



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Durchführungsverordnung (EU) 2021/22261 Elektronische Gebrauchsanweisungen Medizinprodukte

Aktuell seit 01.04.2025 09:37:50

Aktiv vom 05.06.2024 bis 30.07.2025

Angegeben von:

MedicalMountains GmbH (R000591) am 05.06.2024

Beschreibung:

Ziel der Einflussnahme: Unter dem wichtigen Aspekt der Nachhaltigkeit, des Ressourcen- und Klimaschutzes und der erforderlichen Digitalisierung für eine globale Wettbewerbsfähigkeit ist das Festhalten an gedruckten Gebrauchsanweisungen nicht mehr zeitgemäß. Zudem erhöht eine breite Verwendung von elektronischen IFUs die Sicherheit von Medizinprodukten und trägt zum Patientenschutz und einer erfolgreichen Umsetzung der MDR bei! Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, kurzfristig eine gesetzliche Grundlage in der EU zu schaffen, die die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte für professionelle Anwender grundsätzlich erlaubt.

Betroffene Interessenbereiche (5)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]