

# FACTSHEET

## zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU)<sup>[1]</sup>

### Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) für Medizinprodukte in der professionellen Anwendung

Jedem Medizinprodukt liegt eine Gebrauchsanweisung (instruction for use, IFU) bei (sofern das Produkt nicht selbsterklärend ist und eine sichere Anwendung auch ohne IFU gewährleistet ist), die die vorgesehenen Anwender:innen oder Dritte über die sichere und wirksame Anwendung und die Leistung des Medizinprodukts informiert.

Derzeit verlangen die europäischen Vorschriften für die meisten Medizinprodukte die Bereitstellung einer IFU in Papierform. Fast jedes Medizinprodukt enthält daher eine gedruckte IFU, egal ob es sich beispielsweise um einen Katheter, ein chirurgisches Instrument, Verbandstoffe oder ein Perfusionsgerät handelt. Nur in bestimmten Ausnahmefällen darf die IFU derzeit elektronisch bereitgestellt werden.

Je nach Medizinprodukt sind IFUs sehr umfangreich und können hunderte von Seiten umfassen. Wird ein Medizinprodukt in mehreren Ländern des Unionsmarktes in Verkehr gebracht, sind zudem Übersetzungen erforderlich, durch welche die Menge des verwendeten Papiers weiter ansteigt.

Europa sollte den derzeitigen Geltungsbereich der eIFU-Verordnung auf alle Medizinprodukte sowie deren Zubehör, die für die professionelle Anwendung vorgesehen sind, erweitern.



### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)  
Stand: August 2024  
Kontakt: Clara Allonge, [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)  
Christopher Kipp, [kipp@bvmed.de](mailto:kipp@bvmed.de)

### Warum eIFUs?

eIFUs können eine Vielzahl von Vorteilen für Anwender:innen, Hersteller und unsere Umwelt bieten:

#### Handhabung/Usability

eIFUs sind immer dann verfügbar, wenn der/die Anwender:in sie benötigt. Die dafür nötige Infrastruktur (Internetzugang) ist nahezu flächendeckend vorhanden. Sie lassen sich leicht handhaben und durchsuchen, sodass benötigte Informationen schnell gefunden werden können. Die Anwendbarkeit wird außerdem durch eine Sprachauswahl, Vergrößerungen in der Darstellung sowie die Möglichkeit der Einbindung von Medien (Videos oder Animationen) verbessert. Ein schneller Zugang kann beispielsweise durch einen QR-Code ermöglicht werden, der auf der Produktverpackung abgebildet wird und auf die Webseite des Herstellers führt.

#### Aktualität

eIFUs bilden stets den aktuellen Stand ab und Updates können schneller zur Verfügung gestellt werden (im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben).

#### Nachhaltigkeit

eIFUs leisten einen wesentlichen Beitrag zur Nachhaltigkeit und unterstützen die Nachhaltigkeitsziele der EU durch Ressourcen- und Abfalleinsparung (Papier, Größe und Gewicht der Produktverpackung).

#### Sicherheit

eIFUs können durch eine mehr als 10-jährige Erfolgshistorie im Rahmen des aktuell schon möglichen Anwendungsbereichs ein hohes Maß an Sicherheit vorweisen.

#### Wettbewerbsfähigkeit

In Ländern wie Australien, Brasilien, Kanada oder den USA sind eIFUs für Medizinprodukte erlaubt und etabliert. Somit tragen eIFUs auch zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie bei.

### Wie sind eIFUs für Medizinprodukte in der EU heute geregelt?

Grundsätzliche Vorgaben zur IFU sind in Anhang I Teil III der Medizinprodukteverordnung (EU-Verordnung 2017/745, MDR) geregelt.

Die EU-Verordnung 2021/2226 (eIFU-Verordnung) regelt die Bedingungen unter denen eIFUs bereitgestellt werden dürfen. Eine Papierversion für diese Produkte muss auf Nachfrage vom Hersteller kostenfrei zur Verfügung gestellt werden.

# FACTSHEET

## zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU)<sup>[1]</sup>

### Für welche Produkte ist die eIFU in der EU derzeit zulässig?

Die Bereitstellung von eIFU ist derzeit für folgende Medizinprodukte in der professionellen Anwendung möglich:

- implantierbare und aktive implantierbare Medizinprodukte und ihr Zubehör,
- fest installierte Medizinprodukte und deren Zubehör,
- Medizinprodukte und ihr Zubehör, die mit einem eingebauten System zur visuellen Anzeige der Gebrauchsanweisung ausgestattet sind,
- Software, die unter die MDR fällt.<sup>[2]</sup>

### Was wird unter Medizinprodukten, die für die professionelle Anwendung bestimmt sind, verstanden?

Medizinprodukte, welche durch medizinisches und pflegerisches Fachpersonal (Fachkreise) im Rahmen einer professionellen Gesundheitsdienstleistung eingesetzt werden.

### Was passiert, wenn eine IFU zu einem älteren Gerät benötigt wird, welches in dieser Form nicht mehr verkauft wird?

Die IFU kann beim Hersteller angefordert werden.

### Was geschieht, wenn die Webseite eines Herstellers vorübergehend nicht funktioniert oder unzugänglich ist?

Dem Medizinprodukt liegen für solche Fälle Kontaktdaten bei, unter der die IFU in Papierform angefragt werden kann.

Die eIFU-Verordnung enthält Bestimmungen zur Risikominimierung, um solche Situationen zu vermeiden. Die Hersteller setzen hierbei qualifizierte Systeme ein, die kontinuierlich überwacht werden.

### Was würde sich ändern, wenn der Anwendungsbereich der eIFU-Verordnung erweitert wird?

Die Gebrauchsanweisung aller in der EU verkauften Medizinprodukte und ihres Zubehörs könnte elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Dies würde die Nachhaltigkeit fördern, indem z. B. Verpackungsgröße und -gewicht reduziert würden, was wiederum einen positiven Einfluss auf den CO<sub>2</sub>-Abdruck hätte. Alle Bestimmungen der derzeitigen Verordnung würden auch für den erweiterten Anwendungsbereich gelten: Nutzer könnten weiterhin ein kostenloses Exemplar in Papierform anfordern und alle aktuell gültigen Maßnahmen zur Risikominderung, würden ebenfalls gelten, sodass keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit der Medizinprodukte entstehen.

### Wie sieht die Situation in anderen Ländern aus?

In vielen anderen vergleichbaren Märkten mit hoch entwickelten Gesundheitssystemen ist die Nutzung von eIFUs für Medizinprodukte für die professionelle Anwendung bereits möglich. In den Vereinigten Staaten zum Beispiel ist die Anwendung von eIFUs seit 20 Jahren für alle verschreibungspflichtigen Medizinprodukte erlaubt.

Andere Länder sind u.a. Kanada, Südkorea, Brasilien, Singapur und Saudi-Arabien.

### Fußnoten

[1] Elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFUs) sind digital bereitgestellte Gebrauchsanweisungen. Auf dem Medizinprodukt oder den beigelegten Informationen ist ein eindeutiger Hinweis angebracht, wo die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung zu finden ist. Auf Wunsch kann eine gedruckte Version kostenfrei angefordert werden. Derzeit ist die Anwendung von elektronischen Gebrauchsanweisungen regulatorisch auf einige wenige Produkte (z. B. Implantate, siehe [EU-Verordnung 2021/2226](#)) beschränkt.

[2] Siehe Art. 3 der [EU-Verordnung 2021/2226](#).