

Die Unternehmen der Medizintechnologie

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 elFUs abgerufen werden können, in der EUDAMED-Datenbank hinterlegt wird.

Ziel und Zielgruppe

Das Webinar erläutert die Bedeutung der Änderung für die Med-Tech-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

> Eva Berge | angefragt

Customer Focus & Strategy stv. Abteilungsleitung Digital Solutions B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Melsungen

> Christopher Kipp

Referent Regulatory Affairs Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

> 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 elFU-Verordnung

> Welche Schritte braucht es zur Implementierung?

11:45 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen

12:00 Uhr Eva Berge | 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 Fnde

Anmeldung bis 03.12.2025 | 15:00 online | www.bvmed.de/eifu-25

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich. Es gelten unsere

»Teilnahme- und Stornierungsbedingungen«.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

BVMed-Mitglieder

315,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person 374,85 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

335,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person 398,65 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

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.

Veranstalter

c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin Tel. | +49 30 246255-0 info@bvmed-akademie.de www.bvmed-akademie.de