

elFU meets MDR

Zielsetzung, Kerninhalte, Fristen, Ausnahmen

Auswirkungen auf regulatorische Anforderungen gemäß
MDR

Referenten

Benno Uennigmann

Senior Manager Policy Advocacy

Regulatory Affairs

BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin

Christopher Kipp

Referent Regulatory Affairs

Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Ablauf

Elektronische Gebrauchsanweisungen

Überblick zur Regelung unter MDR und eIFU-Verordnung

Überblick zur Änderungsverordnung

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Erweiterung des Anwendungsbereichs

URL in EUDAMED hinterlegen

Obsolete Versionen

Implementierungsfragen bei MDR- und Legacy-Devices

Was ist noch offen

Notwendige nächste Schritte

Fragen und Diskussionen sind während der gesamten Zeit erwünscht

Überblick zur Regelung unter MDR und eIFU-Verordnung

MDR Anhang I Kapitel III „Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen“

23.1 f)

EN:

Instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic) to the extent, and only under the conditions, set out in Regulation (EU) No 207/2012 or in any subsequent implementing rules adopted pursuant to this Regulation.

DE:

Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.

VERORDNUNG (EU) Nr. 207/2012 DER KOMMISSIONvom **9. März 2012****über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2226 DER KOMMISSIONvom **14. Dezember 2021**mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und
des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

2025/1234

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1234 DER KOMMISSIONvom **25. Juni 2025**zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 hinsichtlich der Medizinprodukte, für
die die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können

(Text von Bedeutung für den EWR)

- Zunächst sehr eingeschränkter Anwendungsbereich
- Medizinprodukte höchster Risikoklassen (z.B. Implantate)
- Überführung in die MDR
- Geringfügige Erweiterung des Anwendungsbereichs (Software)
- Erweiterung des Anwendungsbereichs auf alle Medizinprodukte*, sofern sich die IFU an den professionellen Anwender richtet

Überblick zur Regelung unter MDR und eIFU-Verordnung

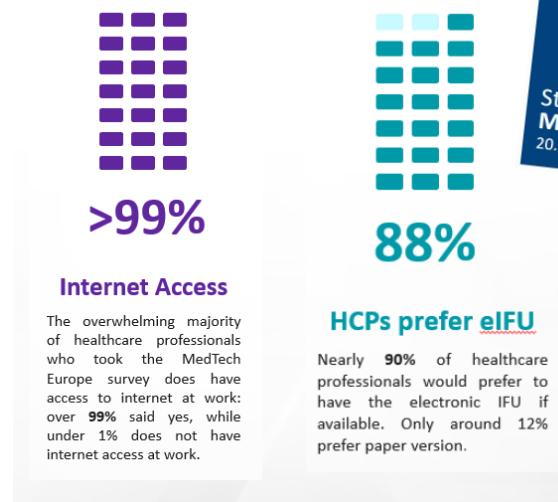
Medizintechnikverbände haben sich in den Jahren 2022-2025 dafür stark gemacht, dass der Anwendungsbereich erweitert wird

Umfragen

Positionspapiere

Factsheet

Gespräche mit BMG/COM



**BV
Med** Bundesverband Medizintechnologie e.V.

FACTSHEET
zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU)^[1]

Elektronische Gebrauchs-anweisung (eIFU) für Medizinprodukte in der professionellen Anwendung

Warum eIFUs?
eIFUs können eine Vielzahl von Vorteilen für Anwender:innen, Hersteller und unsere Umwelt bieten:
eIFUs sind immer dann verfügbar, wenn der/die Anwender:in sie benötigt. Die dafür nötige Infrastruktur (Internetzugang) ist nahezu flächendeckend vorhanden.

Handhabung/Usability

- eIFU sind etabliert, sicher*, Infrastruktur vorhanden und von professionellen Anwendern bevorzugt

Überblick zur Regelung unter MDR und eIFU-Verordnung

Medizintechnikverbände haben sich in den Jahren 2022-2025 dafür stark gemacht, dass der Anwendungsbereich erweitert wird

Politik reagiert

Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Dr. Edgar Franke vom 14. Oktober 2024

Die derzeitigen Regelungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) bieten bereits heute Möglichkeiten, elektronische Gebrauchsanweisungen für bestimmte Medizinprodukte bereitzustellen. Grundsätzlich können elektronische Gebrauchsanweisungen einen schnelleren und einfacheren Zugang zu aktuellen (Sicherheits-)Informationen unter gleichzeitiger Einsparung von Kosten für die Medizinprodukteindustrie und der Vermeidung von Umweltbelastungen darstellen. Dabei ist einerseits sicherzustellen, dass das Sicherheitsniveau beibehalten wird und Nutzer einen uneingeschränkten Zugang zu den elektronischen Gebrauchsanweisungen haben. Andererseits sind ein geändertes Nutzungsverhalten aufgrund der fortschreitenden Digitalisierung und neue EU-Regelungen im Bereich Nachhaltigkeit zu berücksichtigen.

Die Bundesregierung würde eine Ausweitung der Möglichkeiten, elektronische Gebrauchsanweisungen bereitzustellen, begrüßen und wird sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen. Konkrete Überlegungen der Europäischen Kommission liegen der Bundesregierung derzeit nicht vor.

In Vorbereitung

Entwurf eines Rechtsakts

Frist für Rückmeldungen
21 Februar 2025 - 21 März
2025

Rückmeldungen: geöffnet
bis

Über diese Initiative

Zusammenfassung

Die vorgeschlagene Initiative würde Gebrauchsanweisungen in elektronischem Format für alle Medizinprodukte ermöglichen, die ausschließlich zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind.

Thema

Öffentliches Gesundheitswesen

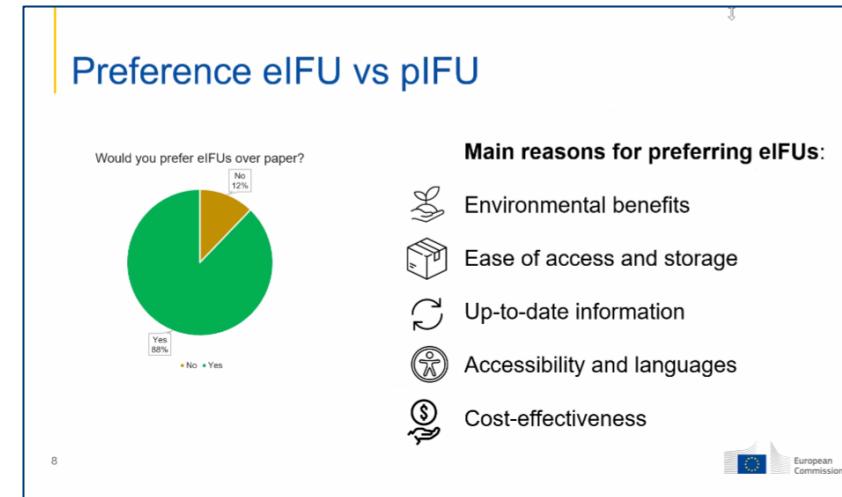
Art des Rechtsakts

Durchführungsverordnung

C49800

Frage: Würden Sie eIFUs ggü. Papier bevorzugen?

Antwort: 88% JA



eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Durchführungsverordnung (EU) 2025/1234 zur Änderung der eIFU-Verordnung (EU) 2021/2226 wurde am 26.06.2025 im Amtsblatt der EU-Kommission veröffentlicht und tritt am 16.07.2025 in Kraft.



Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1234

26.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1234 DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 hinsichtlich der Medizinprodukte, für die die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können

(Text von Bedeutung für den EWR)

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

- Art. 1  Rechtlicher Verweise auf MDR
- Art. 2  Begriffsbestimmungen
- Art. 3  Anwendungsbereich
- Art. 4 Risikobewertung
- Art. 5-7  Prozessbedingungen, Informationen die der Hersteller bereitstellt, Art der Bereitstellung der eIFU durch den Hersteller
- Art. 8  Konformitätsbewertung
- Art. 9  eIFU zusätzlich zur Papier-IFU
- Art. 10 Verordnung ersetzt alte eIFU-VO
- Art. 11 In Kraft treten / Geltungsbeginn

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 1

This Regulation establishes the conditions under which information in the instructions for use, as defined by Article 2(14) of Regulation (EU) 2017/745 and detailed in Annex I, Chapter III, point 23.4 to Regulation (EU) 2017/745 may be provided by manufacturers in electronic form, as referred to in Annex I, Chapter III, point 23.1(f), to Regulation (EU) 2017/745.

It also establishes certain requirements concerning contents of and websites for instructions for use that are provided in electronic form in addition to instructions for use in paper form.

~~This Regulation does not cover products listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745.~~

➤ **Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Anhang XVI Produkte – ohne medizinische Zweckbestimmung**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 2

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

- (1) 'instructions for use in electronic form' means instructions for use displayed in electronic form by the device, contained in portable electronic storage media supplied by the manufacturer together with the device, or made available through a software or a website;
- (2) 'professional users' means persons using the **medical** device in the course of their work in the framework of a professional healthcare activity;
- (3) 'fixed installed **medical** devices' means devices **and their accessories** which are intended to be installed, fastened or otherwise secured at a specific location in a health institution so that they cannot be moved from this location or detached without using tools or apparatus, and which are not specifically intended to be used within a mobile healthcare institution.

➤ **Erweiterung des Anwendungsbereichs von „Medizinprodukte“ auf alle „Produkte“ gemäß MDR (Art. 1 (4)):**

- Medizinprodukte
- Zubehör
- Anhang XVI Produkte

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 3

(1) Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form where those instructions relate to ~~any of the following~~ devices referred to in Article 1(4) of Regulation (EU) 2017/745 intended for use by professional users.

- (a) ~~implantable and active implantable medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745;~~
- (b) ~~fixed installed medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745;~~
- (c) ~~medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745 and fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use.~~

- **Erweiterung des Anwendungsbereichs auf alle „Produkte“ gemäß MDR**
- **Die für den professionellen Anwender vorgesehen sind**
- **Streichung der Nennung einzelner Produkttypen**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 3

(2) ~~Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form for the devices listed in paragraph 1 under the following conditions:~~

~~(a) the devices and accessories are intended for exclusive use by professional users; and (b) the use by other persons is not reasonably foreseeable.~~

(2) Where it is reasonably foreseeable that a device intended for use by professional users is also used by lay persons, manufacturers shall provide the instructions for use intended for lay persons in paper form.

(3) For software covered by Regulation (EU) 2017/745, manufacturers may provide instructions for use in electronic form by means of the software itself instead of in paper form.

- **Klarstellung, dass es um eIFUs für den professionellen Anwender geht**
- **Laienanwender erhält weiterhin eine Papier-IFU**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 4

(1) Manufacturers of devices referred to in Article 3, paragraphs 1 and 3, that provide instructions for use in electronic form to users instead of in paper form shall undertake a **documented risk assessment which shall cover at least the following elements:**

- (a) **knowledge and experience** of the intended users in particular regarding the **use** of the device and user needs;
- (b) characteristics of the **environment** in which the device will be used;
- (c) **knowledge and experience** of the intended user of the **hardware and software** needed to display the instructions for use in electronic form;
- (d) **access** of the user to the reasonably foreseeable **electronic resources** needed at the time of use;
- (e) performance of safeguards to ensure that the electronic data and content are **protected from tampering**;
- (f) **safety and back-up mechanisms** in the event of a hardware or software fault, particularly if the instructions for use in electronic form are integrated within the device;

- **Keine Änderungen vorgenommen**
- **Risikobewertung durch den Hersteller**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 4

- g) foreseeable medical emergency situations **requiring the provision** of information in **paper form**;
 - h) **impact caused by the temporary unavailability** of the specific website or of the internet in general, or of their access in the healthcare institution as well as the safety measures available to cope with such a situation;
 - i) **evaluation** of the **period** within which the instructions for use shall be **provided in paper form at the user's request**;
 - j) assessment of the **website's compatibility** displaying the electronic instructions for use with different devices which could be used to display those instructions;
 - k) **management of different versions** of the instructions for use, where applicable in accordance with Article 5(8).
- (2) The risk assessment for the provision of the instructions for use in electronic form shall be updated in view of the experience gained in the post-marketing phase.
- Keine Änderungen vorgenommen
 - Risikobewertung durch den Hersteller
 - Kontinuierliche Aktualisierung auf Basis des PMS

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 5

Manufacturers of devices referred to in Article 3, paragraphs 1 and 3, may provide instructions for use to users in electronic form instead of in paper form under the following conditions:

- (1) the risk assessment referred to in Article 4 shall demonstrate that providing instructions for use in electronic form maintains or improves the level of safety obtained by providing the instructions for use in paper form;
- (2) they shall provide instructions for use in electronic form in all Member States where the product is made available or put into service unless duly justified in the risk assessment referred to in Article 4;
- (3) they shall have a system in place to provide the instructions for use in paper form at no additional cost for the user, within the time period set out in the risk assessment referred to in Article 4 and at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user or at the time of delivery of the device if so requested at the time of order;

- Keine Änderungen vorgenommen
- Risikobewertung durch den Hersteller
- Was muss der Prozess in der Praxis sicherstellen / erfüllen

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 5

- (4) they shall provide, **on the device or a leaflet, information on foreseeable medical emergency situations** and, for devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, information on **how to start the device**;
 - (5) they shall ensure the proper design and functioning of the instructions for use in electronic form and provide **verification and validation evidence to this effect**;
 - (6) for **medical** devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, they shall ensure that **displaying** the instructions for use **does not impede the safe use of the device**, in particular, life-monitoring or life- supporting functions;
 - (7) they shall provide, in their catalogue or other appropriate device information support, information on **software and hardware requirements** needed to **display** the instructions for use;
 - (8) they shall have a system in place to clearly indicate when the instructions for use have been **revised** and to inform each user of the device thereof **if the revision was necessary for safety reasons**;
- **Risikobewertung durch den Hersteller**
 - **Was muss der Prozess in der Praxis sicherstellen / erfüllen**
 - **(6) Anpassung an den erweiterten Anwendungsbereich**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 5

- (9) for devices with a defined expiry date, except implantable devices, they shall **keep** the instructions for use **available** for users in electronic form for **10 years after the last device has been placed on the market and at least 2 years after the end of the expiry date of the last produced device**;
- (10) for devices without a defined expiry date and implantable devices, they shall keep the instructions for use **available** for the users in electronic form for **15 years** after the last device has been placed on the market;
- (11) the instructions for use shall be **available** on their **website** in an **official language** of the Union **determined by the Member State** in which the device is made available **~~to the user or patient~~**;
- (12) **~~effective systems and procedures shall be in place to ensure that device users having downloaded instructions for use from the website can be informed in case of updates or corrective actions with regards to those instructions for use~~**;
- (13) **during the periods set out in points (9) and (10), all issued historical electronic versions of the instructions for use and their date of publication shall be available on the website or, as regards versions that are obsolete, be made available upon request.**

- **Risikobewertung durch den Hersteller**
- **Was muss der Prozess in der Praxis sicherstellen / erfüllen**
- **(11) Streichung da Anwendungsbereich oben auf professionellen Anwender abzielt**
- **(12) keine Information an den User über Updates mehr nötig**
- **(13) Obsolete Versionen nur noch auf Anfrage**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 6

- (1) Manufacturers shall clearly indicate on the label that the instructions for use of the device are supplied in electronic form instead of in paper form.

That information shall be provided **on the packaging for each unit or**, where appropriate, **on the sales packaging**. In the case of **fixed installed medical** devices, that information shall also be provided **on the device itself**.

In the case of software, the information shall be provided at the location from where access to the software is granted.

- (2) Manufacturers shall provide information on **how to access** the instructions for use in electronic form.

That information shall be provided as set out in the second subparagraph of paragraph 1 or, if not practicable, in a paper document supplied with each device.

- Kennzeichnung dass es eine eIFU gibt
- Information wie die eIFU abgerufen werden kann
- Anpassung auf neuen Anwendungsbereich

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 6

- (3) The information on how to access the instructions for use in electronic form shall also contain the following:
- (a) any information needed to view the instructions for use;
 - (b) the **Basic UDI-DI and/or the UDI-DI** of the device, as respectively referred to in Article 27(6) and Article 27(1), point (a) (i), of Regulation (EU) 2017/745, and **any additional information allowing the identification of the device**, including its name and if applicable the model;
 - (c) relevant **manufacturer contact details** e.g. manufacturer's name, address, email address or other means of online communication and website;
 - (d) where and how instructions for use **in paper form can be requested** and within which time they shall be obtained at no additional cost in conformity with Article 5, point (3).
- (4) ~~Where, for devices and accessories referred to in Article 3(1), point (a), a part of the instructions for use is intended to be provided to the patient, that part shall not be provided in electronic form.~~
- (5) The instructions for use in electronic form shall be available **entirely as text**, which may **contain symbols and graphics**, with at least the same information as the instructions for use in paper form. Video or audio files may be provided **in addition to the text**.

- Weitere Anforderungen bezüglich des Zugriffs auf die eIFU
- Anpassung auf neuen Anwendungsbereich (professioneller Anwender)
- Text enthält alle Informationen
- Symbole, Grafik, Audio, Video jeweils als Zusatz zum Text

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 7

- (1) Where manufacturers provide the instructions for use in electronic form on an electronic storage medium together with the device, or where the device itself is fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, the instructions for use in electronic form shall also be made accessible to the users through a website.
- (2) Any website containing instructions for use of a device which are provided in electronic form instead of in paper form shall comply with the following requirements:
 - (a) the instructions for use shall be provided in a commonly used format that can be read with freely available software;
 - (b) it shall be protected against unauthorised access and tampering of content in accordance with Article 4(1), point (e);

➤ **Weitere Anforderungen an den Zugriff auf eIFUs und die Webseite des Herstellers**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 7

- c) it shall be provided in such a way that the **server downtime and display errors are reduced as far as possible**;
- d) it shall fulfil the requirements of Regulation (EU) 2016/679;
- e) the internet address as displayed in accordance with Article 6(2) shall be **stable and directly accessible** during the periods set out in Article 5, points (9) and (10);
- f) ~~all previous versions of the instructions for use issued in electronic form as referred to in Article 5, point (13), and their date of publication shall be available on the website.~~
- g) At the latest at the date from which the registration of devices in the UDI Database referred to in Article 28 of Regulation (EU) 2017/745 applies in accordance with Article 123(3), point (d) or point e), of that Regulation, as applicable, the manufacturer shall provide the internet address referred to in paragraph (2) point e) of this Article to the UDI Database in accordance with Part B, point 22, of Annex VI to Regulation (EU) 2017/745.

- **Weitere Anforderungen an den Zugriff auf eIFUs und die Webseite des Herstellers**
- **(f) Obsolete Versionen der eIFU müssen nicht mehr auf der Webseite zur Verfügung stehen**
- **(g) Internet Adresse die zu eIFUs führt soll in EUDAMED gepflegt werden**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 8

~~Where applicable, the fulfilment of the obligations laid down in Articles 4 to 7 of this Regulation shall be reviewed by a notified body during the procedure applicable for conformity assessment as referred to in Article 52 of Regulation (EU) 2017/745.~~

- **Streichung dass direkt ein Konformitätsbewertungsverfahren mit einer Benannten Stelle notwendig ist**
- **„lesen was nicht geschrieben steht“**
- **Einführung eIFU (initial) eine Änderung des QMS**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 9

Instructions for use in electronic form, which are provided in addition to complete instructions for use in paper form, shall be consistent with the content of the instructions for use in paper form.

~~Where such instructions for use are provided through a website, this website shall fulfil the requirements set out in Article 7(2), points (b), (d), (e) and (f).~~

- **Digitale IFU die zusätzlich zur Papier-IFU zur Verfügung gestellt werden, sollen inhaltlich konsistent sein**
- **Streichung da redundant**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 10

Commission Regulation (EU) No 207/2012 is repealed.

However, it shall continue to apply to devices placed on the market or put into service in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 until 26 May 2024.

References to Regulation (EU) No 207/2012 shall be construed as references to this Regulation and read in accordance with the correlation table in the Annex.

- **Die alte eIFU-Verordnung ist nicht mehr gültig.**
- **Legacy Devices, die in der Übergangsfrist (Ende 2027 /2028) noch auf eIFU umgestellt werden sollen, müssen diese Verordnung erfüllen**

Inhalte eIFU-Verordnung und Änderungsverordnung

Article 11

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

➤ **Geltungsbeginn der Änderungsverordnung am 20. Tag nach Veröffentlich im Amtsblatt der EU = 16. Juli 2025**

Was ist noch offen aus Industriesicht

Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Laienanwender

- MedTech Europe arbeitet an einem entsprechenden Positionspapier
- Möglich Erweiterung auf Laienanwender, die eine Art von Training durchlaufen, vor der erstmaligen Verwendung des Produkts, ggf. durch einen Healthcare professional