



CooperVision®

CooperVision GmbH  
West Park 45  
Siemensstraße 3  
64859 Eppertshausen  
Deutschland

## Wichtige Information bezüglich einer Neu-Regelung der Bereitstellung unserer Gebrauchsanweisungen (IFU) für Kontaktlinsen

Liebe Kundin, lieber Kunde,

wir möchten Sie heute über die ab dem 1. Oktober 2024 geltende neue Bereitstellungsweise der Gebrauchsanweisungen (Instructions for Use/ „IFU“) für unsere Kontaktlinsenprodukte informieren.

CooperVision wird **ab dem 1. Oktober 2024 zu jeder in Deutschland, Österreich und der Schweiz von einer Kontaktlinsenanpasserin oder einem Kontaktlinsenanpasser bestellten Verkaufseinheit (dazu zählen Verkaufsboxen, Anpasskontaktlinsen als 5er-Streifen oder Einzelblister) je eine Gebrauchsanweisung in Papierform beilegen.**

### Warum tun wir das?

Gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745 („MDR“) ist es erforderlich, dass die Gebrauchsanweisung (IFU) die Kontaktlinsenträgerin oder den Kontaktlinsenträger erreicht. Daraus resultiert unsere Auffassung, dass die Gebrauchsanweisung in Papierform vorliegen und zu jeder Bestellung (dazu zählen Verkaufsboxen, Anpasskontaktlinsen als 5er Streifen oder Einzelblister) an Kontaktlinsenträgende ausgehändigt werden muss, unabhängig vom Produkttyp und davon, wie lange Kontaktlinsen bereits getragen werden. Elektronische IFUs sind zusätzlich erlaubt, erfüllen aber aktuell nicht die erforderlichen gesetzlichen Regelungen der MDR.

**Wir ergreifen diese Maßnahme, da für uns die Sicherheit aller Personen, die Kontaktlinsen tragen, oberste Priorität hat.**

CooperVision GmbH  
Sitz der Gesellschaft:  
West Park 45  
Siemensstraße 3  
64859 Eppertshausen  
Bundesrepublik Deutschland  
Geschäftsführer:  
Johannes Zupfer

Handelsregister-Nummer:  
HRB 33358  
Registergericht:  
Amtsgericht Darmstadt  
Umsatzsteuer ID-Nr.:  
Deutschland DE 813 122 224  
Österreich ATU68990078  
Schweiz CHE-114.729.409 MWST



Da wir nicht direkt an Endverbraucherinnen und Endverbraucher verkaufen, liegt es **laut Artikel 14 der MDR** in der Verantwortung von Kontaktlinsenanpasserinnen und Kontaktlinsenanpassern sicherzustellen, dass Endverbraucherinnen und Endverbraucher zu jeder Kontaktlinsenbestellung (Verkaufsboxen, Anpasskontaktlinsen als 5er-Streifen oder Einzelblister) eine gedruckte IFU erhalten.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns unterstützen, indem Sie dieser Verantwortung nachkommen und uns durch die Aushändigung der spezifischen Gebrauchsanweisungen helfen, die Sicherheit und Gesundheit von Kontaktlinsentragenden zu gewährleisten.

Selbstverständlich sind wir uns der ökologischen Auswirkungen bewusst, welche die Verwendung von Papier mit sich bringt, und Nachhaltigkeit ist in unserem Unternehmen ein zentrales Anliegen. Auch wenn wir die Vorteile einer digitalen Gebrauchsanweisung verstehen, sind wir der Meinung, dass wir als Hersteller eine Gebrauchsanweisung in Papierform pro Verkaufseinheit bereitstellen müssen, um mit der MDR konform zu sein. Bis es eine mögliche alternative und durch den Gesetzgeber autorisierte umweltfreundlichere Lösung gibt, ist es unser Bestreben, eine Balance zwischen Nachhaltigkeit und Sicherheit zu finden.

**Wir möchten Sie an dieser Stelle auf eine Umfrage der EU-Kommission aufmerksam machen, die aktuell die Möglichkeit prüft, die Gebrauchsanweisungen künftig in digitaler Form (eIFU) anzubieten.** Die Umfrage zielt darauf ab, Ihre Meinung zu sammeln – nicht nur zu den Medizinprodukten, die von Ihnen als Fachleute genutzt werden, sondern auch zur Einführung von eIFU für Medizinprodukte, die von Patienten und Laien verwendet werden. Dazu gehören Kontaktlinsen.

#### **So können Sie teilnehmen:**

1. Hier geht es zur **Online-Umfrage**. (deutsche Version über die Leiste oben abrufen)
2. Füllen Sie die Umfrage bis zum 11. Oktober aus.

Der erste Teil der Umfrage konzentriert sich auf die Gebrauchsanweisungen, die Sie für die Nutzung von Medizinprodukten in Ihrer beruflichen Praxis (z.B. Phoropter) erhalten.

Die abschließende Frage „Medizinprodukte über den professionellen Gebrauch hinaus“ bittet um Ihr Feedback zur Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen für Kontaktlinsen in digitaler Form (eIFU) anstelle von Papier. Kontaktlinsen könnten in Frage kommen, wenn eIFU auf Medizinprodukte ausgeweitet wird, bei denen eine Gesundheitsfachkraft den Nutzer einführt bzw. schult.



### **3. Die Umfrage dauert weniger als 5 Minuten.**

Als Augenoptikerin oder Augenoptiker sind Ihre Eingaben für die laufende Umfrage der EU-Kommission zu Gebrauchsanweisungen (IFU) für Medizinprodukte von entscheidender Bedeutung. Ihr Feedback wird dazu beitragen, die Zukunft der Bereitstellung dieser Gebrauchsanweisungen mitzugestalten. Teilen Sie daher gerne Ihre Meinung mit. Mehr Informationen erhalten Sie auch vom Branchenverband Spectaris.

Wir schätzen Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis für die aktuelle Situation.

Sollten Sie Fragen oder Anregungen haben, stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Kontaktieren Sie gerne Ihren CooperVision Außendienst oder unser Customer Experience Team.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen  
CooperVision GmbH

Johannes Zupfer  
General Manager CooperVision DACH

