

Wöhlk Contactlinsen erhält MDR-Zertifikat

Schönkirchen, 06. November 2024: Es ist geschafft und ein echter Meilenstein in der 77-jährigen Geschichte des norddeutschen Contactlinsen-Herstellers: Die Wöhlk Contactlinsen GmbH hat das MDR-Zertifikat erhalten. Die europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, kurz: MDR; Verordnung 2017/745) gilt seit Mai 2021. Sie ersetzt die beiden vorherigen europäischen Medizinprodukterichtlinien MDD und AIMDD. Die Zertifizierung war ein wahrer Kraftakt für das mittelständische Unternehmen: Die MDR erfordert eine vollumfängliche Neuzertifizierung aller Bestands-Produkte (Legacy Produkte), die zum Teil schon seit Jahren auf dem Markt sind, um sicherzustellen, dass sie die erhöhten regulatorischen Anforderungen dieser neuen Verordnung erfüllen. Wöhlk musste somit auch diejenigen Contactlinsen neu zertifizieren, die seit Jahren – oder gar Jahrzehnten – beschwerdefrei Träger*innen zu besserem Sehen verholfen haben.

„So ging dem Zertifizierungsprozess eine grundlegende Analyse voraus: Welche Produkte konnten mit in die MDR übernommen werden? Welche Contactlinsen musste Wöhlk schweren Herzens aus unternehmerischen Gründen konsolidieren, selbst wenn es Nischenprodukte waren, wie etwa die gefärbte Sport Contrast, die es in dieser Form kein zweites Mal auf dem Markt gab?“, erläutert Dirk Reschat, Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs bei Wöhlk Contactlinsen. „Der Aufwand zum Erlangen dieses Zertifikats war enorm: Wir mussten unsere QM-Abteilung aufstocken und weiterbilden, externe Dienstleistungen wie toxikologische Tests in Laboren in Anspruch nehmen und diverse technische und administrative Anforderungen erfüllen. Das ist nur mit einer guten Strategie und einem hervorragenden Team zu schaffen“.

Ursprünglich hätten alle Anforderungen bis zum 26. Mai 2024 erfüllt sein müssen. Stand Juni 2024 wurden 26.185 Zertifikate unter der MDR beantragt – zu dem Zeitpunkt wurden erst 8.905 Zertifikate erteilt. Damit wäre in der Realität ein großer Teil an Medizinprodukten vom Europäischen Markt verschwunden*. Ein weiteres Gesetz ermöglichte es dann, die seit Mai 2024 abgelaufenen MDD-Zertifikate mit

einem sogenannten „Confirmation Letter“ regulatorisch zu verlängern. „Selbst wenn wir auf diese Weise unsere Produkte noch bis zum 31. Dezember 2028 am Markt hätten halten können, sind wir wahnsinnig froh darüber, jetzt unser MDR-Zertifikat in den Händen zu halten“, so Dirk Reschat. Denn die Zertifizierung hat einen großen Vorteil: Ab sofort kann der Contactlinsen-Hersteller aus Schönkirchen wieder neue Produkte am Markt zulassen. „Gerade für unser Unternehmen, das über eine eigene Materialherstellung, Forschung und Entwicklung verfügt, ist dies von größter Bedeutung“, erklärt Hiroko Aikawa, Geschäftsführerin von Wöhlk Contactlinsen. „Wir sind stolz und glücklich, als eines der ersten Unternehmen unserer Branche dieses Zertifikat erlangt zu haben. Unsere Stärke bestand schon immer darin, auf Kundenwünsche einzugehen. Unser Ziel ist es, wieder Neu- und Weiterentwicklungen von individuellen Contactlinsen auf dem Markt zu präsentieren. Unsere Kunden dürfen sich jetzt darauf freuen, dass es von Wöhlk schon bald neue Produkte geben wird.“

*Quelle: Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten

Über die Wöhlk Contactlinsen GmbH

Mit der Erfindung der Contactlinse begründete Heinrich Wöhlk vor über 75 Jahren nicht nur die moderne Kontaktoptik, sondern legte auch den Grundstein für die Wöhlk Contactlinsen GmbH. Heute ist unser Unternehmen Vorreiter bei der Entwicklung innovativer Materialien, Herstellungsverfahren und Produkte. Geforscht, entwickelt und produziert wird in Schönkirchen bei Kiel, dem Firmensitz mit Forschungslabor, Entwicklungsabteilung und Contactlinsenstudio. Unter der Leitung von Geschäftsführerin Hiroko Aikawa arbeiten hier insgesamt rund 130 hochqualifizierte und -spezialisierte Fachkräfte an einer gemeinsamen Vision: Überlegene Contactlinsen für bestmögliche Sehqualität und höchsten Tragekomfort.

Seit 2020 ist die Wöhlk Contactlinsen GmbH eine Tochtergesellschaft des japanischen Kontaktlinsenherstellers SEED Co, Ltd. Diese Kooperation gewährleistet eine starke Position auf dem internationalen Markt und ermöglicht außerdem ein umfassendes Produktportfolio: Während Wöhlk Experte für individuelle Contactlinsen ist, konzentriert sich SEED Contact Lens auf die Produktion von Tageslinsen. www.woehlk.com

Pressekontakt:

Anna-Lena Band | T.: +49 431 991 1552 | Mail: anna.band@woehlk.com