

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 (MDD) oder der Verordnung (EU) 2017/745³ (MDR) Anhang I Nummer 23 geforderte Gebrauchsanweisung (GA) in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung stellen. Diese Bedingungen sind für Produkte gemäß MDD in der Verordnung (EU) 207/2012⁴ und für Produkte gemäß MDR in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226⁵ 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 **das Produkt**:

Eine eGA kann nur für die nachfolgenden Medizinprodukte zur Verfügung gestellt werden, wenn die Medizinprodukte und das Zubehör ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sind und mit einer Verwendung durch andere Personen nach vernünftigem Ermessen nicht gerechnet werden muss:

- Implantierbare und aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder Richtlinie 93/42/EWG
- Fest installierte Medizinprodukte und Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukte und Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder Richtlinie 93/42/EWG, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist
- Zusätzlich kann für Medizinprodukte, die als Software nach Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden, eine eGA zur Verfügung gestellt werden, auch wenn diese für die Verwendung durch Laien bestimmt ist

2. 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. Bei Software gemäß MDR kann die eGA mithilfe der Software selbst bereitgestellt werden. Eine GA in Papierform ist in dem Fall nicht gefordert.
- Informationen über vorhersehbare medizinische Notfallsituationen (Alternativ: Risikobewertung, dass keine medizinischen Notfallsituationen bekannt sind, welche zusätzliche Sicherheitshinweise erfordern).

3. Anforderungen an die **Inhalte der Gebrauchsanweisung** (GA oder eGA):

- Nachweis, dass das Produkt für die ausschließliche Anwendung durch einen professionellen Anwender bestimmt ist, z.B. Angabe in der GA. (oder Verweis, dass es sich ausschließlich um Software handelt).
- 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.

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](#)

⁵ [Durchführungsverordnung \(EU\) 2021/2226 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte](#)

4. Anforderungen an die Risiko-Analyse und –Bewertung:

- Inhalte zumindest gemäß den Anforderungen des Artikels 4 der Verordnung (EU) 207/2012 (MDD) bzw. Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 (MDR)
- Die in Artikel 4 der Verordnung (EU) 207/2012 (MDD) bzw. Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 (MDR) 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.

5. 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 werden
- 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 Website angeboten und zur Verfügung gestellt? Frühere Versionen müssen für folgende Zeiträume zur Verfügung gestellt werden: Produkte mit Verfallsdatum: 10 Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde (MDR) und 2 Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produktes (MDD/MDR); Produkte ohne Verfallsdatum oder implantierbare Produkte: mind. 15 Jahre nach Herstellung des letzten Produktes (MDD) / 15 Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde (MDR) Nachweis z.B. in Form von Screenshots der in Entwicklung befindlichen Website

6. 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 Website (Serverausfälle bzw. Anzeigefehler)
z.B. vertragliche Regelung mit Internet Service Provider über tägliche Verfügbarkeit der Website und Reaktion(szeiten) im Fall von Ausfällen
- Beschreibung der langfristigen Erreichbarkeit der Website?
(Produkte mit Verfallsdatum: 10 Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde (MDR) und 2 Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produktes (MDD/MDR); Produkte ohne Verfallsdatum oder implantierbare Produkte: mind. 15 Jahre nach Herstellung des letzten Produktes (MDD) / 15 Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde (MDR))
z.B. vertragliche Regelung mit Inhaber der Internet-Domäne, welche den geforderten Zeitraum abdeckt

7. 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 Website zur Verfügung stehen

z.B. Beschreibung, in welcher Form bzw. in welchen Formaten die Informationen zur Verfügung gestellt werden

- Bei Produkten mit eingebautem System zu deren Anzeige (internes 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) 2016/679⁶
z.B. Bestätigung, dass bzw. wie die Vorgaben der gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden

⁶ [Verordnung \(EU\) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr](#)