



# 28. Jahreskongress der DGSV e.V. 2025

30. September bis 02. Oktober in Kassel



## Gebrauchsanweisung bei Medizinprodukten

... Ansätze für eine  
Praxistaugliche Handhabung  
aus rechtlicher Sicht

Fabian T. Hering  
Rechtsanwalt  
Info@rechtsanwaltskanzleihering.de

Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

30.09.2025

DGSV - Da geht so Viel!



1

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht + Compliance

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0  
FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de  
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

Vortrag auf „Startseite“ rechtsanwaltskanzleihering.de  
unter - Termine + Aktuelles -



Inhalt und Gestaltung unterliegen dem **Urheberschutz**. Das Vervielfältigen, das Verbreiten und die öffentliche Wiedergabe sind nur mit schriftlicher Zustimmung des Rechteinhabers zulässig. Zuwiderhandlungen werden strafrechtlich und zivilrechtlich verfolgt!

Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine “Zementierung” gibt es nicht.



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“ 2



2

## Einführung

### Gebrauchsanweisung

➤ **Ansätze für eine praxistaugliche Handhabung?**

#### Digitale/elektronische Gebrauchsanweisung

- nimmt weniger Platz ein, fast unendlich viele Seiten passen auf ein Tablet oder PC, wo man bei Papier-Gebrauchsanweisungen viele Aktenordner oder sogar ganze Regale an Platz benötigt
- ist vielfältig und mehrfach verfügbar: Tablet, Computer, Smart-Phone
- e-Gebrauchsanweisung hat Suchfunktion
- ...



 **Rechtsanwaltskanzlei**  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“ 3



3

## gesetzliche Grundlagen

- VO (EU) 2017/745 – künftig: VO 745 / MDR
- Durchführungs-VO (EU) 2021/2226 (elektronische Gebrauchsanweisung)
- VO (EG) 765/2008 (Konformität)
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV (20.2.2025)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV



 **Rechtsanwaltskanzlei**  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“ 4



4

**Themen**

- 1. Definition „Gebrauchsanweisung“ Art. 2 Nr. 14 VO 745
- 2. Produktinformationen - Anhang I Kapitel I, III VO 745
- 3. CE-Konformitätskennzeichnung – Art. 20 VO 745
- 4. Herstellerpflicht – Überwachung nach dem Inverkehrbringen Art. 10 Abs. 10; 83 VO 745
- 5. elektronische Gebrauchsanweisung – VO (EU) 2021/2226
- 6. Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung - § 4 Abs. 7 MPBetreibV
- 7. Betreiber-Benutzerpflicht – Zweckbestimmung - § 4 Abs. 1 MPBetreibV
- 8. Benutzerpflicht – Vorsorge - § 4 Abs. 6 MPBetreibV
- 9. Irreführung in der Gebrauchsanweisung – Art. 7 VO 745 § 93 Abs. 1, 2 Nr. 2 - § 94 Abs. 1 MPDG
- 10. Aufbereitung – Angaben des Herstellers § 8 Abs. 1 MPBetreibV





**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“ 5



5

**Themen**

- 11. Betreiberpflicht – Instandhalten von Produkten - § 7 MPBetreibV
- 12. Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten - § 11 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 MPBetreibV
- 13. Besondere Pflichten bei bestimmter Software - § 17 Abs. 1 Nr. 2; 2 MPBetreibV
- 14. Unzulänglichkeiten in der Gebrauchsanweisung – Art. 10 Abs. 10; 83 VO 745; KRINKO; §§ 2, 3 MPAMIV

Hinweis:

- Die aufgezeigten Themenbereiche können in der Kürze der Zeit nur ansatzweise mit **ausgewählten** als wichtig erachteten Aspekten dargestellt werden.





**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“ 6



6

## 1 – Definition Gebrauchsanweisung Art. 2 Nr. 14 VO 745

### Definition Art. 2 Nr. 14 VO 745

- „**Gebrauchsanweisung**“ bezeichnet vom **Hersteller** zur Verfügung gestellte **Informationen**, in denen der Anwender über die **Zweckbestimmung** und **korrekte Verwendung** eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende **Vorsichtsmaßnahmen** unterrichtet wird.

### Allgemeine Pflichten Hersteller Art. 10 Abs. 11 VO 745

- **Hersteller** hat sicherzustellen, dass dem Produkt die Gebrauchsanweisung für Anwender + Patienten beigegeben wird

7

## 2.1 - Produktinformation Herstellerverpflichtung – Anhang I Kapitel I, III VO 745

- Anhang I, Kapitel III Abschnitt 23.4 VO 745 regelt die **inhaltlichen Anforderungen** an die mit dem Produkt gelieferten Informationen in der **Gebrauchsanweisung**.
- sie ist **Basis** zur Information und Instruktion des Anwenders (Benutzers)

### Verpflichtend sind u.a.

- **Angaben zur Zweckbestimmung** - Abschnitt 23.4 b), f)
- Informationen für den **ordnungsgemäßen Gebrauch** - Abschnitt 23.4 d)
- **alle Angaben für die sichere Handhabung**
- vor möglichen **Risiken** und **Fehlanwendungen** warnen
- **muss verständlich sein für Anwender**

8

## 2.2 - Produktinformation

### Herstellerverpflichtung – Anhang I Kapitel III VO 745

**Grundregel: Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt** - Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1d

- **für alle** Medizinprodukte - Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1 Satz 1 ff.
- **Ausnahme:** Produkte Klassen I + IIa **Gebrauchsanweisung entbehrlich**, wenn die **sichere Anwendung ohne Gebrauchsanweisung** gewährleistet ist + VO 745 nichts anderes verlangt ≈ MP ist selbsterklärend
- **generell Papierform** - Anhang I Kapitel III, Abschnitt 23.1 f
  - **elektronisch** nach der Durchführungs-VO (EU) 2021/2226 ersetzt die Durchführung-VO (EU) 2017/2012 → → F. 11 ff.
- in der Sprache des Mitgliedstaates - Art 10 Abs. 11 VO 745
- in **deutscher Sprache** § 8 Abs. 2 S.1 MPDG
- für **professionelle Anwender** in **begründeten** Fällen englisch oder Sprache des Anwenders - sicherheitsbezogene Informationen deutsch oder Sprache des Anwenders § 8 Abs. 2 S.2 MPDG



**Rechtsanwaltskanzlei**  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“



9

## 3. CE-Konformitätskennzeichnung – Art. 20 VO 745

Art. 20 Abs. 3 S. 3 VO 745

- **CE-Kennzeichnung** → erscheint **in jeder Gebrauchsanweisung** - ggfs. die Kennnummer der Benannten Stelle (Art. 20 Abs. 5 S. 1 VO 745)

Art. 20 Abs. 4 S.1 VO 745

- **CE-Kennzeichnung** ist **vor** dem Inverkehrbringen anzubringen
- sie ist das **Gütesiegel für die Verkehrsfähigkeit des Produkts in EU**

Art. 20 Abs. 2 VO 745 → Verweis auf Art 30 Abs. 1 VO (EG) 765/2008

- **CE** - Anbringung **nur vom Hersteller** (Bevollmächtigte), wenn die Anforderungen erfüllt sind
- **Hersteller** gibt damit an, die **Verantwortung** für die **Konformität** des Produkts zu übernehmen. (Art. 30 Abs. 3 VO (EG) 765/2008)
- **CE - einzige Kennzeichnung**, für die Konformität des Produkts (Art. 20 Abs. 6 VO 745, Art. 30 Abs. 4 VO 765 (also z.B. nicht zusätzlich GS, TÜV etc.)



**Rechtsanwaltskanzlei**  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“



10

10

#### 4. Herstellerpflicht – Überwachung nach dem Inverkehrbringen Art. 10 Abs. 10; 83 VO 745

##### Art. 10 Abs. 10 VO 745

- **Herstellerpflicht:** System der **Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance)**, um über die ganze Lebensdauer die Qualität + Leistung zu garantieren

##### Art. 83 Abs. 3 Satz 1 b VO 745

- **Aktualisierung** der Gebrauchsanweisung bei Bedarf auf Grund erhobener Daten
- Art. 83 Abs. 4 VO 745
- **Korrektur** der Gebrauchsanweisung - Unterrichtung der zuständigen Behörde, ggfs. Benannte Stelle
- Gebrauchsanweisung enthält auch Ausstellungsdatum, Kennnummer der neuesten Fassung - Anhang I, Kapitel III Abschnitt 23.4 y VO 745



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

11



11

#### 5.0 - elektronische Gebrauchsanweisung

Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1.f VO 745 → VO (EU) 207/2012 → ersetzt durch VO (EU) 2021/2226

- **generell Papierform** - Anhang I Kapitel III, Abschnitt 23.1 f VO 745

##### Besonderheit:

- **elektronische Gebrauchsanweisung nach der Durchführungs-VO (EU) 2021/2226** (ersetzt die VO (EU) 207/2012)

##### Hinweis:

- VO (EU) 207/2012 nicht mehr aktuell
- durch Durchführungs-VO (EU) 2021/2226 ersetzt
- gem. Erwägungsgrund 2 u. Art. 1 Durchführungs-VO (EU) 2021/2226

Anhang I Kapitel III, Abschnitt 23.1 f VO 745:

„**Gebrauchsanweisungen** können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der **Verordnung (EU) Nr. 207/2012** oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. **elektronisch**) vorgelegt werden.“



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

12



12

## 5.1 - elektronische Gebrauchsanweisung

Anhang I, Kapitel III, Abschnitt 23.1.f VO 745 → VO (EU) 207/2012 → ersetzt durch VO (EU) 2021/2226

### Definition Art. 2 zu 1 VO (EU) 2021 / 2226:

„Elektronische Gebrauchsanweisung“ bezeichnet Gebrauchsanweisungen, die in **elektronischer Form vom Produkt selbst** angezeigt werden, auf einem **elektronischen Speichermedium** enthalten sind, das vom Hersteller zusammen mit dem Produkt geliefert wird, oder die über eine **Software** oder auf einer **Website bereitgestellt** werden.

- **ausschließlich** für die **professionelle Nutzung bestimmt** + mit der Verwendung durch **andere Personen** muss **nicht** gerechnet werden - Anhang I, Kapitel III zu 23 f VO 745 → Durchführungs-VO (EU) 2021/2226
  - Definition Art. 2 zu 2 VO (EU) 2021/2226: „**professionelle Nutzer**“ - Nutzung in beruflicher Tätigkeit für professionelle Gesundheitsdienstleistungen
- **Begrenzt auf bestimmte Produkte** Art. 3 Abs. 1 VO (EU) 2021/2226
  - u.a. implantierbare, aktiv implantierbare MP+ Zubehör, festinstallierte MP + Zubehör, MP + Zubehör in die ein System zur Anzeige eingebaut ist
- **Software** (MP) mit Hilfe der Software selbst – Art. 3 Abs. 3 VO 2021/2226



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

13



13

## 5.2 - elektronische Gebrauchsanweisung – VO (EU) 2021/2226

### Voraussetzungen → das Wesentliche

- Hersteller muss für die **alleinige** elektronische Gebrauchsanweisungen (statt in Papierform) eine **dokumentierte Risikobewertung** durchführen und aktualisieren (Art. 4 Durchführungs-VO 2021/2226)
- nur wenn das **Sicherheitsniveau** genauso hoch ist **wie in Papierform** und die übrigen Bedingungen Art. 5 Durchführungs-VO 2021/2226 erfüllt sind, ist die elektronische Gebrauchsanweisung möglich

### Art. 6 Durchführung-VO 2021/2226

- **Kennzeichnung – deutlicher Hinweis**, dass die **Gebrauchsanweisung** des Produkts in **elektronischer Form** statt in Papierform zur Verfügung gestellt wird.
  - auf der **Verpackung** jeder einzelnen Einheit oder Verkaufsverpackung
  - bei fest **installierten Medizinprodukten** auch auf dem Produkt
  - **Software** – wo der Zugang gewährt wird
- muss **kostenfrei** sein – auf Anforderung zusätzlich **kostenfrei in Papierform**
- Teile zur Weitergabe an den **Patienten** dürfen **nicht elektronisch** sein



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

14



14

## 6. Betreiberpflicht – Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung §4 Abs. 7 MPBetreibV

### §4 Abs. 7 MPBetreibV

- „Die Gebrauchsanweisung und die dem Produkt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Benutzung des Produktes erforderlichen Angaben **dem Benutzer jederzeit zugänglich** ist“.
- Begriff „**Benutzer**“ ist neu in der MPBetreibV 2025 und ersetzt des bisherigen Begriff Anwender - § 2 Abs. 3 MPBetreibV
- Nur mit leichtem Zugang zur Gebrauchsanweisung ist gewährleistet, dass sich der Benutzer **vor** der Anwendung informieren kann

15

## 7. Betreiberpflicht - Benutzerpflicht Zweckbestimmung §4 Abs. 1 MPBetreibV

### § 4 Abs. 1 MPBetreibV

- **Produkte** dürfen **nur** ihrer **Zweckbestimmung** entsprechend und nach den Vorschriften dieser **Verordnung** sowie den **allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben** und **benutzt** werden.
- „**Zweckbestimmung**“ - Art. 2 Nr. 12 VO 745 bezeichnet  
„die **Verwendung**, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des **Herstellers** auf der Kennzeichnung, in der **Gebrauchsanweisung** oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung **bestimmt ist**“
- muss dem durchgeführten **Konformitätsbewertungsverfahren** entsprechen
- diese Vorschrift hat zentrale Bedeutung für Adressaten dieser Verordnung
- Gebrauchsanweisung unverzichtbar

16

**8. Benutzerpflicht - § 4 Abs. 6 MPBetreibV - Vorsorge**

§ 4 Abs. 6 MPBetreibV

- Benutzer hat sich **vor Benutzung** von der Funktionsfähigkeit, dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen und die **Gebrauchsanweisung** zu beachten

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

17

**9. Irreführung in der Gebrauchsanweisung – Art. 7 VO 745, § 93 Abs. 1, 2 Nr. 2 - § 94 Abs. 1 MPDG**

**Art. 7 VO 745 - Angaben (zur Irreführung)**

- **Verbot** u.a. in der **Gebrauchsanweisung** für Anwender (Benutzer) bzgl. **irreführende Angaben** zur Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung
- durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Nutzer
- Alle Angaben in der Gebrauchsanweisung: **korrekt** + **unmissverständlich**
- auch die **CE**-Kennzeichnung unterliegt der Irreführung
- Irreführung, wenn eine **andere** Verwendung empfohlen wird als von der Zweckbestimmung erfasst
- Das produktbezogene **Irreführungsverbot** - verwenden - ist bei
  - Vorsatz eine Straftat - § 93 Abs. 1, 2 Nr. 2 MPDG,
  - Fahrlässigkeit eine Ordnungswidrigkeit § 94 Abs. 1 MPDG

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

18

**Zwischenstand**

**Gebrauchsanweisung**

- gibt Anwender / Betreiber + Benutzer i. S. d. MPBetreibV
- Verlässlichkeit für eine sichere zweckbestimmte Nutzung
- enthält die CE - Gütesiegel für die Verkehrsfähigkeit
- für jedes Produkt - Ausnahme: Produkte Klasse I, IIa, wenn sichere Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet
- gibt Verlässlichkeit auf Marktbeobachtung + Aktualisierung
- gibt Hinweise auf Risiken
- Irreführende Informationen stehen unter Straf- u. Bußgeldandrohung

➤ gibt nach VO 745, MPDG u. MPBetreibV generell Verlässlichkeit für Benutzer / Anwender

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

19

**10.1 Aufbereitung von Produkten mit Ausnahme von Einmalprodukten - Angaben des Herstellers § 8 Abs. 1 MPBetreibV**

**§ 8 Abs. 1 MPBetreibV**

*Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist **unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar gewährleistet** ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Benutzung desinfiziert oder sterilisiert werden.*

- Gebrauchsanweisung - **Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren**  
Anhang I, Kapitel III Abschnitt 23.4 n VO 745
- § 8 Abs. 2 MPBetreibV → Verweis auf **KRINKO/BfArM** - Vermutungsregel für ordnungsgemäße Aufbereitung - stellt ab auf **Gebrauchsanweisung** - 1.2.1; 1.2.2
- Checklisten Anlage 3, 4 **KRINKO/BfArM** für Reinigungs-Desinfektions-Sterilisationsprozesse geben Betreiber / Validierer Prüfumfang vor mit Bezug auf Herstellerangaben / **Gebrauchsanleitung**
- **Abweichungen** von Gebrauchsanweisung sind zu begründen 1.2.2 **KRINKO/BfArM**

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

20

## 10.1 a Angaben des Herstellers in Gebrauchsanweisung Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 VO 745

### 23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

- a) Die Angaben gemäß Abschnitt 23.2 Buchstaben a, c, e, f, k, l, n und r;
- b) die Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend;
- c) gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen;
- d) gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;
- e) die Leistungsmerkmale des Produkts;
- f) gegebenenfalls die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;
- g) etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen;
- h) vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit;
- i) Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen;
- j) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders und/oder Dritter;
- k) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls – Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur**

Angaben, die Hersteller eines MP in Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen haben



**Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

21



21

## 10.1 a Angaben des Herstellers in Gebrauchsanweisung Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 VO 745

### 23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

- eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion,
- Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,
- Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und
- Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;
- l) wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird;
- m) wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;
- n) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;**
- o) gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;
- p) sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine

Angaben, die Hersteller eines MP in Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen haben



**Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

22



22

### 10.1 a Angaben des Herstellers in Gebrauchsanweisung Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 VO 745

23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung  
Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

Angaben, die Hersteller eines  
MP in Gebrauchsanweisung  
zu berücksichtigen haben

...  
und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;  
q) bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:  
– die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder  
– Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen,  
r) für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung aussendet:  
– ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung,  
– die Möglichkeiten, den Patienten, Anwender oder Dritten während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen,  
s) Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen,  
zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Hinweise ermöglichen dem Anwender gegebenenfalls die Aufklärung des Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt. Die Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:  
– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;

23

### 10.1 a Angaben des Herstellers in Gebrauchsanweisung Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 VO 745

23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung  
Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

Angaben, die Hersteller eines  
MP in Gebrauchsanweisung  
zu berücksichtigen haben

...  
– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;  
– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie z. B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;  
– falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;  
– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird, und  
– Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;  
t) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gegebenenfalls Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung;

24

### 10.1 a Angaben des Herstellers in Gebrauchsanweisung Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 VO 745

23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung  
Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

Angaben, die Hersteller eines  
MP in Gebrauchsanweisung  
zu berücksichtigen haben

...  
u) bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können;  
v) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:  
– Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und  
– physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten.  
Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;  
w) bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;  
x) bei den Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 unter die vorliegende Verordnung fallen, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts;  
y) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;  
z) einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;  
aa) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 18 zur Verfügung zu stellende Informationen;  
ab) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

25

### 10.2 Aufbereitung - Angaben des Herstellers § 8 Abs. 1 MPBetreibV

→ Aufbereitung ohne Gebrauchsanweisung nicht denkbar

- Verstoß § 19 Nr. 4 MPBetreibV - Ordnungswidrigkeit - wer vorsätzlich oder fahrlässig die **entgegen § 8 Abs. 1 S. 1 die Aufbereitung nicht richtig durchführt**. Die Bußgeldandrohung (§94 Abs. 2 Nr. 10 MPDG) ist bei Vorsatz bis 30.000 €, für Fahrlässigkeit bis 15.000 € § 17 Abs. 2 OWiG
  - Adressat - der für die Aufbereitung (Mit) Verantwortliche
  - Mit Androhung der Sanktion wird die Gebrauchsanweisung nicht unberücksichtigt bleiben

26

## 11. Betreiberpflicht - Instandhalten von Produkten - § 7 MPBetreibV

- **Instandhaltung**
  - Wartung / Inspektionen
  - Instandsetzung (Reparatur)
- § 7 Abs. 2 S. 2 MPBetreibV - Herstellerangaben berücksichtigen
- Anlage I, Kapitel III Abschnitt 23.4 k) VO 745  
Hersteller hat Angaben in der **Gebrauchsanweisung** zu machen zur ordnungsgemäßen Installation, Art + Häufigkeit präventiver, regelmäßiger Installationsmaßnahmen, Verbrauchskomponenten + deren Ersetzung, erforderliche Kalibrierung, Wartung, Warnhinweise beteiligter Personen
- Verstoß - § 19 Nr. 2 a MPBetreibV - Ordnungswidrigkeit - wer VO /Fahrl. entgegen § 7 Abs. 1 S. 1 eine Instandhaltung nicht oder nicht richtig durchführt bzw. nicht richtig durchführen lässt. Bußgeldandrohung bei Vorsatz bis 30.000 €; Fahrlässigkeit bis 15.000 €
- Adressat → insbesondere der Betreiber



**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

27



27

## 12 – Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten § 11 Abs. 1 Nr. 2; Abs. 2 MPBetreibV

§ 11 MPBetreibV - Betreiben + Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt *nur betreiben lassen und benutzen lassen*, wenn **zuvor** seitens des Hersteller

2. eine *von dem Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung* sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die *sachgerechte Handhabung, Benutzung* und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie der mit den Produkten verbundenen Gegenstände *eingewiesen* hat.

- Einweisung nicht erforderlich, wenn Einweisung für baugleiches Produkt bereits erfolgt ist
- Die Produkte dürfen nach § 11 Abs. 2 MPBetreibV **nur betrieben + benutzt** werden nach einer Einweisung in die sachgerechte Handhabung **unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung**. (nicht, wenn Einweisung in baugleiches Produkt bereits erfolgt ist)
- Verstoß - Ordnungswidrigkeit § 19 Nr. 6 MPBetreibV - wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 11 Abs. 1 S.1, Abs. 2 ein Produkt betreiben / benutzen lässt, betreibt, benutzt. Adressat sind Betreiber- Verantwortliche und Benutzer



**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

28



28

### 13. Besondere Pflichten bei bestimmter Software § 17 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV

#### §17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software

- (1) Der **Betreiber** darf **Software als Medizinprodukt der Klassen IIb und III** ..... **nur betreiben lassen und benutzen lassen**, wenn **zuvor** der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
- **Nr. 2: eine vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung** sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise in die **sachgerechte Benutzung** und den **Betrieb** der Software sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat. (nicht für digitale Gesundheitsanwendungen § 33 a SGB V, digitale Pflegeanwendungen § 78 a SFGb XI)
- (2) **Software** nach Absatz 1 darf **nur** von Personen **betrieben oder benutzt** werden, die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 **eingewiesen** worden sind
- **Verstoß** - § 19 Nr. 6 MPBetreibV - Ordnungswidrigkeit - wer entgegen § 17 Abs. 1 S. 1 oder Abs. 2 ein Produkt betreiben / benutzen lässt, betreibt oder benutzt - Adressat sind Betreiber-Verantwortliche und Benutzer

29

### 14.1 Unzulänglichkeiten in der Gebrauchsanweisung Informations-Meldepflichten für Betreiber-Anwender/Benutzer

- Hersteller hat Pflicht zur Produktbeobachtung, Mängelerfassung, Auswertung und für ein System zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** - Art. 10 Abs.10, 83 VO 745
- **Gebrauchsanweisung**: Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 z VO 745 verpflichtend: Hinweis an Anwender / Patienten zur Meldung schwerwiegender Vorfälle an die zuständigen Behörden
- **KRINKO/BfArM** im Zusammenhang mit der Aufbereitung Punkt 1.2.2
- Bei **unvollständigen** und / oder **nicht plausiblen Angaben** in der **Gebrauchsanweisung** → Hersteller zu kontaktieren, ggfs. Korrektur
- ggfs. Vorkommnis prüfen
- **Anhang I Absatz 23.1 a VO 745** heißt es: „Insbesondere ist die **Gebrauchsanweisung** so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten **verstanden** wird [...]“

30

#### 14.2 Unzulänglichkeiten in der Gebrauchsanweisung Informations-Meldepflichten für Betreiber-Anwender

- § 3 MPAMIV - Meldepflicht für diejenigen, die **Produkte beruflich** oder **gewerblich betreiben** oder **anwenden** (benutzen) betreffend dabei aufgetretene mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse - unverzüglich - gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.
- § 2 MPAMIV - definiert „**mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis**“  
Bei dem nicht ausgeschlossen werden kann dass es u.a. auf einer Unzulänglichkeit der **vom Hersteller bereitgestellten Informationen** beruht und das direkt oder indirekt schwerwiegende Folgen hatte oder hätte haben können
- Unzulänglichkeit, unklare, missverständliche, irreführende Angaben in der Gebrauchsanweisung verpflichten Anwender / Benutzer, Betreiber zum Handeln, im Interesse von Gesundheit und Sicherheit Hersteller und /oder Behörden zu informieren.



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

31



31

#### Zusammenfassung

##### Gebrauchsanweisung - Ansätze für eine praxistaugliche Handhabung?

- **Generell für alle Produkte** - Produkt + Gebrauchsanweisung gehören zusammen
- gibt Informationen zur sachgerechten und sicheren Anwendung / Betreiben, Benutzung, die wahr und unmissverständlich sein müssen
- enthält CE-Kennzeichnung, gibt Vertrauen in die Verkehrsfähigkeit des Produkts
- Grundvoraussetzung für die sichere Handhabung zur **Zweckbestimmung**
- **Grundsätzlich in Papierform** bei MP Anhang I Kapitel III, Abschnitt 23.1 f VO 745
- Ausnahme **elektronische Form** nur unter **Voraussetzung von Durchführungs-VO (EU) 2021/2226**, nur **professionelle Benutzung**, nur **bestimmte Produkte**, besondere Anforderungen
- Herstellerangaben zur sachgerechten **Aufbereitung sind verpflichtend** - Abweichungen von Herstellerangaben sind zu begründen.
- irreführende Angaben stehen unter Straf- bzw. Bußgeldandrohung
- sie ist über die Marktbeobachtung bei Bedarf zu aktualisieren
- Grundvoraussetzung für die Einweisung ausgewählter aktiver Produkte Anlage 1 MPBetreibV + Software als MP der Klassen IIb und III § 17 MPBetreibV
- muss für Benutzer zur jederzeitigen Einsicht zugänglich sein, folgt aus § 4 Abs. 6 MPBetreibV
- Benutzer haben vor Benutzung die Gebrauchsanweisung zu beachten



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
„Gebrauchsanweisung“

32



32

**Fazit**

**Gebrauchsanweisung**  
 ... Ansätze für eine praxistaugliche Handhabung

→ Digitale/elektronische Gebrauchsanweisung?

- **Grundsätzlich in Papierform** bei MP Anhang I Kapitel III, Abschnitt 23.1 f VO 745
- bei MP auch e-Gebrauchsanweisung möglich gem. **Durchführungs-VO (EU) 2021/2226**
  - nur für **Professionelle Anwendung**
  - nur für **bestimmte Produkte** erlaubt
  - **besondere Anforderungen**
- **Hersteller muss entscheiden, das er elektronische Gebrauchsanweisung nutzt**
- wenn Hersteller eines MP keine elektronische Gebrauchsanweisung beifügt, bleibt es bei Papierform

Mögliche Gründe für Hersteller keine elektronische Gebrauchsanweisung zu nutzen:

- besondere Voraussetzungen für e-Gebrauchsanweisung: professionelle Nutzung + nur bestimmte MP
- Hersteller muss sicherstellen, dass e-Gebrauchsanweisung gleiches Sicherheitsniveau hat wie Papierform
- Usability der e-Gebrauchsanweisung ist auch Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens, hier möglicherweise komplexere Anforderungen als bei Papierform

**Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
 rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
 „Gebrauchsanweisung“ 33

33

**Das war's !**

**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit!**

**Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering**  
 Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX: : 0221 64 000 545 9

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

• Lebensmittelrecht  
 • Medizinprodukte  
 • Strafrecht

**Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
 rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2025  
 „Gebrauchsanweisung“ 34

34