

elFU Implementierung

BVMed-Akademie - Webinar

4. Dezember 2025

Hans Strobel
Geschäftsführer dokspot GmbH
Zürich, Schweiz

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)

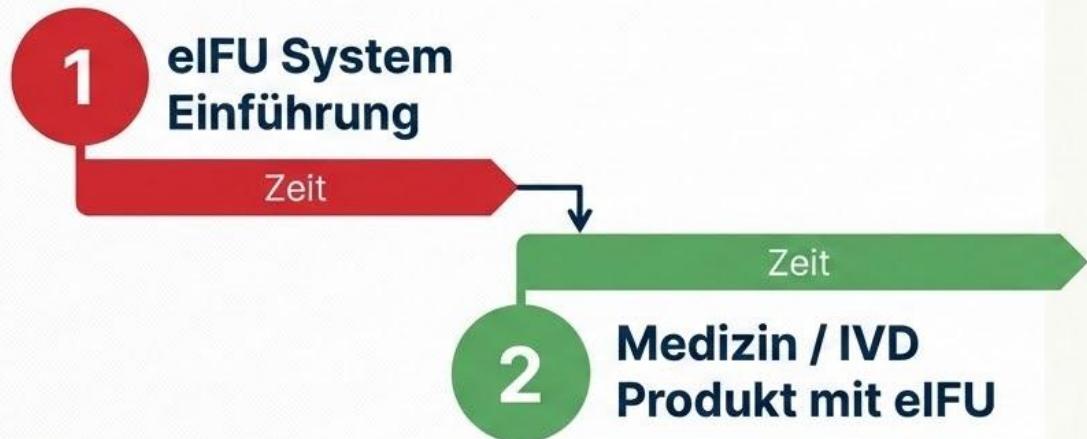
IFU = eIFU



Die Einführung von eIFU ist eine Prozessänderung.

Bildquelle: www.etq.com

elFU 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)

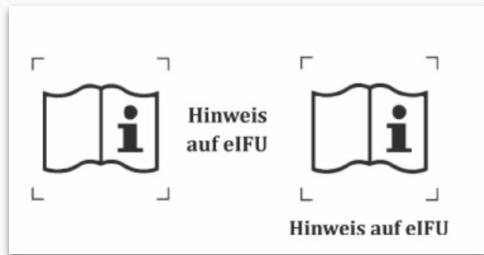
Gesetzliche Konformität

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

Risiko
Management

- Marktbeobachtung

- PMS Plan
- Kundendienst Information

Nachhaltigkeit

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

eIFU Einführung - Beispiel

Papier IFU



eIFU



ifu.geistlich-pharma.com



elFU Implementierung

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