

IMPROVING LIVES ONE PERSON AT A TIME.

**Regulatorische Änderungen und
deren Bedeutung für Produkte und
Verpackungen von CooperVision im
Rahmen der EU-MDR**

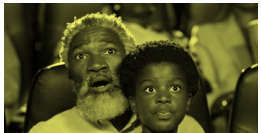


Einführung



CooperVision®

- Die Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte in Europa, der Schweiz und UK werden dazu führen, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Kontaktlinsenträger*innen weiterhin hoch bleiben.
- Die neue sogenannte EU-MDR wirkt sich auch auf unsere Verpackungen und unser Produktsortiment aus.



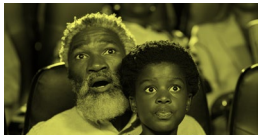
**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

Inhalt

- Was ändert sich für unsere DACH-Organisation?
- Was bedeutet das für unsere Verpackungen?



CooperVision®



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

Was ändert sich in DACH?

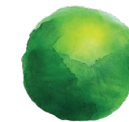


EU-MDR ersetzt EU-MDD

- Die **EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR)** hat die seit über 25 Jahren geltende Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) der Europäischen Union ersetzt.
- Die EU-MDR gewährleistet hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte, die in der EU hergestellt oder in diese geliefert werden. Die neuen Regelungen zielen darauf ab, die Sicherheit von Medizinprodukten und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu verbessern sowie die Transparenz der Lieferketten zu erhöhen.
- Die EU-MDR gilt seit dem 26. Mai 2021. EU-Zertifikate oder Konformitätserklärungen (Dokumente, welche die Konformität von Produkten mit den europäischen Anforderungen bestätigen), die von “Benannten Stellen” gemäß der MDD ausgestellt wurden, bleiben bis zum Ende des auf dem EU-Zertifikat angegebenen Zeitraums gültig. Das aktuelle Zertifikat von CooperVision läuft am 26. Mai 2024 ab, verlängert sich aber automatisch bis zur neuen, vom EU-Parlament und der EU-Kommission verabschiedeten Übergangsfrist am 31.12.28 für Produkte der Klassen IIa und I, zu denen auch Kontaktlinsen gehören.



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

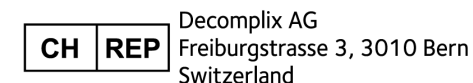


CooperVision®

Was ändert sich in DACH?

Schweizer Bevollmächtigter

- Für Hersteller von Medizinprodukten, die außerhalb der Schweiz ansässig sind, wird von den Schweizer Behörden ein bevollmächtigter Vertreter verlangt.
- Medizinprodukte, die in der Schweiz auf den Markt kommen, müssen in den Begleitpapieren Angaben zum Schweizer Bevollmächtigten enthalten.
- Seit dem 31. März 2022 geben wir auf den Begleitdokumenten zu unseren Kontaktlinsenlieferungen in die Schweiz einen Schweizer Bevollmächtigten („CH-Rep“) an. Zudem erscheint der Schweizer Importeur („CH-Importeur“) auf dem Lieferschein.



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

IMPROVING LIVES ONE PERSON AT A TIME.

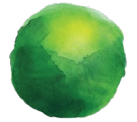
Änderungen auf unseren
Verpackungen



CooperVision®

Welche Änderungen nehmen wir an unseren Verpackungen vor?

- Änderungen an unserer Sekundärverpackung (Karton)
- Änderungen an unserer Primärverpackung (Blister)
- Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten
- Standardisierung unseres variablen Druckbereichs

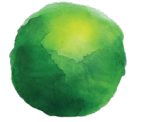


CooperVision®



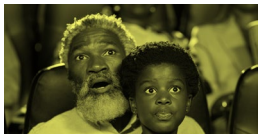
**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

EU-MDR-Anforderungen: Sekundärverpackung (Karton)



CooperVision®

- UDI ist eine eindeutige Produktkennzeichnung für Medizinprodukte, mit der auf dem europäischen Markt verkaufte Produkte identifiziert und zurückverfolgt werden können. Diese Informationen müssen auf der Sekundärverpackung (Karton) und auf einzelnen Blistern, die als Anpasskontaktlinsen vertrieben werden, angebracht sein.
- Die UDI gewährleistet die Einhaltung der EU-MDR in Bezug auf die Identifizierung des Medizinprodukts und ist gesetzlich verpflichtend.
- Die UDI-Anforderungen werden derzeit von der EU-Kommission für die Kontaktlinsenindustrie überarbeitet. Die Umsetzung der UDI-Codes auf unseren Verpackungen muss bis spätestens 31. Dezember 2028 erfolgt sein. Aktuell sind unsere Produkte noch nicht UDI-konform, aber wir arbeiten bereits an der Umsetzung.



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

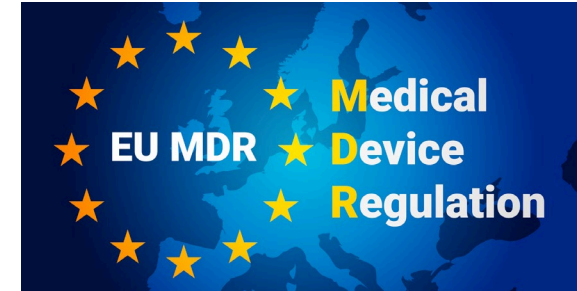
EU-MDR-Anforderungen: Sekundärverpackung (Karton)



CooperVision®

Wir überarbeiten das variable Druckformat unserer Verpackungen :

- A** Hinzufügung von zusätzlichen Datenelementen zum 2D-Barcode (Aktuell LOT, EXP)
- B** Anbringung der UDI in menschenlesbarer Form
- C** Anbringen der UDI-Kennzeichnung auf der Verpackung
- D** Entfernung des einfachen Strichcodes mit der LOT-Nummer von der Verpackung



Current State



Future State



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

EU MDR-Anforderungen: Sekundärverpackung (Karton)



CooperVision®

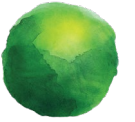
Was müssen unsere Kunden tun?

- Im Zuge der Umstellung auf UDI wird der einfache Strichcode abgeschafft. Daher müssen die Kunden für die LOT-Verfolgung die Möglichkeit haben, den 2D-Barcode mit einem GS1-Scanner zu scannen. Der UPC/EAN-Barcode auf der Sekundärverpackung (Karton) ändert sich nicht.







**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

EU-MDR-Anforderungen: Primärverpackung (Blister)



CooperVision®

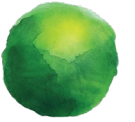
- Die EU-MDR verpflichtet die Hersteller, Informationen auf Verpackungen bereitzuhalten. Üblicherweise verwenden Hersteller Symbole, um diese Informationen klar verständlich und auf minimalem Platz zu kommunizieren. Diese Symbole wiederum werden durch die ISO 15223-1 Norm festgelegt und wurden im Rahmen der neuen EU-MDR harmonisiert.
- Im Zuge dessen werden auch wir neue Symbole auf unseren Blistern verwenden.
- Wir werden bis zum 31.12.2028 oder früher auf neue Blisterdeckel (Folien) umstellen. Zu diesem Zeitpunkt läuft das derzeitige EU-Zertifikat von CooperVision aus, das in Übereinstimmung mit der MDD ausgestellt wurde.

- Datum der Herstellung  2020-12-01
- CE-Zeichen 
- Indikator für Sterilverpackungen 
- Hersteller 
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist 



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten

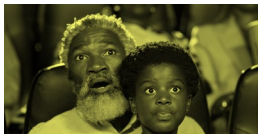


CooperVision®

- Seit dem 26. Mai 2021 gilt in der EU die neue Medizinprodukteverordnung (MDR), die unter anderem die Vorgaben für den Import von Medizinprodukten regelt. Die Schweiz hat die Vorgaben nahezu identisch in die Medizinprodukteverordnung MepV übernommen, dennoch gibt es noch kein gegenseitiges Anerkennungsabkommen.
- Bei der Ausfuhr und Einfuhr aus der EU in die Schweiz von Medizinprodukten, wozu auch Kontaktlinsen und Pflagemittel gehören, müssen seit dem 31. März 2022 ein Schweizer Bevollmächtigter („CH-Rep“) von CooperVision Manufacturing Limited angegeben werden. **Diese Angaben befinden sich auf den Lieferscheinen.** Es ist geplant, diese Angaben auch direkt auf die Produktverpackung zu drucken.
- Wir geben zudem den Schweizer Importeur („CH-Importer“) an: CooperVision SARL, Route de Chêne 5, CH 1207 Genève

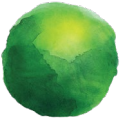


 Decomplix AG
Freiburgstrasse 3, 3010 Bern
Switzerland



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

Standardisierung unserer variablen Druckinformationen



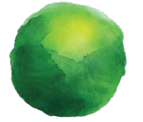
CooperVision®

- Wir werden unsere variable Druckinformationen auf unseren Sekundärverpackungen (Kartons) ändern. Dies wird mit der UDI-Implementierung umgesetzt und läuft unter dem internen Projektnamen „Global Lot 2“
 - Ziel ist es, nach Möglichkeit* für alle CooperVision-Produkte ein einziges, standardisiertes Format für variable Druckinformationen zu haben. Das soll für Konsistenz sorgen.
- * HINWEIS: Einige UDI-Anforderungen können die Aufnahme zusätzlicher Informationen vorschreiben.
- Die Änderungen sollen bis 31. Dezember 2028 beendet sein.



IMPROVING
LIVES ONE PERSON
AT A TIME.

Standardisierung unserer variablen Druckinformationen



CooperVision®

Unser Ziel ist es, den Übergang zu einem standardisierten Format im Rahmen der EU-MDR UDI-Anforderungen so reibungslos wie möglich zu gestalten. Bis zur Umstellung wird es je nach Produkt insgesamt drei verschiedene Barcode-Formate geben:

1. Aktuelles Format

2D-Barcode enthält EXP, LOT

2. UDI-Format

2D-Barcode enthält GTIN, EXP, LOT

3. UDI-Format mit zusätzlichen Informationen (Global Lot 2)

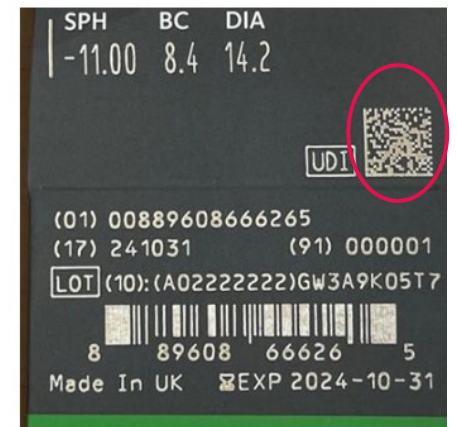
2D-Barcode enthält GTIN, EXP, LOT und Chargennummer.

Optikerbetriebe müssen sicherstellen, dass sie GS1-Scanner zum Auslesen des 2D-Barcodes zur Hand haben.

Aktuelles Format



Zukünftiges Format



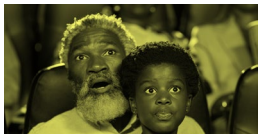
**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.

Glossar



CooperVision®

- **EXP** - Verfallsdatum.
- **Global LOT 2** - Interne (CooperVision) Bezeichnung für ein Projekt zur Standardisierung des variablen Drucks.
- **GTIN** - Eine Global Trade Item Number ist eine eindeutige und international anerkannte Kennung für ein Produkt.
- **MDR** - Verordnung der Europäischen Union über Medizinprodukte (EU MDR).
- **UDI** - 'Unique Device Identifier' - eindeutige Produktkennzeichnung für Medizinprodukte, die es ermöglicht, die auf dem europäischen Markt verkauften Produkte zu identifizieren und zurückzuverfolgen.
- **UPC** - "Universal Product Code" - eine Strichcode-Symbologie, die weltweit für die Verfolgung von Handelsartikeln in Geschäften verwendet wird



**IMPROVING
LIVES** ONE PERSON
AT A TIME.