

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Seminar
Montag, 14. Juli 2025

MDR-Seminarreihe Elektronische Gebrauchsanweisung

BV
Med

MDR-Online-Seminar | elektronische Gebrauchsanweisung am 14. Juli 2025

Übersicht

Zum Thema

Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 beschreibt die Verwendung von elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU) für Medizinprodukte unter der MDR.

Am 26. Juni 2025 wurde im Amtsblatt der Europäischen Kommission eine Verordnung zur Änderung der eIFU-Verordnung veröffentlicht. Mit dieser Änderungsverordnung wurden der Anwendungsbereich für eIFUs erweitert, Vorgaben formuliert, dass die URL des Herstellers unter der eIFUs abgerufen werden können, in EUDAMED hinterlegt wird und weitere Neuerungen und Aktualisierungen vorgenommen.

Ziel

In diesem Webinar stellen wir Ihnen die Änderungsverordnung Schritt für Schritt vor, beschreiben die vorgenommenen Änderungen und diskutieren die Konsequenz für die praktische Anwendung von eIFUs.

Alle Teilnehmer sind herzlich eingeladen, etwaige Fragen vorab per E-Mail bis spätestens zum 10. Juli 2025 an Antje Burkhardt (burkhardt@bvmed.de) zu senden.

Zielpublikum

Das Online-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei.

Referenten

- > **Benno Uennigmann**
Senior Manager Policy Advocacy
Regulatory and Governmental Affairs
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin

Moderation

- > **Christopher Kipp**
Referent Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Antje Burkhardt**
Assistenz Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

MDR-Online-Seminar | elektronische Gebrauchsanweisung am 14. Juli 2025

Programm

13:30 Uhr Registrierung/Einlass

13:35 Uhr Christopher Kipp
Eröffnung und Begrüßung

13:40 Uhr Benno Uennigmann
Christopher Kipp

Elektronische Gebrauchsanweisungen

- > Überblick zur Regelung unter MDR und eIFU-Verordnung
- > Überblick zur Änderungsverordnung

Inhalte der neuen 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

(Ende der Veranstaltung ca. 15:00 Uhr)

Anmeldung bis 10.07.2025

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

Veranstaltungsort

Geschäftsstelle BVMed e. V.
Georgenstraße 25
10117 Berlin

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an BVMed-Mitgliedsunternehmen und ist kostenfrei.

Hinweis:

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.
Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige schriftliche Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 10. Juli 2025 unter burkhardt@bvmed.de!

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.