



KI generierte Grafik | ChatGPT

Webinar

04. Dezember 2025

Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

Vorgaben, Pflichten, Umsetzung der neuen eIFU-Verordnung

- > eIFU meets MDR
- > eIFU-Implementierung
- > Praktische Umsetzung im Unternehmen
- > Potenzielle Auswirkungen auf weitere Nachhaltigkeitsvorgaben

Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

04. Dezember 2025 | Webinar

Thema

Nahezu jedem Medizinprodukt liegt eine Gebrauchsanweisung (instruction for use, IFU) bei, die die Anwender:innen oder Dritte über die sichere und wirksame Anwendung sowie über die Leistung des Medizinprodukts informiert. Bis dato wurde diese für die meisten Medizinprodukte in Papierform verlangt. IFU in elektrischer Form gewährleisten jedoch eine bessere Handhabung, Aktualität, Nachhaltigkeit, Sicherheit und Wettbewerbsfähigkeit.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 beschreibt die Verwendung von elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU) für Medizinprodukte unter der Medical Device Regulation (MDR). Am 26. Juni 2025 wurde eine **Änderung der eIFU-Verordnung** veröffentlicht, die u.a. den Anwendungsbereich für eIFUs erweitert und Vorgaben formuliert, dass die URL des Herstellers, unter der eIFUs abgerufen werden können, in der EUDAMED-Datenbank hinterlegt wird.

Ziel und Zielgruppe

Das Webinar erläutert die Bedeutung der Änderung für die MedTech-Branche und zeigt auf, wie die Umsetzung in der Praxis gelingen kann. Angesprochen sind insbesondere Mitarbeitende aus den Bereichen ESG und/oder Regulatory Affairs von MedTech-Unternehmen, die mit der Umsetzung der Vorgaben aus der eIFU-Verordnung befasst sind.

Webinarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leitung BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Referent:innen

- > **Clara Mailin Allonge**
Leiterin Referat Nachhaltigkeit (ESG)
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin
- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin
- > **N.N.**
Funktion
Unternehmen | Ort

- > **Hans Strobel**
Geschäftsführer
dokspot GmbH Zürich (SCHWEIZ)
- > **Benno Uennigmann**
Senior Manager Policy Advocacy | Regulatory Affairs
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin

Ablauf

- 09:45 Uhr *Teilnehmerregistrierung*
- 10:00 Uhr Clara Mailin Allonge
Begrüßung und Einführung
- 10:05 Uhr Christopher Kipp, Benno Uennigmann
eIFU meets MDR
 - > eIFU: Zielsetzung, Kerninhalte, Fristen, Ausnahmen
 - > Auswirkungen auf regulatorische Anforderungen gem. MDR
- 11:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 11:15 Uhr Hans Strobel
eIFU-Implementierung
 - > Bisheriges Prozedere: Papier vs. digital
 - > Neue Vorgaben der eIFU-Verordnung
 - > Welche Schritte braucht es zur Implementierung?
- 11:45 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr N.N. | angefragt
Praxisbericht
 - > Praktische Umsetzung im Unternehmen
- 12:30 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:45 Uhr Clara Mailin Allonge
Ausblick
 - > Potenzielle Auswirkungen auf weitere Nachhaltigkeitsvorgaben | z.B. Verpackungsverordnung (PPWR) und Ökodesignverordnung (ESPR)
- 13:00 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 13:15 Uhr *Ende*

Anmeldung bis 03.12.2025 15:00 online www.bvmed.de/eifu-25	Teilnahmegebühr Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.	Änderungen/Anpassungen Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.
Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.	BVMed-Mitglieder 315,00 Euro zzgl. MwSt. pro Person 374,85 Euro inkl. MwSt. pro Person	
Einwahldaten Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.	Nicht-Mitglieder 335,00 Euro zzgl. MwSt. pro Person 398,65 Euro inkl. MwSt. pro Person	Veranstalter BVMed-Akademie c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. Georgenstraße 25, 10117 Berlin Tel. +49 30 246255-0 info@bvmed-akademie.de www.bvmed-akademie.de
Stornierung Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich. Es gelten unsere »Teilnahme- und Stornierungsbedingungen«.	Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.	