ziel

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) regelt die regulatorischen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten zwischen der Industrie als HERSTELLER und dem Augenoptikbetrieb in seiner medizinproduktrechtlichen Funktion als HÄNDLER – im Folgenden HERSTELLER und HÄNDLER, jeweils einzeln als PARTEI oder gemeinsam als PARTEIEN bezeichnet.

Mit dieser Qualitätssicherungsvereinbarung wird eine wichtige Voraussetzung für eine regelkonforme, wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Zusammenarbeit zwischen den PARTEIEN geschaffen. Die QSV basiert auf den relevanten Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen von Medizinprodukten. Die Anforderungen, Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung Nr. 2017/745 (nachfolgend „EU-MDR“), sind von beiden PARTEIEN in ihrer jeweiligen Rolle als HERSTELLER und HÄNDLER einzuhalten und durch diese einvernehmliche QSV sicherzustellen. Insbesondere sollen die regelungskonforme Konformität und Qualität der augenoptischen Produkte über die gesamte Lieferkette gewährleistet werden.

Die vom HERSTELLER gelieferten augenoptischen Produkte dienen zur Korrektur von Fehlsichtigkeit bzw. zum Ausgleich von Funktionsdefiziten der Augen. Hinsichtlich dieser Medizinprodukte werden vom HERSTELLER die notwendigen regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 MDR und anwendbarer harmonisierter Normen eingehalten.

2. Geltungsbereich

Gegenstand dieser QSV sind alle in der vom HERSTELLER gültigen Preisliste aufgeführten Medizinprodukte, die der HÄNDLER vom HERSTELLER zur Bereitstellung auf dem Markt bezieht. Diese QSV umfasst auch alle Leistungen und Dienstleistungen, die vom HÄNDLER im Zusammenhang mit der Bereitstellung der genannten Medizinprodukte auf dem Markt notwendig sind (z.B. die Anpassung).

Beide PARTEIEN verstehen unter „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit, wobei Prüfprodukte für die klinische Prüfung ausgenommen sind (vgl. Punkt 27 Artikel 2 der EU-MDR).

3. Inkraftsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung

Die vorliegende QSV schließen die PARTEIEN für die gesamte Laufzeit der Geschäftsbeziehung zwischen HERSTELLER und KUNDEN und gilt somit für sämtliche Bestellungen und Erwerbe von Medizinprodukten durch den HÄNDLER gemäß der vom HERSTELLER bereitgestellten Produkt-Preisliste.

Beide PARTEIEN erklären somit diese QSV für die Laufzeit ihrer Geschäftsbeziehung und darüber hinaus für die Erfüllung ihrer regulatorischen, medizinproduktrechtlichen Verpflichtungen als verbindlich.

4. Vertragsdauer

Die QSV hat dieselbe Laufzeit wie die zugrundeliegenden handelsrechtlichen Vereinbarungen bzw. solange die Geschäftsbeziehung zwischen HERSTELLER und HÄNDLER besteht und Bestellungen bzw. Produktkäufe durch den HÄNDLER beim HERSTELLER lt. Produkt-Preisliste vorgenommen werden.

Auch nach Beendigung der handelsrechtlichen Geschäftsbeziehung gelten die in dieser QSV einschlägigen Bestimmungen (Produktbeanstandungen, Meldepflichten, Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden) als auch die Regelungen der EU-MDR bzgl. Aufbewahrungsfristen, Informations- und sonstigen einschlägigen Pflichten für die PARTEIEN fort.

Beendet der HÄNDLER seine Geschäftstätigkeit durch Veräußerung des Unternehmens, so endet ohne weitere Willenserklärung das durch die QSV begründete Vertragsverhältnis. Der HÄNDLER stellt sicher und haftet dafür, dass die nachwirkenden Pflichten aus dieser QSV und der EU-MDR vom Erwerber seines Unternehmens übernommen werden.

5. Inhalt der QSV

5.1 Eingangsprüfung, Rückweisungen

Der HERSTELLER liefert die Produkte in einer von ihm gewählten und geeigneten Verpackung - soweit die Verpackung nicht in Absprache mit dem HÄNDLER anderweitig definiert ist - aus, die bei ordnungsgemäßem Transport durch einen professionellen Transportdienstleister Transportschäden verhindern soll. Die Verpackung muss den gültigen, gesetzlichen Entsorgungsbestimmungen des Herstellerlandes entsprechen.

Der HERSTELLER fügt jeder Lieferung die notwendigen Angaben bei, die dem HÄNDLER eine Identifikation, Zuordnung zur Bestellung und eine Prüfung auf Transportschäden ermöglicht. Dazu zählt mindestens ein Lieferschein mit Bestellnummer, Artikelnummer (sofern vorhanden) und Mengenangaben.

5.2 Konformitätserklärungen

Bevor der HÄNDLER die vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellt, überprüft der HÄNDLER, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Das Medizinprodukt oder seine Verpackung trägt die CE-Kennzeichnung.
- Der HERSTELLER hat eine EU-Konformitätserklärung für das Medizinprodukt ausgestellt und hält diese zur Einsicht bereit.
- Das Medizinprodukt ist identifizierbar und der HERSTELLER hat ggf. eine UDI-DI für das Medizinprodukt vergeben.

Zur Überprüfung dieser Anforderungen kann der HÄNDLER ein Stichprobenverfahren anwenden, das für die an ihm vom HERSTELLER gelieferten Medizinprodukte repräsentativ ist.

5.3 Dokumentation, Archivierung

Der HERSTELLER erstellt die technische Dokumentation gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorgaben und alle sonstigen regulatorisch geforderten Dokumente. Er hält die gesamte Dokumentation für die Einsichtnahme durch Behörden noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, bereit.

Der HERSTELLER stellt dem Händler folgende Dokumente zur Verfügung:

- Die EU-Konformitätserklärung (auf Anfrage)
- Die für Brillengläser / Fassungen relevanten Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 der EU-MDR

In Produktkatalogen als auch – soweit rechtlich verpflichtend erforderlich - auf Produktinformationen, auf der Website und auf der Verpackung, stehen zu jedem Produkt die notwendigen Angaben, die die Identifizierung des Produkts und des HERSTELLERS ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts sowie Nutzungseinschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen.

Der HÄNDLER dokumentiert

- Die schriftliche Verordnung,
- Die Anpassungsdaten, soweit diese nicht Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,
- Die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten oder Anwender zu identifizieren,
- Die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
- Die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Der HÄNDLER bewahrt die Dokumentation ordnungsgemäß zehn Jahre auf und legt sie der zuständigen Behörde auf Verlangen vor. Um den HÄNDLER in seiner Pflicht zu unterstützen, ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen zu führen (Artikel 14, Absatz 5 der EU-MDR), führt dieses Register der HERSTELLER. Dazu leitet der HÄNDLER Beschwerden und Berichte der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das er vom HERSTELLER erworben und dann bereitgestellt hat, unverzüglich an den HERSTELLER weiter und stellt ihm auf Anfrage alle Informationen zur Verfügung.

5.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Der HERSTELLER macht folgenden Angaben im Rahmen der Kennzeichnung (gemäß der in EU-MDR Anhang I Abschnitt 23.2. für Brillengläser und Brillenfassungen zutreffende Punkte):

- Den Namen, Typbezeichnung oder Handelsnamen des Produkts
- Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt.

Das sind bei Brillengläsern alle Angaben nach DIN EN ISO 14889 Punkt 6, die auf der Brillenglas-Tüte angegeben werden müssen:

- o Angabe, dass es sich um ein rechtes oder ein linkes Brillenglas handelt, falls zutreffend
- o Brechwert und Nahzusatzwirkung in Dioptrien (Sph, Cyl, Achse, Add, Prisma, Basis)
- o Prismatische Wirkung des Zusatzteilprismas bei Mehrstärkengläsern, falls vorhanden
- o Lage des Fern-Bezugspunktes bei asphärischen Mehrstärkengläsern
- o Nenngröße in Millimeter
- o Maße des Zusatzteils bei Mehrstärkengläsern in Millimeter
- o Farbe, falls zutreffend
- o Bezeichnung der Beschichtung
- o Handelsname des Materials oder/und die Brechzahl
- o Soll-Scheitelbrechwert (=Messwerte) wo zutreffend
- o Verfahren zur Messung des Nahzusatzes, falls nicht das Verfahren, das die Fläche verwendet, auf der sich der Nahzusatz befindet

Das sind bei Brillenfassungen alle Angaben nach DIN EN ISO 12870 Punkt 9, die auf der Brillenfassung angegeben werden müssen:

- o Modellbezeichnung
- o Farbangabe
- o Scheibenhöhe mit Kastensymbol
- o Abstand zwischen den Brillengläsern
- o Gesamtbügelhöhe
- o Den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung
- o Die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts
- o Das Herstellungsdatum
- o Einen Hinweis auf der Verpackung, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
- o Das CE-Kennzeichen
- o Die UDI-DI spätestens ab 26.05.2025

Hierzu können die Symbole nach DIN EN ISO 15223-1 (Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) verwendet werden:

| | |
|---|---|
| Hersteller |  |
| Bevollmächtigter Repräsentant in der EU |  |
| Importeur |  |
| Händler |  |
| Herstelldatum |  |
| Medizinprodukt |  |
| Losnummer |  |
| Katalognummer |  |
| Seriennummer |  |
| Unique Device Identifier |  |

Der HÄNDLER prüft, ob die Kennzeichnung vollständig vorhanden ist. Der HERSTELLER gewährleistet die Rückverfolgbarkeit über die Losnummer / Seriennummer / Auftragsnummer und - sobald verfügbar - über die UDI-DI.

5.5 Lagerung, Verpackung und Weitertransport

Für Brillengläser und Brillenfassungen gibt es außer zum Schutz vor mechanischen Beschädigungen keine besonderen Lagerungs- und Transportbedingungen. Insofern sollen diese Produkte in einem geschlossenen, trockenen und ggf. temperierten Raum gelagert und in geeigneten Verpackungen, die vor mechanischen Beschädigungen schützen sollen, transportiert werden.

5.6 Abgabe der Produkte an den Endverbraucher (EV)

Der HÄNDLER weist den EV in den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Brille inklusive der richtigen Pflege und Handhabung ein. Der HÄNDLER klärt den EV über die eventuellen Nutzungseinschränkungen und Risiken auf.

Hierzu gehören insbesondere:

- Einschränkungen beim Führen eines Kraftfahrzeugs;
- Der Hinweis, dass Brillengläser generell nicht unzerbrechlich sind.

Der HERSTELLER stellt dem HÄNDLER bereits in seinen Produktkatalogen (Produkte-Preisliste, Produktinformationen) alle notwendigen und wichtigen Informationen zur Verfügung (Anpasshinweise, Gebrauchshinweise, Nutzungseinschränkungen, Warnhinweise, usw.). Dadurch sind dem HÄNDLER die Produktmerkmale bekannt kann der HÄNDLER den EV schon vor der Bestellung der Brille über eventuelle Nutzungseinschränkungen und Risiken informieren.

Der HÄNDLER gibt bei der Abgabe des angepassten Produktes dem EV eine Erklärung mit den folgenden Angaben mit:

- Die schriftliche Verordnung,
- Die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind
- Die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und
- Die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde (gültige nationalen oder internationalen Normen spiegeln im Allgemeinen den Stand der Technik wider)

Anmerkung 1:

Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Da die Brille durch Fachkreise (Augenoptiker) an den EV abgegeben wird und der EV hierbei über den richtigen Gebrauch, Nutzungseinschränkungen und Risiken aufgeklärt wird, ist die sichere Anwendung des Produkts auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet. Somit werden Brillengläser und Brillenfassungen vom Hersteller ohne Gebrauchsanweisung ausgeliefert.

Anmerkung 2:

Jede vom Augenoptiker nachträglich vorgenommene Bearbeitung eines Brillenglases (Tönung, Lackhartversiegelung, Entspiegelung udgl.), die über die fassungsgerechte Brillenglasrandung hinausgeht, wird in dessen eigener Verantwortung durchgeführt und schließt jegliche herstellerseitige Haftung aus. Der HÄNDLER hält diesbezüglich den HERSTELLER schad- und klaglos.

5.7 Reklamationen (Vorkommnisse)

Erhält der HÄNDLER Informationen aus dem Markt, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt reklamiert wird, informiert er unverzüglich den HERSTELLER, damit dieser die ggf. erforderlichen Korrekturmaßnahmen einleiten kann.

Der HÄNDLER wird alle dafür notwendigen Informationen über das Produkt sowie den Endverbraucher aus seinem Kundenregister dem HERSTELLER schriftlich und vollständig zur Verfügung stellen.

5.8 Schwerwiegende Vorkommnisse und Rückruf

Der HÄNDLER teilt dem HERSTELLER unverzüglich mit, wenn der HÄNDLER der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Medizinprodukt des HERSTELLERS nicht der EU-MDR 2017/745 entspricht und/oder von dem Medizinprodukt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht (Ausdrücklich wird klargestellt, dass der HÄNDLER laut der EU-MDR 2017/745 verpflichtet ist, alle Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukten unverzüglich an den HERSTELLER weiterzuleiten hat).

Der HÄNDLER arbeitet mit dem HERSTELLER sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Der HÄNDLER verpflichtet sich, der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die dem HÄNDLER vorliegen und die für den Nachweis der Konformität des vom HERSTELLER bezogenen Medizinprodukts erforderlich sind. Der HÄNDLER informiert den HERSTELLER unverzüglich über das Ersuchen der zuständigen Behörde. Der HERSTELLER arbeitet eng mit dem HÄNDLER zusammen, um das Ersuchen der zuständigen Behörde so schnell es geht zu bearbeiten. Entsprechende bzw. angefragte Informationen können dann direkt vom HERSTELLER an die zuständige Behörde zur Verfügung gestellt werden. Der HÄNDLER kooperiert mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit den vom HERSTELLER bezogenen Produkten verbunden sind und die er auf dem Markt bereitgestellt hat. Der HÄNDLER stellt einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewährt ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt. (Der HÄNDLER ist laut EU-MDR verpflichtet, im Falle schwerwiegender Gefahr die jeweilige zuständige Behörde gemäß EU-MDR, zu informieren. Der HERSTELLER verpflichtet sich, den HÄNDLER in diesem Fall zu unterstützen, insbesondere bei der Übermittlung der genauen Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.)

Ist der HERSTELLER der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm an den HÄNDLER bereitgestelltes und somit in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt möglicherweise nicht der MDR 2017/745 entspricht, ergreift dieser unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen. Der HERSTELLER verpflichtet sich, den HÄNDLER über das nichtkonforme Produkt zu informieren und falls notwendig die erforderlichen Korrekturmaßnahmen in Kooperation mit dem HÄNDLER einzuleiten. Bei Nichteinhaltung dieser QSV muss der HÄNDLER den HERSTELLER über diesen Sachverhalt und sich daraus ergebenden Maßnahmen zur Korrektur unverzüglich schriftlich informieren.

6. Vertraulichkeit / Geheimhaltung und Datenschutz

Die PARTEIEN verpflichten sich, über die jeweils die andere PARTEI betreffenden vertraulichen Informationen Stillschweigen zu bewahren und diese nur für die Durchführung dieser QSV und den damit verfolgten Zweck zu verwenden. „Vertrauliche Informationen“ sind alle Informationen und Unterlagen der jeweils anderen PARTEI, die als vertraulich gekennzeichnet oder aus den Umständen heraus als vertraulich anzusehen sind, insbesondere Informationen über betriebliche Abläufe, Geschäftsbeziehungen und Know-how, sowie sämtliche Arbeitsergebnisse.

Beide PARTEIEN verpflichten sich, die Geheimhaltungspflicht sämtlichen Angestellten, und/oder Dritten, die Zugang zu den vertraulichen Informationen haben, aufzuerlegen. Werden den PARTEIEN vertrauliche Informationen von dritter Seite bekannt gemacht, haben sie sich wechselseitig hierüber unverzüglich zumindest in Textform zu benachrichtigen.

Die PARTEIEN beachten die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften. Personenbezogene Daten werden die PARTEIEN einander nach Möglichkeit nicht zur Verfügung stellen.

Für den Fall, dass wider Erwarten dennoch eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag der jeweils anderen PARTEI (in diesem datenschutzrechtlichen Kontext auch kurz „Verantwortlicher“ genannt) erfolgt, wird die beauftragte PARTEI (in diesem datenschutzrechtlichen Kontext auch kurz „Auftragsverarbeiter“ genannt) mit dem Verantwortlichen eine Auftragsverarbeiter-Vereinbarung im Sinne von Artikel 28 der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) abschließen. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde darf der HÄNDLER alle Informationen und Unterlagen nach Rücksprache mit dem HERSTELLER an diese aushändigen, sofern die dem HÄNDLER vorliegenden Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität eines vom HERSTELLER bezogenen Medizinproduktes erforderlich sind. Dabei kooperieren HERSTELLER und HÄNDLER eng miteinander. Vor diesem Hintergrund stellt der HERSTELLER nach Aufforderung dem HÄNDLER oder der zuständigen Behörde auf Anfrage die erforderlichen Informationen zur Verfügung. Der HÄNDLER verpflichtet sich den HERSTELLER unverzüglich über die ausgehändigten Informationen und Unterlagen an die zuständige Behörde zu unterrichten.

7. Schlussbestimmungen

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden, so berührt dies die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieser QSV nicht. Die PARTEIEN verpflichten sich, unwirksame oder nichtige Bestimmungen durch neue Bestimmungen zu ersetzen, die dem in den unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen enthaltenen wirtschaftlichen Regelungsgehalt in rechtlich zulässiger Weise gerecht werden. Entsprechendes gilt, wenn sich in dieser QSV eine Lücke herausstellen sollte. Zur Ausfüllung der Lücke verpflichten sich die PARTEIEN, auf die Etablierung angemessener Regelungen in diesem Vertrag hinzuwirken, die dem am nächsten kommen, was die PARTEIEN nach dem Sinn und Zweck dieser Vereinbarung bestimmt hätten, wenn der Punkt von ihnen bedacht worden wäre.