



**Ab dem 1. März 2013 gilt die [EU-Verordnung Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte](#). Die Verordnung legt fest, unter welchen Umständen eine elektronische Gebrauchsanweisung die Papierversion bei Medizinprodukten (außer In-Vitro-Diagnostika) ersetzen kann.**

### **Anwendungsbereich**

Grundsätzlich kann ab 01.03.2013 für folgende Produkte eine elektronische Gebrauchsanweisung anstelle der Gebrauchsanweisung in Papierform zur Verfügung gestellt werden:

- Aktive implantierbare Medizinprodukte sowie deren Zubehör zur Implantation oder Programmierung
- Implantierbare Medizinprodukte sowie deren Zubehör zur Implantation
- Fest installierte Medizinprodukte (Produkte und deren Zubehör, die bestimmungsgemäß an einem bestimmten Ort montiert oder befestigt werden und die nicht ohne die Verwendung von Werkzeugen entfernt oder abmontiert werden können)
- Medizinprodukte und Zubehör, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist
- Eigenständige Software (Stand-Alone-Software)

sofern die Produkte bzw. deren Zubehör ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sind und nicht mit einer Verwendung durch andere Personen gerechnet werden muss.

*Achtung: Diese Verordnung findet keine Anwendung bei In-Vitro-Diagnostika.*

### **Vorgaben für die elektronische Gebrauchsanweisung**

Die elektronische Gebrauchsanweisung muss dem Inhalt der Gebrauchsanweisung in Papierform entsprechen und mindestens die gleichen Angaben in Textform enthalten (Multimedia-Inhalte sind ergänzend möglich). Auf Wunsch muss dem Nutzer die Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb von maximal sieben Kalendertagen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Teile der Gebrauchsanweisung, die zur Weitergabe an den Patienten bestimmt sind, müssen diesem in jedem Fall in Papierform zur Verfügung gestellt werden.

Der Hersteller hat hinsichtlich der elektronischen Gebrauchsanweisung eine eigene dokumentierte Risikobewertung durchzuführen und während des Produktlebenszyklus zu aktualisieren. Eine Auflistung von hierbei mindestens abzudeckenden Einzelpunkten ist in Artikel 4 der Verordnung zu finden; in ihrer Gesamtheit muss die Risikobewertung aber in jedem Fall belegen, dass das Sicherheitsniveau mindestens genauso hoch ist wie bei der Bereitstellung der Gebrauchsanweisung in Papierform. Die elektronische Gebrauchsanweisung muss nachweislich auf Korrektheit und Eignung geprüft und validiert werden.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Auf der Verpackung jeder einzelnen Einheit (oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung) ist deutlich auf die Beifügung der Gebrauchsanweisung in elektronischer Form statt in Papierform hinzuweisen. Weiters sind die nötigen Informationen für den Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung sowie für die Beantragung der Gebrauchsanweisung in Papierform anzuführen. Auf dem Produkt oder einem Beipackzettel müssen außerdem Angaben zu vorhersehbaren medizinischen Notfallsituationen gemacht werden.

Zusätzlich zur Lieferung der elektronischen Gebrauchsanweisung mit dem Produkt (ob auf einem Speichermedium oder in das Produkt integriert) ist die aktuelle Version der elektronischen Gebrauchsanweisung ebenso wie alle früheren Versionen auf einer Website zur Verfügung zu stellen. Alle Versionen müssen in einem allgemein verwendeten, mit frei verfügbarer Software lesbaren Format (beispielsweise PDF) direkt zugänglich sein.

Auf etwaige Änderungen der Gebrauchsanweisung muss vom Hersteller deutlich hingewiesen werden. Jede sicherheitsrelevante Änderung der Gebrauchsanweisung stellt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) dar; hier muss der Hersteller (wie im Rahmen von FSCAs immer erforderlich) ein System etablieren, durch das eine fristgerechte und nachweisliche Benachrichtigung aller Nutzer sichergestellt wird.

Elektronische Gebrauchsanweisungen sind mindestens zwei Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produkts bzw. mindestens fünfzehn Jahre nach Herstellung des letzten Produkts ohne Verfallsdatum für den Nutzer bereitzuhalten und müssen in allen Mitgliedsstaaten, in welchen das Produkt vertrieben oder verwendet wird, zur Verfügung gestellt werden.

### Quelle

Der vollständige Text der Verordnung über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0028:0031:DE:PDF>

### Kontakt für Rückfragen

AGES Medizinmarktaufsicht, Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz  
Dipl.-Ing. Christian Taylor  
Email: [inspektionen@ages.at](mailto:inspektionen@ages.at)