Master-UDI statt UDI für Kontaktlinsen und Brillen

SPECTARIS-Informationen für den augenoptischen Handel über Neuerungen und verschobene Fristen

Ab dem 26. Mai 2025 sollte ursprünglich eine einheitliche Produktkennzeichnung (UDI) für alle Medizinprodukte (mit geringem Risiko) eingeführt werden. Dazu gehören auch Kontaktlinsen, Brillengläser und Korrektionsfassungen für Brillen.

Doch inzwischen wurde der Plan speziell für alle Augenoptik-Produkte durch die Europäische Kommission geändert: Anstelle der UDI (eine einzigartige Nummer, z.B. für jede einzelne Fassung) kommt nun die sogenannte Master-UDI oder kurz **MUDI**. Diese soll ähnliche Produkte unter einer gemeinsamen Nummer zusammenfassen. Das entlastet die Hersteller, den Handel und auch die Datenbank EUDAMED von zu vielen Einträgen zu den recht ähnlichen Produkten.

Die Master-UDI ist kein neues Konstrukt, sondern wurde als ein mögliches Instrument von der Medizinprodukteverordnung (MDR) vorgesehen. Nun wird es zurate gezogen überall dort, wo die Produktmenge zu groß ausfällt, um einzeln in die Datenbank aufgenommen zu werden.

Augenoptiker müssen künftig das Vorhandensein der MUDI statt UDI prüfen

Dadurch, dass die EU-Kommission, die entsprechenden Ausgabestellen für Nummern und die Hersteller diese nicht einfache Umstellung erst rechtlich und technisch umsetzen müssen, sind auch die Fristen zum Anbringen und Prüfen von MUDI andere. Diese werden in den speziellen Zusatzgesetzen zu der Medizinprodukteverordnung (MDR) festgelegt und haben jeweils ihre Übergangszeiten.

So ist der absehbare Zeitplan für Ihre Prüfung der Master-UDI auf den augenoptischen Produkten:

1. Kontaktlinsen: ab 9. November 2026
2. Brillenfassungen: Oktober 2028
3. Brillengläser: Oktober 2028
4. Fertiglesebrillen: Oktober 2028
5. Vergrößernde Sehhilfen: sind nicht für die Master-UDI im Gespräch. Für diese gilt nach wie vor die UDI und die ursprüngliche Frist am 25. Mai 2025

Hinweis:

Die augenoptischen Produkte, für die eine Master-UDI geplant ist, werden bis dahin regulär mit einer GTIN oder einer vergleichbaren Lot-Nummer des Herstellers ausgestattet und können so legal auf dem Markt bereitgestellt werden!

Siehe dazu das Positionspapier der Europäischen Kommission: MDCG 2025-07

Diese Fristverschiebung für die Master-UDI ändert nichts an den anderen, bereits existierenden Pflichten der Hersteller und Händler. Ein Produkt muss also über eine Konformitätserklärung, eine Kennzeichnung des Herstellers und weiterführende Produktinformationen für den Kunden verfügen.

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin
Ihr Ansprechpartner: Carsten Leutloff | Regulatory Affairs Augenoptik
Fon: +49 151 12286700 | Email: leutloff@spectaris.de
Ihre Ansprechpartnerin: Aziza Arbabzadah | Referentin Augenoptik
Fon: +49 30 41 40 21-20 | Email: arbabzadah@spectaris.de

CONSUMER OPTICS
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS