

eIFU Implementierung

BVMed-Akademie - Webinar

4. Dezember 2025

Hans Strobel
Geschäftsführer dokspot GmbH
Zürich, Schweiz

BV
Med
AKADEMIE

Vorstellung Hans Strobel / dokspot GmbH

- ❑ Dipl. Ing. Bio-Medizintechnik - FH Giessen-Friedberg
- ❑ 25 Jahre Medizinprodukte Erfahrung
- ❑ Seit 2014 Co-Gründer und Geschäftsführer der dokspot GmbH

- ❑ Fokus der dokspot GmbH ist das Betreiben einer regelkonformen eIFU Software Lösung (SaaS) für Medizinprodukte Hersteller
- ❑ Globale Kundenbasis
- ❑ Kritischer Lieferant für Medizinprodukte Hersteller

Haftungsausschluss

Die im Rahmen des Referates gegebenen Informationen zum Thema eIFU für Medizin- und IVD Produkte dienen allgemeinen Informationszwecken und stellen keine Rechts- oder Regulierungsberatung dar. Es wird keine Gewähr für Vollständigkeit der Informationen übernommen.

Der Inhalt des Referates basiert auf der langjährigen, praktischen Erfahrung mit der Einführung von eIFU Systemen, sowie dem betreiben einer regelkonformen eIFU Software Lösung. Die Informationen sind objektiv und herstellerunabhängig aufbereitet. Es wird keine Haftung für auf Basis dieses Referats getroffenen Entscheidungen übernommen.

Instructions for Use - IFU



Bildquelle: www.improvita.com

Papier IFU, verpackt mit dem Medizin/IVD Produkt:

- Eineindeutig
- Produkt ist bei der Anwenderin / dem Anwender
- kein 'suchen', keine 'Auswahl'

eIFU Implementierung

Kein

Suchen

Finden

Reg (EU) 2021/2226 - Article 6(3)(b)

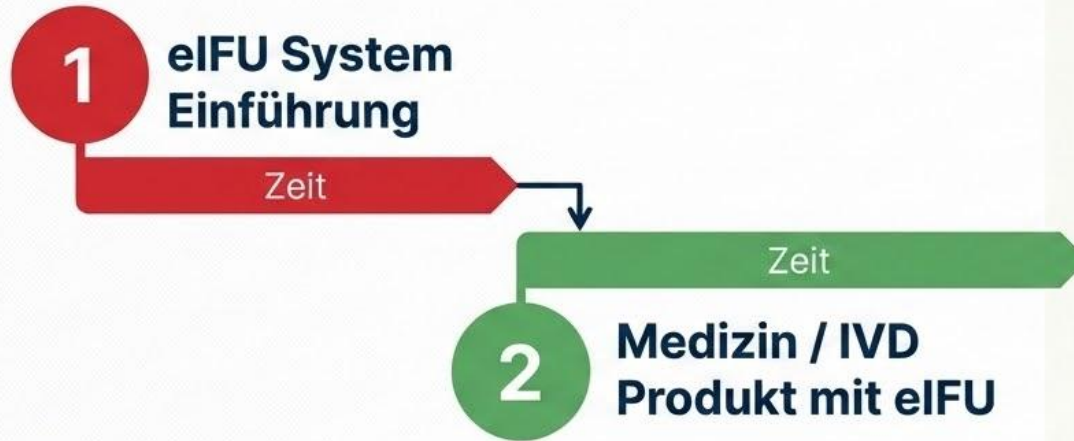
IFU = eIFU



Bildquelle: www.etq.com

Die Einführung von eIFU ist eine Prozessänderung.

eIFU Implementierung - 2 Projekte



Einführung von eIFU

**gesetzliche
Konformität**

**Qualitäts
Management**

**Medizin-/IVD
Produkt
Anwender /
Anwenderinnen**

Nachhaltigkeit

Gesetzliche Konformität

Gesetzliche Grundanforderungen (global):

1. Professionelle Anwendung (Anwender / Ort der Anwendung)
2. IFU in Papierform kostenfrei auf Anforderung innerhalb kurzer Zeit
3. Dokumentiertes Qualitätsmanagement (Medizin/IVD Produkt, eIFU System)

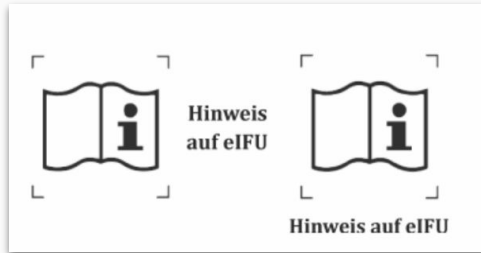
Gesetzliche Konformität

eIFU (ausschliesslich) nicht erlaubt - was tun?

1. Auswirkungsanalyse - welches Volumen und welcher Umsatz ist betroffen
2. Produktanalyse - spezifische Artikelnummern für betroffene Märkte?
3. Lösungsansätze
 - lokale Distributoren
 - Verpackungslösungen
 -

Gesetzliche Konformität

Produkt Label →



Bildquelle: ISO 15233-1, A.16

Hinweis auf eIFU

- ifu.HERSTELLER.com
- 100% Kontrolle über alle Label Inhalte behalten

Qualitätsmanagement

eIFU System

Software
&
Hardware

Daten

Prozesse

Qualitätsmanagement Software & Hardware

- Definition Anforderungen - Gesetzlich, QA, funktionell intern und extern
- Anwender Interface - intern und extern, Sprachen, Anwenderfreundlichkeit,....
- Sicherheitskonzept - Verfügbarkeit, Datenschutz (Datenintegrität), Zugang, Datensicherung, Netzwerkarchitektur,....
- QA Anforderungen - Software Validierung, Risikoanalyses, Dokumentation
- Code Auswahl

Qualitätsmanagement Daten

- Anforderungen - Märkte, IFU Dokumente, UDI
- Datenstrukturierung - Zuordnung IFU zu Produkten und Märkten
- Sprachliche Zuordnung

Qualitätsmanagement Prozesse

- eIFU Prozessbeschreibung
- Rollen und Verantwortungen
- Kontroll Mechanismen

Medizin-/IVD Produkt Anwender / Anwenderinnen

- Kommunikationsplan

- Ländergesellschaften / Distributoren
- Intranet
- Webseite
- Liefer Papiere

- Marktbeobachtung

- PMS Plan
- Kundendienst Information

Risiko
Management

Nachhaltigkeit

- Ressourcen
 - Material
 - Prozesse / Transport (→ [dokspot CO2 Berechnungsmodell](#))
 - Mitarbeiter
- Kunden / Markt Image
- Gesetzgebung / Verpflichtung

eIFU Einführung - Beispiel

ifu.geistlich-pharma.com

Geistlich

Papier IFU

Freigabe
Inhalt

Übersetzung
und
Formatierung

Produktions-
planung

Einkauf

Eingangs
Kontrolle

Lagerhaltung

Produktions-
planung

Fertigung

Fertigungs
Kontrolle

Lieferung /
Transport

eIFU

Freigabe
Inhalt

Übersetzung
und
Formatierung

eIFU
bereitstellen

eIFU Implementierung

Hans Strobel
hans.strobel@dokspot.com
www.dokspot.com