

Hersteller von Medizinprodukten, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen, dürfen unter bestimmten Bedingungen die gemäß Anhang I Nummer 15 der Richtlinie 90/385/EWG¹ bzw. Anhang I Nummer 13 der Richtlinie 93/42/EWG² oder der Verordnung (EU) 2017/745³ Anhang I Nummer 23 geforderte Gebrauchsanweisung (GA) in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung stellen. Diese Bedingungen sind in der Verordnung (EU) 207/2012⁴ festgelegt. Außerdem werden darin bestimmte Anforderungen an diejenigen elektronischen Gebrauchsanweisungen (eGA) festgelegt, die zusätzlich zur vollständigen GA in Papierform zur Verfügung gestellt werden, welche den Inhalte der eGA und die Anforderungen an die Website betreffen.

Dieser Leitfaden soll eine Hilfestellung geben, welche Dokumente typischerweise notwendig sind, um die Prüfung der eingereichten Unterlagen für eine eGA reibungslos zu ermöglichen.

1. Anforderungen an die **Kennzeichnung am Produkt** oder dem Produkt **beigelegte gedruckte Gebrauchsanweisung (GA)**:
 - Hinweis auf dem Produkt bzw. in der Begleitdokumentation, dass eine eGA existiert, und wie diese für das spezielle Produkt bezogen werden kann.
 - Informationen über vorhersehbare medizinische Notfallsituationen (Alternativ: Risikobewertung, dass keine medizinischen Notfallsituationen bekannt sind, welche zusätzliche Sicherheitshinweise erfordern).
2. Anforderungen an die **Inhalte der Gebrauchsanweisung (GA oder eGA)**:
 - Nachweis, dass das Produkt für die ausschließliche Anwendung durch eine professionellen Anwender bestimmt ist z.B. Angabe in der GA.
 - Wenn ein Teil der GA dem Patienten übergeben werden muss, so muss dieser in Papierform zur Verfügung gestellt werden. z.B. Besondere Hinweise für Implantat-Inhaber / Implantatpass
 - Der Inhalt der eGA muss zumindest ident mit gedruckter Version sein. Multimediale Inhalte (z.B. Video-Tutorials) können zusätzlich aber nicht anstatt einer gedruckten Version zur Verfügung gestellt werden.
3. Anforderungen an die **Risiko-Analyse und –Bewertung**:
 - Inhalte zumindest gemäß den Anforderungen des Artikels 4 der Verordnung (EU) 207/2012. Die in Artikel 4 der Verordnung (EU) 207/2012 genannten Punkte sollten im Rahmen des Risikomanagements vollständig betrachtet werden. Dies kann entweder in Form einer separaten Risikobetrachtung oder im Rahmen des bestehenden Risikomanagements aufgenommen werden.
4. Anforderungen an die **Internetseite**:
 - Kontaktdaten des Herstellers
z.B. Name, Adresse, Telefon / E-Mail
 - Informationen, wie die korrekte eGA identifiziert werden kann
z.B. Wie/wo der eindeutige Code des jeweiligen Produktes gefunden werden kann
 - Informationen über Hardware- und Software-Anforderungen, um die eGA zu betrachten
z.B. Welche Software wird benötigt und wie kann diese bezogen kann
 - Informationen, wie und innerhalb welcher Fristen eine kostenlose gedruckte Version der GA angefordert werden kann; Die Frist soll maximal 7 Kalendertage betragen
 - Angabe, in welchen offiziellen Sprachen die eGA verfügbar sind
 - Beschreibung, wie die eGA in einem allgemein verwendbaren Format angeboten wird, welches mit Hilfe frei verfügbarer Software gelesen werden kann
 - Wie werden alle früheren Versionen der eGA (mit Veröffentlichungsdatum) auf der Webseite angeboten und zur Verfügung gestellt? Frühere Versionen müssen zumindest für 2 Jahre nach Ablaufdatum

¹ [Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte](#)

² [Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte](#)

³ [Verordnung \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte](#)

⁴ [Verordnung \(EU\) 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte](#)

oder 15 Jahre (Produkte ohne Ablaufdatum bzw. Implantate) zur Verfügung gestellt werden. Nachweis z.B. in Form von Screenshots der in Entwicklung befindlichen Website

5. **Vertragliche Regelungen** mit Internet Service Provider (ISP) bzw. Inhaber der Website:

- Beschreibung der Maßnahmen gegen unerlaubtes Eindringen oder Verändern auf der Website
z.B. Beschreibung der Cyber-Security-Maßnahmen oder entsprechende Zertifizierung (z.B. ISO/IEC 27001) des ISP
- Beschreibung der Verfügbarkeit der Webseite (Serverausfällen bzw. Anzeigefehlern)
z.B. Vertragliche Regelung mit Internet Service Provider über tägliche Verfügbarkeit der Webseite und Reaktion(szeiten) im Fall von Ausfällen
- Beschreibung der langfristigen Erreichbarkeit der Webseite?
(Produkte mit Verfallsdatum: 2 Jahre nach dem Verfallsdatum; Produkte ohne Verfallsdatum oder implantierbare Produkte: mind. 15 Jahre nach Herstellung des letzten Produktes)
z.B. Vertragliche Regelung mit Inhaber der Internet-Domäne, welche den geforderten Zeitraum abdeckt

6. **Zusätzliche Anforderungen:**

- Wie wird eine gedruckte Ausgabe der GA innerhalb von max. 7 Kalendertagen zur Verfügung gestellt?
z.B. Übermittlung der entsprechenden Verfahrensbeschreibung
- Nachweis der Verifizierung / Validierung der eGA
z.B. Verifizierungs- bzw. Validierungsbericht.
- Wenn die eGA auf einem Speichermedium zur Verfügung gestellt wird, sollte diese auch auf einer Webseite zur Verfügung stehen
z.B. Beschreibung, in welcher Form bzw. in welchen Formaten die Informationen zur Verfügung gestellt werden
- Bei Produkten mit internem Display:
 - Nachweis, dass die Anzeige der eGA nicht die Funktionalität des Produktes beeinträchtigt
 - Informationen, wie das Gerät gestartet werden soll
 - Die eGA sollte **zusätzlich** online zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus sollen Informationen über diese online-Zugriffsmöglichkeiten dargestellt werden
- Beschreibung, in welchen Mitgliedstaaten das Produkt vermarktet wird und Nachweis, dass die eGA in allen relevanten Sprachen zur Verfügung gestellt wird (→ Risikomanagement!)
 - Informationen über die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679⁵
z.B. Bestätigung, dass bzw. wie die Vorgaben der gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden

⁵ [Verordnung \(EU\) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr](#)