Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1234

26.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1234 DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 hinsichtlich der Medizinprodukte, für die die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([1]), insbesondere Artikel 5 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission ([2]) ist vorgesehen, dass ihre Geltung auf bestimmte Medizinprodukte und ihr Zubehör beschränkt bleibt.

(2) Den Ergebnissen einer Umfrage zufolge, die die Kommission zwischen dem 1. August und dem 10. Oktober 2024 zur Ersetzung von Gebrauchsanweisungen in Papierform durch elektronische Gebrauchsanweisungen durchgeführt hat, bevorzugen die Angehörigen der Gesundheitsberufe eindeutig Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form anstatt in Papierform. Die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form trägt zu besseren und schnelleren Lösungen im Gesundheitssektor bei.

(3) Der Geltungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 sollte daher auf alle Medizinprodukte und deren Zubehör ausgeweitet werden, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen und für professionelle Nutzer bestimmt sind, einschließlich der Produkte, die unter die Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 fallen.

(4) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 sollte auch für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck gelten, sofern sie für die professionelle Nutzung bestimmt sind. Die Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226, die auf Medizinprodukte und deren Zubehör beschränkt sind, sollten somit dahin gehend geändert werden, dass sie auch für Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck gelten.

(5) Wenn Produkte, die für die professionelle Nutzung bestimmt sind, auch von Laien, etwa von Patienten, verwendet werden dürfen, sollten die für Laien bestimmten Gebrauchsanweisungen in Papierform bereitgestellt werden.

(6) Sobald die Registrierung von Produkten in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verpflichtend wird, sollten die Hersteller in der UDI-Datenbank (Unique Device Identifier — einmalige Produktkennung) von Eudamed die Internetadresse angeben, unter der die elektronischen Gebrauchsanweisungen abgerufen werden können.

(7) Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 sollten einige Anforderungen präzisiert oder gestrichen werden, um Unsicherheiten und Überschneidungen zu beseitigen. So ist beispielsweise die Einhaltung der Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Gegenstand der Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, sodass sich eine gesonderte Anforderung in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 erübrigt.

(8) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 448 vom 15.12.2021, S. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 wird Absatz 3 gestrichen.

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 2 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch „Produkte“ ersetzt.

   b) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

   „(3) ‚fest installierte Produkte‘ bezeichnet Produkte, die dazu bestimmt sind, an einem bestimmten Ort in einer Gesundheitseinrichtung montiert, befestigt oder auf sonstige Art angebracht zu werden, die ohne die Verwendung von Werkzeugen oder Instrumenten nicht von diesem Ort entfernt oder abmontiert werden können und die nicht eigens zur Verwendung in einer mobilen Einrichtung der Gesundheitsversorgung bestimmt sind.“

3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

   „(1) Hersteller können Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form statt in Papierform bereitstellen, wenn diese sich auf Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 beziehen, die zur Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sind.“

   b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

   „(2) Wird ein für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmtes Produkt nach vernünftigem Ermessen auch von Laien verwendet, so stellen die Hersteller die für Laien bestimmte Gebrauchsanweisung in Papierform bereit.“

4. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

   a) Die Änderung in Nummer 6 betrifft nicht deutschen Fassung.

   b) In Nummer 11 werden die Worte „dem Nutzer oder Patienten“ gestrichen.

   c) Nummer 12 wird gestrichen.

   d) Nummer 13 erhält folgende Fassung:

   „(13) Während der in den Nummern 9 und 10 genannten Zeiträume sind alle herausgegebenen elektronischen Versionen der Gebrauchsanweisungen und ihr Veröffentlichungsdatum auf der Website verfügbar oder werden — bei veralteten Fassungen — auf Anfrage bereitgestellt.“

5. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Unterabsatz 2 Satz 2 wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.

   b) Absatz 4 wird gestrichen.

6. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 wird Buchstabe f gestrichen.

   b) Folgender Absatz wird angefügt:

   „(3) Spätestens ab dem Zeitpunkt, an dem gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d beziehungsweise Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 die Registrierung von Produkten in der UDI-Datenbank nach Artikel 28 der genannten Verordnung Geltung erlangt, gibt der Hersteller gemäß Anhang VI Teil B Nummer 22 der genannten Verordnung in der UDI-Datenbank die in Absatz 2 Buchstabe e genannte Internetadresse ein.“

7. Artikel 8 wird gestrichen.

8. Artikel 9 Absatz 2 wird gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN