

Medizinprodukte-Glossar 2022

Abkürzungen, Fachbegriffe und Symbole. Version 1.0

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Medizinprodukte-Glossar 2022

Abkürzungen, Fachbegriffe und Symbole. Version 1.0

Autorin:

Friederike Windisch

Unter Mitarbeit von:

Valentin Kandler

Fachliche Begleitung:

Martin Renhardt

Projektassistenz:

Monika Schintlmeister

Die Inhalte dieser Publikation geben den Standpunkt der Autorin und nicht unbedingt jenen des Auftraggebers wieder.

Wien, im Dezember 2022

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Zitiervorschlag: Windisch, Friederike (2022): Medizinprodukte-Glossar 2022. Abkürzungen, Fachbegriffe und Symbole. Version 1.0. Gesundheit Österreich, Wien

Zl. P4/33/5348

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH, Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61

Websites: www.goeg.at, www.medizinprodukteregister.at, ppri.goeg.at

Die in diesem Glossar enthaltenen Informationen und Definitionen sind nach bestem Wissen erstellt. Dennoch sind sie nicht rechtsverbindlich und ihre Verwendung, Nutzung, Umsetzung oder Anwendung erfolgt ausnahmslos und vollumfänglich in eigener Verantwortung. Der Inhalt des Glossars wird kontinuierlich erweitert, hat jedoch zu keinem Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit.

Dieser Bericht trägt zur Umsetzung der Agenda 2030 bei, insbesondere zum Nachhaltigkeitsziel (SDG) 3, „Gesundheit und Wohlergehen“, sowie zum Unterziel 3.8, „Die allgemeine Gesundheitsversorgung, einschließlich der Absicherung gegen finanzielle Risiken, den Zugang zu hochwertigen grundlegenden Gesundheitsdiensten und den Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen für alle erreichen“.

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Hintergrund

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) wurde vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) beauftragt, ein Glossar für Medizinprodukte (inkl. In-vitro-Diagnostika) zu erstellen. Das Medizinprodukte-Glossar 2022 hat das Ziel, die Terminologie dieses Themas zu erfassen, ein gemeinsames Verständnis in diesem Bereich zu schaffen und als Entscheidungsgrundlage für Wirtschaft, Politik und Forschung zu dienen. Medizinprodukte sind für alle Bereiche des Gesundheitswesens unverzichtbar und werden in der Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation eingesetzt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass es auf dem weltweiten Medizinproduktemarkt circa zwei Millionen unterschiedliche Produktarten gibt.

Methoden

Für die Erstellung des Glossars wurden seine Inhalte und sein Umfang festgelegt, Begriffe gesammelt, sinnvolle Kategorien gebildet und die ausgewählten Begriffe den Kategorien zugeordnet. Im Anschluss wurden der kontinuierliche Aktualisierungsprozess sowie die Versionsverwaltung geplant und wurde ein Review durch 34 nationale Expertinnen und Experten durchgeführt.

Ergebnisse

Die vorliegende Erstversion des Glossars besteht aus den drei Glossarteilen Abkürzungsverzeichnis (Glossar A), Begriffsverzeichnis (Glossar B) sowie Symbolverzeichnis (Glossar C). Das Abkürzungsverzeichnis umfasst insgesamt 219 Abkürzungen und das Begriffsverzeichnis 763 Begriffe mit deren Definitionen. Das Symbolverzeichnis enthält 140 grafische Symbole und ihre Erläuterungen. Alle Abkürzungen, Begriffe, Definitionen und Symbole sind in deutscher und englischer Sprache angeführt bzw. erklärt.

Schlussfolgerungen

Das Medizinprodukte-Glossar 2022 ist ein sehr umfangreiches und in Europa einzigartiges Dokument für die praktische Anwendung in Wirtschaft, Politik und Forschung.

Schlüsselwörter

Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Glossar

Summary

Background

The Austrian National Public Health Institute (Gesundheit Österreich GmbH/GÖG) was commissioned by the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK) to compile a glossary for medical devices (incl. in vitro diagnostic medical devices). The Medical Devices Glossary 2022 aims to capture the terminology of this topic, to create a common understanding and to serve as a basis for decision-making for business, politics, and research. Medical devices are crucial for all areas of healthcare and are used in prevention, diagnostics, therapy, and rehabilitation. The World Health Organization (WHO) estimates that there are approximately two million different types of products on the global medical device market.

Methods

For the development of the glossary, the content and scope were defined, terms were collected, categories were formed, and the selected terms were assigned to the categories. Subsequently, the continuous updating process and version management were planned and a review by 34 national experts was carried out.

Results

This first version of the glossary includes the three glossary sections list of abbreviations (Glossary A), list of terms (Glossary B) and list of symbols (Glossary C). The list of abbreviations contains a total of 219 abbreviations and the list of terms 763 terms and their definitions. The list of symbols contains 140 graphic symbols and their explanations. All abbreviations, terms, definitions, and symbols are listed and described in German and English.

Conclusion

The Medical Devices Glossary 2022 is a very comprehensive and unique document in Europe for practical use in economy, politics, and research.

Keywords

medical device(s), in-vitro-diagnostic medical devices, glossary

Inhalt

Kurzfassung	III
Summary	IV
Abbildungen.....	VII
Danksagung	VIII
1 Einleitung	1
2 Methodik	2
2.1 Ziele des Glossars	3
2.2 Inhalt des Glossars.....	4
2.3 Kategorienbildung und Begriffszuteilung.....	7
2.4 Aktualisierung und Versionierung	9
2.4.1 Feedback- und Aktualisierungsprozess	9
2.4.2 Versionsverwaltung	10
2.5 Expertenreview	11
3 Aufbau des Glossars	13
4 Glossar A: Abkürzungsverzeichnis	14
5 Glossar B: Begriffsverzeichnis	22
5.1 Inhaltsverzeichnis	23
5.2 Verzeichnis nach Kategorien	42
5.2.1 Akteurinnen und Akteure	43
5.2.1.1 Rollen	43
5.2.1.2 Nationale Institutionen (Österreich).....	63
5.2.1.3 Europäische Institutionen	80
5.2.1.4 Internationale Institutionen.....	83
5.2.2 Produkte	85
5.2.2.1 Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.....	85
5.2.2.2 Verpackung und Kennzeichnung.....	101
5.2.2.3 Nomenklaturen und Klassifizierung	108
5.2.2.4 Datenbanken, Register und Verzeichnisse.....	114
5.2.3 Prozesse	126
5.2.3.1 Forschung und Entwicklung	126
5.2.3.2 Herstellung	134
5.2.3.3 Klinische Studien und Leistungsstudien	139
5.2.3.4 Bewertung und Marktzugang	149
5.2.3.5 Vigilanz und Marktüberwachung.....	153
5.2.3.6 Handel	161
5.2.3.7 Beschaffung und Auftragsvergabe	164
5.2.3.8 Preise und Kosten.....	175
5.2.3.9 Erstattung und Finanzierung.....	190
5.2.3.10 Gesundheitssystem und Versorgung	202
5.2.4 Rechtsrahmen	226
5.2.4.1 Österreich	226
5.2.4.2 Europäische Union.....	232

6	Glossar C: Symbolverzeichnis.....	240
6.1	Inhaltsverzeichnis	241
6.2	Verzeichnis nach Kategorien	245
6.2.1	Akteurinnen und Akteure	246
6.2.1.1	Wirtschaftsakteurinnen und -akteure.....	246
6.2.1.2	Anwender:innen	247
6.2.2	Produkte	248
6.2.2.1	Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.....	248
6.2.2.2	Kennzeichnung und Nummerierung.....	249
6.2.2.3	Inhaltsstoffe	250
6.2.2.4	Blut und Gerinnung	252
6.2.2.5	Transfusion und Infusion.....	255
6.2.2.6	Herzschrittmacher und Defibrillatoren	257
6.2.3	Prozesse	263
6.2.3.1	Herstellung	263
6.2.3.2	Sterilität	265
6.2.3.3	Lagerung.....	267
6.2.3.4	Sichere Bedienung und Anwendung	268
7	Literaturverzeichnis	272

Abbildungen

Abbildung 2.1: Methodische Vorgehensweise bei der Glossarerstellung.....	2
Abbildung 2.2: Ziele des Glossars	3
Abbildung 2.3: Abgrenzung zwischen Glossar, Terminologie und Terminus	4
Abbildung 2.4: Prozess der Kategorienbildung	7
Abbildung 2.5: Ergebnis der Kategorienbildung	8
Abbildung 2.6: Feedback- und Aktualisierungsprozess	9
Abbildung 2.7: Versionierung	10
Abbildung 2.8: Dokumentation der Versionierung (Beispiel)	11
Abbildung 2.9: Ablauf des Expertenreviews.....	12
Abbildung 3.1: Aufbau des Glossars	13
Abbildung 5.1: Aufbau der Begriffserklärung im Begriffsverzeichnis	42
Abbildung 6.1: Aufbau der Begriffserklärung im Symbolverzeichnis.....	245

Danksagung

Ein herzlicher Dank sei Herrn **Dr. Martin Renhardt** vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) für seine fachliche Begleitung bei der Erstellung dieses Medizinprodukte-Glossars ausgesprochen.

Ein großer Dank gilt auch der **Austrian Standards plus GmbH**, die der Gesundheit Österreich GmbH die Erlaubnis zur nichtkommerziellen Nutzung der Symbole der ISO 15223-1:2021 und der ISO 7000:2019 im Rahmen des Medizinprodukte-Glossars erteilt hat. Dadurch wurde das umfangreiche Symbolverzeichnis erst möglich.

Sehr gedankt sei auch der **GS1 Austria GmbH** für die Erlaubnis zur Nutzung von Codierungsbeispielen (QR-Codes, Strichcodes etc.) in diesem Glossar.

Ein besonderer Dank gilt allen **34 österreichischen Expertinnen und Experten**, die durch ihre wertvollen und konstruktiven Rückmeldungen maßgeblich zur Erstellung der ersten Version des Glossars beigetragen haben.

Dank ergeht namentlich an folgende Institutionen/Personen (in alphabetischer Reihenfolge):

Behörden, Institutionen und Interessenvertretungen	Expertinnen und Experten
Austrian Standards plus GmbH	DI (FH) Gerrit Kopp
AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen	Mag. Philipp Lindinger Michaela Rupp
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)	MinR Ing. Andreas Gutruf Dr. Martin Renhardt
en.co.tec Schmid KG	Dipl.-Ing. Martin Schmid
Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)	MMag. Dr. Alexander Degelsegger-Márquez Margit Gombocz, BA Mag. ^a Claudia Habl Mag. ^a Heidi Stürzlinger Mag. ^a Dr. ⁱⁿ Sabine Vogler Mag. ^a Sonja Valady Mag. ^a (FH) Nina Zimmermann, MA
GS1 Austria GmbH	Poppy Abeto Kiese, MSc
Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depo- sitare (IGEPHA)	Mag. ^a Susanne Baumgartner Dr. Rudolf Mad Mag. ^a Christina Nageler Dr. Horst Poosch Dr. ⁱⁿ Reka Szathmary
Kepler Universitätsklinikum	Alfons Steinmetz, MSc MBA
Life-Science-Plattform von Austria Wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien (LISAVienna)	Martin Mayer, MSc
Medizinische Universität Wien, Koordinationszentrum für Klinische Studien	Univ.-Prof. Dr. Michael Wolzt
NÖ Landesgesundheitsagentur	Christian Schauer
Österreichische Apothekerkammer	Mag. Stefan Deibl, MSc PhD MMag. ^a Ute Haidinger

Behörden, Institutionen und Interessenvertretungen	Expertinnen und Experten
Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG)	Dr. ⁱⁿ Corinna Wilken
Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanwaltschaft (WPPA)	Dr. Gerhard Jelinek
Wiener Privatklinik / Verband der Privatkrankenanstalten Österreichs	Thomas-Peter Ebm AE MSc
Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ)	Mag. ^a Christine Krandl Mag. ^a Kristina Mijatovic Mag. Dr. Paul Morolz Mag. Jürgen Rathmanner, BA Dr. ⁱⁿ Kerstin Tobisch Mag. ^a Christina Zwinger

1 Einleitung

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) wurde vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) beauftragt, ein Glossar für Medizinprodukte (inkl. In-vitro-Diagnostika) zu erstellen. Es soll eine gemeinsame Sprache und Sichtweise in Bezug auf branchenrelevante Konzepte schaffen und die Zusammenarbeit und den Austausch auf nationaler Ebene und im deutschsprachigen Raum fördern und verbessern. Die Kompetenzen verschiedener Fach-, Wirtschafts- und Forschungsbereiche fließen methodisch durch eine evidenzbasierte Evaluation (in Form eines Expertenreviews) in diese Arbeit ein.

Medizinprodukte sind für alle Bereiche des Gesundheitswesens unverzichtbar und werden in der Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation eingesetzt. Ein Medizinprodukt bezeichnet gemäß Artikel 2 Z 1 der EU-Verordnung für Medizinprodukte 745/2017 „ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist [...]“ mit in der EU-Verordnung angeführten spezifischen Zweckbestimmungen (MDR 2017).

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass es auf dem weltweiten Medizinproduktemarkt circa zwei Millionen unterschiedliche Produktarten gibt, die in mehr als 7.000 generische Produktgruppen unterteilt sind (WHO 2022a). Diese Schätzung zeigt sehr klar, wie groß und komplex der Medizinproduktemarkt ist. Der Schlüsselfaktor für den Erfolg bei der Wissensverbreitung ist die Vereinheitlichung der Sprache (Velardi et al 2006). Ein Glossar hat das Ziel, die **Terminologie verschiedener Disziplinen eines Fachbereichs zu vereinen** und in diesem Fachbereich ein **gemeinsames Verständnis** zu schaffen. Eine klare und einheitliche Semantik dient in weiterer Folge auch als **Entscheidungsgrundlage für Wirtschaft, Politik und Forschung**.

Die vorliegende Erstversion des Glossars beinhaltet eine Beschreibung der angewandten Methodik und des Glossaraufbaus sowie die drei Glossarteile Abkürzungsverzeichnis (Glossar A), Begriffsverzeichnis (Glossar B) sowie Symbolverzeichnis (Glossar C). Das Abkürzungsverzeichnis umfasst insgesamt **219 Abkürzungen**, das Begriffsverzeichnis **763 Begriffe** und deren Definitionen. Das Symbolverzeichnis enthält **140 grafische Symbole** und ihre Erläuterungen. Alle Abkürzungen, Begriffe, Definitionen und Symbole sind in deutscher und englischer Sprache angeführt bzw. erklärt.

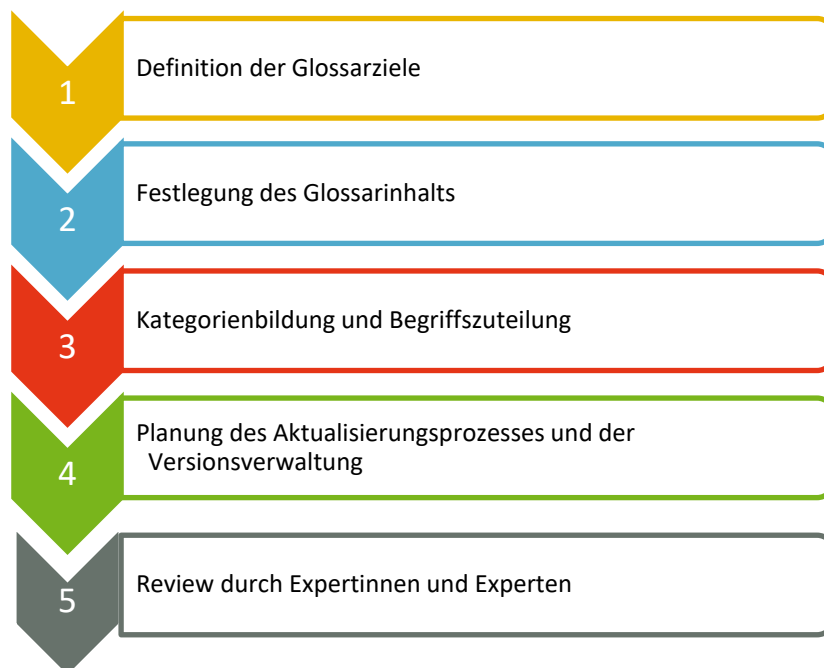
Das vorliegende Medizinprodukte-Glossar ist **europaweit einzigartig**, weil es die Abkürzungen, Begriffe (inkl. Definitionen) und Symbole des gesamten Themenbereichs aus vielen verschiedenen Datenquellen zu einem **umfangreichen Gesamtwerk** zusammenfasst und den beteiligten Akteurinnen und Akteuren einen raschen und umfassenden Überblick ermöglicht. Die zweisprachige Ausführung auf Deutsch und Englisch verleiht diesem Nachschlagewerk insbesondere im deutschsprachigen Raum große Bedeutung. Bereits während der Expertenreviewphase wurde dem Glossar weitreichende Praxisrelevanz und -tauglichkeit bescheinigt.

Im Rahmen eines kontinuierlichen Aktualisierungsprozesses sollen jährliche Versions-Updates erfolgen. Etwaige **Verbesserungs- und Ergänzungsvorschläge** können jederzeit formlos über das **Medizinprodukte-Postfach der GÖG** (medizinprodukte@goeg.at) gemeldet werden (vgl. Kapitel 2.4).

2 Methodik

Die Erstellung eines Glossars ermöglicht es, die Begrifflichkeiten verschiedener Disziplinen eines Fachbereichs zu sammeln und zu vereinen. Für das vorliegende Medizinprodukte-Glossar wurde die methodische Vorgehensweise von Velardi et al. (2006) adaptiert und daraus ein eigenes Fünf-Phasen-Modell entwickelt.

Abbildung 2.1:
Methodische Vorgehensweise bei der Glossarerstellung



Quelle und Darstellung: GÖG in Anlehnung an Velardi et al. (2006)

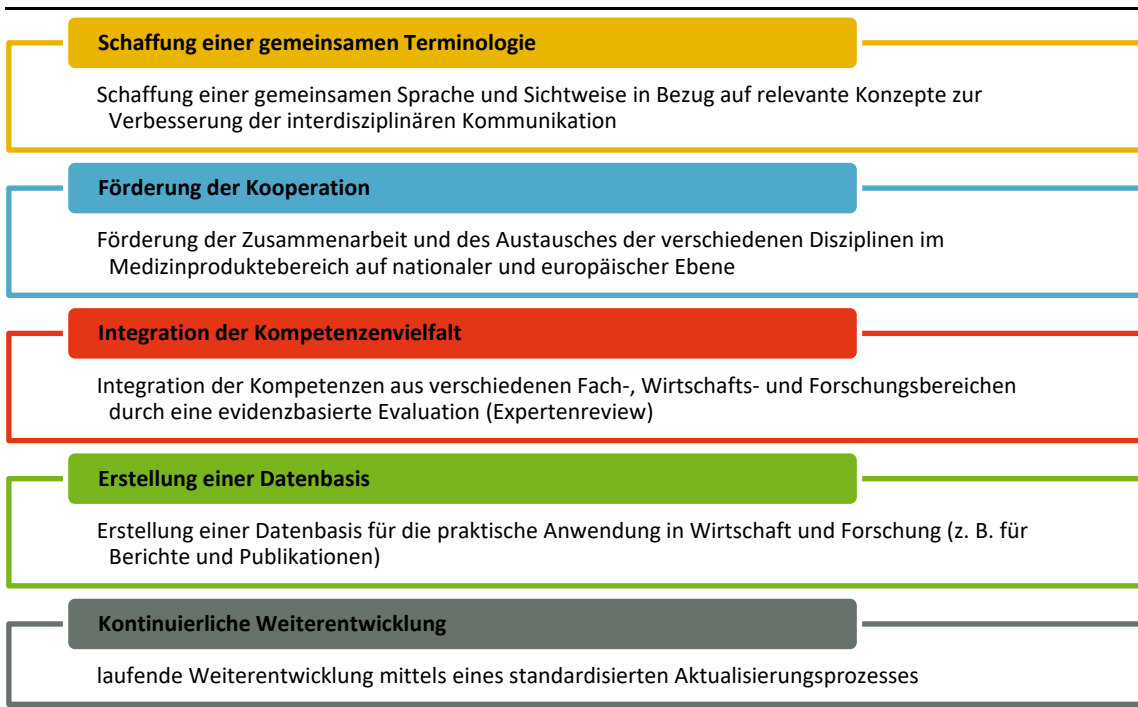
Das Fünf-Phasen-Modell sieht vor, dass in den beiden ersten Phasen die Glossarziele sowie die Inhalte und der Umfang des Glossars festgelegt werden. Danach sollen Begriffe gesammelt, sinnvolle Kategorien gebildet und die erfassten Begriffe den Kategorien zugeordnet werden. Im Anschluss sollen der zukünftige Aktualisierungsprozess und die Versionsverwaltung geplant werden. In einem letzten Schritt sind ein Review des Glossars durch Expertinnen und Experten sowie die Einarbeitung ihrer Rückmeldungen in das Glossar vorgesehen.

Die konkrete Planung und Umsetzung der einzelnen Phasen wird in den nachfolgenden Unterkapiteln detailliert beschrieben.

2.1 Ziele des Glossars

In der ersten Phase der Glossarerstellung wurden Ziele definiert, die das Glossar erfüllen soll. In der nachfolgenden Abbildung 2.2 werden diese Ziele grafisch dargestellt und kurz erläutert.

Abbildung 2.2:
Ziele des Glossars



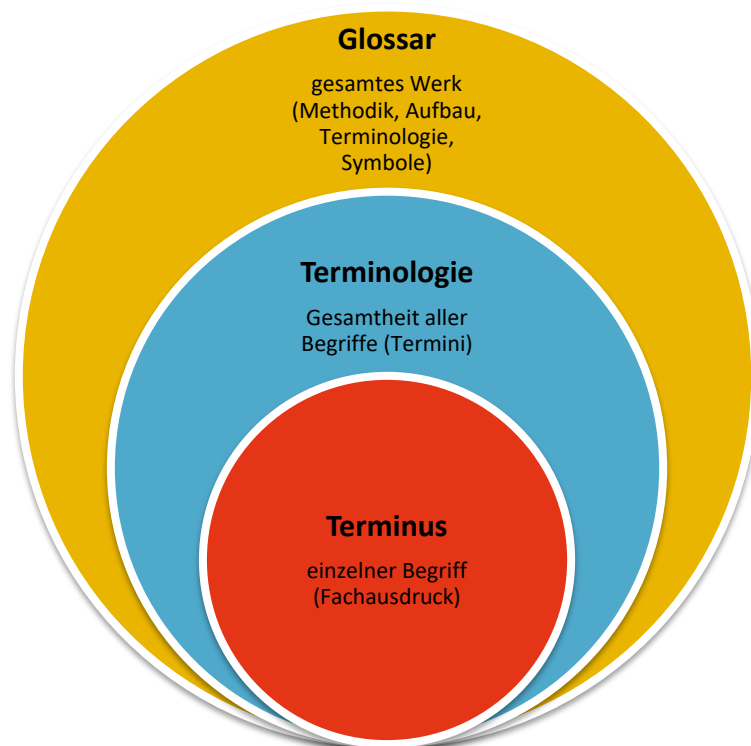
Quelle und Darstellung: GÖG

Das Hauptziel des Glossars ist die Schaffung einer gemeinsamen Terminologie, welche eine brancheninterne und -übergreifende Akzeptanz erfährt und die Kommunikation zwischen den Akteurinnen und Akteuren erleichtern und verbessern soll. Das Glossar zielt auch darauf ab, die Kooperation zwischen den verschiedenen Disziplinen im Medizinproduktebereich zu fördern sowie durch einen Expertenreview die Kompetenzen verschiedener Fach-, Wirtschafts- und Forschungsbereiche in das Glossar zu integrieren. Auch die praktische Anwendung des Glossars durch Wirtschaft und Forschung (z. B. für Berichte und Publikationen) wird als relevantes Ziel erachtet. Ein weiteres Ziel ist, das Glossar langfristig und kontinuierlich weiterzuentwickeln.

2.2 Inhalt des Glossars

Grundsätzlich sammelt ein Glossar alle Fachbegriffe, die sogenannten Termini (Plural: Terminus), die für ein Projekt, ein Thema oder eine Branche relevant sind und zeigt gemeinsam vereinbarte Definitionen. Die Gesamtheit aller Termini bildet die **Terminologie**. Als **Glossar** wird in dieser Arbeit das gesamte Werk verstanden, das auch den Methodikteil, die Erläuterung des Glossaraufbaus und die Nutzungshinweise umfasst (vgl. Abbildung 2.3).

Abbildung 2.3:
Abgrenzung zwischen Glossar, Terminologie und Terminus



Quelle und Darstellung: GÖG

Durch eine Definition oder Begriffsbestimmung eines Terminus soll sein Begriffsinhalt treffend charakterisiert werden. Eine Definition besteht aus dem Begriffsnamen (Definiendum) und der Festlegung des Begriffsinhalts (Definiens). Durch Definitionen können wissenschaftliche Ergebnisse vergleichbar gemacht und reflektiert werden (Bünting 2008, Chaabani 2014, Kornmeier 2012). Laut Kornmeier soll eine Definition klar sein, einen Zweck erfüllen und fachspezifische Termini enthalten. Sie ist nicht als falsch oder wahr zu betrachten und ist zumeist auch nicht vollständig (Kornmeier 2012).

Glossarumfang und -inhalt

In der zweiten Phase der Glossarerstellung wurden Umfang und Inhalt des Glossars definiert, um den Rahmen klar und nachvollziehbar festzulegen und in weiterer Folge auch die Ziele des Glossars (vgl. Kapitel 2.1) zu erfüllen.

- » Das Glossar bildet die **rechtlichen Vorgaben** für den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und für Österreich ab.
- » Es umfasst die **in der Praxis angewandte Terminologie der Medizinproduktebranche** und deckt den Produktlebenszyklus von der Forschung und Entwicklung eines Produkts über die Marktzulassung, Markteinführung und Marktüberwachung bis zu Re-Audits ab.

Sammlung von Begriffen

Aufbauend auf dem definierten Umfang und Inhalt des Glossars, wurden relevante Quellen identifiziert, Abkürzungen, Begriffe (und ihre Definitionen) sowie Symbole in deutscher und englischer Sprache gesammelt.

In der europäischen Medizinproduktebranche wurde der Sprachgebrauch in den vergangenen Jahren maßgeblich durch die im Jahr 2017 in Kraft getretenen neuen europäischen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR 2017) und In-vitro-Diagnostika (IVDR 2017) und die darauf basierenden Novellierungen der nationalen Gesetzgebungen (z. B. Österreichisches Medizinproduktegesetz 2021) geprägt. In einem ersten Schritt wurden daher die in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 (MDR) und Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 (IVDR) angeführten Begriffsbestimmungen sowie weitere relevante Fachtermini aufgenommen. Auch die in den §§ 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes 2021 angeführten Begriffsbestimmungen und weitere wesentliche Begriffe wurden in das Glossar integriert. Zusätzliche wichtige Rechtsmaterialien und -dokumente (z. B. Normen, Gewerbeordnung, Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG)) sowie Guidelines wurden gesichtet und noch fehlende Begriffe in das Glossar übernommen.

Begriffe zu Preisbildung und Erstattung von Medizinprodukten wurden dem Onlineglossar des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung (angesiedelt in der Abteilung Pharmaökonomie an der GÖG) entnommen und für Medizinprodukte angepasst.

Der Bereich Forschung und Entwicklung gestaltet sich in der Medizinproduktebranche (speziell im Bereich der Digitalisierung) rasant. Daher wurden auch Begriffe aus diesem Bereich in das Glossar aufgenommen. Viele weitere Begrifflichkeiten und Abkürzungen konnten durch eine Recherche auf branchenrelevanten Internetseiten identifiziert werden.

Für die Erstellung der Übersicht über nationale, europäische und internationale Organisationen und Institutionen wurden die zugehörigen Websites gesichtet.

Schreibweise von Begriffen (semantische Vereinheitlichung)

Nach der Sammlung der Begriffe wurde auf Basis der vorhandenen Daten über die Definition der Begriffe (Semantik) entschieden. Da die zugrunde gelegten Definitionen aus unterschiedlichen Quellen stammen, unterliegen sie auch unterschiedlichen Formulierungen. Die Begriffsbestimmungen aus den beiden EU-Verordnungen beginnen beispielsweise immer mit dem Wort „Bezeichnet (DE) / Means (EN)“. In diesem Glossar werden die Definitionen in Hinblick auf die Formulierungen nicht vereinheitlicht, damit der Originalwortlaut der Ursprungsquelle beibehalten bleibt. Auch der Numerus (Einzahl oder Mehrzahl) wurde gemäß dem jeweiligen Originalwortlaut beibehalten. Allerdings wurden Originalwortlaute geändert, um im gesamten Dokument eine einheitliche gendergerechte Schreibweise zu erzielen.

Genderschreibung

Dieses Glossar verwendet, um alle Geschlechter sprachlich sichtbar zu machen, die Schreibweise mit Gender-Doppelpunkt (z. B. Hersteller:innen) in all jenen Fällen, bei denen die grammatikalische Korrektheit gewahrt wird. In allen anderen Fällen wird die vollständige Paarform verwendet. Dabei werden beide Geschlechter ausgeschrieben, wobei die weibliche Form zuerst genannt wird (z. B. Ärztin/Arzt).

Sprachenauswahl

Die Medizinproduktebranche ist international, und viele englische Begriffe werden auch im deutschen Sprachraum verwendet. Daher sind im Glossar die Abkürzungen, Begriffe, Definitionen und Symbole sowohl deutsch- als auch englischsprachig angeführt bzw. erklärt. Diese Zweisprachigkeit bietet den Nutzerinnen und Nutzern außerdem die Möglichkeit, die Übersetzungen nachzuschlagen und das Glossar als Lexikon zu verwenden.

2.3 Kategorienbildung und Begriffszuteilung

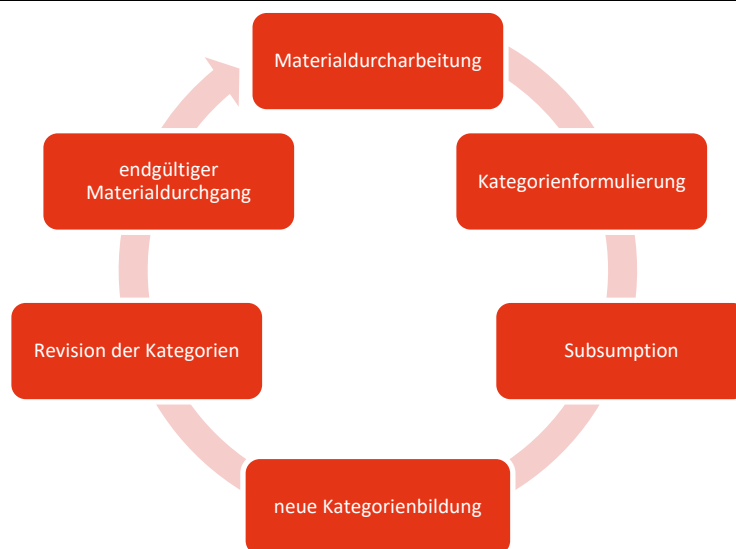
Prozess der Kategorienbildung

In der dritten Phase der Glossarerstellung wurde für die Kategorisierung der Begriffe und Symbole das gesammelte Material gesichtet und wurden sinnvolle Haupt- und Unterkategorien gebildet.

Nach der Zuordnung (Subsumption) eines Teiles des Materials wurden weitere Kategorien gebildet, und es folgte eine Revision der Kategorien. Die restlichen Begriffe und Symbole wurden anschließend final zugeteilt (vgl. Abbildung 2.4).

Die Kategorisierung erfolgte methodisch in Anlehnung an den Prozess der qualitativen induktiven Inhaltsanalyse nach Mayring (1991), bei dem nach der Festlegung der Ziele, des Gegenstands und des Materials der Kategorisierungsprozess induktiv (d. h. die Kategorienbildung ergibt sich aus dem Material) durchgeführt wird.

Abbildung 2.4:
Prozess der Kategorienbildung



Quelle und Darstellung: GÖG in Anlehnung an Mayring (1991)

Ergebnis der Kategorienbildung

Die nachfolgende Abbildung 2.5 zeigt das Ergebnis der induktiven Kategorienbildung. Insgesamt wurden vier übergeordnete Hauptkategorien (Akteurinnen und Akteure, Produkte, Prozesse, Rechtsrahmen) gebildet. Für das Begriffs- und Symbolverzeichnis wurden jeweils verschiedene Unterkategorien erstellt.

Abbildung 2.5:
Ergebnis der Kategorienbildung

Hauptkategorien	Unterkategorien Begriffsverzeichnis	Unterkategorien Symbolverzeichnis
Akteurinnen und Akteure	<ul style="list-style-type: none"> » Rollen » nationale Institutionen » europäische Institutionen » internationale Institutionen 	<ul style="list-style-type: none"> » Wirtschaftsakteurinnen und -akteure » Anwender:innen
Produkte	<ul style="list-style-type: none"> » Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika » Verpackung und Kennzeichnung » Nomenklaturen und Klassifizierung » Datenbanken, Register und Verzeichnisse 	<ul style="list-style-type: none"> » Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika » Kennzeichnung und Nummerierung » Inhaltsstoffe » Blut und Gerinnung » Transfusion und Infusion » Herzschrittmacher und Defibrillatoren
Prozesse	<ul style="list-style-type: none"> » Forschung und Entwicklung » Herstellung » klinische Studien und Leistungsstudien » Bewertung und Marktzugang » Vigilanz und Marktüberwachung » Handel » Beschaffung und Auftragsvergabe » Preise und Kosten » Erstattung und Finanzierung » Gesundheitssystem und Versorgung 	<ul style="list-style-type: none"> » Herstellung » Sterilität » Lagerung » sichere Bedienung und Anwendung
Rechtsrahmen	<ul style="list-style-type: none"> » Österreich » Europäische Union 	keine Unterkategorien

Quelle und Darstellung: GÖG

Da dieses Medizinprodukte-Glossar ein dynamisches Dokument ist, das laufend weiterentwickelt werden soll, können sich die Kategorien zukünftig bei Aufnahme neuer Begriffe und Symbole auch ändern.

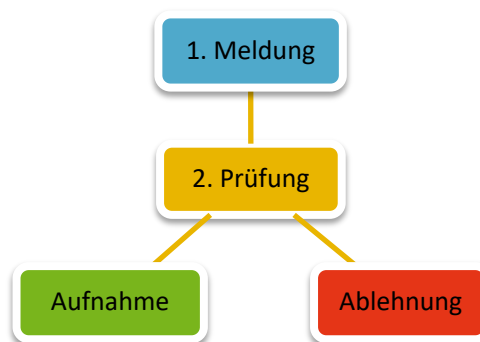
2.4 Aktualisierung und Versionierung

In der vierten Phase der Glossarerstellung wurden der Feedback- und Aktualisierungsprozess, die Versionsverwaltung und die Dokumentation der Änderungen für die Zeit nach der Publikation der ersten Version (1.0) konzipiert. Die folgenden Unterkapitel erläutern die einzelnen Prozessschritte.

2.4.1 Feedback- und Aktualisierungsprozess

Der kontinuierliche Feedback- und Aktualisierungsprozess besteht im Einzelnen aus der Meldung, deren Bewertung und der Entscheidung, ob sie in die neue Glossarversion aufgenommen wird oder nicht (vgl. Abbildung 2.6).

Abbildung 2.6:
Feedback- und Aktualisierungsprozess



Quelle und Darstellung: GÖG

- a) **Meldung:** Fehler (Rechtschreibfehler oder inhaltliche Fehler), Verbesserungsvorschläge, neue Begriffe etc. können jederzeit formlos über das Medizinprodukte-Postfach der Gesundheit Österreich (medizinprodukte@goeg.at) gemeldet werden.
- b) **Prüfung:** Die Rückmeldungen werden quartalsweise validiert und hinsichtlich der Aufnahme in das Glossar geprüft und bewertet. Die Bewertung erfolgt anhand der Kriterien Praxistauglichkeit, Validität, Reliabilität und Objektivität.
- c) **Entscheidung:** Nach der Bewertung wird entschieden, ob und, wenn ja, wie die Meldung in eine neue Version übernommen wird. Bei Rückfragen zur Meldung werden die Melder:innen kontaktiert.
 - » **Aufnahme der Meldung:** Bei einer positiven Entscheidung wird die Meldung in das Glossar aufgenommen. Der/Die Melder:in wird darüber informiert, und die Änderung wird in die neue Version aufgenommen.

- » **Ablehnung der Meldung:** Bei einer negativen Entscheidung wird die Meldung nicht in das Glossar aufgenommen. Der/Die Melder:in wird darüber informiert, und die Entscheidung wird begründet.

Dokumentation der Änderungen

Ab Version 1.1 wird das Glossar um einen Anhang ergänzt, in dem alle Änderungen an den Begriffen im Vergleich zur jeweiligen Vorgängerversion dokumentiert werden.

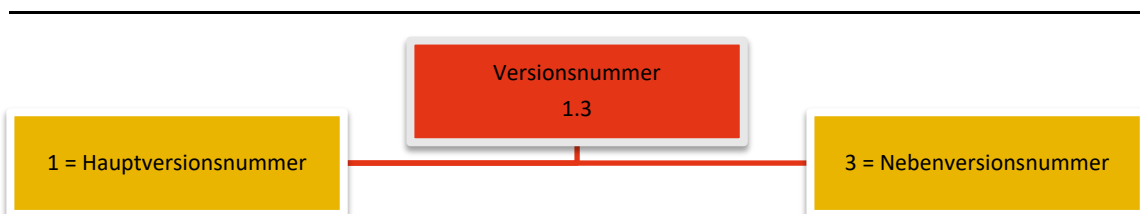
2.4.2 Versionsverwaltung

Versionierung

Um die Weiterentwicklung des Glossars klar und nachvollziehbar dokumentieren zu können, werden fortlaufende Versionsnummern vergeben (Versionierung). Der Versionsverlauf wird auf dem Deckblatt des Glossars durch die Angabe der jeweiligen Versionsnummer sichtbar gemacht.

- » **Glossar-Hauptversionen** werden als ganze Zahl angezeigt (z. B. 1.0 oder 2.0), neue Versionsnummern werden nur bei einem größeren Relaunch des Glossars („major release“) vergeben.
- » **Glossar-Nebenversionen** werden als Dezimalzahlen angezeigt, die auf einer Hauptversionsnummer aufbauen (z. B. 1.1, 1.2, 1.3 etc.). Die Nebenversionsnummern werden bei kleineren Änderungen oder Fehlerbehebungen („micro releases“) vergeben (vgl. Abbildung 2.7).

Abbildung 2.7:
Versionierung



Quelle und Darstellung: GÖG

Dokumentation der Versionierung

Die Versionierungen werden ab der Version 1.1 im Anhang des Medizinprodukte-Glossars in Tabellenform mitdokumentiert, damit der Versionsverlauf jederzeit nachvollziehbar und transparent ist. Abbildung 2.8 zeigt eine beispielhafte Dokumentation der Versionierung.

Abbildung 2.8:
Dokumentation der Versionierung (Beispiel)

Versionsnummer	Publikation	Link
Version 1.0	Dezember 2022	Link zur Version 1.0
Version 1.1	Februar 2023	Link zur Version 1.1
Version 1.2	April 2023	Link zur Version 1.2
Version 2.0	September 2023	Link zur Version 2.0

Quelle und Darstellung: GÖG

2.5 Expertenreview

In der fünften Phase der Glossarerstellung wurde der Expertenreview durch österreichische Medizinprodukteexpertinnen und -experten methodisch geplant und durchgeführt.

Expertendefinition und -auswahl

Für dieses Glossar zeichnet sich eine Expertin bzw. ein Experte durch ein detailliertes und spezialisiertes Wissen in einem oder mehreren Teilbereichen oder in einer oder mehreren Lebenszyklusphasen des Fachgebiets Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika aus. Es kann sich dabei um theoretisches oder praktisches Wissen (Anwendungswissen) handeln.

Aufgrund der großen Querschnittsmaterie dieses Themas war es notwendig, Expertinnen und Experten aus verschiedenen Wissens- und Fachgebieten in den Expertenreview einzubeziehen. Für die finale Auswahl wurden für den Bereich Medizinprodukte zuständige österreichische Behörden und Institutionen sowie Interessenvertretungen identifiziert, kontaktiert und um eine namentliche Nominierung für den Expertenreview gebeten. Für den Review gab es keine finanzielle Aufwandsentschädigung. In der Danksagung sind alle Expertinnen und Experten angeführt, die der GÖG Feedback zur Methodik und/oder zum Glossar übermittelten.

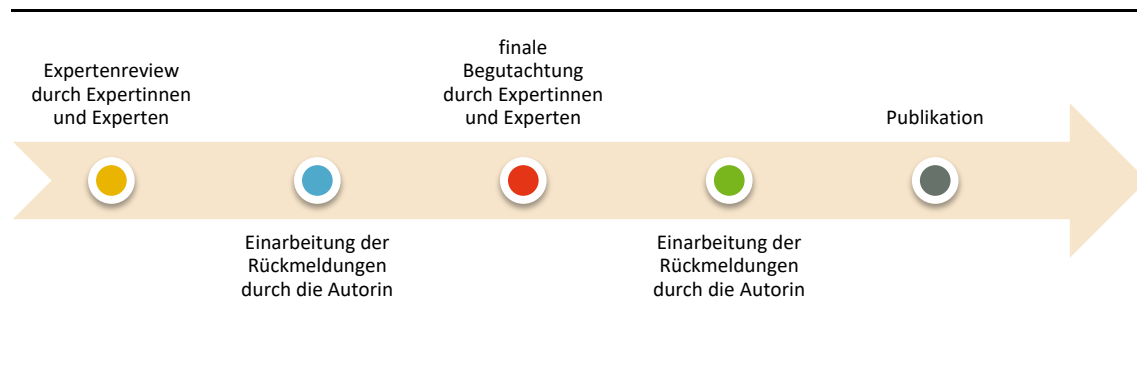
Ablauf

Alle teilnehmenden Expertinnen und Experten evaluierten die Methodik und/oder Inhalte der Entwurfsversion des Glossars, wobei sie aufgrund der Komplexität und des Umfangs des Medizinprodukte-Glossars zumeist nur Teile (eines oder mehrere Kapitel der Arbeit) sichteten und kommentierten.

Die schriftliche Rückmeldung der Expertinnen und Experten erfolgte wahlweise auf Basis eines standardisierten Feedbackbogens oder in Form von Kommentaren bzw. Überarbeitungen direkt im Dokument. Anschließend arbeitete die Autorin die Rückmeldungen ein.

Die vorläufige finale Version wurde noch einmal zwei Wochen lang mit allen teilnehmenden Expertinnen und Experten geteilt, und weitere Rückmeldungen wurden eingearbeitet. Danach folgte die Publikation des Glossars (vgl. Abbildung 2.9).

Abbildung 2.9:
Ablauf des Expertenreviews

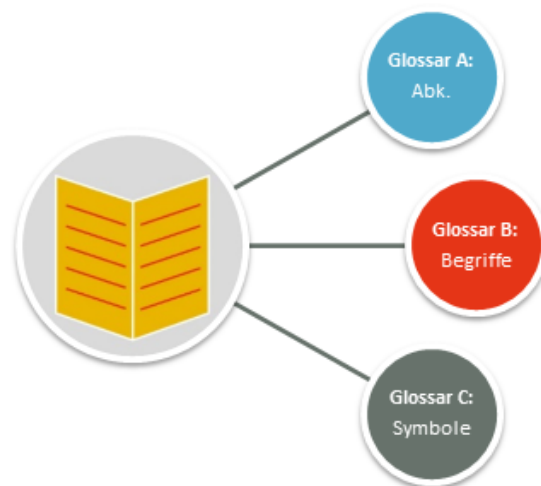


Quelle und Darstellung: GÖG

3 Aufbau des Glossars

Das Glossar besteht aus drei Teilen, die verschiedene Inhalte und Suchmöglichkeiten bieten (vgl. Abbildung 3.1).

Abbildung 3.1:
Aufbau des Glossars



Quelle und Darstellung: GÖG

Glossar A: Abkürzungsverzeichnis

- » **Zweck:** Suchmöglichkeit betreffend Abkürzungen und deren Bedeutungen
- » **Beschreibung:** In diesem Verzeichnis sind fachspezifische Abkürzungen und deren Bedeutungen in alphabetischer Reihenfolge angeführt. Die Definitionen der Begriffe sind durch Klick auf die deutsch- oder englischsprachigen Fachtermini abrufbar.

Glossar B: Begriffsverzeichnis

- » **Zweck:** Suchmöglichkeit betreffend Fachbegriffe und deren Bedeutungen (Definitionen)
- » **Beschreibung:** Im alphabetischen Inhaltsverzeichnis sind fachspezifische Begriffe in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. Durch Klick auf die Verlinkungen wird man ins Verzeichnis nach Kategorien weitergeleitet, in welchem die fachspezifischen Begriffe nach Haupt- und Unterkategorien untergliedert sind und die deutsch- oder englischsprachigen Bedeutungen (Definitionen) der Fachtermini detailliert beschrieben werden.

Glossar C: Symbolverzeichnis

- » **Zweck:** Suchmöglichkeit betreffend fachspezifische Symbole
- » **Beschreibung:** Im alphabetischen Inhaltsverzeichnis sind fachspezifische Symbole in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. Durch Klick auf die Verlinkungen wird man ins Verzeichnis nach Kategorien weitergeleitet, in welchem die fachspezifischen Symbole nach Haupt- und Unterkategorien untergliedert sind und ihre Bedeutungen detailliert beschrieben werden.

4 Glossar A: Abkürzungsverzeichnis

Glossar A enthält eine alphabetische Liste relevanter deutscher und englischer Abkürzungen und ihrer Bedeutungen für den Medizinproduktebereich. Nahezu alle Abkürzungen sind mit der detaillierten Beschreibung im Glossar verlinkt, die durch Anklicken aufgerufen werden kann.

Legende:

- » *: Mit einem Stern versehene Abkürzungen werden in der Praxis in beiden Sprachen verwendet, und es gibt für die betreffende Abkürzung in einer der beiden Sprachen kein Akronym. Die Abkürzung AGES wird beispielsweise sowohl im deutschen als auch im englischen Sprachgebrauch verwendet.
- » n. v. / n. a.: Fehlende Übersetzungen in einer Sprache sind mit dem Kürzel „n. v.“ (nicht verfügbar) bzw. „n. a.“ (not available) kenntlich gemacht.

Verlinkungen, um zu den Abkürzungen unter den jeweiligen Anfangsbuchstaben zu gelangen:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
A			
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union	OJ	Official Journal of the European Union
AED	Zugang mit Evidenzentwicklung	AED	Access with evidence development
AEP	Apothekeneinkaufspreis/Apothekeneinstandspreis	PPP	Pharmacy purchasing price / wholesale price
AESGP*	n. v.	AESGP	Association of the European Self-Care Industry
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit	AGES*	Austrian Agency for Health and Food Safety GmbH
AIDC*	automatische Identifikation und Datenerfassung	AIDC	Automatic identification and data capture
AIHTA*	n. v.	AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
AIMD*	aktive implantierbare Medizinprodukte	AIMD	Active implantable medical devices
AIMDD*	Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG	AIMDD	Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC
AIT*	n. v.	AIT	Austrian Institute of Technology
AkkG	Akkreditierungsgesetz 2012	AkkG*	Accreditation Act 2012
AR*	Bevollmächtigte:r	AR	Authorized representative
Art.	Artikel	Art.	Article
AUSTROMED	Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen	AUSTROMED*	Association of medical device companies
AVP brutto	Apothekenverkaufspreis/Publikumspreis brutto	PRP gross	Gross pharmacy retail price
AVP netto	Apothekenverkaufspreis/Publikumspreis netto	PRP net	Net pharmacy retail price

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
aws	Austria Wirtschaftsservice GmbH	Aws*	Austria Wirtschaftsservice GmbH
B			
BASG	Österreichisches Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	BASG*	Austrian Federal Office for Safety in Health Care
BIA*	Budget-Impact-Analyse	BIA	Budget impact analysis
BIP	Bruttoinlandsprodukt	GDP	Gross domestic product
BMAW	Österreichisches Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft	BMAW*	Austrian Federal Ministry for Labour and Economy
BMK	Österreichisches Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie	BMK*	Austrian Federal Ministry for Climate Action, Environment, Energy, Mobility, Innovation and Technology
BMSGPK	Österreichisches Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz	BMSGPK*	Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection
BS	Benannte Stelle	NB	Notified body
BVAEB	Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau	BVAEB*	Insurance Institution for the Public Sector and Railway Companies
C			
CA*	zuständige Behörde	CA	Competent authority
CAMD*	zuständige Behörden für Medizinprodukte	CAMD	Competent authorities for medical devices
CE	CE-Konformitätskennzeichnung oder CE-Kennzeichnung	CE	CE marking of conformity or CE marking
CEA*	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	CEA	Cost-effectiveness analysis
CEAR*	Bericht über die klinische Bewertung	CEAR*	Clinical evaluation assessment report
CECP*	Konsultationsverfahren bei der klinischen Bewertung	CECP	Clinical evaluation consultation procedure
CEN*	Europäisches Komitee für Normung	CEN	European Committee for Standardization
CER*	klinischer Bewertungsbericht	CER	Clinical evaluation report
CIF*	Kosten, Versicherung und Fracht	CIF	Cost, insurance and freight
CIP*	klinischer Prüfplan	CIP	Clinical investigation plan
CIP*	Beförderung und Versicherung bezahlt an	CIP	Transport and insurance paid to
CIV-ID*	Klinische-Prüfung-ID	CIV-ID	Clinical investigation ID
CMD*	Sonderanfertigung	CMD	Custom-made device
CND*	Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten	CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (IT) / National Classification of Medical Devices (EN)
CRF*	Prüfbogen (CRF*) / elektronischer Prüfbogen (eCRF*) / Formular für den Fallbericht	CRF	Case report form
CTC*	n. v.	CTC	Conditional treatment continuation
D			
DA*	Benennende Behörde	DA	Designating Authority
DALYs*	Behinderungs- bzw. krankheitskorrigierte Lebensjahre / verlorene gesunde Lebensjahre	DALYs	Disability-adjusted life years
DIGA	digitale Gesundheitsanwendungen	DIGA*	Digital health applications
DoC*	Konformitätserklärung	DoC	Declaration of conformity
DPS*	dynamisches Beschaffungssystem	DPS	Dynamic procurement system
DSB	Österreichische Datenschutzbehörde	DSB*	Austrian Data Protection Authority

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
DVSV	Dachverband der Sozialversicherungs-träger	DVSV*	The Umbrella Organisation of Austrian Social Security Institutions
E			
EAA*	Frühwarn- und Alarmsysteme	EAA	Early awareness and alert systems
EbM*	evidenzbasierte Medizin	EbM	Evidence-based medicine
EC Rep*, EUAR*, EC REP*, CE REP*, EU REP*, EAR*	Bevollmächtigte:r in der Europäischen Union	EC Rep, EUAR, EC REP, CE REP, EU REP, EAR	European Authorised Representative
EDMS	Europäische Diagnostikmarktstatistik	EDMS	European Diagnostics Market Statistics
EFTA*	Europäische Freihandelsassoziation	EFTA	European Free Trade Association
EG	Europäische Gemeinschaft	EC	European Community
eIFU*	elektronische Gebrauchsanweisung	eIFU	Instruction for use in electronic form
EK	Ethikkommission/Ethikkomitee	EC	Ethics Commission / Ethics Committee
EK	Europäische Kommission	EC	European Commission
ELGA	elektronische Gesundheitsakte	ELGA*	Electronic health records
EMA*	Europäische Arzneimittel-Agentur	EMA	European Medicines Agency
EMDN*	Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur	EMDN	European Medical Device Nomenclature
EN	Europäische Norm	EN	European Standard
EPR*	externe Preisreferenzierung	EPR	External price referencing
EU	Europäische Union	EU	European Union
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte	EUDAMED	European database on medical devices
EUDAMED ACT*	EUDAMED-Modul 1 zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren	EUDAMED ACT	EUDAMED module 1 on Actors registration
EUDAMED CIPS*	EUDAMED-Modul 4 für klinische Prüfungen und Leistungsstudien	EUDAMED CIPS	EUDAMED module 4 on Clinical Investigations and performance studies
EUDAMED CIV-ID*	EUDAMED Klinische-Prüfung-ID	EUDAMED CIV-ID	EUDAMED Clinical Investigation ID
EUDAMED CRF*	EUDAMED-Modul 3 für Benannte Stellen und Zertifikate	EUDAMED CRF	EUDAMED module 3 on Notified Bodies and Certificates
EUDAMED LAA*	EUDAMED-Lokaler-Akteurs-Administrator	EUDAMED LAA	EUDAMED Local Actor Administrator
EUDAMED LUA*	EUDAMED-Lokaler-Benutzer-Administrator	EUDAMED LUA	EUDAMED Local User Administrator
EUDAMED MSU*	EUDAMED-Modul 6 für Marktüberwachung	EUDAMED MSU	EUDAMED module 6 on Market Surveillance
EUDAMED MVP*	EUDAMED minimal brauchbares oder existenzfähiges Produkt	EUDAMED MVP	EUDAMED minimum viable product
EUDAMED UDI*	EUDAMED-Modul 2 zur UDI- und Produktregistrierung	EUDAMED UDI	EUDAMED module 2 on UDI/Devices registration
EUDAMED VGL*	EUDAMED-Modul 5 für Vigilanz und Überwachung nach der Inverkehrbringung	EUDAMED VGL	EUDAMED module 5 on Vigilance and post-market surveillance
EUDAMED2	Europäische Datenbank für Medizinprodukte nach den EU-Richtlinien	EUDAMED2	European database on medical devices according to the EU directives
EUnetHTA*	Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment	EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EURL*	Referenzlaboratorien der Europäischen Union	EURL	European Union Reference Laboratories
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft	EEC	European Economic Community
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum	EEA	European Economic Area

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
F			
F&E, FuE, F+E	Forschung und Entwicklung	R&D, R+D	Research and development
FDA*	Food and Drug Administration	FDA	Food and Drug Administration
FSC*	Freiverkaufszertifikat	FSC	Free sale certificate
FSCA*	Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld	FSCA	Field safety corrective action
FSN*	Sicherheitsanweisung im Feld	FSN	Field safety notice
FTE-Rat	Rat für Forschung und Technologieentwicklung	FTE-Rat*	Austrian Council for Research and Technology Development
G			
GA	Gesundheitsausgaben	HE	Health expenditure
GCP*	Gute klinische Praxis	GCP	Good clinical practice
gem.	gemäß	acc.	according to
GewO	Gewerbeordnung 1994	GewO*	Trade Regulation 1994
GHTF*	Arbeitsgruppe für globale Harmonisierung	GHTF	Global Harmonization Task Force
GISA	Gewerbeinformationssystem Austria	GISA*	The Austrian Business Licence Information System
GMDN*	Globale Nomenklatur für Medizinprodukte	GMDN	Global medical device nomenclature
GMP*	Gute Herstellungspraxis	GMP	Good manufacturing practice
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH	GÖC*	Austrian National Public Health Institute
GS	Gemeinsame Spezifikationen	CS	Common specifications
GS1	GS1 Austria	GS1	GS1 Austria
GSPR*	grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	GSPR	General safety and performance requirements
GTIN*	Globale Handelsartikelnummer	GTIN	Global trade item number
H			
HHV	Health Hub Vienna	HHV	Health Hub Vienna
HIBC*	Barcode für das Gesundheitswesen	HIBC	Health industry barcode
HIBCC*	Rat für Wirtschaftskommunikation der Gesundheitsbranche	HIBCC	The Health Industry Business Communications Council
HRI*	vom Menschen lesbare Form	HRI	Human readable interpretation
Herst., MF	Hersteller	MF	Manufacturer
HTA*	Health Technology Assessment / Medizintechnik-Folgenabschätzung	HTA	Health technology assessment
HTS	steirischer Humantechnologie-Cluster	HTS	Human technology Styria
I			
ICD*	Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme	ICD	International classification of diseases and related health problems
ICF*	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit	ICF	International classification of functioning, disability and health
ICHPPC*	Internationale Klassifikation der Gesundheitsprobleme in der Primärversorgung (durch ICPC abgelöst)	ICHPPC	International classification of health problems in primary care (replaced by ICPC)
ICPC-2*	Internationale Klassifikation der medizinischen Primärversorgung (2. Auflage)	ICPC-2	International classification of primary care (2 nd edition)
IFU*	Gebrauchsanweisung	IFU	Instructions for use
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depoteure	IGEPHA*	The Austrian Self Care Association

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
IM	<u>Importeur</u>	IM	<u>Importer</u>
IMDRF*	<u>Internationales Forum der Regulierungsbehörden für Medizinprodukte</u>	IMDRF	<u>International Medical Device Regulators Forum</u>
ISO*	<u>Internationale Organisation für Normung</u>	ISO	<u>International Organization for Standardization</u>
IVD	<u>In-vitro-Diagnostikum</u>	IVD	<u>In-vitro-diagnostic medical device</u>
IVDD*	<u>Richtlinie (EG) über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG</u>	IVDD	<u>In-Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC</u>
IVDR*	<u>Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika 2017/746</u>	IVDR	<u>In-Vitro Diagnostic Regulation 2017/746</u>
K			
KI	<u>künstliche Intelligenz</u>	AI	<u>Artificial Intelligence</u>
KKP	<u>Kaufkraftparität</u>	PPP	<u>Purchasing power parity</u>
KMU	<u>Kleine und mittlere Unternehmen</u>	SMEs	<u>Small and medium-sized enterprises</u>
KP	<u>klinische Prüfung</u>	CI	<u>Clinical investigation</u>
KV	<u>Krankenversicherung</u>	n. a.	<u>Health insurance</u>
L			
LBP	<u>Leistungsbewertungsprüfungen</u>	PET	<u>Performance evaluation tests</u>
LDF	<u>leistungsorientierte Diagnosefallgruppen</u>	DRG	<u>Diagnosis related groups</u>
LISA	<u>Life Science Austria</u>	LISA	<u>Life Science Austria</u>
LISAvienna	<u>Life Science Austria Vienna</u>	LISAvienna	<u>Life Science Austria Vienna</u>
LKF	<u>leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung</u>	LKF*	<u>Austrian DRG System</u>
LZP	<u>Langzeitpflege</u>	LTC	<u>Long term care</u>
M			
M2M	<u>Maschine zu Maschine</u>	M2M	<u>Machine to machine</u>
MDC*	<u>Hauptdiagnosegruppe</u>	MDC	<u>Major diagnostic category</u>
MDCCG	<u>Koordinierungsgruppe Medizinprodukte</u>	MDCCG	<u>Medical Device Coordination Group</u>
MDD*	<u>Richtlinie (EWG) über Medizinprodukte 93/42/EWG</u>	MDD	<u>Medical Device Directive 93/42/EEC</u>
MDR*	<u>Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (MDR*)</u>	MDR	<u>Medical Device Regulation 2017/745</u>
MDSAP*	<u>n. v.</u>	MDSAP	<u>Medical Device Single Audit Program</u>
MDSW*	<u>Medizinproduktesoftware</u>	MDSW	<u>Medical device software</u>
MEA*	<u>n. v.</u>	MEA	<u>Managed entry agreement</u>
MEDDEV*	<u>Medizinprodukteleitfäden</u>	MEDDEV	<u>Guidelines on MEDical DEVICES</u>
MIR*	<u>Herstellerberichte über Vorkommnisse</u>	MIR	<u>Manufacturer's incident reports</u>
MP	<u>Medizinprodukt</u>	MD	<u>Medical device</u>
MPBV 2007	<u>Medizinproduktebetreiberverordnung 2007</u>	MPBV 2007*	<u>Medical Device Operator Regulation 2007</u>
MPG	<u>Medizinproduktegesetz 2021</u>	MPC*	<u>Medical Devices Act 2021</u>
MPR	<u>Österreichisches Register für Medizinprodukte</u>	MPR*	<u>Austrian Medical Devices Register</u>
MRA*	<u>Abkommen über die gegenseitige Anerkennung</u>	MRA	<u>Mutual recognition agreements</u>
MTC	<u>Medizintechnik-Cluster OÖ der OÖ Wirtschaftsagentur GmbH</u>	MTC	<u>Medical Technology Cluster of Business Upper Austria</u>
MTK	<u>messtechnische Kontrolle</u>	MC	<u>Metrological check</u>
MwSt.	<u>Mehrwertsteuer</u>	VAT	<u>Value added tax</u>
N			
NANDO*	<u>n. v.</u>	NANDO	<u>New Approach Notified and Designated Organisations</u>
NCA*	<u>nationale zuständige Behörde</u>	NCA	<u>National competent authority</u>

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
NHS*	<u>nationaler Gesundheitsdienst</u>	NHS	<u>National Health Service</u>
O			
ÖAK	<u>Österreichische Apothekerkammer</u>	ÖAK*	<u>Austrian Chamber of Pharmacists</u>
ÖÄK	<u>Österreichische Ärztekammer</u>	ÖÄK*	<u>Austrian Medical Chamber</u>
OECD*	<u>Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung</u>	OECD	<u>Organisation for Economic Cooperation and Development</u>
OEM*	<u>Originalhersteller</u>	OEM	<u>Original equipment manufacturer</u>
ÖGBMT	<u>Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik</u>	ÖGBMT*	<u>Austrian Society for Biomedical Engineering</u>
ÖGK	<u>Österreichische Gesundheitskasse</u>	ÖGK*	<u>The Austrian Health Insurance Institution</u>
OIR*	<u>Deckung nur in der Forschung</u>	OIR	<u>Only in research</u>
OOP*	<u>Selbstbeteiligung / Zuzahlung aus eigener Tasche</u>	OOP	<u>Out-of-pocket payments</u>
OPD*	<u>Spitalsambulanz</u>	OPD	<u>Out-patient department</u>
P			
PAS*	<u>n. v.</u>	PAS	<u>Patient access scheme</u>
Pat.	<u>Patient:in</u>	Pat	<u>Patient</u>
PECP*	<u>Konsultationsverfahren bei der Leistungsbewertung</u>	PECP	<u>Performance evaluation consultation procedure</u>
PHARMIG	<u>Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs</u>	PHARMIG	<u>Association of the Austrian Pharmaceutical Industry</u>
PI	<u>Parallelimport</u>	PI	<u>Parallel import</u>
PI	<u>Produktinformation</u>	PI	<u>Product information</u>
PIZ	<u>Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle</u>	PIZ*	<u>Testing, inspection, and certification body</u>
PLM*	<u>Hersteller von Eigenmarken</u>	PLM	<u>Private label manufacturer</u>
PMCF*	<u>klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen</u>	PMCF	<u>Post-market clinical follow-up</u>
PMPF	<u>Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen</u>	PMPF	<u>Post-market performance follow-up</u>
PMS*	<u>Überwachung nach der Inverkehrbringung</u>	PMS	<u>Post-market surveillance</u>
PMS*-Bericht	<u>Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen</u>	PMS-Report	<u>Post-market surveillance report</u>
PMSV*	<u>Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz</u>	PMSV	<u>Post-market surveillance and vigilance</u>
POC*	<u>Point of Care</u>	POC	<u>Point of care</u>
POCT*	<u>patientennahe Soforttestung</u>	POCT	<u>Point of care testing</u>
PRIKRAF	<u>Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds</u>	PRIKRAF*	<u>Private Hospitals Financing Fund</u>
PRRC*	<u>Person verantwortlich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften / verantwortliche Person</u>	PRRC	<u>Person responsible for regulatory compliance / Qualified person</u>
PSA	<u>persönliche Schutzausrüstung</u>	PPE	<u>Personal protective equipment</u>
PSUR*	<u>regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Sicherheitsbericht)</u>	PSUR	<u>Periodic safety update report</u>
PÜZ	<u>Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle</u>	PÜZ*	<u>Testing, monitoring and certification body</u>
Q			
QALY*	<u>qualitätsbereinigte Lebensjahre</u>	QALY	<u>Quality-adjusted life years</u>
QK	<u>Qualitätskontrolle</u>	QC	<u>Quality control</u>
QMS	<u>Qualitätsmanagementsystem</u>	QMS	<u>Quality management system</u>

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
QR	<u>Quick-Response-Code</u>	QR	<u>Quick response code</u>
QS	<u>Qualitätssicherung</u>	QA	<u>Quality assurance</u>
R			
RFID*	<u>Radiofrequenz-Identifizierung</u>	RFID	<u>Radio frequency identification</u>
RL	<u>EU-Richtlinie</u>	D	<u>EU Directive</u>
RMP	<u>Risikomanagementplan</u>	RMP	<u>Risk management plan</u>
RPS	<u>Referenzpreissystem/Festbetrags-</u> <u>system</u>	RPS	<u>Reference price system</u>
RSS*	<u>n. v.</u>	RSS	<u>Risk-sharing schemes</u>
RWD*	<u>Daten aus der realen Welt</u>	RWD	<u>Real-world data / Real-life data</u>
RWE*	<u>Evidenz aus der realen Welt</u>	RWE	<u>Real-world evidence</u>
S			
SAE*	<u>schwerwiegendes unerwünschtes</u> <u>Ereignis</u>	SAE	<u>Serious adverse event</u>
SaMD*	<u>Software als Medizinprodukt</u>	SaMD	<u>Software as a medical Device</u>
SHA*	<u>System der Gesundheitskonten</u>	SHA	<u>System of health accounts</u>
SHI*	<u>soziales Krankenversicherungssystem</u>	SHI	<u>Social Health Insurance</u>
SOP*	<u>Standardarbeitsanweisung</u>	SOP	<u>Standard operating procedures</u>
SPPP*, PR*	<u>Hersteller von Systemen und Behand-</u> <u>lungseinheiten</u>	SPPP, PR	<u>System/procedure pack producer</u>
SRN*	<u>einmalige Registrierungsnummer</u>	SRN	<u>Single registration number</u>
SSCC*	<u>Serial Shipping Container Code</u>	SSCC	<u>Serial shipping container code</u>
SSCP*	<u>Kurzbericht über Sicherheit und</u> <u>klinische Leistung</u>	SSCP	<u>Summary of safety and clinical perfor-</u> <u>mance</u>
SSP*	<u>Kurzbericht über Sicherheit und Leis-</u> <u>tung</u>	SSP	<u>Summary of safety and performance</u>
STAT	<u>Bundesanstalt Statistik Austria</u>	STAT*	<u>Statistics Austria</u>
SVS	<u>Sozialversicherungsanstalt der Selb-</u> <u>ständigen</u>	SVS*	<u>Social Security Institution for the Self-</u> <u>Employed</u>
T			
Team-NB*	<u>Europäische Vereinigung für Medizin-</u> <u>produkte und Benannte Stellen</u>	Team-NB	<u>The European Association for Medical</u> <u>Devices and Notified Bodies</u>
TRL*	<u>Technologie-Reifegrad</u>	TRL	<u>Technology readiness level</u>
U			
UDI, UDI-System	<u>System zur einmaligen Produktken-</u> <u>nung</u>	UDI, UDI system	<u>Unique device identification</u>
UDI-DI, DI	<u>UDI-Produktkennung, einmalige</u> <u>Produktkennung</u>	UDI-DI, DI	<u>UDI-device identifier</u>
UDI-PI, PI	<u>UDI-Herstellungskennung</u>	UDI-PI, PI	<u>UDI-production Identifier</u>
UMDNS*	<u>n. v.</u>	UMDNS	<u>Universal Medical Device Nomenclature</u> <u>System</u>
USt.	<u>Umsatzsteuer</u>	VAT	<u>Value added tax</u>
V			
VBP*	<u>wertbasierte Preisbildung</u>	VBP	<u>Value-based pricing</u>
VD	<u>Aufenthalts-/Verweildauer</u>	LOS	<u>Length of stay</u>
VHI*	<u>freiwillige Krankenversicherung</u>	VHI	<u>Voluntary health insurance</u>
VO	<u>EU-Verordnung</u>	R	<u>EU-Regulation</u>
W			
WA	<u>Wirtschaftsakteur</u>	EO	<u>Economic operator</u>
WHO*	<u>Weltgesundheitsorganisation</u>	WHO	<u>World Health Organization</u>
WKO	<u>Wirtschaftskammerorganisation</u>	WKO*	<u>Wirtschaftskammerorganisation</u>
WKÖ	<u>Wirtschaftskammer Österreich</u>	WKÖ*	<u>Austrian Chamber of Commerce</u>

Deutsche Abkürzung	Bedeutung auf Deutsch	Englische Abkürzung	Bedeutung auf Englisch
wSTP	<u>wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung</u>	n. a.	<u>Periodic safety check</u>
XYZ			
ZB	<u>Zweckbestimmung</u>	IU	<u>Intended use</u>

5 Glossar B: Begriffsverzeichnis

Glossar B enthält eine alphabetische Übersicht über alle Begriffe (vgl. Kapitel 5.1 Inhaltsverzeichnis) und das Verzeichnis nach Kategorien, das die Langfassungen der Begriffe in deutscher und englischer Sprache inklusive der Quellenangabe(n) beinhaltet (vgl. Kapitel 5.2).

Legende

- » * : Ein hochgestellter Stern neben einem Begriff oder einer Abkürzung weist darauf hin, dass dieser Begriff oder diese Abkürzung in der Praxis in beiden Sprachen verwendet wird und dafür in der jeweils anderen Sprache kein Akronym oder keine Übersetzung verfügbar ist.
- » O : Ein eingerahmtes „O“ neben dem Begriff steht für „Originalzitat“. Es weist darauf hin, dass es sich um ein Originalzitat der angeführten Quelle(n) handelt, das nicht verändert wurde. Ausnahme: Auch bei Originalzitationen wurden die deutschsprachigen Texte in eine gendergerechte Sprache gebracht.
- » A : Ein eingerahmtes „A“ neben dem Begriff steht für „adaptiert“. Es weist darauf hin, dass das Originalzitat der angeführten Quelle(n) verändert wurde. Vor allem Begriffe aus dem Arzneimittel-Glossar des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung wurden häufig dem Fachbereich Medizinprodukte angepasst.
- » Ü : Ein eingerahmtes „Ü“ neben dem Begriff steht für „Übersetzung“. Es weist darauf hin, dass es sich um die Übersetzung des Originalzitates oder des adaptierten Begriffes handelt.
- » SYN : Ein eingerahmtes „SYN“ steht für „Synonym(e)“, welche unterhalb des Begriffs angeführt werden. Bei Synonymen handelt es sich um Wörter, die ähnliche oder verwandte Bedeutungen haben.
- » ● : Ein roter Punkt unterhalb der Beschreibung eines Begriffs bedeutet, dass die vorliegende Information (Begriff, Institution, Rechtsquelle etc.) in naher Zukunft ersetzt wird oder bereits abgelöst wurde. Der Informationstext nach dem roten Punkt gibt dazu Auskunft.
- » → : Ein Pfeil verweist darauf, dass bei einem anderen Begriff im Glossar weitergelesen werden kann.
- » DE USA : Dieses Glossar ist auf österreichische Begriffe und Institutionen ausgerichtet. Einige in anderen Ländern existierende Institutionen oder verwendete Begriffe wurden aufgrund ihrer großen Relevanz jedoch auch in dieses Glossar aufgenommen. Sie sind mit dem entsprechenden Länderkürzel (z. B. DE/Deutschland, USA / United States of America) neben dem Begriff ausgewiesen.

5.1 Inhaltsverzeichnis

Die alphabetische Übersicht ermöglicht die Suche nach einem Begriff. Über Verlinkungen gelangt man zur detaillierten Beschreibung in deutscher und englischer Sprache.

Verlinkungen, um zu den Begriffen unter den jeweiligen Anfangsbuchstaben zu gelangen:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Deutsch/German	Englisch/English
A	
Abänderungsangebot	Amended bid
Abdeckung	Coverage
Abdeckung mit Evidenzentwicklung (CED*)	Coverage with evidence development (CED)
Abgabe	Dispensing
Abgabegebühr	Dispensing fee
Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat des BMSGPK	Delimitation and Classification Advisory Board of the BMSGPK
Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA*)	Mutual Recognition Agreements (MRA)
Abzugsfranchise/Selbstbehalt	Deductible
akkreditierte Stelle gemäß Akkreditierungsgesetz	Accredited body according to the Accreditation Act
Akkreditierung	Accreditation
Akkreditierungsgesetz 2012 (AkkG 2012)	Accreditation Act 2012 (AkkG 2012*)
Akteur:in	Actor
Akteure des Vertriebs	Distribution actors
aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD*)	Active implantable medical devices (AIMD)
aktives Produkt	Active device
Akutbetten	Acute care beds
Akutversorgung	Acute care
Allgemeines Krankenhaus	General hospital
Allgemeinmediziner:in	General practitioner (GP)
alte Produkte	Old devices
Alternativangebot	Alternative offer
ambulante Behandlung	Out-patient care
ambulante Einrichtung	Out-patient facility
ambulante Patientin / ambulanter Patient	Out-patient
ambulanter Sektor	Out-patient sector
Ambulatorium	Out-patient clinic
Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.)	Official Journal of the European Union (OJ)
Analyseleistung	Analytical performance
Angebot	Offer
Angebotspreis (Auftragssumme) gemäß BVergG	Offer price (order total) according to BVergG
angebotsseitige Maßnahmen	Supply-side measures

Deutsch/German	Englisch/English
angewandte Forschung	Applied research
Anstaltsapotheke	Hospital pharmacy
Antragsteller für Förderantrag	Applicant for funding request
Anwender:in	User
Apotheke	Pharmacy
Apothekeneinkaufspreis (AEP)	Pharmacy purchasing price (PPP)
Apothekenkette	Pharmacy Chain
Apothekenoutlet	Pharmacy outlet
Apothekensteuer	Pharmacy tax
Apothekenverkaufspreis brutto (AVP brutto)	Gross pharmacy retail price
Apothekenverkaufspreis netto (AVP netto)	Net pharmacy retail price
Apotheker:in	Pharmacist
Arbeitsgemeinschaft	Consortium / Joint venture
Arbeitsgruppe für globale Harmonisierung (GHTF*)	Global Harmonization Task Force (GHTF)
Arten der Vergabeverfahren gemäß Bundesvergabegesetz (BVergG)	Types of tender procedures pursuant to the Federal Public Procurement Act (BVergG)
Arzneimittel	Medicine
Ärztin/Arzt	Physician
Association of the European Self-Care Industry (AESGP*)	Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Audit gemäß EN ISO 19011:2018	Audit according to EN ISO 19011:2018
Audit gemäß MPG 2021	Audit according to MPG 2021
Auditor:in	Auditor
Aufbereitung	Reprocessing
Aufenthalts-/Verweildauer (VD)	Length of stay (LOS)
Auftraggeber (öffentlicher Auftraggeber oder Sektorenauftraggeber)	Contracting authority (contracting authority or contracting entity operating in the sector)
Auftragnehmer	Contractor
Augenoptiker:in	Optician
Auslastungsrate	Occupancy rate / Capacity
Ausreißer	Outlier
Ausschreibung	Tendering
Ausschreibung für Förderanträge	Call for funding applications
Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws)	Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws)
Austrian Institute of Technology (AIT)	Austrian Institute of Technology (AIT)
Austrian Standards International	Austrian Standards International
AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen	AUSTROMED Association of medical device companies
Auswahlkriterien	Selection criteria
automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC*)	Automatic Identification and Data Capture (AIDC)
B	
Barcode	Barcode
Barcode für das Gesundheitswesen (HIBC*)	Health Industry Barcode (HIBC)
Basis-UDI-DI	Basic UDI-DI
Befähigungsnachweis gem. GewO 1994	Certificate of competence
Beförderung und Versicherung bezahlt an (CIP*)	Transport and insurance paid To (CIP)
Behandlungseinheit	Procedure pack
Behandlungskontinuität	Continuity of care

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Behandlungsstandards</u>	<u>Standard of care</u>
<u>behinderungs- bzw. krankheitskorrigierte Lebensjahre / verlorene gesunde Lebensjahre (DALYs*)</u>	<u>Disability-adjusted life years (DALYs)</u>
<u>Behörde / zuständige Behörde</u>	<u>Authority/Competent Authority</u>
<u>Benannte Stelle (BS)</u>	<u>Notified body (NB)</u>
<u>Benchmark</u>	<u>Benchmark</u>
<u>Benennende Behörde (DA*)</u>	<u>Designating Authority (DA)</u>
<u>Bereitstellung auf dem Markt</u>	<u>Making available on the market</u>
<u>Bericht über die Beurteilung der klinischen Bewertung (CEAR)</u>	<u>Clinical evaluation assessment report (CEAR)</u>
<u>Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Bericht)</u>	<u>Post-market surveillance report (PMS report)</u>
<u>Beschaffung</u>	<u>Procurement</u>
<u>Beschaffungsagentur</u>	<u>Procurement agency</u>
<u>Beschaffungsdienstleister</u>	<u>Procurement service provider</u>
<u>Beschaffungspreis</u>	<u>Procured / tendered price</u>
<u>Beschaffungstechniken</u>	<u>Procurement techniques</u>
<u>Bestandsaufnahme</u>	<u>Stock-taking</u>
<u>Bestandsverzeichnis</u>	<u>Inventory</u>
<u>Bestbieterprinzip</u>	<u>Best bidder principle</u>
<u>Besteuerung</u>	<u>Taxation</u>
<u>Betriebsstätte eines Großhandelsunternehmens</u>	<u>Place of business of wholesaler</u>
<u>Beurteilungskriterien Beschaffung</u>	<u>Evaluation criteria procurement</u>
<u>bevölkerungsgruppenspezifische Erstattung</u>	<u>Population-group-specific reimbursement</u>
<u>Bevollmächtigter (AR*)</u>	<u>Authorised representative (AR)</u>
<u>Bewerber:in</u>	<u>Applicant</u>
<u>Bieter:in</u>	<u>Tenderer</u>
<u>Bietergemeinschaft</u>	<u>Bidding consortium</u>
<u>Billigstbieterprinzip</u>	<u>Lowest bidder principle</u>
<u>Borderlineprodukte</u>	<u>Borderline products</u>
<u>Bruttoinlandsprodukt (BIP)</u>	<u>Gross domestic product (GDP)</u>
<u>Budgetauswirkungen</u>	<u>Budget impact</u>
<u>Budget-Impact-Analyse (BIA*)</u>	<u>Budget impact analysis (BIA)</u>
<u>Bündelung</u>	<u>Bundling</u>
<u>Bundesanstalt Statistik Austria (STAT)</u>	<u>Statistics Austria (STAT)</u>
<u>Bundesinnung und Landesinnungen der Gesundheitsberufe</u>	<u>Federal Guild and State Guilds of the Health Professions</u>
<u>Bundesinnung und Landesinnungen der Mechatroniker:innen</u>	<u>Federal Guild and State Guilds of the of Mechatronics Engineers</u>
<u>Bundesvergabegesetz 2018 (BVerG 2018)</u>	<u>Federal Public Procurement Act 2018 (BVerG 2018)</u>
C	
<u>CE-Konformitätskennzeichnung/CE-Kennzeichnung (CE)</u>	<u>CE marking of conformity/CE marking (CE)</u>
<u>Charge</u>	<u>Batch</u>
<u>Chargen-/Losnummer</u>	<u>Batch or lot number</u>
<u>chirurgische Eingriffe</u>	<u>Surgical procedures</u>
<u>chirurgische Tagesklinik</u>	<u>Surgery day clinic</u>
<u>chronische Erkrankung</u>	<u>Chronic illness</u>
<u>chronische Pflege</u>	<u>Chronic care</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Clawback</u>	<u>Clawback</u>
<u>Community Care</u>	<u>Community care</u>
<u>Conditional Coverage</u>	<u>Conditional coverage</u>
<u>Conditional Treatment Continuation (CTC*)</u>	<u>Conditional treatment continuation (CTC)</u>
<u>Container/Behälter</u>	<u>Container</u>
D	
<u>Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV)</u>	<u>The Umbrella Organisation of Austrian Social Security Institutions (DVSV*)</u>
<u>Deckung nur in der Forschung (OIR*)</u>	<u>Only in research (OIR)</u>
<u>Delisting / Streichung aus der Positivliste</u>	<u>De-listing (Delisting)</u>
<u>Derivat</u>	<u>Derivative</u>
<u>Desinvestition</u>	<u>Disinvestment</u>
<u>diagnostische Sensitivität</u>	<u>Diagnostic sensitivity</u>
<u>diagnostische Spezifität</u>	<u>Diagnostic specificity</u>
<u>DiGA-Verzeichnis</u>	<u>DiGA Directory</u>
<u>digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)</u>	<u>Digital health applications (DiGA*)</u>
<u>diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegerin / diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger</u>	<u>Qualified nurse</u>
<u>Direktvergabe</u>	<u>Direct award</u>
<u>Direktvergabe mit vorheriger Bekanntmachung</u>	<u>Direct award with prior publication</u>
<u>Direktzahlungen</u>	<u>Direct payments</u>
<u>Drogerie</u>	<u>Drugstore</u>
<u>Drogist:in</u>	<u>Druggist/Apothecary</u>
<u>dynamisches Beschaffungssystem (DPS*)</u>	<u>Dynamic procurement system (DPS)</u>
E	
<u>ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH</u>	<u>ecoplus Business Agency of Lower Austria</u>
<u>Effizienz</u>	<u>Efficiency</u>
<u>Eigentum an Krankenhäusern</u>	<u>Hospital ownership</u>
<u>Eignungskriterien</u>	<u>Award criteria</u>
<u>Einheitspreis gemäß BVergG</u>	<u>Unit price according to BVergG</u>
<u>Einkanalsystem</u>	<u>Single-channel system</u>
<u>Einkaufsgremium</u>	<u>Purchasing committee</u>
<u>einmalige Produktkennung (UDI)</u>	<u>Unique Device Identification (UDI)</u>
<u>einmalige Registrierungsnummer (SRN*)</u>	<u>Single registration number (SRN)</u>
<u>Einmalprodukt</u>	<u>Single-use device</u>
<u>Einreichfrist bzw. Einreichschluss (Förderantrag)</u>	<u>Submission deadline or closing date (funding application)</u>
<u>Einreichung (Förderantrag)</u>	<u>Submission (funding application)</u>
<u>Einwilligung nach Aufklärung</u>	<u>Informed consent</u>
<u>Einzelhändler:in</u>	<u>Dispenser/Retailer</u>
<u>Einzelleistungsvergütung</u>	<u>Fee-for-service</u>
<u>Einzelpostenbudgetierung</u>	<u>Line-item budgeting</u>
<u>Einzugsgebiet</u>	<u>Catchment area</u>
<u>elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU*)</u>	<u>Instruction for use in electronic form (eIFU)</u>
<u>elektronische Gesundheitsakte (ELGA)</u>	<u>Electronic health records (ELGA)</u>
<u>elektronische Rechnung</u>	<u>Electronic invoice</u>
<u>elektronisches Verfahren</u>	<u>Electronic process</u>
<u>ELGA GmbH</u>	<u>ELGA GmbH</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Endnutzer:in</u>	<u>End user</u>
<u>Erfindung</u>	<u>Invention</u>
<u>Ergebnis</u>	<u>Outcome</u>
<u>Erkrankung</u>	<u>Illness</u>
<u>Erstattung</u>	<u>Reimbursement (Funding)</u>
<u>Erstattungsarten</u>	<u>Eligibility scheme(s)</u>
<u>erstattungsfähige Medizinprodukte</u>	<u>Reimbursable medical devices</u>
<u>Erstattungsliste</u>	<u>Reimbursement list</u>
<u>Erstattungsmarkt</u>	<u>Reimbursement market</u>
<u>Erstattungspreis</u>	<u>Reimbursement price</u>
<u>Erstattungsprozess</u>	<u>Reimbursement process</u>
<u>Erstattungsregelung</u>	<u>Reimbursement scheme</u>
<u>Erstattungsreview</u>	<u>Reimbursement review</u>
<u>Erstattungssatz</u>	<u>Reimbursement rate</u>
<u>Erstattungsstatus</u>	<u>Reimbursement status</u>
<u>Ethikkommission gemäß MDR und IVDR 2017</u>	<u>Ethics Commission according to MDR and IVDR 2017</u>
<u>Ethikkommission gemäß MPG 2021</u>	<u>Ethics Commission according to MPG 2021</u>
<u>Ethikkommission/Ethikkomitee (EK)</u>	<u>Ethics Commission/Ethics Committee (EC)</u>
<u>EU: Delegierte Rechtsakte</u>	<u>EU Delegated acts</u>
<u>EU: Durchführungsrechtsakte</u>	<u>EU Implementing acts</u>
<u>EU-Beschlüsse</u>	<u>EU decisions</u>
<u>EUDAMED: minimales brauchbares oder existenzfähiges Produkt (EUDAMED MVP*)</u>	<u>EUDAMED minimum viable product (EUDAMED MVP)</u>
<u>EUDAMED-Akteurs-ID</u>	<u>EUDAMED Actor ID</u>
<u>EUDAMED-Akteursrollen</u>	<u>EUDAMED Actor roles</u>
<u>EUDAMED-Betrachter</u>	<u>EUDAMED Viewer</u>
<u>EUDAMED-Linker</u>	<u>EUDAMED Linker</u>
<u>EUDAMED-Lokaler-Akteurs-Administrator (EUDAMED LAA*)</u>	<u>EUDAMED Local Actor Administrator (EUDAMED LAA)</u>
<u>EUDAMED-Lokaler-Benutzeradministrator (EUDAMED LUA*)</u>	<u>EUDAMED Local User Administrator (EUDAMED LUA)</u>
<u>EUDAMED-Mandatsverwalter</u>	<u>EUDAMED Mandate Manager</u>
<u>EUDAMED-Modul 1 zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren (EUDAMED ACT*)</u>	<u>EUDAMED module 1 on Actors Registration (EUDAMED ACT)</u>
<u>EUDAMED-Modul 2 zur UDI- und Produktregistrierung (EUDAMED UDI*)</u>	<u>EUDAMED module 2 on UDI/Devices Registration (EUDAMED UDI)</u>
<u>EUDAMED-Modul 3 für Benannte Stellen und Zertifikate (EUDAMED CRF*)</u>	<u>EUDAMED module 3 on Notified Bodies and Certificates (EUDAMED CRF)</u>
<u>EUDAMED-Modul 4 für klinische Prüfungen und Leistungsstudien (EUDAMED CIPS*)</u>	<u>EUDAMED module 4 on Clinical Investigations and Performance Studies (EUDAMED CIPS)</u>
<u>EUDAMED-Modul 5 für Vigilanz und Überwachung nach der Inverkehrbringung (EUDAMED VGL*)</u>	<u>EUDAMED module 5 on Vigilance and Post-Market Surveillance (EUDAMED VGL)</u>
<u>EUDAMED-Modul 6 für Marktüberwachung (EUDAMED MSU*)</u>	<u>EUDAMED module 6 on Market Surveillance (EUDAMED MSU)</u>
<u>EUDAMED-Nutzerprofile</u>	<u>EUDAMED user profiles</u>
<u>EUDAMED-Prüfer</u>	<u>EUDAMED Verifier</u>
<u>EU-Empfehlungen</u>	<u>EU Recommendations</u>
<u>EU-Richtlinie (RL)</u>	<u>EU Directive (D)</u>
<u>Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA*)</u>	<u>European Medicines Agency (EMA)</u>
<u>Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)</u>	<u>European Database on Medical Devices (EUDAMED)</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Europäische Datenbank für Medizinprodukte 2 (EUDAMED2) nach den EU-Richtlinien</u>	<u>European Database on Medical Devices 2 (EUDAMED2) according to EU Directives</u>
<u>Europäische Diagnostikmarktstatistik (EDMS)</u>	<u>European Diagnostics Market Statistics (EDMS)</u>
<u>Europäische Freihandelsassoziation (EFTA*)</u>	<u>European Free Trade Association (EFTA)</u>
<u>Europäische Gemeinschaft (EG)</u>	<u>European Community (EC)</u>
<u>Europäische Kommission (EK)</u>	<u>European Commission (EC)</u>
<u>Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN*)</u>	<u>European Medical Device Nomenclature (EMDN)</u>
<u>Europäische Union (EU)</u>	<u>European Union (EU)</u>
<u>Europäische Vereinigung für Medizinprodukte und Benannte Stellen (Team-NB)</u>	<u>The European Association for Medical Devices and Notified Bods (Team-NB)</u>
<u>Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)</u>	<u>European Economic Community (EEC)</u>
<u>Europäischer Wirtschaftsraum (EWR)</u>	<u>European Economic Area (EEA)</u>
<u>Europäisches Komitee für Normung (CEN*)</u>	<u>European Committee for Standardization (CEN)</u>
<u>Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment (EU-netHTA*)</u>	<u>European Network for Health Technology Assessment (EU-netHTA*)</u>
<u>EU-Stellungnahmen</u>	<u>EU Opinions</u>
<u>EU-Verordnung (VO)</u>	<u>EU-Regulation (R)</u>
<u>EU-Verträge</u>	<u>EU treaties</u>
<u>Evidenz aus der realen Welt (RWE*)</u>	<u>Real-world evidence (RWE)</u>
<u>evidenzbasierte Medizin (EbM*)</u>	<u>Evidence-based medicine (EbM)</u>
<u>experimentelle Entwicklung</u>	<u>Experimental development</u>
<u>externe Forschung und Entwicklung</u>	<u>External research and development</u>
<u>externe Preisreferenzierung (EPR*)</u>	<u>External price referencing (EPR)</u>
F	
<u>Fabriksabgabepreis</u>	<u>Ex-factory price</u>
<u>Fachapotheker:in für Krankenhauspharmazie</u>	<u>Hospital pharmacy specialist</u>
<u>Festpreis gemäß BVerG</u>	<u>Fixed price according to BVerG</u>
<u>Filialapotheke</u>	<u>Branch pharmacy</u>
<u>Fixbetrags-/Festbetragszuzahlung</u>	<u>Fixed co-payment</u>
<u>Food and Drug Administration (FDA*)</u>	<u>Food and Drug Administration (FDA)</u>
<u>Förder(ungs)nehmer:in</u>	<u>Funding recipient(s)</u>
<u>Förder(ungs)vertrag</u>	<u>Funding contract</u>
<u>Förderantrag</u>	<u>Project proposal</u>
<u>Förderart</u>	<u>Type of funding</u>
<u>Förderquote</u>	<u>Funding ratio</u>
<u>Förderrichtlinie</u>	<u>Funding guideline</u>
<u>Förderung</u>	<u>Funding</u>
<u>Forschung und Entwicklung (FuE)</u>	<u>Research and Development (R&D)</u>
<u>Forschungsquote</u>	<u>Research ratio</u>
<u>Forschung-und-Entwicklung-Personal</u>	<u>Research & Development personnel</u>
<u>Forschung-und-Entwicklung-Personalaufwendungen</u>	<u>Research & Development personnel expenses</u>
<u>Forschung-und-Entwicklung-Sachaufwendungen</u>	<u>Research & Development expenditure on tangible assets</u>
<u>Freie Medizinprodukteverordnung 2004</u>	<u>Free Medical Devices Regulation 2004</u>
<u>freie Preisbildung</u>	<u>Free pricing</u>
<u>freies Gewerbe gem. GewO 1994</u>	<u>Open trades acc. to GewO1994</u>
<u>Freiverkaufszertifikat (FSC*)</u>	<u>Free sale certificate (FSC)</u>
<u>freiwillige Krankenversicherung (VHI*)</u>	<u>Voluntary health insurance (VHI)</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Frühwarn- und Alarmsysteme (EAA*)</u>	<u>Early awareness and alert systems (EAA)</u>
G	
<u>Gatekeeper</u>	<u>Gatekeeper</u>
<u>Gebrauchsanweisung (IFU*)</u>	<u>Instructions for use (IFU)</u>
<u>Gebrauchseinheit-DI</u>	<u>Unit of use DI</u>
<u>gefährdete Bevölkerungsgruppen</u>	<u>Vulnerable populations</u>
<u>gefährdete Gruppen</u>	<u>Vulnerable groups</u>
<u>gefälschtes Produkt</u>	<u>Falsified device</u>
<u>gemeinsame Beschaffung</u>	<u>Joint procurement</u>
<u>gemeinsame Spezifikationen (GS)</u>	<u>Common specifications (CS)</u>
<u>generische Produktgruppe</u>	<u>Generic device group</u>
<u>Gerätedatei</u>	<u>Device file</u>
<u>Gesamt der Forschung und Entwicklung</u>	<u>Total Research & Development</u>
<u>Gesamtbudgetierung</u>	<u>Global budgeting</u>
<u>Gesamtpreis gemäß BVergG</u>	<u>Total price according to BVergG</u>
<u>Gesetzgebung</u>	<u>Legislation</u>
<u>gesetzliche Preisgestaltung</u>	<u>Statutory pricing</u>
<u>gesetzliche Vertretung gem. ABGB</u>	<u>Legal representation acc. to ABGB</u>
<u>Gesundheit</u>	<u>Health</u>
<u>Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)</u>	<u>Austrian National Public Health Institute (GÖG*)</u>
<u>Gesundheitsausgaben (GA)</u>	<u>Health expenditure (HE)</u>
<u>Gesundheitsberuf</u>	<u>Health profession</u>
<u>Gesundheitsdienstleister:in</u>	<u>Health care provider</u>
<u>Gesundheitseinrichtung</u>	<u>Health institution</u>
<u>Gesundheitsinformationen</u>	<u>Health information</u>
<u>Gesundheitskompetenz</u>	<u>Health literacy</u>
<u>Gesundheitsökonomie</u>	<u>Health economics</u>
<u>gesundheitpolitische Maßnahmen</u>	<u>Policies on health measures</u>
<u>Gesundheitstechnologie / Medizintechnik / biomedizinische Technik</u>	<u>Health technology / Medical technology / Bio-medical technology</u>
<u>Gesundheitswesen</u>	<u>Health care</u>
<u>Gesundheitszustand</u>	<u>Health status</u>
<u>Gewebeeinrichtung</u>	<u>Tissue establishment</u>
<u>Gewerbeberechtigung</u>	<u>Trade/Business license</u>
<u>Gewerbeinformationssystem Austria (GISA)</u>	<u>The Austrian Business Licence Information System (GISA*)</u>
<u>Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994)</u>	<u>Austrian Trade Regulation 1994 (GewO*)</u>
<u>gewerberechtlicher Geschäftsführer gem. GewO 1994</u>	<u>Managing director acc. To GewO 1994</u>
<u>gewerbliche Gesundheitsberufe</u>	<u>Commercial health professions</u>
<u>gewerbsmäßige Ausübung gem. GewO 1994</u>	<u>Commercial practice acc. to GewO 1994</u>
<u>Gleichartigkeit</u>	<u>Equivalence</u>
<u>gleichberechtigter Zugang zur Gesundheitsversorgung</u>	<u>Equitable access to medicines</u>
<u>Globale Handelsartikelnummer (GTIN*) / EAN*</u>	<u>Global trade item number (GTIN) / EAN</u>
<u>Globale Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN*)</u>	<u>Global medical device nomenclature (GMDN)</u>
<u>Grenzkosten</u>	<u>Marginal cost</u>
<u>Großhandel</u>	<u>Wholesale</u>
<u>Großhandelsunternehmen/Großhändler</u>	<u>Wholesale company / Wholesaler</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Grundlagenforschung</u>	<u>Basic research</u>
<u>grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR*)</u>	<u>General safety and performance requirements (GSPR)</u>
<u>Gruppeneinkauf</u>	<u>Group purchasing</u>
<u>GS1 Austria GmbH (GS1 AT)</u>	<u>GS1 Austria Ltd. (GS1 AT)</u>
<u>GS1 Global</u>	<u>GS1 Global</u>
<u>Gute Herstellungspraxis (GMP*)</u>	<u>Good manufacturing practices (GMP)</u>
<u>Gute klinische Praxis (GCP*)</u>	<u>Good clinical practice (GCP)</u>
H	
<u>Handelsname</u>	<u>Brand name</u>
<u>Händler:in</u>	<u>Distributor</u>
<u>harmonisierte Norm</u>	<u>Harmonised standard</u>
<u>Hauptdiagnosegruppe (MDC*)</u>	<u>Major diagnostic category (MDC)</u>
<u>hausapothekenführende / selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte</u>	<u>Dispensing doctors</u>
<u>häusliche Pflege</u>	<u>Home care</u>
<u>Health Hub Vienna (HHV)</u>	<u>Health Hub Vienna (HHV)</u>
<u>Health Technology Assessment (HTA*) / Medizintechnik-Folgenabschätzung</u>	<u>Health technology assessment (HTA)</u>
<u>Heilbehelf</u>	<u>Medical aid</u>
<u>Heilmittel</u>	<u>Remedies</u>
<u>Hersteller:in (Hrst., MF*)</u>	<u>Manufacturer (MF)</u>
<u>Hersteller:in von Eigenmarken (PLM*)</u>	<u>Private label manufacturer (PLM)</u>
<u>Hersteller:in von Sonderanfertigungen</u>	<u>Manufacturers of custom-made devices</u>
<u>Hersteller:in von Systemen und Behandlungseinheiten (SPPP*)</u>	<u>System/procedure pack producers (SPPP)</u>
<u>Herstellerberichte über Vorkommnisse (MIR*)</u>	<u>Manufacturer's Incident Reports (MIR)</u>
<u>Herzschrittmacher-, ICD- und Looprecorder-Register</u>	<u>Pacemaker, ICD and loop recorder register</u>
<u>Hilfsmittel</u>	<u>Auxiliary means</u>
<u>Hochrisikopatient:in</u>	<u>High-risk patient</u>
<u>Hochrisikoprodukt</u>	<u>High-risk product</u>
<u>Höchstpreis/Preisobergrenze</u>	<u>Price cap</u>
<u>Hörakustiker:in</u>	<u>Hearing aid acoustician</u>
<u>Horizon Europe</u>	<u>Horizon Europe</u>
<u>Horizon-Scanning</u>	<u>Horizon scanning</u>
<u>Hospitalisierungsrate</u>	<u>Hospitalisation rate</u>
<u>Hospiz</u>	<u>Hospice</u>
I	
<u>Implantatregister</u>	<u>Implant register</u>
<u>implantierbares Produkt</u>	<u>Implantable device</u>
<u>Importeur:in (IM)</u>	<u>Importer (IM)</u>
<u>Inbetriebnahme</u>	<u>Putting into service</u>
<u>Indikatoren</u>	<u>Indicators</u>
<u>informelle Zahlungen</u>	<u>Informal payments</u>
<u>Inhouse-Produkte</u>	<u>In-house products</u>
<u>Innovation</u>	<u>Innovation</u>
<u>Innovation gem. BVergG</u>	<u>Innovation acc. to BVergG</u>

Deutsch/German	Englisch/English
Innovation Salzburg GmbH	Innovation Salzburg GmbH
Innovationspartnerschaft	Innovation partnership
Inspektion	Inspection
Instandhaltung	Servicing/Maintenance
Instandsetzung	Repair
Instrument	Instrument
integrierte Versorgung	Integrated care
Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (IGEPHA)	The Austrian Self Care Association (IGEPHA)
Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF*)	International classification of functioning, disability and health (ICF)
Internationale Klassifikation der Gesundheitsprobleme in der Primärversorgung (ICHPPC)	International classification of health problems in primary care (ICHPC)
Internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD)	International classification of diseases and related health problems (ICD)
Internationale Klassifikation der Primärversorgung, 2. Auflage (ICPC-2)	International classification of primary care 2nd edition (ICPC-2)
Internationale Organisation für Normung (ISO*)	International Organization for Standardization (ISO)
Internationales Forum der Regulierungsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF*)	International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
interne Forschung und Entwicklung	Internal research & development
interner Preisvergleich	Internal price referencing
Internetapotheke	Internet pharmacy
Interoperabilität	Interoperability
interventionelle klinische Leistungsstudie	Interventional clinical performance study
invasives Produkt	Invasive device
Inverkehrbringen	Placing on the market
Investitionen für Forschung und Entwicklung	Investments for research & development
In-vitro-Diagnostikum (IVD)	In vitro diagnostic medical device (IVD)
ISO 13485:2016	ISO 13485:2016
ISO 14971:2022-04	ISO 14971:2022-04
IVR-, IVS-, IVT-, IVP-, IVD-Code	IVR, IVS, IVT, IVP, IVD Code
J	
K	
Kalibrator	Calibrator
Käuferpreis	Purchaser's price
Kaufkraftparität (KKP)	Purchasing Power Parity (PPP)
Kennzeichnung	Label
Kit	Kit
Klassifikation	Classification
Kleine und mittlere Unternehmen (KMU)	Small and medium-sized enterprises (SMEs)
klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	Post-market clinical follow-up (PMCF)
klinische Bewertung	Clinical evaluation
klinische Daten	Clinical data
klinische Leistung	Clinical performance
klinische Prüfung (KP)	Clinical Investigation (CI)
Klinische-Prüfung-ID (CIV-ID*)	Clinical Investigation ID (CIV-ID)
klinischer Behandlungspfad	Clinical paths

Deutsch/German	Englisch/English
<u>klinischer Bewertungsbericht (CER*)</u>	<u>Clinical evaluation report (CER)</u>
<u>klinischer Endpunkt</u>	<u>Clinical endpoint</u>
<u>klinischer Entwicklungsplan</u>	<u>Clinical development plan</u>
<u>klinischer Nachweis</u>	<u>Clinical evidence</u>
<u>klinischer Nutzen</u>	<u>Clinical benefit</u>
<u>klinischer Prüfplan (CIP*)</u>	<u>Clinical investigation plan (CIP)</u>
<u>Kombinationsprodukte (Arzneimittel und Medizinprodukt)</u>	<u>Combination products (medicinal product and medical device)</u>
<u>komorbider Zustand</u>	<u>Co-morbid condition</u>
<u>Kompatibilität</u>	<u>Compatibility</u>
<u>kompetitive Preisbildung / wettbewerbsbasierte Preisbildung</u>	<u>Competitive pricing</u>
<u>Komplikation</u>	<u>Complication</u>
<u>Konfiguration</u>	<u>Configuration</u>
<u>konfigurierbares Produkt</u>	<u>Configurable device</u>
<u>Konformitätsbewertung</u>	<u>Conformity assessment</u>
<u>Konformitätsbewertungsstelle</u>	<u>Conformity assessment body</u>
<u>Konformitätserklärung (DoC*)</u>	<u>Declaration of conformity (DoC)</u>
<u>Konformitätsvermutung</u>	<u>Assumption of conformity</u>
<u>Konsortialvertrag</u>	<u>Consortium agreement</u>
<u>Konsortium</u>	<u>Consortium</u>
<u>Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung (CECP*) und Leistungsbewertung (PECP*)</u>	<u>Consultation procedures in connection with the clinical evaluation (CECP) and performance evaluation (PECP)</u>
<u>Kontaktlinsenoptiker:in</u>	<u>Contact lens optician</u>
<u>Kontrollmaterial</u>	<u>Control material</u>
<u>Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG*)</u>	<u>Medical Device Coordination Group (MDCG)</u>
<u>Kopfpauschale</u>	<u>Capitation</u>
<u>Korrekturmaßnahme</u>	<u>Corrective action</u>
<u>Kosten- und/oder Risikobeteiligung</u>	<u>Cost-sharing and/or risk-sharing</u>
<u>Kosten, Versicherung und Fracht (CIF*)</u>	<u>Cost, insurance and freight (CIF)</u>
<u>Kostendämpfung</u>	<u>Cost-containment</u>
<u>Kosteneffektivität</u>	<u>Cost-effectiveness</u>
<u>kostengetriebener Ansatz zur Preisfindung</u>	<u>Cost-plus pricing</u>
<u>kostenintensive Patientin / kostenintensiver Patient</u>	<u>High-cost patient</u>
<u>kostenlose Medizinprodukte</u>	<u>Cost-free medical devices</u>
<u>Kosten-Nutzen-Analyse</u>	<u>Cost-benefit analysis</u>
<u>Kosten-Wirksamkeits-Analyse (CEA*)</u>	<u>Cost-effectiveness analysis (CEA)</u>
<u>Krankenanstalt</u>	<u>Hospital</u>
<u>Krankenanstalt für psychische Erkrankungen und Drogenmissbrauch</u>	<u>Mental health and substance abuse hospital</u>
<u>Krankenanstaltsapotheker:in</u>	<u>Hospital pharmacist</u>
<u>Krankengeschichte</u>	<u>Medical record</u>
<u>Krankenhausaufnahme</u>	<u>Hospital admission</u>
<u>Krankenhausbetten</u>	<u>Hospital beds</u>
<u>Krankenhausblutbank</u>	<u>Hospital blood bank</u>
<u>Krankenhauseinkauf</u>	<u>Hospital purchasing body</u>
<u>Krankenhausentlassung</u>	<u>Hospital discharge</u>
<u>krankenhausexklusives Medizinprodukt</u>	<u>Hospital only medical device</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Krankenhauspreis</u>	<u>Hospital price</u>
<u>Krankenhaustag</u>	<u>Hospital day</u>
<u>Krankenhaustechnik</u>	<u>Hospital technology</u>
<u>Krankenhausträger</u>	<u>Hospital operator</u>
<u>Krankenhausverbund</u>	<u>Hospital association</u>
<u>Krankenkasse/Krankenversicherungsträger</u>	<u>Sickness fund</u>
<u>Krankenversicherung (KV)</u>	<u>Health insurance (KV*)</u>
<u>Krankheit</u>	<u>Disease</u>
<u>Krankheitslast</u>	<u>Burden of disease</u>
<u>krankheitsspezifische Erstattung</u>	<u>Disease-specific reimbursement</u>
<u>künstliche Intelligenz (KI)</u>	<u>Artificial intelligence (AI)</u>
<u>Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)</u>	<u>Summary of safety and clinical performance (SSCP)</u>
<u>Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP*)</u>	<u>Summary of safety and performance (SSP)</u>
L	
<u>Lagerung</u>	<u>Storage</u>
<u>Laiin/Laie</u>	<u>Lay person</u>
<u>länderübergreifender Preisvergleich</u>	<u>Cross-country price comparison</u>
<u>Langzeitpflege (LZP)</u>	<u>Long term care (LTC)</u>
<u>Langzeitpflegebetten im Krankenhaus</u>	<u>Long term care beds in hospitals</u>
<u>Langzeitpflegebetten in Pflege- und betreuten Wohneinrichtungen</u>	<u>Long term care beds in nursing and residential care facilities</u>
<u>Lebenserwartung</u>	<u>Life expectancy</u>
<u>Lebenszyklus</u>	<u>Life cycle</u>
<u>Leistbarkeit</u>	<u>Affordability</u>
<u>Leistung</u>	<u>Performance</u>
<u>Leistung eines Produkts</u>	<u>Performance of a device</u>
<u>leistungsabhängige Erstattung</u>	<u>Performance-linked reimbursement</u>
<u>Leistungsbewertung</u>	<u>Performance evaluation</u>
<u>leistungsbezogene Vereinbarung</u>	<u>Performance based agreement</u>
<u>leistungsorientierte Diagnosefallgruppen (LDF)</u>	<u>Diagnosis related groups (DRG)</u>
<u>leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF)</u>	<u>Austrian DRG System (LKF*)</u>
<u>Leistungsstudie</u>	<u>Performance study</u>
<u>Leistungsstudienplan</u>	<u>Performance study plan</u>
<u>Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)</u>	<u>The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022</u>
<u>Leitlinie</u>	<u>Guideline</u>
<u>Lieferant:in</u>	<u>Supplier</u>
<u>Lieferkette</u>	<u>Delivery chain</u>
<u>Lieferung/Bereitstellung/Versorgung</u>	<u>Supply</u>
<u>Life Science Austria (LISA)</u>	<u>Life Science Austria (LISA)</u>
<u>Life Science Austria Vienna (LISAVienna)</u>	<u>Life Science Austria Vienna (LISAVienna)</u>
<u>Likelihood-Verhältnis</u>	<u>Likelihood ratio</u>
<u>Listenpreis</u>	<u>List price</u>
<u>lokale Ethikkommission gemäß MPG 2021</u>	<u>Local Ethics Commission according to MPG 2021</u>
M	
<u>Managed-Entry-Agreement (MEA*)</u>	<u>Managed entry agreement (MEA)</u>
<u>Marktteilnehmer:in</u>	<u>Market player</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Marktüberwachung</u>	<u>Market surveillance</u>
<u>Maschine zu Maschine (M2M)</u>	<u>Machine to machine (M2M)</u>
<u>maximale Zuzahlungen</u>	<u>Out-of pocket maximum</u>
<u>Maximalpreis</u>	<u>Maximum price</u>
<u>MDA-, MDN-, MDS-, MDT-Code</u>	<u>MDA, MDN, MDS, MDT Code</u>
<u>mdc medical device certification GmbH Zweigniederlassung Austria</u>	<u>mdc medical device certification GmbH Subsidiary Austria</u>
<u>Mechatroniker:in für Medizingerätetechnik</u>	<u>Mechatronics engineer for medical equipment technology</u>
<u>Medical Device Single Audit Program (MDSAP*)</u>	<u>Medical Device Single Audit Program (MDSAP)</u>
<u>medizinische Dienste</u>	<u>Medical services</u>
<u>Medizinprodukt (MP)</u>	<u>Medical device (MD)</u>
<u>Medizinprodukt für seltene Erkrankungen</u>	<u>Orphan medical device</u>
<u>Medizinprodukteabgabe</u>	<u>Medical device levy</u>
<u>Medizinprodukteabgabenverordnung 2022</u>	<u>Medical Devices Fee Regulation 2022</u>
<u>Medizinprodukteberater:in</u>	<u>Medical device consultant</u>
<u>Medizinproduktebetreiber:in</u>	<u>Medical device operator</u>
<u>Medizinproduktebetreiberverordnung 2007 (MPBV 2007)</u>	<u>Medical Device Operator Regulation 2007 (MPBV 2007)</u>
<u>Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021)</u>	<u>Medical Devices Act 2021 (MPG 2021)</u>
<u>Medizinprodukteleitfäden (MEDDEV*)</u>	<u>Guidelines on medical devices (MEDDEV)</u>
<u>Medizinproduktemeldeverordnung 2011</u>	<u>Medical Devices Notification Regulation 2011</u>
<u>Medizinproduktesoftware (MDSW*, SAMD*)</u>	<u>Medical Device Software (MDSW) / Software as a medical device (SaMD)</u>
<u>Medizinprodukteverordnung 2003</u>	<u>Medicine Products Regulation 2003</u>
<u>Medizintechnik-Cluster OÖ (MTC) der OÖ Wirtschaftsagentur GmbH</u>	<u>Medical Technology Cluster (MTC) of Business Upper Austria</u>
<u>MedTech Europe</u>	<u>MedTech Europe</u>
<u>Mehrkanalsystem</u>	<u>Multi-channel system</u>
<u>messtechnische Kontrolle (MTK)</u>	<u>Metrological control (MTC)</u>
<u>minderwertiges Produkt</u>	<u>Inferior product</u>
<u>Monitoring</u>	<u>Monitoring</u>
<u>Monitoring von Verschreibungen</u>	<u>Prescription monitoring</u>
<u>multizentrische klinische Prüfung oder Leistungsstudie</u>	<u>Multicenter clinical investigation or performance study</u>
<u>Muster- oder Prozessversorgung</u>	<u>Pattern or process care</u>
N	
<u>Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF)</u>	<u>Post-market performance follow-up (PMPF)</u>
<u>Nachfrage</u>	<u>Demand</u>
<u>Nachhaltigkeit</u>	<u>Sustainability</u>
<u>Nahtstellenmanagement</u>	<u>Interface management</u>
<u>Nanomaterial</u>	<u>Nanomaterial</u>
<u>Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten (CND)</u>	<u>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (IT)/ National Classification of Medical Devices (EN)</u>
<u>nationale zuständige Behörde (NCA*)</u>	<u>National Competent Authority (NCA)</u>
<u>nationaler Gesundheitsdienst (NHS*)</u>	<u>National Health Service (NHS)</u>
<u>negativer prädiktiver Wert</u>	<u>Negative predictive value</u>
<u>Negativliste</u>	<u>Negative list</u>
<u>Neuaufbereitung</u>	<u>Fully refurbishing</u>

Deutsch/German	Englisch/English
New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO)	New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO)
nicht erstattungsfähiges Medizinprodukt	Non-reimbursed medical device
nicht interventionelle Studie	Non-interventional study
nicht lebensfähig	Non-viable
nicht offenes Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung	Restricted procedure with prior publication
nicht offenes Vergabeverfahren ohne vorherige Bekanntmachung	Restricted procedure without prior publication
Nicht-EU-Hersteller / ausländischer Hersteller	Non-EU manufacturer / Foreign manufacturer
niedergelassene Ärztin / niedergelassener Arzt	Out-patient physician
Nomenklatur	Nomenclature
Norm	Standard
Notfall	Emergency
Notfallabteilung	Emergency unit
Nutzen-Risiko-Abwägung	Benefit-risk determination
O	
offenes Vergabeverfahren	Open procedures tender
öffentliche Apotheke	Community pharmacy
öffentlicher Sektor	Public sector
Off-Label-Gebrauch	Off-label use
Optometrist:in	Optometrist
Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD*)	Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)
Originalhersteller (OEM*)	Original equipment manufacturer (OEM)
Orthopädienschuhmacher:in	Orthopaedic shoemaker
Orthopädietechniker:in	Orthopaedic technician
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit – Medizinmarktaufsicht (AGES MEA)	Austrian Agency for Health and Food Safety- Market surveillance (AGES MEA)
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)	Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)
Österreichische Apothekerkammer (ÖAK)	Austrian Chamber of Pharmacists (ÖAK*)
Österreichische Ärztekammer (ÖÄK)	Austrian Medical Chamber (ÖÄK)
Österreichische Datenschutzbehörde (DSB)	Austrian Data Protection Authority (DSB*)
Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT)	Austrian Society for Biomedical Engineering (ÖGBMT*)
Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK)	The Austrian Health Insurance Institution (ÖGK*)
Österreichische Patientenverbände	Austrian patient advocacy groups
Österreichischer Apothekerverband	Austrian Association of Pharmacists
Österreichischer Drogistenverband	Austrian Association of Druggists
Österreichisches Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
Österreichisches Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft (BMAW)	Austrian Federal Ministry for Labour and Economy (BMAW*)
Österreichisches Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK)	Austrian Federal Ministry for Climate Action, Environment, Energy, Mobility, Innovation and Technology (BMK*)
Österreichisches Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)	Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK*)
Österreichisches Institut für Health Technology Assessment GmbH (AIHTA)	Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH (AIHTA)

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Österreichisches Patentamt</u>	<u>Austrian Patent Office</u>
<u>Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)</u>	<u>Austrian Medical Devices Register (MPR*)</u>
<u>Österreichisches Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen</u>	<u>Austrian Register for testing, inspection and certification bodies</u>
<u>Outcomes-Garantees</u>	<u>Outcomes guarantees</u>
<u>Overhead</u>	<u>Overhead</u>
P	
<u>Palliativpflege</u>	<u>Palliative care</u>
<u>Parallelhandel</u>	<u>Parallel trade</u>
<u>Patent</u>	<u>Patent</u>
<u>Patentablauf</u>	<u>Patent expiry</u>
<u>patentfreies Medizinprodukt</u>	<u>Off-patent medical device</u>
<u>patentgeschütztes Medizinprodukt</u>	<u>On-patent medical device</u>
<u>Patient:in (Pat.)</u>	<u>Patient (Pat.)</u>
<u>Patient-Access-Scheme (PAS*)</u>	<u>Patient access scheme (PAS)</u>
<u>patientennahe Soforttestung (POCT*)</u>	<u>Point of care testing (POCT)</u>
<u>Patientenregister</u>	<u>Patient registry</u>
<u>Pauschalpreis gemäß BVerG</u>	<u>Lump sum price pursuant to BVerG</u>
<u>Pay-back</u>	<u>Pay-back</u>
<u>Performance-based health outcome reimbursement schemes (leistungsbezogene Erstattung)</u>	<u>Performance-based health outcome reimbursement schemes</u>
<u>Peri-Launch-Aktivitäten</u>	<u>Peri-launch activity</u>
<u>Person verantwortlich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC*) / verantwortliche Person</u>	<u>Person responsible for regulatory compliance (PRRC) / Qualified person</u>
<u>persönliche Schutzausrüstung (PSA)</u>	<u>Personal protective equipment (PPE)</u>
<u>Pflichtversicherung</u>	<u>Compulsory health insurance</u>
<u>Plan für die klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Plan*)</u>	<u>Post-market clinical follow-up-plan (PMCF plan)</u>
<u>Point of Care (POC*)</u>	<u>Point of care (POC)</u>
<u>politische Entscheidungsträger:innen</u>	<u>Political policy maker</u>
<u>positiver prädiktiver Wert</u>	<u>Positive predictive value</u>
<u>Positivliste</u>	<u>Positive List</u>
<u>Post-Launch-Aktivitäten</u>	<u>Post-launch activity</u>
<u>prädiktiver Wert</u>	<u>Predictive value</u>
<u>Prävalenz</u>	<u>Prevalence</u>
<u>Preis</u>	<u>Price</u>
<u>Preis pro Einheit</u>	<u>Price per unit</u>
<u>Preisanalyse</u>	<u>Price analysis</u>
<u>Preisangebotsverfahren</u>	<u>Price quotation procedure</u>
<u>Preisaufschlags- und Preisnachlassverfahren</u>	<u>Price mark-up and price reduction procedure</u>
<u>Preisbildung</u>	<u>Pricing</u>
<u>Preisdifferenzierung</u>	<u>Differential pricing</u>
<u>Preiserhebung</u>	<u>Price survey</u>
<u>Preiskomponenten</u>	<u>Price components</u>
<u>Preiskürzung</u>	<u>Price cut</u>
<u>Preis-Leistungs-Verhältnis</u>	<u>Price-performance ratio</u>
<u>Preisliste</u>	<u>Price list</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Preis-Mengen-Abkommen</u>	<u>Price-volume agreement</u>
<u>preisorientierte Vergütung</u>	<u>Price-oriented remuneration</u>
<u>Preispolitik</u>	<u>Pricing policies</u>
<u>Preisregulierung</u>	<u>Price control</u>
<u>Preisstopp</u>	<u>Price freeze</u>
<u>Preisstudie</u>	<u>Price study</u>
<u>Preisstufe</u>	<u>Price type</u>
<u>Preisüberprüfung</u>	<u>Price review</u>
<u>Preisverhandlung</u>	<u>Price negotiation</u>
<u>Pre-Launch-Aktivitäten</u>	<u>Pre-launch activity</u>
<u>Primärversorgung</u>	<u>Primary care</u>
<u>private Ausgaben</u>	<u>Private expenses</u>
<u>privater Sektor</u>	<u>Private sector</u>
<u>Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds (PRIKRAF)</u>	<u>Private Hospitals Financing Fund (PRIKRAF*)</u>
<u>Probenbehältnis</u>	<u>Specimen receptacle</u>
<u>Produkt für Leistungsstudien</u>	<u>Device for performance study</u>
<u>Produkt für patientennahe Tests</u>	<u>Device for near-patient testing</u>
<u>Produkt zur Eigenanwendung</u>	<u>Device for self-testing</u>
<u>Produkte für besondere Zwecke</u>	<u>Devices for special purposes</u>
<u>Produktmangel</u>	<u>Device deficiency</u>
<u>produktspezifische Erstattung</u>	<u>Product-specific reimbursement</u>
<u>Prognostizierung</u>	<u>Forecasting</u>
<u>Projekt</u>	<u>Project</u>
<u>Prototyp</u>	<u>Prototype</u>
<u>prozentuelle Zuzahlung</u>	<u>Percentage co-payment</u>
<u>Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle (PIZ) / Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle (PÜZ)</u>	<u>Testing, inspection and certification body (PIZ*) / Testing, monitoring and certification body (PÜZ*)</u>
<u>Prüfbogen (CRF*) / elektronischer Prüfbogen (eCRF*) / Formular für den Fallbericht</u>	<u>Case report form (CRF) / Electronic case report (eCRF)</u>
<u>Prüfer:in</u>	<u>Investigator</u>
<u>Prüfprodukt</u>	<u>Investigational device</u>
<u>Prüfstelle</u>	<u>Investigational Site</u>
<u>Prüfungsteilnehmer:in</u>	<u>Subject</u>
Q	
<u>QMD-Services</u>	<u>QMD Services</u>
<u>qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALY*)</u>	<u>Quality-adjusted life years (QALY)</u>
<u>Qualitätskontrolle (QK)</u>	<u>Quality control (QC)</u>
<u>Qualitätsmanagementsystem (QMS)</u>	<u>Quality management system (QMS)</u>
<u>Qualitätssicherung (QS)</u>	<u>Quality assurance (QA)</u>
<u>Qualitätssystem</u>	<u>Quality system</u>
<u>Quick-Response-Code (QR)</u>	<u>Quick response code (QR)</u>
R	
<u>Rabatt</u>	<u>Discount</u>
<u>Radiofrequenz-Identifizierung (RFID)</u>	<u>Radio frequency identification (RFID)</u>
<u>Rahmenvereinbarung</u>	<u>Framework agreement</u>
<u>Rat für Forschung und Technologieentwicklung (FTE-Rat)</u>	<u>Austrian Council for Research and Technology Development (FTE-Rat)</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Rat für Wirtschaftskommunikation in der Gesundheitsindustrie (HIBCC*)</u>	<u>The Health Industry Business Communications Council (HIBCC)</u>
<u>Rate</u>	<u>Rate</u>
<u>Real-World-Data / Daten aus der realen Welt (RWD)</u>	<u>Real-world data / Real-life data (RWD)</u>
<u>Referenzgruppe</u>	<u>Reference group</u>
<u>Referenzlaboratorien der Europäischen Union (EURL*)</u>	<u>European Union Reference Laboratories (EURL)</u>
<u>Referenzpreis</u>	<u>Reference price</u>
<u>Referenzpreissystem/Festbetragssystem (RPS)</u>	<u>Reference price system (RPS)</u>
<u>regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Sicherheitsbericht, PSUR*)</u>	<u>Periodic safety update report (PSUR)</u>
<u>Regiepreis gemäß BVergG</u>	<u>Unit price according to BVergG</u>
<u>Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen</u> <u>reglementiertes Gewerbe gem. GewO 1994</u>	<u>Register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals</u> <u>Regulated trades acc. to GewO 1994</u>
<u>Reparatur</u>	<u>Repair</u>
<u>Rezeptgebühr</u>	<u>Prescription fee</u>
<u>Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD*)</u>	<u>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD)</u>
<u>Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD*)</u>	<u>Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws relating to active implantable medical devices (AIMDD)</u>
<u>Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD*)</u>	<u>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (IVDD)</u>
<u>Richtlinien- oder Bestandsprodukte</u>	<u>Legacy device</u>
<u>Risiko</u>	<u>Risk</u>
<u>Risikoklassen bei In-vitro-Diagnostika</u>	<u>Risk classes for in vitro diagnostic medical devices</u>
<u>Risikoklassen bei Medizinprodukten</u>	<u>Risk classes for medical devices</u>
<u>Risikomanagement</u>	<u>Risk management</u>
<u>Risikomanagementplan (RMP)</u>	<u>Risk management plan (RMP)</u>
<u>Risiko-Nutzen-Verhältnis</u>	<u>Risk-benefit balance</u>
<u>Risk-Sharing-Schemes (RSS*)</u>	<u>Risk-sharing schemes (RSS)</u>
<u>Rücknahme</u>	<u>Withdrawal</u>
<u>Rückruf</u>	<u>Recall</u>
<u>Rückvergütung</u>	<u>Rebate</u>
S	
<u>Sanitätshaus</u>	<u>Medical Supply Store</u>
<u>schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit</u>	<u>Serious public health threat</u>
<u>schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE*)</u>	<u>Serious adverse event (SAE)</u>
<u>schwerwiegendes Vorkommnis</u>	<u>Serious incident</u>
<u>Sekundärversorgung</u>	<u>Secondary care</u>
<u>Selbständigkeit gem. GewO 1994</u>	<u>Self-employment acc. to GewO 1994</u>
<u>Selbstbeteiligung / Zuzahlung aus eigener Tasche (OOP*)</u>	<u>Out-of-pocket payment (OOP)</u>
<u>Selbstfürsorge</u>	<u>Self-care</u>
<u>Sendung</u>	<u>Consignment</u>
<u>Serial-Shipping-Container-Code (SSCC)</u>	<u>Serial shipping container code (SSCC)</u>
<u>Sicherheitsanweisung im Feld (FSN*)</u>	<u>Field safety notice (FSN)</u>
<u>Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA*)</u>	<u>Field safety corrective action (FSCA)</u>

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Single-Source-Medizinprodukt</u>	<u>Single-source medical device</u>
<u>Sonderanfertigung (CMD*)</u>	<u>Custom-made device (CMD)</u>
<u>sonstiges Forschungs- und Entwicklungspersonal</u>	<u>Other research & development personnel</u>
<u>soziales Krankenversicherungssystem (SHI*)</u>	<u>Social health insurance (SHI)</u>
<u>Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen (SVS)</u>	<u>Social Security Institution for the Self-Employed (SVS*)</u>
<u>Spanne/Marge</u>	<u>Margin</u>
<u>spezialisierte Krankenanstalt</u>	<u>Specialized hospital</u>
<u>spezifischer medizinischer Zweck</u>	<u>Specific medical purpose</u>
<u>Spitalsambulanz (OPD*)</u>	<u>Out-patient department (OPD)</u>
<u>Sponsor</u>	<u>Sponsor</u>
<u>Sprachanforderungen</u>	<u>Language requirements</u>
<u>Stakeholder:in</u>	<u>Stakeholder</u>
<u>Standardarbeitsanweisung (SOP*)</u>	<u>Standard operating procedures (SOP)</u>
<u>Standortagentur Tirol</u>	<u>Standortagentur Tirol</u>
<u>Start-up</u>	<u>Start-up</u>
<u>stationäre Behandlung</u>	<u>In-patient care</u>
<u>steirischer Humantechnologie-Cluster (HTS)</u>	<u>Human.technology Styria (HTS)</u>
<u>Sterberate</u>	<u>Mortality rate</u>
<u>steriles Produkt</u>	<u>Sterile product</u>
<u>stoffliches Medizinprodukt</u>	<u>Substance-based medical device</u>
<u>Strahlentherapie</u>	<u>Radiation therapy</u>
<u>Surrogat-Endpunkt</u>	<u>Surrogate endpoint</u>
<u>System</u>	<u>System</u>
<u>System der Gesundheitskonten (SHA*)</u>	<u>System of Health Accounts (SHA)</u>
T	
<u>tagesklinische Behandlung</u>	<u>Day care</u>
<u>tatsächlicher Preis</u>	<u>Actual price</u>
<u>taxonomie</u>	<u>Taxonomy</u>
<u>technische:r Sicherheitsbeauftragte:r</u>	<u>Technical Safety Officer</u>
<u>technisches Forschungs- und Entwicklungspersonal</u>	<u>Technical research & development personnel</u>
<u>Technologie-Reifegrad (TRL*)</u>	<u>Technology readiness level (TRL)</u>
<u>Teilgewerbe gem. GewO 1994</u>	<u>Partial trades acc. to GewO 1994</u>
<u>teilsortiertes Großhandelsunternehmen</u>	<u>Short-line wholesale</u>
<u>Tertiärversorgung</u>	<u>Tertiary care</u>
<u>therapeutischer Nutzen</u>	<u>Therapeutic benefit</u>
<u>therapiebegleitendes Diagnostikum</u>	<u>Companion diagnostic</u>
<u>Therapietreue</u>	<u>Adherence</u>
<u>Transaktion</u>	<u>Transaction</u>
U	
<u>Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS*)</u>	<u>Post-market Surveillance (PMS)</u>
<u>Überweisung</u>	<u>Referral</u>
<u>UDI-Herstellungskennung (UDI-PI)</u>	<u>UDI- Production Identifier (UDI-PI)</u>
<u>UDI-Produktkennung (UDI-DI)</u>	<u>UDI- Device Identifier (UDI-DI)</u>
<u>UDI-Träger</u>	<u>UDI carrier</u>
<u>UDI-Zuteilungsstelle</u>	<u>UDI-Issuing Entity</u>
<u>Umsatzsteuer (USt.)</u>	<u>Value added tax (VAT)</u>

Deutsch/German	Englisch/English
unerwünschtes Ereignis	Adverse event
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS*)	Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)
Unternehmer:in	Entrepreneur
unverpackte Ware	Bulk product
V	
Variantenangebot	Variant offer
veränderlicher Preis gemäß BVergG	Variable price according to BVergG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG)	Association of the Austrian Pharmaceutical Industry (PHARMIG)
Verband der Privatkrankenanstalten Österreichs	Association of Private Hospitals in Austria
Verbrauch	Consumption
verbrauchsabhängige Erstattung	Consumption-based reimbursement
verbundene Gewerbe gem. GewO 1994	Associated trades acc. to GewO 1994
Vergabekontrollbehörden	Procurement control authorities
Vergabeverfahren nach dem EU-Vergaberecht	Procurement procedures according to EU Public Procurement law
vergebende Stelle	Awarding entity
Vergütung/Honorierung	Remuneration
Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung	Negotiated procedure with prior publication
Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung	Negotiated procedure without prior publication
Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR)	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices (Medical Device Regulation, MDR)
Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR)	Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR)
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte	Regulation of the Federal Minister for Health on the essential requirements for medical devices
Verpackungsebenen	Packaging levels
Versandcontainer	Shipping containers
Versandhandel/Fernabsatz	Mail order / distance selling
Verschreibung/Verordnung	Prescription
Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB)	Insurance Institution for the Public Sector and Railway Companies (BVAEB*)
Vertrieb	Distribution
Vertriebsaufschlag/Mark-up	Mark-up
Vertriebsvergütung	Distribution Remuneration
Verwaltungsübertretung gem. GewO 1994	Administrative offence acc. to GewO 1994
Vigilanzsystem	Vigilance system
vollsortierter Großhandel	Full-line wholesale
vom Menschen lesbare Form (HRI*)	Human readable interpretation (HRI)
Vorkommnis	Incident
W	
Wahlposition gem. BVergG	Optional item acc. to BVergG
Wartung	Maintenance
Weltgesundheitsorganisation (WHO*)	World Health Organization (WHO)

Deutsch/German	Englisch/English
<u>wertbasierte Preisbildung (VBP*)</u>	<u>Value-based pricing (VBP)</u>
<u>wettbewerblicher Dialog</u>	<u>Competitive dialogue</u>
<u>Widerrufsentscheidung</u>	<u>Revocation decision</u>
<u>Widerrufserklärung (Widerruf)</u>	<u>Declaration of revocation (Revocation)</u>
<u>wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung (wSTP)</u>	<u>Periodic safety check</u>
<u>Winner-takes-it-all-Verfahren</u>	<u>Winner-takes-it-all procedure</u>
<u>Wirksamkeit</u>	<u>Efficacy</u>
<u>Wirtschaftsakteur (WA)</u>	<u>Economic operator (EO)</u>
<u>Wirtschaftskammerorganisation (WKO) - Wirtschaftskammer Österreich (WKO)</u>	<u>Organisation of the Economic Chamber (WKO) - Austrian Chamber of Commerce (WKO)</u>
<u>wissenschaftliche Validität eines Analyten</u>	<u>Scientific validity of an analyte</u>
<u>wissenschaftliches Forschungs- und Entwicklungspersonal</u>	<u>Scientific R&D personnel</u>
X, Y, Z	
<u>Zahler / Kostenträger</u>	<u>Third party payer</u>
<u>Zahntechniker:in</u>	<u>Dental technician</u>
<u>Zertifizierung</u>	<u>Certification</u>
<u>Zollgebühr</u>	<u>Duty</u>
<u>Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums</u>	<u>Accessory for an in vitro diagnostic medical device</u>
<u>Zubehör eines Medizinprodukts</u>	<u>Accessory for a medical device</u>
<u>Zugang</u>	<u>Access</u>
<u>Zugang mit Evidenzentwicklung (AED)</u>	<u>Access with evidence development (AED)</u>
<u>Zuschlagsentscheidung</u>	<u>Award decision</u>
<u>Zuschlagserteilung (Zuschlag)</u>	<u>Award of contract (award)</u>
<u>Zuschlagskriterien bzw. Zuschlagskriterium</u>	<u>Award criteria or award criterion</u>
<u>zuständige Behörde für Medizinprodukte (CAMD*)</u>	<u>Competent Authority for Medical Devices (CAMD)</u>
<u>Zuzahlung</u>	<u>Co-payment</u>
<u>Zweckbestimmung (ZB)</u>	<u>Intended purpose (IP)</u>

5.2 Verzeichnis nach Kategorien

Die für das Begriffsverzeichnis ausgewählten Begriffe sind in vier Hauptkategorien (Akteurinnen und Akteure, Produkte, Prozesse und Rechtsrahmen) untergliedert, welche sich wiederum in Unterkategorien unterteilen (vgl. Kapitel 2.3: Kategorienbildung und Begriffszuteilung).

Farbcodierung der Hauptkategorien

Die vier Hauptkategorien sind im Glossar B farblich wie folgt zu unterscheiden:

- Rot: Akteurinnen und Akteure
- Blau: Produkte
- Grün: Prozesse
- Gelb: Rechtsrahmen

Aufbau der Begriffserklärung

Die nachfolgenden Begriffstabellen sind in drei Spalten gegliedert (vgl. Abbildung 5.1):

- » Die **erste Spalte** enthält die fett markierten Begriffe und darunter die Begriffsinhalte (Definitionen) in deutscher Sprache. Synonyme sind unterhalb der Begriffserklärung angeführt und mit dem Symbol **SYN** gekennzeichnet.
- » Die **zweite Spalte** enthält die Begriffe und die Begriffsinhalte in englischer Sprache sowie die englischsprachigen Synonyme (ebenfalls mit **SYN** gekennzeichnet).
- » Die **dritte Spalte** enthält die Quellenangabe, die Quelle ist durch Anklicken direkt erreichbar. Alle Referenzen sind auch im Literaturverzeichnis detailliert nachgewiesen.

Abbildung 5.1:
Aufbau der Begriffserklärung im Begriffsverzeichnis





1. Spalte	2. Spalte	3. Spalte
Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Akteur:in Sammelbegriff für Personen und Einrichtungen, der Behörden, Marktteilnehmer:innen und Interessengruppen umfasst.	Actor Umbrella term for persons and entities which includes authorities, market players and stakeholders.	WHO CC 2022

Quelle und Darstellung: GÖG









5.2.1 Akteurinnen und Akteure



5.2.1.1 Rollen


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Akkreditierte Stelle gemäß Akkreditierungsgesetz </p> <p>Das Akkreditierungsgesetz 2012 (AkkG 2012) regelt die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (insbesondere Prüf-, Inspektions-, Kalibrier- und Zertifizierungsstellen) und legt die erforderlichen Verfahrensbestimmungen fest. Akkreditierungsstelle ist der Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend.</p> <p>Akkreditiert werden Konformitätsbewertungsstellen, die im obligatorischen und im freiwilligen Bereich Bewertungen der Konformität vornehmen. Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen sind berechtigt, im Umfang der seitens der Akkreditierungsstelle anerkannten Kompetenz das Akkreditierungszeichen und das Bundeswappen zu führen. Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen haben auf Berichten (insbesondere Prüf- und Inspektionsberichten und Kalibrierscheinen) sowie auf Zertifikaten, die im Umfang der gewährten Akkreditierung ausgestellt werden, die zugeordneten Akkreditierungszeichen zu führen.</p>	<p>Accredited body according to the Accreditation Act </p> <p>The Accreditation Act 2012 (AkkG 2012) regulates the accreditation of conformity assessment bodies (in particular testing, inspection, calibration and certification bodies) and defines the required procedural provisions. The accreditation body is the Federal Minister of Economy, Family and Youth.</p> <p>Accredited conformity assessment bodies carry out conformity assessments in the obligatory and voluntary areas. Accredited conformity assessment bodies are entitled to use the accreditation mark and the federal coat of arms to the extent of the competence recognised by the accreditation body. Accredited conformity assessment bodies shall bear the assigned accreditation marks on reports (in particular test and inspection reports and calibration certificates) as well as on certificates issued within the scope of the accreditation granted.</p>	<p>AkkG 2012</p>
<p>Akteur:in </p> <p>Sammelbegriff für Personen und Einrichtungen, der Behörden, Marktteilnehmer:innen und Interessengruppen umfasst</p>	<p>Actor </p> <p>Umbrella term for persons and entities which comprises authorities, market players and stakeholders</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Akteurinnen/Akteure des Vertriebs </p> <p>Personen oder Einrichtungen, die an der Lieferung und dem Logistikmanagement von Medizinprodukten beteiligt sind (z. B. Großhändler, Importeure)</p> <p>SYN: Distributorinnen/Distributoren, Akteurinnen/Akteure der Lieferkette</p>	<p>Distribution actors </p> <p>Persons or entities who are involved in the supply, delivery and logistics management of medical devices (e.g. wholesalers, importers)</p> <p>SYN: distributors, supply chain actors</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Allgemeines Krankenhaus </p> <p>Ein allgemeines Krankenhaus ist eine zugelassene Einrichtung, die in erster Linie diagnostische und medizinische Behandlungen (sowohl chirurgische als auch nichtchirurgische) für stationäre Patientinnen und Patienten mit einer Vielzahl von Erkrankungen anbietet. Diese Einrichtungen können auch andere Dienstleistungen anbieten, z. B. ambulante Dienste, anatomisch-pathologische Dienste, diagnostische Röntgendienste, klinische Labordienste, Operationssaaldienste für eine Vielzahl von Verfahren und Apothekendienste.</p>	<p>General hospital </p> <p>A general hospital is a licensed establishment primarily engaged in providing diagnostic and medical treatment (both surgical and non-surgical) to in-patients with a wide variety of medical conditions. These establishments may provide other services, such as out-patient services, anatomical pathology services, diagnostic X-ray services, clinical laboratory services, operating room services for a variety of procedures, and pharmacy services.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Allgemeinmediziner:in </p> <p>Ärztin oder Arzt, deren Praxis nicht auf bestimmte Krankheitskategorien beschränkt ist und die/der die Verantwortung für die kontinuierliche und umfassende medizinische Versorgung oder die Überweisung an Angehörige anderer Gesundheitsberufe übernimmt. In allen EU-Ländern wird die Allgemeinärztin / der Allgemeinarzt als Spezialisierung behandelt.</p>	<p>General practitioner (GP) </p> <p>A physician (medical doctor) who does not limit his/her practice to certain disease categories and assumes the responsibility for the provision of continuing and comprehensive medical care or referring to another health care professional. In all EU countries, GP is treated as a specialisation.</p>	<p>WHO CC 2022</p>


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Anstaltsapotheke </p> <p>Apotheke, die einem Krankenhaus zugehörig ist. Primäre Aufgabe der Krankenhausapotheke ist die Versorgung der Patientinnen/Patienten im jeweiligen Krankenhaus mit Arzneimitteln. Die Krankenhausapotheke ist gem. ABO 2005 die Funktionseinheit einer Krankenanstalt, der die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln, die pharmazeutische Betreuung sowie nach Maßgabe der krankenanstalteninternen Organisation die ordnungsgemäße Versorgung mit Medizinprodukten und sonstigen krankenhausspezifischen Waren obliegt. Die Versorgung durch die Krankenhausapotheken umfasst insbesondere die Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen krankenhausspezifischen Waren, die Anfertigung von Arzneimitteln nach ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung, die Überprüfung der ärztlichen/zahnärztlichen Verschreibung auf Eindeutigkeit und Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorschriften, die selbständige Zubereitung von Arzneimitteln, die Information und Beratung sowie die Überprüfung von Arzneimittelvorräten in den Abteilungen und sonstigen Organisationseinheiten. Die pharmazeutische Betreuung umfasst insbesondere die Erbringung patientenorientierter Dienstleistungen (klinische Pharmazie), die Mitwirkung an Maßnahmen, welche die optimale Arzneimitteltherapie sicherstellen, die Mitwirkung bei der Abgabe von Empfehlungen für die weitere Medikation nach der Entlassung aus der Krankenanstalt, insbesondere unter Berücksichtigung des Erstattungskodex und der Richtlinie über die ökonomische Verschreibeweise, Pharmazieökonomie und Pharmazeutisches Controlling, die Information und Beratung der Ärztinnen/Ärzte, Zahnärztinnen/Zahnärzte, des nichtärztlichen Gesundheitspersonals und der in der Pflege der Anstalt befindlichen Personen sowie der Verwaltung in Arzneimittelfragen, die Erstellung pharmazeutischer Gutachten, die Mitwirkung in interdisziplinären Kommissionen und Arbeitskreisen, die Mitwirkung in der Ethikkommission und die Mitarbeit bei klinischen Prüfungen. SYN: Krankenhausapotheke/Krankenhausapotheke</p>	<p>Hospital pharmacy </p> <p>A pharmacy affiliated to a hospital which primarily serves to provide pharmaceutical services for inpatients. According to the ABO 2005, the hospital pharmacy is the functional unit of a hospital that is responsible for the proper supply of pharmaceuticals, pharmaceutical care and, in accordance with the hospital's internal organisation, the proper supply of pharmaceuticals and other hospital-specific goods. The supply by the hospital pharmacies comprises in particular the dispensing of pharmaceuticals, medical devices and other hospital-specific goods, the preparation of pharmaceuticals according to a medical or dental prescription, the checking of the medical/dental prescription for unambiguousness and compliance with the legal provisions, the independent preparation of pharmaceuticals, the provision of information and advice as well as the checking of stocks of pharmaceuticals in the departments and other organisational units. Pharmaceutical care includes in particular the provision of patient-oriented services (clinical pharmacy), participation in measures to ensure optimal drug therapy, participation in making recommendations for further medication after discharge from the hospital, in particular taking into account the reimbursement code and the guideline on economic prescribing, pharmaceutical economics and pharmaceutical controlling, informing and advising physicians, dentists, non-medical health care staff and persons in the care of the institution as well as the administration on pharmaceutical issues, preparing pharmaceutical expert opinions, participating in interdisciplinary commissions and working groups, participating in the ethics commission and assisting in clinical trials.</p>	<p>WHO CC 2022 ABO 2005</p>
<p>Anwender:in </p> <p>Bezeichnet eine:n Angehörige:n der Gesundheitsberufe oder eine Laiin / einen Laien, die:der ein Medizinprodukt anwendet.</p>	<p>User </p> <p>Means any healthcare professional or lay person who uses a device.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Apotheke </p> <p>Abgabestelle von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Versorgung von Patientinnen und Patienten. Apotheken haben auch beratende Funktion und erbringen pharmazeutische Dienstleistungen. Der Begriff „Apotheke“ umfasst öffentliche Apotheken im niedergelassenen Bereich und Krankenhausapotheken.</p> <p>→ <u>öffentliche Apotheken im niedergelassenen Bereich, Anstaltsapotheken</u></p>	<p>Pharmacy </p> <p>Dispensary of medicinal products and medical devices for the care of patients. Pharmacies also have an advisory function and provide pharmaceutical services. The term “pharmacy” includes public pharmacies in private practice and hospital pharmacies.</p> <p>→ <u>community pharmacy, hospital pharmacy</u></p>	<p><u>WHO CC 2022</u></p>
<p>Apothekenkette </p> <p>Mehrere Apotheken, die im Eigentum derselben (natürlichen oder juristischen) Person stehen</p>	<p>Pharmacy Chain </p> <p>A group of pharmacies belonging to the same owner which may or may not be a pharmacist.</p> <p>SYN: Pharmacy Group</p>	<p><u>WHO CC 2022</u></p>
<p>Apothekenoutlet </p> <p>Eine pharmazeutische Einzelhandelseinrichtung, die häufig in ländlichen und/oder dünn besiedelten Gebieten eingerichtet wird, um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, z. B. Postos Farmacêuticos Móveis (PFM) in Portugal. Sie werden in der Regel von einer Gemeindeapotheke betrieben und beaufsichtigt und verfügen oft nur über ein begrenztes Produktsortiment.</p>	<p>Pharmacy outlet </p> <p>A pharmaceutical retail facility, often in place in rural and/or scarcely populated areas to guarantee pharmaceutical provision, e.g. Postos Farmacêuticos Móveis, PFM in Portugal. They are usually run and under the supervision of a community pharmacy and often only have a limited range of products.</p>	<p><u>WHO CC 2022</u></p>
<p>Apotheker:in </p> <p>Angehörige:r der Gesundheitsberufe, die:der das Universitätsstudium der Pharmazie und eine praktische Ausbildung in einer Apotheke abgeschlossen hat.</p> <p>Folgende Aufgaben sind den Apothekerinnen/ Apothekern vorbehalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln » Abgabe den Apotheken vorbehaltener Arzneimittel » Beratungs- und Informationstätigkeit in puncto Arzneimittel » Überprüfung von Arzneimittelvorräten in Krankenanstalten » Medikationsmanagement 	<p>Pharmacist </p> <p>Health professional who has graduated with a degree in pharmacy and has completed practical training in a pharmacy.</p> <p>The following tasks are reserved for pharmacists:</p> <ul style="list-style-type: none"> » development, manufacture, and testing of medicinal products » dispensing of medicinal products reserved for pharmacies » provision of advice and information on medicinal products » checking of stocks of medicinal products in hospitals » medication management 	<p><u>WHO CC 2022</u> <u>APO 2005</u> <u>Pharmazeutische Fachkräfteverordnung 1930</u></p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Ärztin/Arzt </p> <p>Eine Person, die ein Medizinstudium auf Univer- sitätsebene abgeschlossen hat (mit entspre- chendem Diplom) und zur Ausübung des Berufs zugelassen ist. Um eine gesetzliche Zulassung zur selbständigen Ausübung der ärztlichen Tä- tigkeit zu erhalten, muss sie/er in den meisten Fällen eine zusätzliche postgraduale Ausbildung in einem Krankenhaus absolvieren. Sie/Er kann entweder als angestellte(r) oder als selbstän- dige(r) Ärztin/Arzt tätig sein und unabhängig vom Ort ihre/seine Leistungen erbringen. Zu den von Ärztinnen und Ärzten erbrachten Leistungen gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Durchführung medizinischer Untersuchun- gen und Erstellung von Diagnosen » Verschreibung von Medikamenten und Behandlung diagnostizierter Krankheiten, Störungen oder Verletzungen » spezialisierte medizinische oder chirurgi- sche Behandlung bestimmter Arten von Krankheiten, Störungen oder Verletzungen » Beratung über und Anwendung von Metho- den und Behandlungen der Präventivmedizin 	<p>Physician </p> <p>A person who has completed studies in medicine at the university level (granted by adequate di- ploma) and who are licensed to practise. To be legally licensed for the independent practice of medicine, (s)he must, in most cases, undergo additional postgraduate training in a hospital. A physician may be either salaried or self-em- ployed delivering services irrespectively of the place of service provision. Services provided by physicians include:</p> <ul style="list-style-type: none"> » conducting medical examination and mak- ing diagnosis » prescribing medication and giving treat- ment for diagnosed illnesses, disorders, or injuries » giving specialised medical or surgical treatment for particular types of illnesses, disorders or injuries » giving advice on and applying preventive medicine methods and treatments <p>SYN: Medical doctor</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Auditor:in </p> <p>Ein:e Auditor:in ist jene Person, die ein Audit durchführt. Das bedeutet, sie:er begutachtet beispielsweise das Managementsystem eines Unternehmens, indem sie:er durch Befragen, Be- obachten und Zuhören die Entwicklung einer Or- ganisation prüft und vor allem feststellt, ob ge- wisse Vorgaben und Anforderungen eingehalten wurden. Prinzipiell wird zwischen einem:einer „internen Auditor:in“ (welche:r meist von der zu zertifizierenden Organisation selbst kommt und dabei hilft, sich auf ein externes Audit vorzube- reiten) und einem:einer „externen Auditor:in“ (welche:r von einer externen Zertifizierungsor- ganisation entsandt wird, um eine objektive und unabhängige Prüfung sicherstellen zu können) unterschieden.</p>	<p>Auditor </p> <p>An auditor is the person who carries out an au- dit. This means, for example, that he evaluates the management system of a company by ques- tioning, observing, and listening, examines the development of an organisation and, above all, determines whether certain specifications and requirements have been met. In principle, a dis- tinction is made between an "internal auditor" (who usually comes from the organisation to be certified and helps to prepare for an external audit) and an "external auditor" (who is sent by an external certification organisation to ensure an objective and independent audit).</p>	<p>Quality Austria 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Augenoptiker:in </p> <p>Das Handwerk Augenoptik (§ 94 Z. 2 GewO 1994) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Tätigkeit der Augenoptikerin bzw. des Augenoptikers umfasst neben der Anfertigung, Anpassung und Reparatur von Sehbehelfen wie Korrektionsbrillen und der Beratung von Kundinnen/Kunden primär die Evaluierung der korrekten Dioptrienwerte fehlsichtiger Personen mit objektiven und subjektiven Messverfahren unter Anwendung einer Vielzahl unterschiedlicher Sehfunktionstests. Aufgrund der Gesamtverträge mit den Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB) können die Augenoptiker:innen ihre Leistungen direkt mit den Sozialversicherungen abrechnen.</p> <p>→ gewerbliche Gesundheitsberufe</p>	<p>Optician </p> <p>The craft of optician (§ 94 Z. 2 GewO 1994) belongs to the commercial health professions. In addition to the production, fitting and repair of visual aids such as prescription spectacles and the counselling of customers, the activities of the optician primarily include the evaluation of the correct dioptric values of persons with defective vision using objective and subjective measurement procedures and the application of a variety of different visual function tests. Due to the overall contracts with the social insurance providers (ÖGK, SVS, BVAEB), the opticians can invoice their services directly to the social insurance providers.</p> <p>→ Commercial health professions</p>	<p>GewO 1994 WKO 2022c</p>
<p>Behörde / Zuständige Behörde </p> <p>Staatliche Stellen, die für die Gestaltung des Rechtsrahmens und die Umsetzung der Politik zuständig sind (z. B. Ministerien, öffentliche Einrichtungen). Im europäischen Kontext wird häufig der Begriff „zuständige Behörde“ verwendet.</p>	<p>Authority/Competent authority </p> <p>Government entity responsible for designing the regulatory framework and implementing policies (e.g. ministries, public agencies). In the European context the term “competent authority” is frequently used.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Benannte Stelle (BS) </p> <p>Bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß MDR/IVDR benannt wurde</p> <p>Ergänzender Hinweis: Benannte Stellen führen – abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte – Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durch und bescheinigen deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben.</p>	<p>Notified body (NB) </p> <p>Means a conformity assessment body designated in accordance with MDR/IVDR.</p> <p>Supplementary note: Depending on the risk class of the medical devices, notified bodies perform tests and assessments as part of the conformity assessment to be carried out by the manufacturer and certify their correctness according to uniform assessment standards.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Benennende Behörde (DA*)</p> <p>Behörde, die für die Benennung Benannter Stellen zuständig ist</p>	<p>Designating Authority (DA)</p> <p>Competent authority responsible for the designation of Notified Bodies.</p>	<p>GÖG-eigene Definition</p>
<p>Bevollmächtigte:r (AR*) </p> <p>Bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung (MDR, IVDR) resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.</p> <p>Weitere Abkürzungen: EC Rep, EUAR, EC REP, CE REP, EU REP, EAR</p>	<p>Authorised representative (AR) </p> <p>Means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer’s behalf in relation to specified tasks with regard to the latter’s obligations under this Regulation [MDR, IVDR].</p> <p>Further abbreviations: EC Rep, EUAR, EC REP, CE REP, EU REP, EAR</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegerin / Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger </p> <p>Eine diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegerin / Ein diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger ist eine Person, die eine Grundausbildung in der Krankenpflege absolviert hat und in ihrem/seinem Land qualifiziert und befugt ist, die Krankenpflege in allen Bereichen auszuüben. Diese Berufsgruppe unterstützt Ärztinnen/Ärzte bei ihren Aufgaben, kümmert sich um Notfälle in deren Abwesenheit und leistet professionelle Krankenpflege für Kranke, Verletzte, körperlich und geistig Behinderte und andere Pflegebedürftige, oder sie entbindet Babys oder hilft bei der Entbindung, leistet vor- und nachgeburtliche Pflege und unterweist Eltern in der Babypflege.</p>	<p>Qualified nurse </p> <p>A qualified nurse is a person who has completed a programme of basic nursing education and is qualified and authorised in his/her country to practise nursing in all settings. Members of this professional group assist medical doctors in their tasks, deals with emergencies in their absence, and provide professional nursing care for the sick, injured, physically and mentally disabled, and others in need of such care, or they deliver or assists in the delivery of babies, provide antenatal and post-natal care and instruct parents in baby care.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Drogerie</p> <p>Fachgeschäft für frei verkäufliche Arzneimittel laut österreichischer Abgrenzungsverordnung, Gifte, Medizinprodukte (z. B. Schwangerschaftstests), Nahrungsergänzungsmittel sowie Produkte zur Körperpflege, Kosmetik, Hygieneartikel, Babynahrung, Haushaltswaren, Chemikalien, Parfüms, Reinigungsmittel usw.</p> <p>→ Sanitätshaus</p>	<p>Drugstore</p> <p>Specialist shop for over-the-counter medicines according to the Austrian Delimitation Ordinance, poison, medical devices (e.g. pregnancy tests), food supplements as well as products for body care, cosmetics, hygiene articles, baby food, household goods, chemicals, perfumes, cleaning agents, etc.</p> <p>→ Medical Supply Store</p>	<p>DWDS 2022a DWDS 2022b</p>
<p>Drogist:in</p> <p>Reglementiertes Gewerbe für den Kleinhandel mit Giften, mit Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, mit sterilisiertem Verbandmaterial ausgenommen mit Verbandzeug in Behältern im Sinne des § 102 Abs. 10 des Kraftfahrzeuggesetzes 1967, BGBl. Nr. 267, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 615/1977, und mit Arzneimitteln, sofern deren Abgabe an Letztverbraucher:innen auch außerhalb von Apotheken durch bundesrechtliche Vorschriften gestattet ist.</p> <p>Die Berufsausbildung für den Lehrberuf Drogist:in dauert drei Jahre.</p>	<p>Druggist/Apothecary</p> <p>Regulated trade for the retail trade in poisons, in preparations intended for diagnostic use without contact with the human or animal body, in sterilised dressing material, with the exception of dressing material in containers within the meaning of section 102(10) of the Motor Vehicles Act 1967, Federal Law Gazette No. 267, as amended by Federal Law Gazette No. 615/1977, and in pharmaceuticals, as long as their supply to final consumers outside pharmacies is also permitted by federal regulations.</p> <p>Vocational training for the apprenticeship to be a druggist lasts three years.</p>	<p>GewO 1994 Drogist:in-Ausbildungsordnung 2011</p>
<p>Endnutzer:in </p> <p>Endnutzer:innen können Patientinnen und Patienten, Verbraucher:innen oder Fachleute sein, die das Medizinprodukt direkt an Patientinnen und Patienten bzw. Verbraucherinnen und Verbrauchern anwenden.</p>	<p>End user </p> <p>End users can be patients, consumers, or professional who directly use the medical device on patients/consumers.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EUDAMED-Akteursrollen</p> <p>Jede Benutzerin / Jeder Benutzer kann mehrere Konten haben, kann aber immer nur mit einem Konto auf EUDAMED zugreifen. Jedes EUDAMED-Konto ist einer der folgenden Rollen zugeordnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Hersteller:in: EU-Hersteller:in und ausländische Herstellerin / ausländischer Hersteller → Bevollmächtigte:r → Hersteller:in von Systemen und Verpackungseinheiten → Importeur:in 	<p>EUDAMED Actor roles</p> <p>Every user may have multiple accounts but can access EUDAMED with only one account at a time. Each EUDAMED account is assigned to one of the following actors:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Manufacturer (MF): EU Manufacturers & Non-EU Manufacturers → Authorised Representative (AR) → System & Procedure Pack Producer (PR) → Importer (IM) 	<p>EC 2021a EC 2022i</p>
<p>Fachapotheker:in für Krankenhauspharmazie </p> <p>Apotheker:in, der:die nach Abschluss des Apothekerstudiums eine Zusatzausbildung absolviert hat, um spezifischere und vertiefte Kenntnisse in der Krankenhausapotheke zu erwerben; diese Definition bezieht sich nicht auf Apotheker:innen, die in Krankenanstalten arbeiten und keine Zusatzausbildung absolviert haben.</p>	<p>Hospital pharmacy specialist </p> <p>A pharmacist who has completed an additional training program after completing the pharmacist degree in order to gain more specific and in-depth knowledge about hospital pharmacy. This definition does not describe pharmacists that work in hospitals who have not completed additional training.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Filialapotheke </p> <p>Arzneimittelabgabestelle, die einer Apotheke zugeordnet ist und unter ihrer Aufsicht betrieben wird. Die Filialapotheke verfügt über eigene Räumlichkeiten und fachlich qualifiziertes Personal. Filialapotheken können die gleichen Produkte wie die Apotheke vertreiben und auch verschreibungspflichtige Medikamente abgeben. Filialapotheken (oder eine begrenzte Anzahl von Filialapotheken) können auch in Ländern zugelassen werden, in denen Apothekenketten verboten sind.</p>	<p>Branch pharmacy </p> <p>A branch pharmacy is attached to a pharmacy and is operated under its supervision. The branch pharmacy has its own independent premises and professionally qualified staff. Branch pharmacies may retail the same products as the pharmacy and may also dispense prescription medicines. Branch pharmacies (or a limited number of branch pharmacies) may be allowed even in countries where pharmacy chains are forbidden.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gatekeeper </p> <p>Meist Allgemeinärztinnen/-ärzte (Primärversorgung), die den Zugang zu Fachärztinnen/-ärzten (Sekundärversorgung) und Krankenanstalten (Tertiärversorgung) mittels Überweisung steuern</p>	<p>Gatekeeper </p> <p>A health professional, who may be a medical practitioner, nurse or other professional, who has the first encounter with an individual and controls the individual's entry into the health care system.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gefährdete Bevölkerungsgruppen </p> <p>Menschen, die aufgrund ihrer Situation oder ihres Umfelds besonders gefährdet sind oder die Ungleichheit, Vorurteile, Marginalisierung und Einschränkungen ihrer sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und sonstigen Rechte erfahren</p>	<p>Vulnerable populations </p> <p>People whose situations or contexts make them especially vulnerable, or who experience inequality, prejudice, marginalization and limits on their social, economic, cultural and other rights.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gefährdete Gruppen </p> <p>Gruppen innerhalb einer Gesellschaft, die im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung einem höheren Risiko der Armut und sozialen Ausgrenzung ausgesetzt sind. Zu diesen gefährdeten und ausgegrenzten Gruppen gehören unter anderem Menschen mit Behinderungen, isolierte ältere Menschen und Kinder, Migranten, Obdachlose, ehemalige Häftlinge und Drogenabhängige.</p>	<p>Vulnerable groups </p> <p>Groups within a society facing higher risks of poverty and social exclusion compared to the general population. These vulnerable and marginalised groups include but are not limited to people with disabilities, isolated elderly people and children, migrants, homeless people, ex-prisoners and drug addicts.</p>	<p>WHO CC 2022</p>








Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gesundheitsberuf </p> <p>Unter einem Gesundheitsberuf ist ein auf Grundlage des Kompetenztatbestandes Gesundheitswesens (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gesetzlich geregelter Beruf zu verstehen, dessen Berufsbild die Umsetzung von Maßnahmen zur Obsorge für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung umfasst. Darunter sind Tätigkeiten im Rahmen der Gesundheitsversorgung zu verstehen, die unmittelbar am bzw. mittelbar oder mittelbar für den Menschen zum Zwecke der Förderung, Erhaltung, Wiederherstellung oder Verbesserung der Gesundheit im ganzheitlichen Sinn und in allen Phasen des Lebens erbracht werden.</p> <p>Gesundheitsbezogene Gewerbe gemäß Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194/1994, wie Augenoptik, Bandagisten, Orthopädietechnik, Miederwarenerzeugung, Fußpflege, Hörgeräteakustik, Kontaktlinsenoptik, Kosmetik (Schönheitspflege) einschließlich Piercing und Tätowieren, Lebens- und Sozialberatung, Massage einschließlich Shiatsu, Ayurveda-Wohlfühlpraktik, Tuina-An-Mo-Praktik und „andere ganzheitlich in sich geschlossene Systeme“, Mechatroniker:innen für Medizingerätetechnik, Orthopädieschuhmacher:innen, Zahntechniker:innen oder Humanenergetiker:innen zählen nicht zu den Gesundheitsberufen.</p> <p>→ gewerbliche Gesundheitsberufe</p>	<p>Health profession </p> <p>A health profession is understood to be a profession regulated by law based on the competence element of preventive health care (Art. 10 para. 1 no. 12 B-VG), the occupational profile of which includes the implementation of measures to care for the general health of the population. This includes activities within the framework of preventive health care that are carried out directly on or directly or indirectly for people for the purpose of promoting, maintaining, restoring, or improving health in a holistic sense and in all phases of life.</p> <p>Health-related trades pursuant to the Trade, Commerce and Industry Regulation Act 1994, BGBl. no. 194/1994, such as optometry, bandaging, orthopaedic technology, corsetry, chiropody, hearing aid acoustics, contact lens optometry, cosmetics (beauty care) including piercing and tattooing, life and social counselling, massage including shiatsu, Ayurveda wellness practice, Tuina An Mo practice and "other holistic self-contained systems", mechatronics engineer for medical equipment technology, orthopaedic shoemakers, dental technicians or human energetics do not count as health professions.</p> <p>→ Commercial health professions</p>	<p>BMSGPK 2020c</p>
<p>Gesundheitsdienstleister:in </p> <p>Ein:e Gesundheitsdienstleister:in oder Gesundheitspersonal bezeichnet Personen, die systematisch und professionell eine angemessene Gesundheitsversorgung für jede Person bieten, die Gesundheitsdienstleistungen benötigt. Gesundheitsdienstleister sind auch Organisationen mit ebendieser Funktion</p>	<p>Health care provider </p> <p>A health care provider or health professional is an organisation or person who delivers appropriate health care in a systematic way professionally to any individual in need of health care services.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesundheitseinrichtung </p> <p>Bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patient:innen/Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.</p>	<p>Health institution </p> <p>Means an organisation the primary purpose of which is the care or treatment of patients or the promotion of public health.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gewerbliche Gesundheitsberufe</p> <p>Zu den gewerblichen Gesundheitsberufen gehören die Berufsgruppen Augen- und Kontaktlinsenoptiker:in, Hörakustiker:in, Mechatroniker:in für Medizingerätetechnik, Orthopädieschuhmacher:in, Orthopädietechniker:in sowie Zahntechniker:in.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Gesundheitsberuf → Augenoptiker:in → Kontaktlinsenoptiker:in → Hörakustiker:in → Mechatroniker:in für Medizingerätetechnik → Orthopädieschuhmacher:in → Orthopädietechniker:in → Zahntechniker:in 	<p>Commercial health professions</p> <p>The commercial health professions include members of the occupational groups opticians and contact lens opticians, hearing aid acousticians, mechatronics engineer for medical equipment technology, orthopaedic shoemakers, orthopaedic technicians and dental technicians.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Health profession → Optician → Contact lens optician → Hearing aid acoustician → Mechatronics engineer for medical equipment technology → Orthopaedic shoemaker → Orthopaedic technician → Dental technician 	<p>WKO 2022c</p>
<p>Großhandelsunternehmen/Großhändler </p> <p>Unternehmen, das mit dem Großhandel (von Medizinprodukten) befasst ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Artikel 14 der MDR und IVDR (Allgemeine Pflichten der Händler) sind im MDCG-Dokument 2021-27 erläutert. 	<p>Wholesale company / Wholesaler </p> <p>Entities performing wholesale activities (of medical devices).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: Frequently asked questions and answers regarding Article 14 of the MDR and IVDR (General obligations of distributors) are explained in MDCG document 2021-27. 	<p>WHO CC 2022 MDCG 2021-27</p>
<p>Händler:in </p> <p>Bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme der Herstellerin / des Herstellers oder der Importeurin / des Importeurs</p> <p>SYN: Vertreiber:in</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Artikel 14 der MDR und IVDR (Allgemeine Pflichten der Händler) sind im MDCG-Dokument 2021-27 erläutert. 	<p>Distributor </p> <p>Means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service.</p> <p>SYN: retailer</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: Frequently asked questions and answers regarding Article 14 of the MDR and IVDR (General obligations of distributors) are explained in MDCG document 2021-27. 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 MDCG 2021-27</p>
<p>Hausapothekeführende / Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte </p> <p>Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgeben dürfen</p>	<p>Dispensing doctors </p> <p>Physicians who have been granted the right to dispense medicines to their patients.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Hersteller von Eigenmarken (PLM*) </p> <p>Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechtes auftritt, aber nicht selber produziert (oft auch als „Quasihersteller“ bezeichnet). Die Produkte werden vom „privat label manufacturer“ (PLM) nicht oder nur unwesentlich verändert; sie werden in der Regel nur beschafft, gelagert und unter eigenem Namen vertrieben.</p>	<p>Private label manufacturer (PLM) </p> <p>Company that acts as a manufacturer under the meaning of the medical devices law but does not produce the device (often also referred to as “quasi-manufacturers”). The PLM does not change, or only insignificantly changes, the devices which are usually only procured, stored and distributed under their own name.</p>	<p>ZLG 2010</p>
<p>Hersteller:in (Hrst., MF*) </p> <p>Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.</p>	<p>Manufacturer (MF) </p> <p>Means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured, or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Hersteller:in von Sonderanfertigungen Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die eine Sonderanfertigung gem. Art. 2 (3) MDR anfertigt. → Sonderanfertigung</p>	<p>Manufacturers of custom-made devices Means a natural or legal person who makes a custom-made product in accordance with Art. 2 (3) MDR. → Custom-made device</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 GÖG-eigene Definition</p>
<p>Hersteller:in von Systemen und Behandlungseinheiten (SPPP*) Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß MDR oder IVDR herstellt.</p>	<p>System/procedure pack producers (SPPP) Means a natural or legal person who manufactures systems or procedure packs according to MDR or IVDR.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 GÖG-eigene Definition</p>
<p>Hochrisikopatient:in  Ein:e Patient:in, der:die eine komplexe oder schwerwiegende Krankheit oder Verletzung hat oder umfangreiche medizinische Eingriffe oder Therapiepläne benötigt.</p>	<p>High-risk patient  A patient who has a complex or catastrophic illness or injury or who requires extensive medical interventions or treatment plans.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Hörakustiker:in Das Handwerk Hörgeräteakustiker:in (§ 94 Z. 34 GewO) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Tätigkeit der Hörakustiker:in umfasst neben der Anfertigung, Anpassung und Reparatur von Hörgeräten bzw. Hörsystemen und der Beratung von Kundinnen/Kunden, die Durchführung von Hörtests. Aufgrund der Gesamtverträge mit den Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB) können die Hörakustiker:innen ihre Leistungen direkt mit den Sozialversicherungen abrechnen. → gewerbliche Gesundheitsberufe</p>	<p>Hearing aid acoustician The trade of hearing aid acoustician (§ 94 No. 34 GewO) belongs to the commercial health professions. The activities of hearing aid acousticians include making, fitting and repairing hearing aids and hearing systems, advising customers and carrying out hearing tests. Due to the general contracts with the social insurance institutions (ÖGK, SVS, BVAEB), hearing aid acousticians can settle their services directly with the social insurance institutions. → Commercial health professions</p>	<p>GewO 1994 WKO 2022c</p>
<p>Importeur:in (IM)  Bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. ● Hinweis: Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Artikel 13 der MDR und IVDR (Allgemeine Pflichten der Importeure) sind im MDCG-Dokument 2021-27 erläutert.</p>	<p>Importer (IM)  Means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market. ● Note: Frequently asked questions and answers regarding Article 13 of the MDR and IVDR (General obligations of importers) are explained in MDCG document 2021-27.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 MDCG 2021-27</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Internetapotheke </p> <p>Anbieterin von rezeptpflichtigen, rezeptfreien Arzneimitteln und Medizinprodukten im Internet.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis betreffend Österreich: Eine legale Internetapotheke, welche Medikamente über das Internet verkauft, ist bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (in Österreich: <u>BASG</u>) öffentlich einsehbar <u>registriert</u> und unterliegt deren Überwachung. Zu beachten ist, dass es den Internetapotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln in und nach Österreich ausschließlich erlaubt ist, rezeptfreie und in Österreich zugelassene Arzneimittel zu verkaufen. Auch aus einem EU-Mitgliedsland dürfen keine Medikamente verkauft und nach Österreich geliefert werden, die in Österreich rezeptpflichtig sind. Der Verkauf rezeptpflichtiger Medikamente über das Internet ist in Österreich strafbar. <p><u>SYN</u>: Onlineapotheke, Webapotheke, Cyberapotheke</p> 	<p>Internet pharmacy </p> <p>Umbrella term for retailers of prescription-only medicines (POM), non-prescription medicines (NPM) and medical devices that sell their products via the World Wide Web.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note regarding Austria: A legal internet pharmacy that sells medicines over the internet is <u>registered</u> with the competent supervisory authority (in Austria: <u>BASG</u>) for public inspection and is subject to its supervision. It should be noted that when selling medicines in and to Austria, Internet pharmacies are only allowed to sell medicines that do not require a prescription and are licensed in Austria. Even from an EU member state, no medicines may be sold and delivered to Austria that require a prescription in Austria. The sale of prescription-only medicines via the internet is punishable in Austria. <p><u>SYN</u>: Online Pharmacy</p> 	<p><u>WHO CC 2022</u> <u>BASG 2022a</u></p>
<p>Konformitätsbewertungsstelle </p> <p>Bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird.</p>	<p>Conformity assessment body </p> <p>Means a body that performs third-party conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection.</p>	<p><u>MDR (EU) 2017/745</u></p>
<p>Kontaktlinsenoptiker:in</p> <p>Das reglementierte Gewerbe Kontaktlinsenoptik (§ 94 Z. 41 GewO 1994) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Haupttätigkeit der Kontaktlinsenoptikerin bzw. des Kontaktlinsenoptikers umfasst den Kleinhandel mit Kontaktlinsen und das Anpassen von Kontaktlinsen sowie die dazugehörige Beratung von Kundinnen und Kunden. Aufgrund der Gesamtverträge mit den Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB) können die Kontaktlinsenoptiker:innen ihre Leistungen direkt mit den Sozialversicherungen abrechnen.</p> <p>→ <u>gewerbliche Gesundheitsberufe</u></p>	<p>Contact lens optician</p> <p>The regulated trade of contact lens optician (§ 94 Z. 41 GewO 1994) belongs to the commercial health professions. The main activity of the contact lens optician is the retail trade in contact lenses and the fitting of contact lenses as well as the related counselling of customers. Due to the general agreements with the social insurance institutions (ÖGK, SVS, BVAEB), contact lens opticians can settle their services directly with the social insurance institutions.</p> <p>→ <u>Commercial health professions</u></p>	<p><u>GewO 1994</u> <u>WKO 2022c</u></p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Krankenanstalt für psychische Erkrankungen und Drogenmissbrauch </p> <p>Bezeichnet eine zugelassene Einrichtung, die in erster Linie diagnostische und medizinische Behandlung sowie Überwachungsdienste für stationäre Patienten mit psychischen Erkrankungen oder Substanzmissbrauch anbietet. Die Behandlung erfordert häufig einen längeren Aufenthalt in einer stationären Einrichtung, die auch über Wohn- und Ernährungsberatung verfügt. In der Einrichtung stehen psychiatrische, psychologische und sozialarbeiterische Dienste zur Verfügung. Diese Krankenhäuser bieten in der Regel auch andere Dienstleistungen an, z. B. ambulante Behandlung, klinische Labortests, diagnostische Röntgenaufnahmen und Elektroenzephalographie.</p>	<p>Mental health and substance abuse hospital </p> <p>Means a licensed establishment primarily engaged in providing diagnostic and medical treatment, and monitoring services to in-patients who suffer from mental illness or substance abuse disorders. The treatment often requires an extended stay in an in-patient setting including hostelling and nutritional facilities. Psychiatric, psychological, and social work services are available at the facility. These hospitals usually provide other services, such as out-patient care, clinical laboratory tests, diagnostic X-rays, and electroencephalography services.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenanstalt </p> <p>Zugelassene Einrichtung, die in erster Linie medizinische, diagnostische und therapeutische Dienstleistungen erbringt, einschließlich ärztlicher, pflegerischer und sonstiger Gesundheitsdienstleistungen für stationäre Patientinnen und Patienten sowie die von diesen benötigten spezialisierten Unterbringungsleistungen. Krankenhäuser erbringen stationäre Gesundheitsdienstleistungen, von denen viele nur mithilfe spezialisierter Einrichtungen und Geräte erbracht werden können, die einen wesentlichen und integralen Bestandteil des Produktionsprozesses bilden. In einigen Ländern müssen die Gesundheitseinrichtungen zusätzlich eine Mindestgröße (z. B. Anzahl der Betten) aufweisen, um als Krankenhaus zugelassen zu werden. Ein Krankenhaus kann als Nebentätigkeit auch ambulante Dienste anbieten. Krankenhäuser können in allgemeine Krankenhäuser, Krankenhäuser für psychische Erkrankungen und Substanzmissbrauch und Spezialkrankenhäuser (außer für psychische Erkrankungen und Substanzmissbrauch) unterteilt werden.</p>	<p>Hospital </p> <p>Licensed establishment primarily engaged in providing medical, diagnostic, and treatment services that include physician, nursing, and other health services to in-patients and the specialised accommodation services required by in-patients. Hospital provides in-patient health services, many of which can only be provided using the specialised facilities and equipment that form a significant and integral part of the production process. In some countries, health facilities need in addition a minimum size (such as number of beds) in order to be registered as a hospital. Hospital may also provide out-patient services as a secondary activity. Hospitals can be classified in general hospitals, mental health and substance abuse hospitals and speciality (other than mental health and substance abuse) hospitals.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenanstaltsapotheker:in </p> <p>Apotheker:in, der:die in einer Krankenanstalt, meist in der Krankenhausapotheke, arbeitet. SYN: Anstaltsapotheker:in/Krankenhausapotheker:in</p>	<p>Hospital pharmacist </p> <p>Pharmacist who works in a hospital, usually in the hospital pharmacy.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenhausträger:in</p> <p>Unter einem:einer Krankenhausträger:in versteht man jede natürliche oder juristische Person, die ein Krankenhaus betreibt.</p>	<p>Hospital operator</p> <p>A hospital operator is any natural or legal person who operates a hospital.</p>	<p>BMSGPK 2020b GÖG-eigene Definition</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Laiin/Laie  Bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt	Lay person  Means an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline.	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Lieferant:in  Personen oder Unternehmen, die Arzneimittel oder Medizinprodukte auf Anfrage liefern. Zu den Lieferantinnen/Lieferanten gehören Hersteller:innen, Vertriebsakteurinnen/-akteure und (Parallel-)Händler:innen.	Supplier  Persons or company providing medicines or medical devices on request. Suppliers include manufacturers, distribution actors and (parallel) traders.	WHO CC 2022
Marktteilnehmer:in  Bezeichnet Akteurinnen/Akteure, die ein Interesse am Medizinproduktesystem haben. Zu den Marktteilnehmerinnen/-teilnehmern gehören Medizinproduktehersteller:innen, Bevollmächtigte, Vertriebsakteurinnen/-akteure, öffentliche Institutionen, Interessenvertretungen, Konsumentinnen/Konsumenten sowie Patientinnen/Patienten. → Stakeholder:in	Market player  Actors who have an interest in the medical device system. Market players include medical device manufacturers, authorized representatives, distributors, government agencies, advocacy groups and consumers/patients. → Stakeholder	WHO CC 2022
Mechatroniker:in für Medizingerätetechnik  Das Handwerk Mechatroniker:in für Medizingerätetechnik (verbundenes Gewerbe gem. § 94 Z 49 GewO 1994) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Tätigkeit der Medizingerätetechnikerin bzw. des Medizingerätetechnikers umfasst u. a. die Planung, Herstellung, Montage, Instandsetzung, Instandhaltung und (Über-)Prüfung von Einrichtungen, Anlagen und Produkten der Medizingerätetechnik (z. B. Rehabilitationstechnik-, Behandlungs-, Diagnose- und Laborgeräte und -produkte). Aufgrund der Gesamtverträge mit den Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB) können die Mechatroniker:innen für Medizingerätetechnik ihre Leistungen direkt mit den Sozialversicherungen abrechnen. → gewerbliche Gesundheitsberufe	Mechatronics engineer for medical equipment technology  The trade of mechatronics engineer for medical equipment technology (associated trade according to § 94 Z 49 GewO 1994) belongs to the commercial health professions. The activities of mechatronics engineers for medical equipment technology include planning, manufacturing, assembling, repairing, maintaining and (re)testing equipment, systems and products of medical equipment technology (e.g. rehabilitation technology, treatment, diagnostic and laboratory equipment and products). Due to the general contracts with the social insurance institutions (ÖGK, SVS, BVAEB), mechatronics engineers for medical equipment technology can invoice their services directly to the social insurance institutions. → Commercial health professions	WKO 2022c
Medizinprodukteberater:in Person, die medizinische und medizintechnische Sachkenntnis besitzt, um Fachkreise über Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen.	Medical device consultant Persons who have medical and medical-technical expertise to provide specialists with professional information on medical devices and to instruct them in the proper handling of medical devices.	MPG 2021 GÖG-eigene Definition
Medizinproduktebetreiber:in Die für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens verantwortliche natürliche oder juristische Person.	Medical device operator A natural or legal person responsible for the installation, operation, use and maintenance of medical devices in healthcare facilities.	MPBV 2007 GÖG-eigene Definition



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Medizinproduktekauffrau/-mann Lehrberuf mit einer Lehrzeit von drei Jahren; Medizinproduktekauffleute verkaufen medizinische Geräte, Anlagen und Heilbehelfe wie z. B. orthopädische und zahnmedizinische Geräte, technische Hilfen für behinderte Menschen, wiederverwendbare Instrumente (z. B. chirurgisches Besteck), Implantate, Anästhesie- und Beatmungsgeräte, Röntgen und andere bildgebende Geräte oder Krankenhausinventar.</p>	<p>Medical devices salesperson Apprenticeship with a training period of three years; medical product salespersons sell medical devices, equipment and remedies such as orthopaedic and dental devices, technical aids for disabled people, reusable instruments (e.g. surgical cutlery), implants, anaesthesia and respiratory equipment, X-ray and other imaging devices or hospital inventory.</p>	<p>Medizinproduktekaufmann/-frau-Ausbildungsordnung 2015</p>
<p>Nationale zuständige Behörde (NCA*)  Eine Behörde in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, die für Medizinprodukte oder Arzneimittel zuständig ist.</p>	<p>National competent authority (NCA)  A regulatory authority in a European Union Member State that is responsible for medicines or medical devices.</p>	<p>EMA 2022</p>
<p>Nationaler Gesundheitsdienst (NHS*)  System der Gesundheitsversorgung mit allgemeinem Versorgungsanspruch für die gesamte Bevölkerung eines Landes, das auf einem überwiegend öffentlichen Leistungsangebot aufbaut und in der Regel über Steuereinnahmen finanziert wird.</p>	<p>National Health Service (NHS)  A system of public health services offered to all inhabitants/residents and financed through general taxation (central or regional).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Nicht-EU-Hersteller / Ausländischer Hersteller Bezeichnet einen Hersteller von Medizinprodukten außerhalb der Europäischen Union (EU) / des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Für den Handel mit Medizinprodukten des ausländischen Herstellers innerhalb der EU / des EWR muss er einen bevollmächtigten Vertreter haben, dessen Geschäftssitz sich in einem der EU-/EWR-Mitgliedstaaten befinden muss.</p>	<p>Non-EU manufacturer / Foreign manufacturer Means a manufacturer of medical devices outside the European Union (EU) /European Economic Area (EEA). For trade in medical devices of the Non-EU manufacturer within the EU/EEA, he must have an authorised representative whose place of business must be in one of the EU/EEA Member States.</p>	<p>EC 2020a GÖG-eigene Definition</p>
<p>Niedergelassene Ärztin / Niedergelassener Arzt  Gesundheitsdienstleister:in z. B. in einer Arztpraxis, Klinik oder Tagesklinik im ambulanten Sektor (nicht stationär, nicht im Krankenhaus). : ambulante Ärztin / ambulanter Arzt</p>	<p>Out-patient physician  Health care provider e.g. in a physician's office, clinic, or day surgery center in the ambulatory sector (not in-patient, not in hospital). : Out-patient doctor</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Öffentliche Apotheke </p> <p>Gesundheitseinrichtung, die (rezeptfreie, erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige) Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel an ambulante Patientinnen/Patienten abgibt. Apotheken unterliegen der Apothekengesetzgebung (z. B. der nationalen Gesetzgebung über die Gründung und den Besitz von Apotheken). In vielen Ländern handelt es sich bei öffentlichen Apotheken um private Einrichtungen, aber es gibt auch öffentliche Apotheken (d. h. solche in öffentlichem Besitz). Die pharmazeutische Versorgung stationärer Patientinnen und Patienten wird durch Krankenhausapotheken oder Arzneimitteldepots sichergestellt; in einigen Fällen fungieren Krankenhausapotheken auch als Gemeinschaftsapotheken.</p> <p>Der öffentlichen Apotheke obliegt gem. ABO 2005 die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken umfasst insbesondere die Abgabe von Arzneimitteln im Kleinen, die Anfertigung von Arzneimitteln nach ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung, die Überprüfung der ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Verschreibung auf Eindeutigkeit und Übereinstimmung mit gesetzlichen Vorschriften, die selbständige Zubereitung von Arzneimitteln für Verbraucher:innen oder Anwender:innen, die Beratung der Kundin / des Kunden im Rahmen der Selbstmedikation, das Herstellen und In-Verkehr-Bringen von Arzneispezialitäten nach Maßgabe der rechtlichen Bestimmungen, die Information und Beratung von Patientinnen/Patienten und Anwenderinnen/Anwendern über Arzneimittel, die gelegentliche Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken, die Überprüfung von Arzneimittelvorräten in Krankenanstalten und den Import von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes. Nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen hat auch eine Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten, die nach den Verbrauchererwartungen in Apotheken vertrieben werden, zu erfolgen.</p> <p>→ Krankenhausapotheke</p>	<p>Community pharmacy </p> <p>Health care facility dispensing medicines (prescription only, reimbursable, and non-reimbursable medicines), medical devices and dietary supplement to out-patients. Pharmacies are subject to pharmacy legislation (e.g. national legislation regarding establishment and ownership of pharmacies). In many countries, community pharmacies are private facilities, but public pharmacies (i.e. in public ownership) also exist. Pharmaceutical provision for inpatients is provided for by hospital pharmacies or pharmaceutical depots; in some cases hospital pharmacies also act as community pharmacies.</p> <p>According to the ABO 2005, the community pharmacy is responsible for the proper supply of pharmaceuticals to the population. The supply of pharmaceuticals to the population by community pharmacies includes, in particular, the dispensing of pharmaceuticals on a small scale, the preparation of pharmaceuticals in accordance with medical, dental or veterinary prescriptions, the checking of medical, dental and veterinary prescriptions for unambiguity and compliance with legal regulations, the independent preparation of pharmaceuticals for consumers or users, advising customers on self-medication, manufacturing and marketing medicinal specialties in accordance with the legal provisions, informing and advising patients and users on pharmaceuticals, occasionally supplying pharmaceuticals to other pharmacies, checking stocks of pharmaceuticals in hospitals and importing pharmaceuticals in accordance with the provisions of the Medicinal Products Import Act. In accordance with the legal provisions, the supply of the population with pharmaceuticals, which are distributed in pharmacies according to consumer expectations, must also be carried out.</p> <p>→ hospital pharmacy</p>	<p>WHO CC 2022 ABO 2005</p>
<p>Optometrist:in </p> <p>Sind Gewerbetreibende, die sowohl den Befähigungsnachweis für das Gewerbe der Augenoptik als auch für das Gewerbe der Kontaktlinsoptik erbringen.</p>	<p>Optometrist </p> <p>A tradesperson who holds a certificate of competence in both the optometry and contact lens optometry trades.</p>	<p>GewO 1994</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Originalhersteller (OEM*) </p> <p>Unternehmen, das fertige Produkte für einen „private label manufacturer“ (PLM) produziert und in diesem Fall nicht als Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes auftritt.</p>	<p>Original equipment manufacturer (OEM) </p> <p>A company that manufactures (develops, produces) products but does not market them under its own name.</p>	<p>ZLG 2010</p>
<p>Orthopädienschuhmacher:in</p> <p>Das Handwerk Orthopädienschuhmacher:in (§ 94 Z. 53 GewO 1994) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Tätigkeit der Orthopädienschuhmacher:in umfasst in erster Linie die Anfertigung, Anpassung und Reparatur orthopädiotechnischer Heilbehelfe und Hilfsmittel wie orthopädischer Maßschuhe, Einlagen und Zurechtungen. Aufgrund der Gesamtverträge mit den Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB) können die Orthopädienschuhmacher:innen ihre Leistungen direkt mit den Sozialversicherungen abrechnen.</p> <p>→ gewerbliche Gesundheitsberufe</p>	<p>Orthopaedic shoemaker</p> <p>The trade of orthopaedic shoemaker (§ 94 Z. 53 GewO 1994) belongs to the industrial health professions. The activities of orthopaedic shoemakers primarily include the production, fitting and repair of orthopaedic aids such as custom-made orthopaedic shoes, insoles and adjustments. Due to the general contracts with the social insurance institutions (ÖGK, SVS, BVAEB), the orthopaedic shoemakers can invoice their services directly with the social insurance institutions.</p> <p>→ Commercial health professions</p>	<p>GewO 1994 WKO 2022c</p>
<p>Orthopädietechniker:in</p> <p>Das verbundene Handwerk Bandagisten; Orthopädietechnik; Miederwarenerzeugung (§ 94 Z. 4 GewO 1994) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Tätigkeit der Orthopädietechniker:in umfasst in erster Linie die Anfertigung, Anpassung und Reparatur verschiedenster orthopädietechnischer Hilfsmittel und Heilbehelfe. Dies reicht von Stoma-, Wundversorgungsprodukten, Artikeln für saugende und ableitende Inkontinenz (Katheter) über Kompressionsbehelfe, Bandagen, Orthesen, Prothesen bis zu Schuheinlagen, diversen Alltagshilfen, Rollstühlen und vielem mehr. Aufgrund der Gesamtverträge mit den Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB) können die Orthopädietechniker:innen ihre Leistungen direkt mit den Sozialversicherungen abrechnen.</p> <p>→ gewerbliche Gesundheitsberufe</p>	<p>Orthopaedic technician</p> <p>The related trade of bandage makers; orthopaedic technology; corsetry production (§ 94 Z. 4 GewO 1994) belongs to the commercial health professions. The activities of orthopaedic technicians primarily include the manufacture, fitting and repair of a wide range of orthopaedic aids and remedies. This ranges from stoma and wound care products, articles for absorbent and draining incontinence (catheters), compression aids, bandages, orthoses, prostheses, shoe inserts, various everyday aids and wheelchairs and much more. Due to the overall contracts with the social insurance institutions (ÖGK, SVS, BVAEB), the orthopaedic technicians can settle their services directly with the social insurance institutions.</p> <p>→ Commercial health professions</p>	<p>GewO 1994 WKO 2022c</p>
<p>Patient:in (Pat.) </p> <p>Jede Person, die Leistungen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens in Anspruch nimmt oder ihrer auf Grund ihres Gesundheitszustandes bedarf</p>	<p>Patient (Pat.) </p> <p>Any person who uses health care services or needs them because of his or her state of health.</p>	<p>Patientencharta 2001</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Person verantwortlich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC*) / verantwortliche Person</p> <p>Medizinproduktehersteller (oder deren Bevollmächtigte) sind nach der MDR und IVDR dazu verpflichtet, eine „verantwortliche Person“ mit entsprechenden Sachkenntnissen über Medizinprodukte zu bestimmen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (wie z. B. Produktkonformität, Qualitätsmanagement, Überwachung) gemäß MDR und IVDR zuständig ist. Diese Person nennt man PRRC.</p>	<p>Person responsible for regulatory compliance (PRRC) / Qualified person</p> <p>Medical device manufacturers (or their authorised representatives) are required under the MDR and IVDR to designate a “Qualified Person” with appropriate medical device expertise to be responsible for regulatory compliance (such as product conformity, quality management, surveillance) in accordance with the MDR and IVDR. This person is called a PRRC.</p>	<p>MDCG 2019-7 GÖG-eigene Definition</p>
<p>Politische Entscheidungsträger:innen </p> <p>Bezeichnet Personen oder Institutionen, die an der Entwicklung und Umsetzung von Politikmaßnahmen beteiligt sind (z. B. nationale Regierungen, öffentliche Behörden)</p>	<p>Political policy maker </p> <p>Means persons or institution that is involved in policy development and implementation (e.g. national governments, public authorities).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle (PIZ) / Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle (PÜZ)</p> <p>Bezeichnet Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß § 39 (1) MPG 2021 berufs- oder gewerbsmäßig durchführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Der Begriff Überwachung wurde im MPG 2021 durch Inspektion ersetzt. Daher heißen die Stellen nun Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen. 	<p>Testing, inspection and certification body (PIZ*) / Testing, monitoring and certification body (PÜZ*)</p> <p>Designates bodies, facilities or persons who carry out testing, inspection or certification activities in accordance with § 39 (1) MPG 2021 on a professional or commercial basis.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The term monitoring was replaced by inspection in the MPG 2021. Therefore, the bodies are called testing, inspection, and certification bodies. 	<p>MPG 2021 GÖG-eigene Definition</p>
<p>Sanitätshaus</p> <p>Bezeichnet ein Unternehmen, das medizinische Heilbehelfe und Hilfsmittel (z. B. Bandagen, Diabetikerbedarf, Prothesen, Orthesen, Inkontinenzprodukte, Einlagen) anbietet und diese oftmals als Vertragspartner von Sozialversicherungen auf ärztliche Verordnung zur Verfügung stellt. Größere Hilfsmittel (z. B. Rollstühle, Pflegebetten) können bei einem Sanitätshaus auch gemietet werden. Sanitätshäuser werden gewerberechtlich zumeist dem Medizinproduktehandel und/oder den Orthopädietechnikerinnen und -technikern zugeordnet.</p> <p>→ Drogerie</p>	<p>Medical Supply Store</p> <p>A company that offers medical aids and appliances (e.g. bandages, diabetic supplies, prostheses, orthosis, incontinence products, pads) and often provides them as a contractual partner of social insurance companies on medical prescription. Larger aids (e.g. wheelchairs, nursing beds) can also be rented from a medical supply store. In terms of trade law, medical supply stores are usually classified as medical product traders and orthopaedic technicians.</p> <p>→ Drugstore</p>	<p>GÖG-eigene Definition WKO 2022c</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Spezialisierte Krankenanstalt </p> <p>Ist eine zugelassene Einrichtung, die sich in erster Linie mit der Diagnose und medizinischen Behandlung stationärer Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Art von Krankheit oder medizinischem Zustand befasst (ausgenommen psychische Erkrankungen oder Drogenmissbrauch). Krankenhäuser, die Langzeitpflege für chronisch Kranke anbieten, sowie Krankenhäuser, die Rehabilitations- und ähnliche Leistungen für körperlich behinderte Menschen erbringen, fallen unter diese Position. Diese Krankenhäuser können auch andere Dienstleistungen anbieten, z. B. ambulante Dienste, Röntgendiagnostik, klinische Labordienste, Operationssäle, physikalische Therapie, Bildungs- und Berufsberatung sowie psychologische und sozialarbeiterische Dienste.</p>	<p>Specialized hospital </p> <p>Is a licensed establishment primarily engaged in providing diagnostic and medical treatment to in-patients with a specific type of disease or medical condition (other than mental health or substance abuse). Hospitals providing long term care for the chronically ill and hospitals providing rehabilitation, and related services to physically challenged or disabled people are included in this item. These hospitals may provide other services, such as out-patient services, diagnostic X-ray services, clinical laboratory services, operating room services, physical therapy services, educational and vocational services, and psychological and social work services.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Stakeholder:in </p> <p>Eine Person oder Organisation mit einem berechtigten Interesse an einem Thema. Stakeholder:innen im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Medizinprodukte- oder Pharmahersteller:in » Ausrüstungshersteller:in » Patientenorganisationen » Organisationen, die Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. Ärztinnen/Ärzte, Apotheker:innen) vertreten » andere Gesundheitsorganisationen » Organisationen der Zivilgesellschaft <p>SYN: Anspruchsträger:in, Anspruchsberechtigte:r, Anspruchsgruppe, Interessengruppe, interessierte Partei, Betroffene:r</p> <p>→ Marktteilnehmer:in</p>	<p>Stakeholder </p> <p>A person or organisation with a legitimate interest in a topic related to health care. Stakeholders may be:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Medical devices or pharmaceutical manufacturers » equipment suppliers » patient organisations » organisations representing health care professionals » other health care organisations » civil society organisations <p>→ Market player</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Technische:r Sicherheitsbeauftragte:r</p> <p>Ist die nach den Ausführungsbestimmungen zu § 8b des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 122/2006, bestellte und fachlich geeignete Person, um die technische Sicherheit und das einwandfreie Funktionieren der in der Krankenanstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen sicherzustellen. Die:Der Technische:r Sicherheitsbeauftragte hat die medizinisch-technischen Geräte und die technischen Einrichtungen der Krankenanstalt zum Schutz der in Behandlung stehenden Personen regelmäßig zu überprüfen bzw. für solche Überprüfungen zu sorgen. Sie:Er hat ferner für die Beseitigung von Gefahren, die sich aus festgestellten Mängeln ergeben, sowie für die Behebung der Mängel zu sorgen. Vom Ergebnis der Überprüfungen bzw. von festgestellten Mängeln und deren Behebung sind unverzüglich der:die ärztliche Leiter:in (§ 7 Abs. 1) und der:die Verwalter:in (§ 11 Abs. 1) in Kenntnis zu setzen.</p>	<p>Technical Safety Officer</p> <p>Is the person appointed in accordance with the implementation provisions of § 8b of the Federal Act on Hospitals and Sanatoria, Federal Law Gazette No. 1/1957, last amended by Federal Law Gazette I No. 122/2006, and who is professionally qualified. He/she shall ensure the technical safety and proper functioning of the medical-technical devices and technical equipment and facilities used in the hospital. The technical safety officer shall regularly inspect the medical-technical equipment and the technical facilities of the hospital for the protection of persons undergoing treatment or shall ensure such inspections. He shall also ensure the elimination of hazards resulting from defects found and the rectification of defects. The medical superintendent (§ 7 par. 1) and the administrator (§ 11 par. 1) shall be informed immediately of the results of the inspections or of any deficiencies found and of their rectification.</p>	<p>KAKuG 1957</p>
<p>UDI-Zuteilungsstelle</p> <p>Bezeichnet Stellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß MDR und IVDR benannt wurden. Bereits Benannte Stellen: GS1 AISBL, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA, Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> → UDI-Herstellungskennung (UDI-PI) → UDI-Produktkennung (UDI-DI) → UDI-Träger → GS1 AISBL → Rat für Wirtschaftskommunikation in der Gesundheitsindustrie (HIBCC*) 	<p>UDI-Issuing Entity</p> <p>Means bodies that have been designated to operate a system for the allocation of UDI in accordance with MDR and IVDR. Already designated bodies: GS1 AISBL, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA, Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> → UDI-production identifier (UDI-PI) → UDI-device identifier (UDI-DI) → UDI carrier → GS1 AISBL → Health Industry Business Communications Council (HIBCC*) 	<p>EU 2019/939 GÖG-eigene Definition</p>
<p>Unternehmer:in </p> <p>Sind Rechtsträger wie natürliche oder juristische Personen, öffentliche Einrichtungen oder Zusammenschlüsse dieser Personen bzw. Einrichtungen, eingetragene Personengesellschaften oder Arbeits- und Bietergemeinschaften, die auf dem Markt die Ausführung von Bauleistungen, die Lieferung von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen anbieten</p>	<p>Entrepreneur </p> <p>Are legal entities such as natural or legal persons, public bodies or associations of such persons or bodies, registered partnerships or consortiums and bidding consortiums that offer the execution of works, the supply of goods or the provision of services on the market.</p>	<p>BVergG 2018</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Wirtschaftsakteur (WA) </p> <p><u>MDR</u>: Bezeichnet einen:eine Hersteller:in, eine bevollmächtigte Vertreterin / einen bevollmächtigten Vertreter, einen:eine Importeur:in, einen:eine Händler:in und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 MDR genannte Person.</p> <p><u>IVDR</u>: Bezeichnet einen:eine Hersteller:in, eine:einen Bevollmächtigte:n, einen:eine Importeur:in oder einen:eine Händler:in.</p>	<p>Economic operator (EO) </p> <p><u>MDR</u>: Means a manufacturer, an authorised representative, an importer, a distributor or the person referred to in Article 22(1) and 22(3) MDR.</p> <p><u>IVDR</u>: Means a manufacturer, an authorised representative, an importer or a distributor.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Zahntechniker:in</p> <p>Das Handwerk Zahntechniker:in (§ 94 Z. 81 GewO 1994) gehört zu den gewerblichen Gesundheitsberufen. Die Tätigkeit der Zahntechniker:innen umfasst in erster Linie die Anfertigung und Reparatur von Zahnersatz und kieferorthopädischen Produkten wie Zahnsparren. Sie setzen dabei moderne Technologien wie 3-D-Druck, CAD/CAM usw. ein und arbeiten eng mit Zahnärztinnen und Zahnärzten zusammen.</p> <p>→ gewerbliche Gesundheitsberufe</p>	<p>Dental technician</p> <p>The trade of dental technician (§ 94 Z. 81 GewO 1994) belongs to the commercial health professions. The activities of dental technicians primarily include the production and repair of dentures and orthodontic products such as braces. They use modern technologies such as 3D printing, CAD/CAM, etc. and work closely with dentists.</p> <p>→ Commercial health professions</p>	<p>GewO 1994 WKO 2022c</p>
<p>Zuständige Behörde für Medizinprodukte (CAMD*) </p> <p>Die für Medizinprodukte zuständigen Behörden fördern die Um- und Durchsetzung der MDR und IVDR. Sie bieten außerdem Schulungen und den Austausch bewährter Verfahren an und befassen sich auch mit Fragen zu Medizinprodukten, die über die MDR und IVDR hinausgehen.</p>	<p>Competent authority for medical devices (CAMD) </p> <p>Medical device authorities promote the implementation and enforcement of the MDR and IVDR. They also provide training and the exchange of best practices and address issues related to medical devices that go beyond the MDR and IVDR.</p>	<p>EC 2022b</p>


5.2.1.2 Nationale Institutionen (Österreich)








Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat des BMSGPK</p> <p>Bezeichnet einen beim BMSGPK eingerichteten Beirat zur Beratung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definitionen gemäß Art. 2 Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfüllt, und gegebenenfalls über die Klassifizierung des Produkts.</p>	<p>Delimitation and Classification Advisory Board of the BMSGPK</p> <p>An advisory board established at the BMSGPK to advise the Federal Minister for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection and the Federal Office for Safety in Health Care on issues relating to the demarcation of medical devices from other products and to prepare expert opinions on whether a product meets the definitions pursuant to Art. 2 Z 1 of Regulation (EU) No. 745/2017 or pursuant to Art. 2 Para. 2 of Regulation (EU) No. 746/2017 and, if applicable, on the classification of the product.</p>	<p>MPG 2021</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) </p> <p>Die Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH (aws) ist als Förderbank des Bundes zu 100 % im Eigentum der Republik Österreich. Das Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) und das Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK) agieren als Eigentümervertreter. Die aws erbringt ihre Leistungen im öffentlichen Auftrag. Die Aufgaben sind die Vergabe und die Abwicklung von unternehmensbezogenen Wirtschaftsförderungen des Bundes sowie die Erbringung sonstiger, im öffentlichen Interesse liegender Finanzierungs- und Beratungsleistungen zur Unterstützung der Wirtschaft.</p>	<p>Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) </p> <p>The Austrian Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH (aws) is the Austrian federal promotional bank and is 100% owned by the Federal Republic of Austria. The Federal Ministry for Digital and Economic Affairs (BMDW) and the Federal Ministry for Climate Action, Environment, Energy, Mobility, Innovation and Technology (BMK) act as owner representatives. The aws renders its services as part of its public mandate. Its tasks are the awarding and processing of business-related economic development funding from the federal government and the provision of other financing and advisory services in the public interest to support the economy.</p>	<p>aws 2022</p>
<p>Austrian Institute of Technology (AIT) </p> <p>Das Austrian Institute of Technology (AIT) ist Österreichs größte außeruniversitäre Forschungseinrichtung. Gesellschafter des AIT sind die Republik Österreich (Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, 50,46 % Anteile) und der Verein zur Förderung von Forschung und Innovation (Industriellenvereinigung Österreich, 49,54 % Anteile). Das AIT beschäftigt sich mit den zentralen Infrastrukturthemen der Zukunft.</p>	<p>Austrian Institute of Technology (AIT) </p> <p>The Austrian Institute of Technology (AIT) is Austria's largest non-university research institution. The shareholders of the AIT are the Republic of Austria (Federal Ministry for Climate Protection, Environment, Energy, Mobility, Innovation and Technology, 50.46% shares) and the Association for the Promotion of Research and Innovation (Federation of Austrian Industries, 49.54% shares) and deals with the central infrastructure topics of the future.</p>	<p>AIT 2022</p>
<p>Austrian Standards International</p> <p>Austrian Standards International ist eine nicht auf Gewinn ausgerichtete österreichische Organisation für Standardisierung und Innovation, die national und international tätig ist. Gemeinsam mit europäischen und internationalen Standardisierungspartnern wie z. B. der Internationalen Organisation für Normung (ISO), dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) vernetzt Austrian Standards themenbezogen Akteure aus Wirtschaft, Forschung, Verwaltung und Nichtregierungsorganisationen (NRO).</p>	<p>Austrian Standards International</p> <p>Austrian Standards International is a non-profit Austrian organisation for standardisation and innovation that is active nationally and internationally. Together with European and international standardisation partners, e.g. the International Organization for Standardization (ISO), the European Committee for Standardization (CEN) and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI), Austrian Standards links topic-related actors from business, research, administration and non-governmental organization (NGOs).</p>	<p>Austrian Standards International 2022a</p>
<p>AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen</p> <p>AUSTROMED ist die Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich und dient der Repräsentation der heimischen Medizinprodukte-Branche gegenüber der Öffentlichkeit und der Unterstützung ihrer Mitglieder. Dabei vertritt AUSTROMED die Anliegen von Klein- und Mittelbetrieben ebenso wie jene weltweit agierender Konzerne, die in der Forschung und Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten tätig sind.</p>	<p>AUSTROMED Association of medical device companies</p> <p>AUSTROMED represents the interests of medical device companies in Austria, representing the domestic medical device industry publicly and supports its members. AUSTROMED represents the concerns of small and medium-sized enterprises as well as those of globally operating firms that are active in research and development, production, reprocessing, and trade of medical devices.</p>	<p>AUSTROMED 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Bundesanstalt Statistik Austria (STAT) Die Statistik Austria ist eine selbständige, nicht gewinnorientierte Bundesanstalt öffentlichen Rechts. Ihre Aufgabe ist die Erbringung von Dienstleistungen wissenschaftlichen Charakters auf dem Gebiet der Bundesstatistik.</p>	<p>Statistics Austria (STAT) Statistics Austria is an independent, non-profit federal agency under public law. Its task is to provide services of a scientific nature in the field of federal statistics.</p>	<p>Statistik Austria 2022 Bundesstatistikgesetz 2000</p>
<p>Bundesinnung und Landesinnungen der Gesundheitsberufe </p> <p>Die Bundesinnung bzw. die Landesinnungen der Gesundheitsberufe sind die Interessenvertretung auf Bundes- bzw. Landesebene folgender gewerblicher Gesundheitsberufe:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Augenoptiker:in » Kontaktlinsenoptiker:in » Hörakustiker:in » Orthopädietechniker:in » Orthopädienschuhmacher:in » Zahntechniker:in <p>Die Mitgliedsbetriebe sind hauptsächlich Klein- bis Mittelbetriebe. Ziel der Bundesinnung und der Landesinnungen ist es, die maßgeblichen rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen aktiv mitzugestalten, um den Berufsgruppen der Gesundheitsberufe die Möglichkeit zu bieten, ihre Kompetenzen auch in Zukunft zu erhalten.</p> <p>→ Wirtschaftskammerorganisation (WKO) – Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ)</p>	<p>Federal Guild and State Guilds of the Health Professions </p> <p>The Federal and Länder Guild of Health Professions represents the interests of the following health professions at federal and Länder level:</p> <ul style="list-style-type: none"> » ophthalmic opticians » contact lens opticians » hearing aid acousticians » orthopaedic technicians » orthopaedic shoemakers » dental technicians <p>The member companies are mainly small to medium-sized enterprises. Their aim is to actively shape the relevant legal and economic framework conditions to offer the occupational groups of the health professions the opportunity to maintain their competences in the future.</p> <p>→ Organisation of the Economic Chamber (WKO) – Austrian Chamber of Commerce (WKÖ)</p>	<p>WKO 2019a</p>
<p>Bundesinnung und Landesinnungen der Mechatroniker:innen </p> <p>Die Bundesinnung bzw. die Landesinnungen der Mechatroniker:innen sind die Interessenvertretung auf Bundes- bzw. Landesebene der Mechatroniker:innen für Medizingerätetechnik (Medizingerätetechniker:innen).</p> <p>Die Mitgliedsbetriebe sind hauptsächlich Klein- bis Mittelbetriebe. Ziel der Bundesinnung und der Landesinnungen ist es, die maßgeblichen rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen aktiv mitzugestalten, um den Berufsgruppen der Medizingerätetechniker:innen die Möglichkeit zu bieten, ihre Kompetenzen auch in Zukunft zu erhalten.</p> <p>→ Mechatroniker:in für Medizingerätetechnik</p> <p>→ Wirtschaftskammerorganisation (WKO) – Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ)</p>	<p>Federal Guild and State Guilds of the of Mechatronics Engineers </p> <p>The Federal Guild and State Guilds of the of Mechatronics Engineers represent the interests of mechatronics technicians for medical equipment technology (medical equipment technicians) at federal and provincial level.</p> <p>The member companies are mainly small to medium-sized enterprises. Their aim is to actively shape the relevant legal and economic framework conditions to offer the occupational groups of mechatronics engineer for medical equipment technology the opportunity to maintain their competences in the future.</p> <p>→ Mechatronics engineer for medical equipment technology</p> <p>→ Organisation of the Economic Chamber (WKO) – Austrian Chamber of Commerce (WKÖ)</p>	<p>WKO 2022c</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV) </p> <p>Alle österreichischen Sozialversicherungsträger gehören dem Dachverband der Sozialversicherungsträger an. Der Dachverband folgt damit dem bis 31. 12. 2019 bestehenden Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.</p> <p>Der Aufgabenbereich des Dachverbandes ist gesetzlich geregelt und entspricht weitgehend den bisherigen Aufgaben des Hauptverbandes.</p> <p>Der Dachverband spielt eine zentrale Rolle bei</p> <ul style="list-style-type: none"> » der Beschlussfassung von Richtlinien zur Förderung der Zweckmäßigkeit und Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger, » der Koordination der Vollziehungstätigkeit der Sozialversicherungsträger und » der Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben im Bereich der Sozialversicherung. <p>Die Vorbereitung und Erledigung von Aufgaben kann einem oder mehreren Sozialversicherungsträgern übertragen werden.</p>	<p>The Umbrella Organisation of Social Security Institutions (DVSV*) </p> <p>All Austrian social insurance institutions belong to the Umbrella Organisation of Austrian Social Security Institutions (DVSV). The umbrella association thus succeeds the Main Association of Austrian Social Insurance Institutions, which existed until 31 December 2019.</p> <p>The scope of tasks of the umbrella association is regulated by law and largely corresponds to the previous tasks of the main association.</p> <p>The umbrella association plays a central role in</p> <ul style="list-style-type: none"> » the adoption of guidelines to promote the expediency and uniformity of the enforcement practice of the social insurance institutions, » coordination of the enforcement activities of the social insurance institutions, and » carrying out inter-agency administrative tasks in the field of social insurance. <p>The preparation and execution of tasks may be assigned to one or more social insurance institutions.</p>	<p>DVSV 2022</p>
<p>ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH</p> <p>Die ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH ist eine Agentur im Eigentum des Landes Niederösterreich zur Förderung von Unternehmen und Stärkung der technologieorientierten Standortentwicklung.</p>	<p>Ecoplus. Business Agency of Lower Austria</p> <p>ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH is an agency owned by the province of Lower Austria for the promotion of companies and strengthening of technology-oriented location development.</p>	<p>Ecoplus 2022a Ecoplus 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>ELGA GmbH </p> <p>Die ELGA GmbH wurde mit Beschluss vom 20. November 2009 gegründet. Eigentümer sind Bund, Länder und Sozialversicherung. Unternehmensgegenstand ist die Einführung und Implementierung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) zur nicht auf Gewinn gerichteten Erbringung im Allgemeininteresse liegender Serviceleistungen auf dem Gebiet der Daseinsvorsorge im Bereich von e-Health.</p> <p>Dies umfasst vor allem:</p> <ul style="list-style-type: none"> » die Koordination und Integration aller operativen Maßnahmen zur Einführung der ELGA » die Errichtung von Systemkomponenten und die Begleitung von Pilotierungen entsprechend den Vorgaben der Bundesgesundheitskommission » das Qualitäts- und Akzeptanzmanagement für die ELGA <p>Zu den Kernaufgaben der ELGA GmbH gehören die Weiterentwicklung der IT-Architektur der elektronischen Gesundheitsakte, die Weiterentwicklung von eingesetzten Standards inklusive der internationalen Abstimmung, die übergreifende Programmsteuerung über alle dafür notwendigen Projekte, das Management und die Durchführung erforderlicher Integrationstests, die Öffentlichkeitsarbeit, die übergreifende Koordination des Betriebs sowie die Weiterentwicklung und Kontrolle der Informationssicherheit in ELGA.</p>	<p>ELGA GmbH </p> <p>ELGA GmbH was founded by resolution of 20 November 2009. It is owned by the Federal Government, the Federal States, and the social security system.</p> <p>The object of the company is the introduction and implementation of the electronic health record (ELGA) for the non-profit provision of services in the general interest in the area of services of general interest in the field of e-health. This includes above all:</p> <ul style="list-style-type: none"> » The coordination and integration of all operational measures for the introduction of ELGA. » The establishment of system components and the monitoring of pilots in accordance with the specifications of the Federal Health Commission. » Quality and acceptance management for ELGA <p>The core tasks of ELGA GmbH include the further development of the IT architecture of the electronic health record, the further development of standards used including international coordination, the overarching programme management of all projects required for this, the management and implementation of necessary integration tests, public relations, the overarching coordination of operations as well as the further development and control of information security in ELGA.</p>	<p>ELGA 2022</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) </p> <p>Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ist das Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen und die Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung in Österreich. Ihre Grundlage ist das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vom 31. Juli 2006. Alleingesellschafter ist der Bund, vertreten durch den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Die GÖG ist nicht gewinnorientiert.</p> <p>Die GÖG ist in drei Geschäftsbereiche gegliedert:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) » Fonds Gesundes Österreich (FGÖ) » Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) <p>Die GÖG ist eine wissenschaftliche Einrichtung und arbeitet im Auftrag des Bundes, der Bundesgesundheitskommission (BGK) und der Bundes-Zielsteuerungskommission. In ihrer wissenschaftlichen Tätigkeit ist sie weisungsfrei.</p>	<p>Austrian National Public Health Institute (GÖG*) </p> <p>The Austrian National Public Health Institute (GÖG) is the institution responsible for researching and planning public healthcare in Austria, and also acts as the national competence and funding centre for the promotion of health. Its basis is the Federal Act on Austrian National Public Health Institute of 31 July 2006. The sole shareholder is the Federal Government, represented by the Federal Minister for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection. GÖG is not profit-oriented.</p> <p>The GÖG is organised in three business units:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Austrian National Institute for Health Services Research (ÖBIG) » Austrian Health Promotion Fund (FGÖ) » Austrian National Institute for Quality in Health Care (BIQG) <p>The GÖG is a scientific institution and works on behalf of the Federal Government, the Federal Health Commission (BGK) and the Federal Target Setting Commission. In its scientific activities, it is not subject to directives.</p>	<p>GÖG 2022</p>
<p>GS1 Austria GmbH (GS1 AT)  </p> <p>GS1 Austria ist eine 100%-Tochter der Wirtschaftskammer Österreich und eine neutrale Non-Profit-Organisation. Sie ist Teil des weltweiten GS1-Netzwerks mit über 110 Mitgliedsorganisationen, das an der Weiterentwicklung und Neudefinition von Standards arbeitet. GS1 wurde auch als UDI-Zuteilungsstelle benannt.</p>	<p>GS1 Austria Ltd. (GS1 AT) </p> <p>GS1 Austria is a 100% subsidiary of the Austrian Federal Economic Chamber and a neutral non-profit organisation. It is part of the worldwide GS1 network with over 110 member organisations working on the further development and redefinition of standards. GS1 has also been designated as an UDI issuing entity.</p>	<p>GS1 Austria 2022a EU 2019/939</p>
<p>Health Hub Vienna (HHV) </p> <p>Der HHV ist der Health-Innovation-Hub Österreichs und dient als Drehpunkt der Health-Tech-Community. Das Programm wird von INiTS verwaltet, Wiens Hightech-Inkubator, der seit 2002 Start-ups im Bereich der Biowissenschaften entwickelt hat. Der Health Hub Vienna setzt sich für Veränderungen ein, um ein gesünderes und längeres Leben zu ermöglichen. INiTS, Wiens Hightech-Inkubator ist die alleinige Muttergesellschaft des Health Hub Vienna und der INiTSiator GmbH.</p>	<p>Health Hub Vienna (HHV) </p> <p>HHV is The Health innovation Hub of Austria, serving as the focal point of the Health Tech community. The program is managed by INiTS, Vienna's high-tech incubator with a track record since 2002 of developing start-ups in the life sciences. Health Hub Vienna is about driving change to make possible healthier, longer lives. INiTS, Vienna's High-Tech Incubator is the sole parent company of Health Hub Vienna and INiTSiator GmbH.</p>	<p>HHV 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Innovation Salzburg GmbH Innovation Salzburg ist das Innovationszentrum für Salzburg und steht im Eigentum des Landes Salzburg (72 %), der Stadt Salzburg (15 %), der Wirtschaftskammer Salzburg (11 %) sowie der Industriellenvereinigung Salzburg (2 %). Sie begleitet unter anderen Pharma-, Biotech- und Medizintechnikunternehmen bei der Projekt- und Fördermittelberatung, Kooperationspartnersuche und/oder Schutzrechtsberatung.</p>	<p>Innovation Salzburg GmbH Innovation Salzburg is the innovation centre for Salzburg and is owned by the province of Salzburg (72%), the city of Salzburg (15%), the Salzburg Chamber of Commerce (11%) and the Salzburg Federation of Industries (2%). Among other things, it supports pharmaceutical, biotech and medical technology companies with project and funding advice, the search for cooperation partners and/or advice on intellectual property rights.</p>	<p>Innovation Salzburg (2022a) Innovation Salzburg (2022b)</p>
<p>Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (IGEPHA) Die Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure vertritt sämtliche Anliegen jener rund 100 Unternehmen in Österreich, die rezeptfreie Arzneimittel oder Gesundheitsprodukte herstellen oder vertreiben.</p>	<p>The Austrian Self Care Association (IGEPHA) The Austrian Self Care Association represents all the concerns of the approximately 100 companies in Austria that manufacture or distribute non-prescription medicines or health products.</p>	<p>IGEPHA 2022</p>
<p>Life Science Austria (LISA) Life Science Austria (LISA) wird von der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Wirtschaft (BMAW) betrieben, fördert den Life-Science-Sektor in Österreich auf internationalem Parkett und ist die erste Anlaufstelle für Anfragen zu diesem Sektor. Organisiert über die regionalen Life-Science-Cluster, vertritt LISA Unternehmen aus den Bereichen therapeutische und medizinische Technik und Diagnostik sowie Anbieter von Enabling-Technologies und damit verbundene Dienstleistungsunternehmen in folgenden Regionen: » ecoplus (Niederösterreich) » LISAVienna (Wien) » human.technology.styria (Steiermark) » Standortagentur Tirol (Tirol)</p>	<p>Life Science Austria (LISA) Life Science Austria (LISA) is run by the Austria Wirtschaftsservice GesmbH (aws) on behalf of the Federal Ministry for Labour and Economic Affairs (BMAW) and promotes the life science sector in Austria on the international stage and is the first point of contact for enquiries relating to it. Organised through the regional life science clusters, LISA represents companies in the therapeutic, medical technology and diagnostic sectors as well as providers of enabling technologies and related service companies located in the following regions: » ecoplus (Lower Austria) » LISAVienna (Vienna) » human.technology.styria (Styria) » Standortagentur Tirol (Tyrol)</p>	<p>LISA 2022</p>
<p>Life Science Austria Vienna (LISAVienna)  LISAVienna ist die gemeinsame Life-Science-Plattform von Austria Wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien. Im Auftrag des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort und der Stadt Wien trägt sie zur Weiterentwicklung der Life-Sciences in Wien bei. LISAVienna unterstützt innovative Biotechnologie-, Pharma-, Medizinprodukte und Digital-Health-Unternehmen in Wien, die neue Produkte, Dienstleistungen und Verfahren entwickeln und auf den Markt bringen.</p>	<p>Life Science Austria Vienna (LISAVienna)  LISAVienna is a joint life science platform operated by austria wirtschaftsservice and the Vienna Business Agency. On behalf of the Austrian Federal Ministry for Digital and Economic Affairs and the City of Vienna, it contributes to the advancement of life sciences in Vienna. LISAVienna supports innovative biotech, pharmaceutical, medical device and digital health companies in Vienna that develop and market new products, services and processes.</p>	<p>LISAVienna 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>mdc medical device certification GmbH Zweigniederlassung austria </p> <p>mdc medical device certification GmbH ist eine Benannte Stelle mit Sitz in Stuttgart, die im Jahr 2016 eine Zweigniederlassung in Wien gegründet hat. Sie führt für Hersteller im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MDR-Verordnung (EU) 2017/745) die im Rahmen der CE-Kennzeichnung der Produkte erforderlichen Zertifizierungen entweder nach Anh. IX MDR oder nach Anh. XI MDR als Benannte Stelle (EU-Kennnummer: 0483) durch.</p>	<p>mdc medical device certification GmbH Subsidiary Austria </p> <p>The mdc medical device certification GmbH is a Notified Body based in Stuttgart, which established a subsidiary in Vienna in 2016. It carries out the certifications required for manufacturers according to the Medical Devices Regulation (MDR – Regulation (EU) 2017/745) in the context of the CE marking of the devices either according to Annex IX MDR or according to Annex XI MDR as a Notified Body (EU identification number: 0483).</p>	<p>mdc 2022a mdc 2022b</p>
<p>Medizintechnik-Cluster OÖ (MTC) der OÖ Wirtschaftsagentur GmbH </p> <p>Der Medizintechnik-Cluster (MTC) der oberösterreichischen Standortagentur Business Upper Austria wurde 2002 als Gesundheitscluster gegründet und im Dezember 2015 in Medizintechnik-Cluster umbenannt. Ausgehend vom zentralen Thema der Medizintechnik (Medical Engineering), fokussiert der Cluster seine Aktivitäten auf die beiden Themenschwerpunkte Digital Health und Medical Materials. Ziel des Clusters ist es, gemeinsame Projekte der MedTech-Branche zu initiieren und umzusetzen.</p>	<p>Medical Technology Cluster (MTC) of Business Upper Austria </p> <p>The Medical Technology Cluster (MTC) of the Upper Austrian location agency Business Upper Austria was founded in 2002 as the Health Cluster and renamed MedTech-Cluster in December 2015. Based on the central subject of medical engineering, the cluster focuses its activities on the two main topics of digital health and medical materials. The aim of the cluster is to initiate and implement joint projects in the MedTech sector.</p>	<p>MTC 2022a MTC 2022b</p>
<p>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit – Medizinmarktaufsicht (AGES MEA)</p> <p>Das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht der AGES (AGES MEA) nimmt alle operativen Aufgaben des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wahr. Die Mitarbeiter:innen der AGES MEA handeln dabei im Auftrag des BASG.</p> <p>Auftraggeberin und Eigentümerin der AGES MEA ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK).</p>	<p>Austrian Agency for Health and Food Safety-Market surveillance (AGES MEA)</p> <p>The AGES Market Surveillance (AGES MEA) performs all operational tasks of the BASG. The staff of the AGES MEA act on behalf of the Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG).</p> <p>The client and owner of AGES MEA is the Republic of Austria, represented by the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK).</p>	

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)</p> <p>Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist die österreichische Expertenorganisation zur Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz. Die AGES ist eine GmbH im 100-prozentigen Eigentum der Republik Österreich, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben in mehrere strategische Geschäfts- und Fachbereiche gegliedert ist.</p> <p>Ihre Ziele sind die Wahrung des Schutzes der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, die wirksame und effiziente Evaluierung und Bewertung der Ernährungssicherheit und die epidemiologische Überwachung übertragbarer und nichtübertragbarer Krankheiten beim Menschen.</p>	<p>Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)</p> <p>The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) is the Austrian expert organisation for risk minimisation in the fields of health, food safety and consumer protection. AGES is a limited liability company wholly owned by the Republic of Austria, which is divided into several strategic business and technical divisions to fulfil its tasks.</p> <p>The aim is to safeguard the protection of human, animal and plant health, to effectively and efficiently evaluate and assess food safety and to epidemiologically monitor communicable and non-communicable diseases in humans.</p>	<p>AGES 2022 BASG 2022b GESG 2002</p>
<p>Österreichische Apothekerkammer (ÖAK)</p> <p>Die Österreichische Apothekerkammer ist eine Körperschaft öffentlichen Rechts und die gesetzliche Berufsvertretung (Interessenvertretung) der mehr als 6.800 Apotheker:innen, die sowohl in öffentlichen Apotheken als auch in Krankenhausapotheken tätig sind.</p> <p>Als Behörde mit staatlichem Auftrag ist die Österreichische Apothekerkammer dem Gesundheitsministerium unterstellt und verrichtet zahlreiche Aufgaben im übertragenen Wirkungsbereich (z. B. fachliche Ausbildung der Apotheker:innen). Sie erfüllt auch viele Aufgaben im eigenen Wirkungsbereich (wie z. B. Öffentlichkeitsarbeit, Mitgliederverwaltung).</p>	<p>Austrian Chamber of Pharmacists (ÖAK*)</p> <p>The Austrian Chamber of Pharmacists is a corporation under public law and the legal professional representative (representation of interests) of more than 6,800 pharmacists who work in public pharmacies as well as in hospital pharmacies.</p> <p>As an authority with a state mandate, the Austrian Chamber of Pharmacists is subordinate to the Ministry of Health and performs numerous tasks in the delegated sphere of action (e.g. professional training of pharmacists) and also fulfils many tasks in its own sphere of action (e.g. public relations, membership administration).</p>	<p>Apothekerkammer 2022</p>
<p>Österreichische Ärztekammer (ÖÄK) </p> <p>Die Österreichische Ärztekammer (ÖÄK) vertritt gemäß Ärztegesetz die gemeinsamen beruflichen, sozialen und wirtschaftlichen Interessen aller in Österreich tätigen Ärztinnen und Ärzte. Sie sorgt für die Wahrung des Ansehens, der Rechte und die Einhaltung der Pflichten der Ärztinnen und Ärzte. Ihre Mitglieder sind die neun Landesärztekammern, als deren öffentlich-rechtlicher Dachverband die Österreichische Ärztekammer fungiert.</p>	<p>Austrian Medical Chamber (ÖÄK) </p> <p>The Austrian Medical Association (ÖÄK) represents the common professional, social and economic interests of all physicians working in Austria in accordance with the Medical Act. It ensures the preservation of the reputation, the rights and the compliance with the duties of physicians. Its members are the nine regional medical associations, whose umbrella organisation under public law is the Austrian Medical Association.</p>	<p>ÖÄK 2022</p>
<p>Österreichische Datenschutzbehörde (DSB)</p> <p>Die Datenschutzbehörde ist eine Bundesbehörde, ein Staatsorgan der Republik Österreich und sorgt für die Einhaltung des Datenschutzes in Österreich.</p>	<p>Austrian Data Protection Authority (DSB*)</p> <p>The Austrian Data Protection Authority is a federal authority, a state organ of the Republic of Austria and ensures compliance with data protection in Austria.</p>	<p>DSB 2022a DSB 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT) Die im Jahr 1975 gegründete Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT), deren Tätigkeit gemeinnützig und nicht auf Gewinn ausgerichtet ist, bezweckt die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Personen, welche an der gemeinsamen Arbeit auf dem Gebiet der Naturwissenschaften und der technischen Wissenschaften einerseits und der Biologie und Medizin andererseits interessiert sind.</p>	<p>Austrian Society for Biomedical Engineering (ÖGBMT*) The Austrian Society for Biomedical Engineering, founded in 1975, is a non-profit scientific and educational organisation within the field of medical, clinical and biological engineering. The Society aims at encouraging research and the application of knowledge, and the dissemination of information and promotion of collaboration.</p>	<p>ÖGBMT 2022</p>
<p>Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK) Die Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK) ist eine Körperschaft öffentlichen Rechts, die am 1. Jänner 2020 durch die Fusion der neun ehemaligen Gebietskrankenkassen entstanden ist. Sie bietet 7,4 Millionen Versicherten unabhängig von Alter oder Einkommen in Österreich Schutz und ist damit die größte soziale Krankenversicherung Österreichs. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Zu den wichtigsten Leistungen der ÖGK für die Versicherten gehören ärztliche und therapeutische Versorgung bei Krankheit, Leistungen bei Arbeitsunfähigkeit als Folge einer Krankheit (Krankenstand), zahnmedizinische Leistungen, Medikamente, Heilmittel und Heilbehelfe, Leistungen rund um die Geburt eines Kindes, Gesundheitsförderung und Prävention.</p>	<p>The Austrian Health Insurance Institution (ÖGK*) The Austrian Health Insurance Institution (ÖGK) is a corporation under public law that was created on 1 January 2020 through the merger of the nine former regional health insurance funds. It offers protection to 7.4 million insured persons regardless of age or income in Austria, making it the largest social health insurance scheme in Austria. The competent supervisory authority is the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection. The most important benefits for insured persons include medical and therapeutic care in the event of illness, benefits in the event of incapacity to work as a result of illness (sick leave), dental benefits, medicines, remedies and remedial aids, benefits relating to the birth of a child, health promotion and prevention.</p>	<p>ÖGK 2022a ÖGK 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichische Patienten-anwaltschaften </p> <p>Die Österreichischen Patienten-anwaltschaften sind unabhängige und weisungsfreie Einrichtungen zur Sicherung der Rechte und Interessen von Patientinnen und Patienten sowie von pflegebedürftigen Menschen in Krankenanstalten, bei niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten, in Pflegeheimen und allen anderen Einrichtungen im Gesundheits- und Sozialwesen. Sie informieren über Patientenrechte und vermitteln bei Streitfällen, klären Mängel und Missstände auf und unterstützen bei der außergerichtlichen Streitbeilegung nach Behandlungsfehlern – ihre Dienstleistungen sind kostenlos. Jedes Bundesland hat eine eigene Patienten-anwaltschaft, die für die Gesundheitseinrichtungen im jeweiligen Bundesland zuständig ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Gesundheits-, Patientinnen-, Patienten- und Behinderten-anwaltschaft Burgenland » Patienten-anwaltschaft Kärnten » NÖ Patienten- und Pflege-anwaltschaft » Oö. Patienten- und Pflege-vertretung » Salzburger Patienten-vertretung » PatientInnen- und Pflege-ombudsschaft Steiermark » Patienten-vertretung Tirol » Patienten-anwaltschaft Vorarlberg » Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft 	<p>Austrian patient advocacy groups </p> <p>The Austrian Patients' Ombudspersons' Offices are independent institutions for safeguarding the rights and interests of patients and people in need of care in hospitals, doctors in private practice, nursing homes and all other institutions in the health and social sector. They provide information on patients' rights and mediate in disputes, clarify deficiencies and grievances and provide support in out-of-court dispute resolution after treatment errors, and their services are free of charge.</p> <p>Each federal province has its own patient advocacy office, which is responsible for the health care facilities in its own province:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Health, Patients' and Disabled Persons' Ombudsman's Office Burgenland » Patients' Ombudsman's Office Carinthia » Lower Austrian Patient and Care Ombudsman's Office » Upper Austrian Patient and Care Ombudsman's Office » Salzburg Patients' Ombudsman's Office » Patient and Care Ombudsman's Office Styria » Patients' Ombudsman Tyrol » Patient Ombudsman's Office Vorarlberg » Viennese Nursing Patients' Ombudsman's Office 	<p>Gesundheit.gv.at 2022a</p>
<p>Österreichischer Apothekerverband</p> <p>Der Österreichische Apothekerverband ist die Interessenvertretung (Berufsvertretung) der selbständigen Apotheker:innen und unterliegt als gemeinnütziger Verein der Aufsicht des Bundesministeriums für Inneres (BMI). Er setzt sich für die Vertretung der Interessen sowie für die Information, Beratung und Unterstützung der selbständigen Apotheker:innen ein und möchte auch die wirtschaftliche Zukunft der heimischen Apotheken absichern, um deren Versorgungsauftrag gegenüber der Bevölkerung erfüllen zu können.</p>	<p>Austrian Association of Pharmacists</p> <p>The Austrian Association of Pharmacists is the representative body (professional association) of independent pharmacists and, as a non-profit association, is subject to the supervision of the Federal Ministry of Internal Affairs (BMI). It is committed to representing the interests as well as providing information, advice and support to independent pharmacists and would also like to secure the economic future of domestic pharmacies in order to be able to fulfil the supply mandate to the population.</p>	<p>Apothekerverband 2022a Apothekerverband 2022b</p>
<p>Österreichischer Drogistenverband</p> <p>Der Drogistenverband vertritt die Interessen der österreichischen Drogerien und Reformhäuser in Österreich und auch bei europäischen Gremien. Sein Ziel ist die Beratung (z. B. in Rechtsfragen) und Förderung der Mitgliedsbetriebe.</p>	<p>Austrian Association of Druggists</p> <p>The Druggists' Association represents the interests of Austrian drugstores and health food shops in Austria and also with European bodies. The aim is to advise (e.g. on legal issues) and promote the businesses of members.</p>	<p>Drogistenverband 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichisches Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)</p> <p>Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist eine dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unmittelbar nachgeordnete Behörde. Es ist die zuständige nationale Aufsichtsbehörde für Arzneimittel, Medizinprodukte, Blut und Gewebe sowie Partner der einschlägigen europäischen Aufsichtsbehörden und Agenturen.</p>	<p>Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)</p> <p>The Federal Office for Safety in Health Care (BASG) is an authority directly subordinate to the Federal Minister for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection. It is the competent national supervisory authority for medicinal products, medical devices, blood and tissues and a partner of the competent European supervisory authorities and agencies.</p>	<p>BASG 2022c GESG 2002</p>
<p>Österreichisches Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft (BMAW)</p> <p>Das Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft der Republik Österreich (kurz Wirtschaftsministerium) ist für die Wirtschaftspolitik und Sicherung des Wirtschaftsstandorts Österreich zuständig und befasst sich mit den Themen Arbeitsrecht, Arbeitsmarkt und Arbeitsschutz. Das BMAW ist auch zuständig für das Gewerbe-recht, das festlegt, was gewerbeausübende Unternehmen machen dürfen und unter welchen Voraussetzungen. Die Herstellung, Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten und der Handel mit Medizinprodukten unterliegt dem Gewerbe-recht.</p> <p>● Hinweis: Das bis Juli 2022 so bezeichnete Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort wurde aufgrund der Regierungs-umbildung umbenannt, und der Bereich Digitalisierung wechselte ins Finanzministerium.</p>	<p>Austrian Federal Ministry for Labour and Economy (BMAW*)</p> <p>The Austrian Federal Ministry of Labour and Economic Affairs of the Republic of Austria (abbreviated to Ministry of Economic Affairs) is responsible for economic policy and securing Austria as a business location and deals with the topics of labour law, the labour market and occupational health and safety.</p> <p>The BMAW is also responsible for trade law, which determines what companies may do and under what conditions. The manufacture, reprocessing and leasing of medical devices and the trade in medical devices are subject to trade law.</p> <p>● Note: The Federal Ministry for Digitalisation and Economic Location, which was designated until July 2022, was renamed due to the government reshuffle and the area of digitalisation moved to the Ministry of Finance.</p>	<p>BMAW 2022 Medizinproduk- teverordnung 2003</p>
<p>Österreichisches Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK)</p> <p>Das Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK; kurz Klimaschutzministerium) der Republik Österreich ist für folgende Aufgabenbereiche zuständig:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Energie » Innovation » Klima und Umwelt » Mobilität » Verkehrsplanung und Verkehrswege 	<p>Austrian Federal Ministry for Climate Action, Environment, Energy, Mobility, Innovation and Technology (BMK*)</p> <p>The Austrian Federal Ministry for Climate Action, Environment, Energy, Mobility, Innovation and Technology (BMK) (abbreviated to Climate Protection Ministry) of the Republic of Austria is responsible for the following areas:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Energy » Innovation » Climate and environment » Mobility » Transport planning and transport routes 	<p>BMK 2022a BMK 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichisches Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)</p> <p>Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz der Republik Österreich (kurz Sozialministerium) ist für folgende Aufgabenbereiche zuständig:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Gesundheitssystem » Initiativen für Menschen mit Behinderungen » Schutz von Konsumentinnen und Konsumenten » öffentliche Gesundheit und medizinische Angelegenheiten » Pflege und Betreuung » Recht und gesundheitlicher Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern » Politik für Seniorinnen und Senioren » Sozialpolitik » Sozialversicherung <p>Das Sozialministerium führt zudem auch Aufsicht über die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) und die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Seit 2021 ist das Thema Medizinprodukte in den Abteilungen VI/A/4 und VII/B/1 sowie bei der Kompetenzstelle der Abteilung VI/A/4 angesiedelt.</p>	<p>Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK*)</p> <p>The Austrian Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection of the Republic of Austria (abbreviated to Social Ministry) is responsible for the following areas of activity:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Health care system » Initiatives for people with disabilities » Consumer protection » Public health and medical affairs » Nursing and care » Legal and health protection of consumers » Senior citizens' policy » Social Policy » Social insurance <p>The Ministry of Social Affairs also supervises the Austrian Agency for Health and Food Safety GmbH (AGES) and the Austrian National Public Health Institute (GÖG).</p> <p>Since 2021, the topic of medical devices is located in the departments VI/A/4 and VII/B/1 as well as at the Competence Centre of the department VI/A/4.</p>	<p>BMSGPK 2020</p>
<p>Österreichisches Institut für Health Technology Assessment GmbH (AIHTA)</p> <p>Das Österreichische Institut für Health Technology Assessment (AIHTA) ist ein akademisches Non-Profit-Institut und wurde im März 2020 als direkter Nachfolger des Ludwig-Boltzmann-Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA) gegründet. Gesellschafter des AIHTA sind neben dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) der Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV) und die Gesundheitsfonds der österreichischen Bundesländer. Das AIHTA ist eine unabhängige wissenschaftliche Institution, orientiert sich am letzten Stand von HTA-Methoden und bringt sich auch in die Entwicklung neuer HTA-Methoden ein.</p>	<p>Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH (AIHTA)</p> <p>The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) is an academic non-profit institute and was founded in March 2020 as the direct successor of the Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment (LBI-HTA). In addition to the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK), the shareholders of the AIHTA are the umbrella organisation of The Umbrella Organisation of Austrian Social Security Institutions (DVSV) and the health funds of the Austrian Federal Provinces. The AIHTA is an independent, scientific institution and is oriented towards the latest state of HTA methods and also contributes to the further development of new HTA methods.</p>	<p>AIHTA 2022a AIHTA 2022b</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichisches Patentamt</p> <p>Das Österreichische Patentamt ist eine Bundesbehörde, die dem Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie nachgeordnet ist. Es ist die zentrale Informations- und Service-drehscheibe betreffend geistiges Eigentum und für die Erteilung, den Widerruf, die Rücknahme, die Nichtigerklärung, die Aberkennung, die Abhängigerklärung von Patenten sowie für die Entscheidung über die Nennung als Erfinder:in, über das Bestehen des Vorbenützerrechts, über Lizenzeinräumungen, über Feststellungsanträge sowie Service- und Informationsleistungen auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes und für alle Eintragungen in das Patentregister zuständig.</p>	<p>Austrian Patent Office</p> <p>The Austrian Patent Office is a federal authority subordinate to the Federal Ministry of Transport, Innovation and Technology. It is the central information and service hub for intellectual property and is responsible for the granting of patents, revocation, withdrawal, declaration of nullity, revocation, declaration of dependency, decisions on the designation as inventor, on the existence of the right of prior use, on the granting of licences, on applications for declaratory judgements as well as services and information in the field of industrial property protection and all entries in the patent register.</p>	<p>Patentamt 2022 Patentgesetz 1970</p>
<p>QMD Services</p> <p>QMD (Quality Medical Devices) Services wurde im Dezember 2018 als Tochterunternehmen der Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtung GmbH gegründet. Das Unternehmen ist seit Ende Dezember 2022 eine Benannte Stelle (NB 2962) gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) und hat beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) auch einen Antrag auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach der Medizinprodukteverordnung (Verordnung [EU] 2017/745) eingereicht.</p>	<p>QMD Services</p> <p>QMD (Quality Medical Devices) Services was founded in December 2018 as a subsidiary of Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtung GmbH. The company has been a Notified Body (NB 2962) under Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) since the end of December 2022 and has also submitted an application to the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection (BMSGPK) for designation a conformity assessment body under the Medical Devices Regulation (Regulation (EU) 2017/745).</p>	<p>Quality Austria 2022 QMD Services 2022</p>
<p>Rat für Forschung und Technologieentwicklung (FTE-Rat)</p> <p>Der Rat für Forschung und Technologieentwicklung (FTE-Rat) wurde zur strategischen Beratung der Bundesregierung im Bereich der Forschung und Technologieentwicklung als juristische Person des öffentlichen Rechts per 1. September 2004 eingerichtet und ist nicht auf Gewinn ausgerichtet. Der FTE-Rat unterliegt der Aufsicht der Bundesministerin oder des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie. Die Hauptaufgabe des Rates für Forschung und Technologieentwicklung liegt in der systematischen, unabhängigen und fundierten Beratung der österreichischen Bundesregierung in allen Fragen der Forschungs-, Technologie- und Innovationspolitik.</p>	<p>Austrian Council for Research and Technology Development (FTE-Rat)</p> <p>The Austrian Council for Research and Technology Development (FTE-Rat) was established to provide strategic advice to the Federal Government in the field of research and technology development as a legal entity under public law as of 1 September 2004 and is not profit-oriented. The FTE-Rat is subject to the supervision of the Federal Minister for Transport, Innovation and Technology. The main task of the Austrian Council for Research and Technology Development consists of systematically, independently and thoroughly consulting with the Austrian Federal Government in all issues of research, technology and innovation policy.</p>	<p>FTE-Rat 2022 FTFG 2004</p>


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen (SVS)</p> <p>Die Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen (SVS) ist eine Körperschaft öffentlichen Rechts und wird in Selbstverwaltung geführt. Sie bietet 1,3 Millionen selbständig Erwerbstätigen in Österreich Versicherungsschutz.</p> <p>Selbständig Erwerbstätige sind unter bestimmten Voraussetzungen nach dem Gewerblichen Sozialversicherungsgesetz (GSVG), dem Bauern-Sozialversicherungsgesetz (BSVG) und/oder dem Sozialversicherungsgesetz für freiberuflich selbständig Erwerbstätige (FSVG) versichert.</p> <p>Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.</p>	<p>Social Security Institution for the Self-Employed (SVS*)</p> <p>The Social Security Institution for the Self-Employed (SVS) is a public corporation and is self-governed. It offers insurance cover to 1.3 million self-employed persons in Austria.</p> <p>Self-employed persons are insured under certain conditions according to the Social Insurance Act for Trade (GSVG), the Social Insurance Act for Farmers (BSVG) and/or the Social Insurance Act for Self-employed Freelancers (FSVG).</p> <p>The competent supervisory authority is the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection.</p>	<p>SVS 2022a SVS 2022b SVS 2022c</p>
<p>Standortagentur Tirol</p> <p>Die Standortagentur Tirol ist ein Unternehmen der Lebensraum Tirol Holding GmbH, eine Landesgesellschaft im Eigentum des Bundeslands Tirol. Ziel der Standortagentur Tirol ist die Stärkung der Position des Wirtschaftsstandorts Tirol durch Entwicklung, Gründung und Ansiedlung von Unternehmen zur Sicherung bestehender und Schaffung neuer Arbeitsplätze sowie die Vermarktung des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts Tirol im In- und Ausland.</p>	<p>Standortagentur Tirol</p> <p>The Standortagentur Tirol is a company of Lebensraum Tirol Holding GmbH, a provincial company owned by the federal state of Tyrol. The aim of the Standortagentur Tirol is to strengthen the position of the Tyrol as a business location by developing, founding and attracting companies to secure existing jobs and create new ones, as well as marketing the Tyrol as a business and science location at home and abroad.</p>	<p>Standortagentur Tirol 2022 Lebensraum Tirol Holding 2022</p>
<p>Steirischer Humantechnologie-Cluster (HTS)</p> <p>Der steirische Cluster Human.technology Styria GmbH wurde 2004 als Projektentwicklungsgesellschaft für den steirischen Life-Science-Bereich von acht Gesellschafterinnen und Gesellschaftern gegründet, um für Mitglieder und Partner einen wirtschaftlichen Mehrwert für die Bereiche Medizintechnik, Pharma- und Biotechnologie zu generieren.</p>	<p>Human.technology Styria (HTS)</p> <p>Human.technology Styria GmbH was founded in 2004 as a project development company for the Styrian life science sector by eight shareholders in order to generate economic added value for members and partners in the fields of medical technology, pharmaceuticals and biotechnology.</p>	<p>HTS 2022</p>
<p>Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG)</p> <p>Der Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung rund 120 österreichischer pharmazeutisch forschender, produzierender und vertreibender Unternehmen.</p>	<p>Association of the Austrian Pharmaceutical Industry (PHARMIG)</p> <p>The Association of the Austrian Pharmaceutical Industry is the voluntary, party-politically independent representation of interests of about 120 Austrian pharmaceutical researching, producing, and distributing companies.</p>	<p>PHARMIG 2022</p>
<p>Verband der Privatkrankenanstalten Österreichs</p> <p>Der Verband der Privatkrankenanstalten Österreichs ist seit 1953 die freiwillige Interessenvertretung für Rechtsträger privater Krankenanstalten, Rehabilitationskliniken sowie Heil- und Pflegeanstalten. Der Verband ist im Auftrag seiner Mitglieder bundesweit mit der Wahrung und Förderung ihrer wirtschaftlichen wie sozialen Interessen befasst.</p>	<p>Association of Private Hospitals in Austria</p> <p>Since 1953, the Association of Private Hospitals in Austria has voluntarily represented the interests of the legal entities of private hospitals, rehabilitation clinics as well as sanatoria and nursing homes. On behalf of its members, the Association is concerned with the protection and promotion of their economic and social interests throughout Austria.</p>	<p>Verband der Privatkrankenanstalten Österreichs 2018a Verband der Privatkrankenanstalten Österreichs 2018b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB)</p> <p>Die Österreichische Versicherungsanstalt für öffentlich Bedienstete, Eisenbahnen und Bergbau ist ein von den Versicherten selbstverwalteter Sozialversicherungsträger. Zuständige Aufsichtsbehörden sind das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie das Bundesministerium für Finanzen. Die BVAEB gewährleistet die Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung für mehr als 1,1 Millionen Versicherte in ganz Österreich. Von der Geburt bis ins hohe Alter fördert die BVAEB über Vorsorge und präventive Maßnahmen die Gesundheit ihrer Versicherten und gewährleistet ihnen Heilbehandlungen, Therapien und Rehabilitation.</p>	<p>Insurance Institution for the Public Sector and Railway Companies (BVAEB*)</p> <p>The Insurance Institution for the Public Sector and Railway Companies is a social insurance institution self-governed by the insured. The competent supervisory authorities are the Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection and the Federal Ministry of Finance. It provides health, accident, and pension insurance for more than 1.1 million insured persons throughout Austria. From birth to old age, the BVAEB promotes the health of its insured persons through preventive care and measures and guarantees curative treatments, therapies, and rehabilitation.</p>	<p>BVAEB 2022a BVAEB 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Wirtschaftskammerorganisation (WKO) – Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ) </p> <p>Die Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ; Sitz in Wien) und die neun in den einzelnen Bundesländern eingerichteten Wirtschaftskammern sind ebenso wie die von den Wirtschaftskammern errichteten Fachorganisationen gesetzliche Interessenvertretungen und Körperschaften öffentlichen Rechts, welche die Interessen von mehr als 570.000 Mitgliedsbetrieben vertreten. Sie bilden in ihrer Gesamtheit die Wirtschaftskammerorganisation.</p> <p>Sowohl die Wirtschaftskammer Österreich als auch die Wirtschaftskammern in den Ländern gliedern sich in sieben Sparten:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Gewerbe und Handwerk » Industrie » Handel » Bank und Versicherung » Transport und Verkehr » Tourismus und Freizeitwirtschaft » Information und Consulting <p>Die Sparten gliedern sich wiederum in Fachorganisationen. Diese heißen in den Wirtschaftskammern der Bundesländer Fachgruppen und in der Wirtschaftskammer Österreich Fachverbände (Gewerbe = Innungen; Handel = Gremien).</p> <p>Für Medizinprodukte relevant sind insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> → <u>Bundesinnung und Landesinnungen der Gesundheitsberufe</u> → <u>Bundesinnung und Landesinnungen der Mechatroniker:innen</u> → <u>Fachverband Chemische Industrie (FCIO)</u> → <u>Fachverband Unternehmensberatung, Buchhaltung und Informationstechnologie, Berufsgruppe IT-Leistung</u> → <u>Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel</u> → <u>Fachverband der Metalltechnischen Industrie, Branche Medizintechnik</u> → <u>Handel mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben</u> <p>In der Wirtschaftskammer Österreich gibt es zusätzlich zu den Sparten Abteilungen, die politische, serviceorientierte und organisatorische Aufgaben erfüllen (z. B. Abteilung für Rechtspolitik, Abteilung für Sozial- und Gesundheitspolitik, Außenwirtschaft, EU-Büro).</p>	<p>Organisation of the Economic Chamber (WKO) – Austrian Chamber of Commerce (WKÖ) </p> <p>The Austrian Federal Economic Chamber (WKÖ – head office in Vienna) and the nine Economic Chambers established in the individual federal provinces, as well as the specialised organisations set up by the Economic Chambers, are statutory interest groups and public-law corporations representing the interests of more than 570,000 member businesses. In their entirety, they form the organisation of the Economic Chamber.</p> <p>Both the Austrian Federal Economic Chamber and the economic chambers in the provinces are divided into seven divisions:</p> <ul style="list-style-type: none"> » trade and crafts » industry » trade » banking and insurance » transport and traffic » tourism and leisure industry » information and consulting <p>The sectors are in turn subdivided into specialised organisations. These are called specialist groups in the chambers of commerce of the federal provinces and specialist associations in the Austrian Federal Economic Chamber (trade = guilds; commerce = committees).</p> <p>The following are particularly relevant for medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> → <u>Federal and Länder Guild of Health Professions</u> → <u>Federal Guild and State Guilds of the of Mechatronics Engineers</u> → <u>Professional Association of Management Consultancy, Accounting and Information Technology, Professional Group IT Performance</u> → <u>Professional Association of the Chemical Industry (FCIO)</u> → <u>Photographic, optical, and medical devices trade</u> → <u>Association of the Metalworking Industry, Medical Technology Sector</u> → <u>Trade in pharmaceuticals, drugstore, and perfumery goods as well as chemicals and paints.</u> <p>In addition to the divisions, the Austrian Federal Economic Chamber has departments that fulfil political, service-oriented and organisational tasks (e.g. Department for Legal Policy, Department for Social and Health Policy, Foreign Trade, EU Office).</p>	<p>WKO 2022c</p>







5.2.1.3 Europäische Institutionen







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Association of the European Self-Care Industry (AESGP*) </p> <p>Die AESGP ist eine Interessenvertretung, welche die Hersteller nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte zur Selbstbehandlung in Europa vertritt, ein Bereich, der auch als Self-Care oder Consumer-Healthcare-Produkte bezeichnet wird.</p>	<p>Association of the European Self-Care Industry (AESGP) </p> <p>AESGP is the representation of interests that represents the manufacturers of non-prescription medicines, food supplements and self-care medical devices in Europe, an area also referred to as "self-care" or "consumer healthcare" products.</p>	<p>AESGP 2022</p>
<p>Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA*) </p> <p>Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ist eine dezentralisierte Agentur der Europäischen Union (EU). Sie nahm ihre Tätigkeit 1995 auf. Die Agentur ist für die wissenschaftliche Bewertung, Überwachung und Sicherheitsbeobachtung von Arzneimitteln in der EU zuständig. Die EMA schützt die Gesundheit von Menschen und Tieren in den EU-Mitgliedstaaten sowie in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums, indem sie sicherstellt, dass alle auf dem EU-Markt erhältlichen Arzneimittel sicher, wirksam und von hoher Qualität sind.</p>	<p>European Medicines Agency (EMA) </p> <p>The European Medicines Agency (EMA) is a decentralised agency of the European Union (EU). It began operating in 1995. The Agency is responsible for the scientific evaluation, supervision and safety monitoring of medicines in the EU. EMA protects public and animal health in EU Member States, as well as the countries of the European Economic Area, by ensuring that all medicines available on the EU market are safe, effective and of high quality.</p>	<p>EMA 2022</p>
<p>Europäische Freihandelsassoziation (EFTA*)</p> <p>Die Europäische Freihandelsassoziation EFTA wurde im Jahr 1960 gegründet, um zum Nutzen ihrer Mitgliedstaaten den freien Handel und die wirtschaftliche Integration zu fördern. Sie umfasst derzeit die vier Staaten Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz. Die EFTA-Staaten Norwegen, Liechtenstein und Island bilden zusammen mit den EU-Staaten den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Das EFTA-Land Schweiz ist nicht am EWR beteiligt.</p>	<p>European Free Trade Association (EFTA)</p> <p>The European Free Trade Association (EFTA) was founded in 1960 to promote free trade and economic integration for the benefit of its member states. It currently comprises the four states of Iceland, Liechtenstein, Norway and Switzerland. The EFTA states of Norway, Liechtenstein and Iceland together with the EU states form the European Economic Area (EEA). The EFTA country Switzerland is not a member of the EEA.</p>	<p>EUROSTAT 2022</p>
<p>Europäische Gemeinschaft (EG) </p> <p>Die Europäische Gemeinschaft (EG) war eine supranationale Wirtschaftsgemeinschaft mit dem Hauptziel der Verwirklichung des gemeinsamen Binnenmarkts.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Bis zum Vertrag von Lissabon war die EG Kernstück der Europäischen Union, die heute die Rechtsnachfolgerin der Europäischen Gemeinschaft darstellt. 	<p>European Community (EC) </p> <p>The European Community (EC) was a supranational economic community with the main objective of achieving the common internal market.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: Until the Treaty of Lisbon, the EC was the core of the European Union, which is now the legal successor to the European Community. 	<p>oesterreich.gv.at 2022a</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Europäische Kommission (EK) </p> <p>Die Europäische Kommission mit Sitz in Brüssel setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der einzelnen EU-Mitgliedstaaten zusammen und wird von der Kommissionspräsidentin / dem Kommissionspräsidenten geleitet. Die Kommission ist ein Organ der EU, besitzt das Initiativrecht im EU-Rechtssetzungsverfahren und überwacht als „Hüterin der Verträge“ die Einhaltung des Europarechts durch die EU-Mitgliedstaaten.</p>	<p>European Commission (EC) </p> <p>The European Commission, based in Brussels, is made up of representatives of the individual EU Member States and is headed by the President of the Commission. The Commission is an institution of the EU, has the right of initiative in the EU legislative process and, as the “guardian of the Treaties”, monitors compliance with European law by the EU Member States.</p>	<p>oesterreich.gv.at 2022b</p>
<p>Europäische Union (EU) </p> <p>Die Europäische Union (EU) wurde im Jahr 1992 mit dem Vertrag von Maastricht eingeführt und ist eine wirtschaftliche und politische Partnerschaft zwischen 27 demokratischen europäischen Staaten. Die EU verfügt über eigene Organe, welche die EU verwalten und ihre Rechtsvorschriften erlassen.</p>	<p>European Union (EU) </p> <p>The European Union (EU) was established in 1992 by the Maastricht Treaty and is an economic and political partnership between 27 democratic European states. The EU has its own institutions that govern the EU and enact its laws.</p>	<p>oesterreich.gv.at 2022c</p>
<p>Europäische Vereinigung für Medizinprodukte und Benannte Stellen (Team-NB)</p> <p>Die Europäische Vereinigung für Medizinprodukte und Benannte Stellen (Team-NB) hat 30 Mitglieder, die 18 verschiedene Länder vertreten. Dieser Verband fördert hohe Standards und schützt die Interessen der Benannten Stellen.</p>	<p>The European Association for Medical Devices and Notified Bodys (Team-NB)</p> <p>The European Association für Medical Devices of Notified Bodies (Team-NB) has 30 members representing 18 different countries. This association promotes high standards and protects the interests of Notified Bodies.</p>	<p>Team-NB 2022</p>
<p>Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) </p> <p>Die EWG war neben der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl (EGKS) und der Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM) eine der drei ursprünglichen Organisationen der Europäischen Gemeinschaften, deren Organe durch den Fusionsvertrag (1967 in Kraft getreten) zusammengelegt wurden. Die Europäische Gemeinschaft (EG) ging aus der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) hervor, die Bezeichnung wurde durch den Vertrag von Maastricht eingeführt.</p>	<p>European Economic Community (EEC)</p> <p>The EEC was one of the three original European Community organisations, along with the European Coal and Steel Community (ECSC) and the European Atomic Energy Community (EURATOM), whose institutions were merged by the Merger Treaty (which came into force in 1967). The European Community (EC) emerged from the European Economic Community (EEC), the name was introduced by the Maastricht Treaty.</p>	<p>Parlament 2022</p>
<p>Europäisches Komitee für Normung (CEN*) </p> <p>Das Europäische Komitee für Normung (CEN) ist eine eigenständige private internationale Organisation ohne Erwerbszweck. Es ist führender Anbieter freiwilliger europäischer Normen und damit verbundener Produkte und Dienstleistungen zum Nutzen von Unternehmen, Verbraucherinnen/Verbrauchern und anderen Normenanwenderinnen/-anwendern in Europa.</p>	<p>European Committee for Standardization (CEN) </p> <p>The European Committee for Standardization (CEN) is a distinct private international non-profit organization. They are leading providers of voluntary European Standards and related products and services for the benefit of businesses, consumers, and other standard users in Europe.</p>	<p>CEN 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Europäisches Netzwerk für Health Technology Assessment (EUnetHTA*)</p> <p>EUnetHTA ist ein Konsortium und wurde gegründet, um ein effektives und nachhaltiges Netzwerk für HTA in ganz Europa zu schaffen. EUnetHTA unterstützt die Zusammenarbeit und den Mehrwert zwischen europäischen HTA-Organisationen durch die effiziente Nutzung von HTA-Ressourcen, die Schaffung eines nachhaltigen Systems für den HTA-Wissensaustausch und die Förderung bewährter Verfahren bei HTA-Methoden und -Prozessen.</p>	<p>European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA*)</p> <p>EUnetHTA is a consortium and was established to create an effective and sustainable network for HTA across Europe. EUnetHTA supports collaboration and brings value among European HTA organisations through efficient HTA resource use, the creation of a sustainable system of HTA knowledge sharing and the promotion of good practice in HTA methods and processes.</p>	<p>EUnetHTA 2022</p>
<p>Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG*)</p> <p>Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ist ein Expertengremium und basiert auf der MDR und IVDR. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika ausgewählt und sie vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die konkreten Aufgaben sind in Artikel 105 der MDR und in Artikel 99 der IVDR angeführt.</p>	<p>Medical Device Coordination Group (MDCG)</p> <p>The Medical Device Coordination Group is an expert panel and is based on the MDR and IVDR. The members of the MDCG are selected based on their expertise and experience in the field of medical devices and in vitro diagnostic medical devices and they represent the competent authorities of the Member States. The specific tasks are set out in Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>MedTech Europe</p> <p>MedTech Europe ist ein internationaler Handelsverband für die Medizintechnikbranche, einschließlich Diagnostik, Medizinprodukten und digitaler Gesundheit, dessen gemeinnütziger Zweck unter anderem darin besteht, die gemeinsamen Interessen seiner Mitglieder sowie der Medizin- und Biowissenschaftsindustrie im Allgemeinen zu vertreten und zu fördern.</p>	<p>MedTech Europe</p> <p>MedTech Europe is an international trade association for the medical technology industry including diagnostics, medical devices and digital health. The non-profit purpose of MedTech Europe is, among other things, to represent and promote the common interests of its members and the medical and life sciences industry in general.</p>	<p>MedTech Europe 2021</p>
<p>Referenzlaboratorien der Europäischen Union (EURL*) </p> <p>Für bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe kann die Europäische Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere Referenzlaboratorien der Europäischen Union benennen, die bestimmte Kriterien erfüllen müssen. Die Aufgaben der Referenzlaboratorien sind in Artikel 100 der IVDR angeführt.</p>	<p>European Union Reference Laboratories (EURL) </p> <p>For specific devices, or a category or group of devices, or for specific hazards related to a category or group of devices, the European Commission may designate, by means of implementing acts, one or more European Union reference laboratories which shall fulfil certain criteria. The tasks of the reference laboratories are listed in Article 100 of the IVDR.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>

5.2.1.4 Internationale Institutionen



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Arbeitsgruppe für globale Harmonisierung (GHTF*) </p> <p>Die Arbeitsgruppe für globale Harmonisierung (GHTF) wurde 1992 ins Leben gerufen, um eine größere Einheitlichkeit der nationalen Regulierungssysteme für Medizinprodukte zu erreichen. Dabei wurden zwei Ziele verfolgt: die Erhöhung der Patientensicherheit und die Verbesserung des Zugangs zu sicheren, wirksamen und klinisch nützlichen Medizintechnologien auf der ganzen Welt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis: Die GHTF löste sich Ende 2012 auf. Ihre Aufgabe wurde vom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) übernommen, einer Nachfolgeorganisation, die sich aus Beamtinnen/Beamten von Aufsichtsbehörden – nicht der Industrie – aus der ganzen Welt zusammensetzt. Die GHTF-Website ist nicht mehr funktionsfähig. 	<p>Global Harmonization Task Force (GHTF) </p> <p>GHTF was conceived in 1992 to achieve greater uniformity between national medical device regulatory systems. This was done with two aims in mind: enhancing patient safety and increasing access to safe, effective, and clinically beneficial medical technologies around the world.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Note: The GHTF disbanded at the end of 2012. Its mission was taken over by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), a successor organization composed of officials from regulatory agencies – not industry – around the world. The GHTF website is no longer operational. 	<p>IMDRF 2022a</p>
<p>Food and Drug Administration (FDA*) </p> <p>Die Food and Drug Administration (FDA) ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit verantwortlich, indem sie die Sicherheit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten und Medizinprodukten gewährleistet und die Sicherheit der Lebensmittelversorgung, Kosmetika und Produkte, die Strahlung abgeben, sicherstellt. Die FDA ist auch für die Regulierung der Herstellung, der Vermarktung und des Vertriebs von Tabakerzeugnissen zuständig, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und den Tabakkonsum bei Minderjährigen zu verringern. Die FDA ist ferner dafür verantwortlich, die öffentliche Gesundheit zu fördern, indem sie dazu beiträgt, Innovationen zu beschleunigen, die medizinische Produkte wirksamer, sicherer und erschwinglicher machen, und indem sie der Öffentlichkeit hilft, die genauen, wissenschaftlich fundierten Informationen zu erhalten, die sie benötigt, um medizinische Produkte und Lebensmittel zur Erhaltung und Verbesserung ihrer Gesundheit zu verwenden.</p>	<p>Food and Drug Administration (FDA) </p> <p>The Food and Drug Administration is responsible for protecting the public health by ensuring the safety, efficacy, and security of human and veterinary drugs, biological products, and medical devices; and by ensuring the safety of our nation's food supply, cosmetics, and products that emit radiation.</p> <p>FDA also has responsibility for regulating the manufacturing, marketing, and distribution of tobacco products to protect the public health and to reduce tobacco use by minors.</p> <p>FDA is responsible for advancing the public health by helping to speed innovations that make medical products more effective, safer, and more affordable and by helping the public get the accurate, science-based information they need to use medical products and foods to maintain and improve their health.</p>	<p>FDA 2022a</p>
<p>GS1 Global </p> <p>GS1 ist eine neutrale globale Kooperationsplattform, die Branchenführer, Regierungen, Regierungsbehörden, Hochschulen und Verbände zusammenbringt, um standardbasierte Lösungen für die Herausforderungen des Datenaustauschs zu entwickeln. Über 100 Länder sind in diesem Netzwerk vertreten.</p>	<p>GS1 global </p> <p>GS1 is a neutral, global collaboration platform that brings industry leaders, governments, regulators, academia and associations together to develop standards-based solutions to data exchange challenges. Over 100 countries are represented in this network.</p>	<p>GS1 2022</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Internationale Organisation für Normung (ISO*) </p> <p>ISO ist eine unabhängige, nichtstaatliche internationale Organisation, der 167 nationale Normungsorganisationen angehören. Über ihre Mitglieder bringt sie Expertinnen und Experten zusammen, um Wissen auszutauschen und freiwillige, konsensbasierte, marktrelevante internationale Normen zu entwickeln, die Innovationen fördern und Lösungen für globale Herausforderungen bieten.</p>	<p>International Organization for Standardization (ISO) </p> <p>ISO is an independent, non-governmental international organization with a membership of 167 national standards bodies. Through its members, it brings together experts to share knowledge and develop voluntary, consensus-based, market relevant International Standards that support innovation and provide solutions to global challenges.</p>	<p>ISO 2022</p>
<p>Internationales Forum der Regulierungsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF*) </p> <p>Das IMDRF ist ein freiwilliger Zusammenschluss von Regulierungsbehörden für Medizinprodukte aus der ganzen Welt, der auf der Arbeit der Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF) aufbaut und darauf abzielt, die internationale Harmonisierung und Konvergenz der Regulierung von Medizinprodukten zu beschleunigen. Das IMDRF wurde im Oktober 2011 gegründet, als Vertreter der Regulierungsbehörden für Medizinprodukte aus Australien, Brasilien, Kanada, China, der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten sowie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Ottawa zusammentrafen, um die Einrichtung und Arbeitsweise dieses neuen Forums zu besprechen.</p>	<p>International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) </p> <p>IMDRF is a voluntary group of medical device regulators from around the world who have come together to build on the foundational work of the Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF) and aims to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence. IMDRF was established in October 2011, when representatives from the medical device regulatory authorities of Australia, Brazil, Canada, China, European Union, Japan and the United States, as well as the World Health Organization (WHO) met in Ottawa to address the establishment and operation of this new Forum.</p>	<p>IMDRF 2022b</p>
<p>Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD*) </p> <p>Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist eine internationale Organisation, die Analysen politischer, wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen durchführt. Gemeinsam mit Regierungen, Politikverantwortlichen und Bürgerinnen und Bürgern arbeitet sie an internationalen Normen und evidenzgestützten Lösungen für ein breites Spektrum sozialer, ökonomischer und ökologischer Herausforderungen. Sie ermöglicht den Austausch von Erfahrungen und Best Practices, formuliert Politikempfehlungen und unterstützt die internationale Standardsetzung.</p>	<p>Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) </p> <p>The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) is an international organisation that analyses political, economic and social developments. They work with governments, policymakers and citizens to develop international standards and evidence-based solutions to a wide range of social, economic and environmental challenges. It facilitates the exchange of experience and best practices, formulates policy recommendations and supports international standard setting.</p>	<p>OECD 2022a</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Rat für Wirtschaftskommunikation in der Gesundheitsindustrie (HIBCC*) </p> <p>Der Rat für Wirtschaftskommunikation in der Gesundheitsindustrie (HIBCC) ist ein von der Industrie geförderter und unterstützter gemeinsinniger Rat, der 1983 gegründet wurde, um einen Standard für die Datenübertragung unter Verwendung einheitlicher Strichcode-Etiketten zu entwickeln. Das HIBCC wurde gegründet, um den Standard zu verwalten und die Labeler-Identifikation-Codes (LICs) zu vergeben, welche die einzelnen Hersteller identifizieren und in jedem Strichcode enthalten sind.</p>	<p>The Health Industry Business Communications Council (HIBCC) </p> <p>The Health Industry Business Communications Council (HIBCC) is an industry-sponsored and supported non-profit council, founded in 1983 to develop a standard for data transfer using uniform bar code labeling. HIBCC was formed to administer the Standard and issue the Labeler Identification Codes (LIC's) which identify individual manufacturers and are included within each bar code.</p>	<p>HIBCC 2022</p>
<p>Weltgesundheitsorganisation (WHO*) </p> <p>Die 1948 gegründete Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die Organisation der Vereinten Nationen, die Nationen, Partner:innen und Menschen zusammenbringt, um die Gesundheit zu fördern, die Sicherheit auf der Welt zu gewährleisten und die Schwachen zu unterstützen – damit alle Menschen überall ein Höchstmaß an Gesundheit erlangen können. Die WHO steht an der Spitze der weltweiten Bemühungen um die Ausweitung der allgemeinen Gesundheitsversorgung. Sie leitet und koordiniert die Reaktion der Welt auf gesundheitliche Notfälle und fördert ein gesünderes Leben – von der Schwangerschaftsvorsorge bis ins hohe Alter.</p>	<p>World Health Organization (WHO) </p> <p>Founded in 1948, WHO is the United Nations agency that connects nations, partners, and people to promote health, keep the world safe and serve the vulnerable – so everyone, everywhere can attain the highest level of health. WHO leads global efforts to expand universal health coverage. It directs and coordinates the world's response to health emergencies and promotes healthier lives – from pregnancy care through old age.</p>	<p>WHO 2022b</p>

5.2.2 Produkte


5.2.2.1 Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika













Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD*) </p> <p>Jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die RL 90/385/EWG ist nicht mehr in Kraft, und dieser Begriff wurde durch die MDR-Definition „implantierbares Produkt“ abgelöst. 	<p>Active implantable medical devices (AIMD) </p> <p>Any active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: Directive 90/385/EEC is no longer in force and this term has been replaced by the MDR definition of “implantable device”. 	<p>RL 90/385/EWG</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Aktives Produkt </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und der Patientin / dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt.</p>	<p>Active device </p> <p>Means any device, the operation of which depends on a source of energy other than that generated by the human body for that purpose, or by gravity, and which acts by changing the density of or converting that energy. Devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active device and the patient, without any significant change, shall not be deemed to be active devices. Software shall also be deemed to be an active device.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Alte Produkte </p> <p>Produkte, die gemäß den Richtlinien über Medizinprodukte oder der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika vor dem Datum der Anwendung der MDR und IVDR in Verkehr gebracht wurden oder vor dem Inkrafttreten der Richtlinien in Verkehr gebracht wurden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die MDCG-Leitlinie 2022-8 enthält Hinweise zur Anwendbarkeit der IVDR-Anforderungen auf Richtlinien- oder Bestandsprodukte bzw. alte Produkte. 	<p>Old devices </p> <p>Devices placed on the market according to the medical devices Directives or the in vitro diagnostic medical devices Directive before the date of application of the MDR and IVDR or placed on the market before the Directives entered into force.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: MDCG Guideline 2022-8 provides guidance as regards the applicability of IVDR requirements to legacy devices and old devices. 	<p>MDCG 2021-13 MDCG 2022-8</p>
<p>Analyseleistung </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen</p>	<p>Analytical performance </p> <p>Means the ability of a device to correctly detect or measure a particular analyte.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Arzneimittel </p> <p>Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper entweder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen durch Ausübung einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung oder zur Erstellung einer medizinischen Diagnose verwendet oder verabreicht werden können</p> <p>[SYN]: Pharmazeutikum, pharmazeutisches Produkt, Medikament, medizinisches Produkt</p>	<p>Medicine </p> <p>Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.</p> <p>[SYN]: Pharmaceutical, Pharmaceutical Product, Medication, Medicinal Product</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Aufbereitung </p> <p>Bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des gebrauchten Produkts.</p>	<p>Reprocessing </p> <p>Means a process carried out on a used device in order to allow its safe reuse including cleaning, disinfection, sterilisation and related procedures, as well as testing and restoring the technical and functional safety of the used device.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Bereitstellung auf dem Markt </p> <p>Bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit</p>	<p>Making available on the market </p> <p>Means any supply of a device, other than an investigational device, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Borderlineprodukte </p> <p>Borderlineprodukte sind Produkte, bei denen nicht von vornherein klar ist, ob sie unter die Medical Device Regulation (MDR) oder die Medicinal Products Directive (MPD) fallen. Um unter die MDR zu fallen, muss ein Produkt die Definition eines Medizinprodukts erfüllen (Artikel 2 Absatz 1 MDR) und darf auch nicht vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sein (Artikel 1 Absatz 6 MDR). Es ist daher notwendig, beide Voraussetzungen zu prüfen.</p>	<p>Borderline products </p> <p>Borderline products are those where it is not clear from the outset whether they fall under the Medical Device Regulation (MDR) or the Medicinal Products Directive (MPD). In order to fall under the MDR a product must fulfil the definition of a medical device (Article 2(1) MDR) and must also not be excluded from its scope (Article 1(6) MDR). It is therefore necessary to examine both sets of prerequisites.</p>	<p>MDCG 2022-5</p>
<p>Derivat </p> <p>Bezeichnet eine „nichtzelluläre Substanz“, die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts letztendlich verwendete Substanz enthält in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe.</p>	<p>Derivative </p> <p>Means a 'non-cellular substance' extracted from human or animal tissue or cells through a manufacturing process. The final substance used for manufacturing of the device in this case does not contain any cells or tissues.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Diagnostische Sensitivität </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten gesundheitlichen Zustand verbundener Zielmarker vorhanden ist.</p>	<p>Diagnostic sensitivity </p> <p>Means the ability of a device to identify the presence of a target marker associated with a particular disease or condition.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Diagnostische Spezifität </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten gesundheitlichen Zustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist.</p>	<p>Diagnostic specificity </p> <p>Means the ability of a device to recognise the absence of a target marker associated with a particular disease or condition.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)  </p> <p>DiGA im Sinne des deutschen Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sind Produkte, die z. B. dazu bestimmt sind, Erkrankungen zu erkennen oder zu lindern, die bei der Diagnosestellung unterstützen und die dabei maßgeblich auf digitaler Technologie beruhen. Es handelt sich um digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko, die unmittelbar der Patientin / dem Patienten zugutekommen.</p> <p>Zu den digitalen Gesundheitsanwendungen zählen unter anderem Apps oder auch browserbasierte Anwendungen. Eine DiGA kann entweder allein von der Patientin / vom Patienten oder von Ärztin/Arzt und Patient:in gemeinsam genutzt werden. DiGA können z. B. in der Kombination mit anderen Geräten wie z. B. Pulsmessern, anderen DiGA oder sonstiger Software angewandt werden. Wenn dies der Fall ist, ist im Verzeichnis ersichtlich, ob diese zusätzlichen Komponenten auch von der jeweiligen Krankenkasse erstattet werden können oder mit welchen weiteren Kosten deren Anwendung verbunden sein kann. Wichtig dabei ist, dass die digitale Gesundheitsanwendung durch ihre Technologie einen „positiven Versorgungseffekt“ für die individuelle Situation der Patientin / des Patienten bieten muss. Ob dem so ist, wird durch das BfArM in einem Bewertungsverfahren festgestellt.</p>	<p>Digital health applications (DiGA*)  </p> <p>DiGA in the sense of the German directory for digital health applications are products that are intended, for example, to recognise or alleviate illnesses, that assist in making a diagnosis and that are significantly based on digital technology in doing so.</p> <p>Digital health applications include, among others, apps or browser-based applications. A DiGA can be used either by the patient alone or by the doctor and patient together. DiGAs can be used in combination with other devices, such as heart rate monitors, other DiGAs or other software. If this is the case, you can see in the directory whether these additional components can also be reimbursed by your health insurance fund or what further costs their use may involve. It is important to note that the digital health application must offer a “positive care effect” for your individual situation through its technology. Whether this is the case is determined by the BfArM in an evaluation procedure.</p>	<p>BfArM 2022</p>
<p>Einmalprodukt </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden</p>	<p>Single-use device </p> <p>Means a device that is intended to be used on one individual during a single procedure.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Gefälschtes Produkt </p> <p>Bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.</p>	<p>Falsified device </p> <p>Means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures. This definition does not include unintentional non-compliance and is without prejudice to infringements of intellectual property rights.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Generische Produktgruppe </p> <p>Bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können</p>	<p>Generic device group </p> <p>Means a set of devices having the same or similar intended purposes or a commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gesundheitstechnologie / Medizintechnik / Biomedizinische Technik </p> <p>Bezeichnet die Anwendung organisierten Wissens und Könnens in Form von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Impfstoffen, Verfahren und Systemen, die zur Lösung eines Gesundheitsproblems und zur Verbesserung der Lebensqualität entwickelt wurden. Zu den Gesundheitstechnologien gehören Arzneimittel, Medizinprodukte (wie künstliche Hüftgelenke), Diagnostiktechniken, chirurgische Verfahren, Maßnahmen zur Gesundheitsförderung (z. B. die Rolle der Ernährung bei der Krankheitsbekämpfung) und andere therapeutische Maßnahmen. Im Bewusstsein der Bedeutung von Gesundheitsinterventionen und Technologiefolgenabschätzung für die Unterstützung der allgemeinen Gesundheitsversorgung wurde auf der siebenundsechzigsten Weltgesundheitsversammlung eine diesbezügliche Resolution (WHA67.23) verabschiedet.</p>	<p>Health technology / Medical technology / Biomedical technology </p> <p>Means the application of organized knowledge and skills in the form of medicines, medical devices, vaccines, procedures, and systems developed to solve a health problem and improve quality of life. Health technologies include medicines, medical devices (such as artificial hip joints), diagnostic techniques, surgical procedures, health promotion activities (e.g. the role of diet in disease management) and other therapeutic interventions. Understanding the importance of Health Intervention and Technology Assessment in support of universal health coverage, a corresponding resolution (WHA67.23) was approved during the sixty-seventh World Health Assembly.</p>	<p>WHO 2022c WHO CC 2022</p>
<p>Gewebeeinrichtung </p> <p>Eine Gewebebank oder eine Einheit eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung, in der Tätigkeiten zur Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen durchgeführt werden. Sie kann auch für die Beschaffung oder Testung von Geweben und Zellen verantwortlich sein. Die Gewebeeinrichtungen führen Aufzeichnungen über ihre Tätigkeiten einschließlich der Arten und Mengen der beschafften, getesteten, konservierten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig entsorgten Gewebe und/oder Zellen sowie über die Herkunft und den Bestimmungsort der zur Verwendung beim Menschen bestimmten Gewebe und Zellen. Sie legen der zuständigen Behörde einen Jahresbericht über diese Tätigkeiten vor, der öffentlich zugänglich sein muss.</p>	<p>Tissue establishment </p> <p>A tissue bank or a unit of a hospital or another body where activities of processing, preservation, storage or distribution of human tissues and cells are undertaken. It may also be responsible for procurement or testing of tissues and cells. Tissue establishments shall keep a record of their activities, including the types and quantities of tissues and/or cells procured, tested, preserved, processed, stored and distributed, or otherwise disposed of, and on the origin and destination of the tissues and cells intended for human applications. They submit to the competent authority or authorities an annual report on these activities. This report shall be publicly accessible.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gleichartigkeit</p> <p>Produkte sind gleichartig, wenn sie nachweislich mit einem anderen Produkt hinsichtlich technischer, biologischer und klinischer Merkmale gleichartig sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Detaillierte Informationen finden sich im Anhang XIV Teil A (3) MDR. 	<p>Equivalence</p> <p>Products are similar if they are demonstrably similar to another product with regard to technical, biological and clinical characteristics.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: Detailed information can be found in Annex XIV Part A (3) MDR. 	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Heilbehelf </p> <p>Behelfe zur Linderung oder Heilung eines Leidens (z. B. Brillen, Kontaktlinsen, orthopädische Schuheinlagen). Diese Behelfe wirken von außen auf die Besserung des Krankheitsbildes ein.</p>	<p>Medical aid </p> <p>Aids to alleviate or cure a condition (e.g. eyeglasses, contact lenses, orthopedic shoe inserts). These aids are used externally to improve the clinical situation.</p>	<p>Dachverband 2022</p>
<p>Heilmittel </p> <p>Arzneien und sonstige Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten</p>	<p>Remedies </p> <p>Medicines and other means for the elimination or alleviation of diseases.</p>	<p>Dachverband 2002</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Hilfsmittel  Behelfe zur Überbrückung ausgefallener oder unzureichender Körperfunktionen. Das Gebrechen ist nicht mehr positiv beeinflussbar (z. B. Prothesen, Hörgeräte, orthopädische Schuhe, Rollstühle, Zimmertoiletten).	Auxiliary means  Aids to supplement inadequate or failed bodily functions. The condition can no longer be positively influenced (e.g. prostheses, hearing aids, orthopaedic shoes, wheelchairs, toilets).	Dachverband 2002
Hochrisikoprodukt  Jene Medizinprodukte, deren Einsatz mit hoher Wahrscheinlichkeit ein erhebliches Risiko für die Patientinnen und Patienten darstellt. Beispiele: Implantate, Produkte der Klassen III und IIb	High-risk product  Those medical devices whose administration have been identified as most likely to pose a significant risk to patients. Examples: Implants, Class III and IIb devices	WHO CC 2022 MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Implantierbares Produkt  Bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff <ul style="list-style-type: none"> » ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder » eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.	Implantable device  Means any device, including those that are partially or wholly absorbed, which is intended: <ul style="list-style-type: none"> » to be totally introduced into the human body, or » to replace an epithelial surface or the surface of the eye, by clinical intervention and which is intended to remain in place after the procedure. Any device intended to be partially introduced into the human body by clinical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days shall also be deemed to be an implantable device.	MDR (EU) 2017/745
Inbetriebnahme  Bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem:der Endanwender:in als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann	Putting into service  Means the stage at which a device, other than an investigational device, has been made available to the final user as being ready for use on the Union market for the first time for its intended purpose.	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Inhouse-Produkte Bezeichnet Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden	In-house products Medical devices manufactured and used in healthcare facilities.	MPG 2021
Interoperabilität  Bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller, <ol style="list-style-type: none"> a) Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder b) miteinander zu kommunizieren und/oder c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten 	Interoperability  Is the ability of two or more devices, including software, from the same manufacturer or from different manufacturers, to: <ol style="list-style-type: none"> a) exchange information and use the information that has been exchanged for the correct execution of a specified function without changing the content of the data, and/or b) communicate with each other, and/or c) work together as intended. 	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Interventionelle klinische Leistungsstudie  Bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden	Interventional clinical performance study  Means a clinical performance study where the test results may influence patient management decisions and/or may be used to guide treatment.	IVDR (EU) 2017/746

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Invasives Produkt  Bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt.	Invasive device  Means any device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body.	MDR (EU) 2017/745
Inverkehrbringen  Bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt. Ergänzender Hinweis: Nur der:die Hersteller:in oder der:die Importeur:in können Medizinprodukte in Verkehr bringen. Bei der erstmaligen Bereitstellung an eine Händlerin / einen Händler oder eine Endbenutzerin / einen Endbenutzer handelt es sich um ein „Inverkehrbringen“. Alle nachfolgenden Handlungen werden als „Bereitstellung“ bezeichnet (z. B.: Weitergabe an weitere Händler:innen).	Placing on the market  Means the first making available of a device, other than an investigational device, on the Union market. Supplementary note Only the manufacturer or the importer can place medical devices on the market. The first making available to a distributor or end user is a “placing on the market”. All subsequent actions are referred to as “making available” (e.g.: passing on to further distributors).	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 WKO 2022c
In-vitro-Diagnostikum (IVD)  Bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – von dem:der Hersteller:in zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern: <ol style="list-style-type: none"> über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängerinnen und Empfängern über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen Probenbehältnisse gelten auch als In-vitro-Diagnostika.	In vitro diagnostic medical device (IVD)  Means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following: <ol style="list-style-type: none"> concerning a physiological or pathological process or state; concerning congenital physical or mental impairments; concerning the predisposition to a medical condition or a disease; to determine the safety and compatibility with potential recipients; to predict treatment response or reactions; to define or monitoring therapeutic measures. Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices.	IVDR (EU) 2017/746
Kalibrator  Bezeichnet ein Messreferenzmaterial zur Kalibrierung eines Produkts	Calibrator  Means a measurement reference material used in the calibration of a device.	IVDR (EU) 2017/746
Kit  Bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Komponenten, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen In-vitro-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon	Kit  Means a set of components that are packaged together and intended to be used to perform a specific in vitro diagnostic examination, or a part thereof.	IVDR (EU) 2017/746

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Kombinationsprodukte (Arzneimittel und Medizinprodukt) </p> <p>Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind, werden entweder von dieser Verordnung (MDR) oder von der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates erfaßt. Mit diesen beiden Rechtsakten sollte gewährleistet werden, dass es bei den Konsultationen in der Bewertungsphase vor dem Inverkehrbringen und bei dem Austausch von Informationen im Zusammenhang mit Vigilanzaktivitäten, bei denen es um solche kombinierten Produkte geht, ein sinnvolles Zusammenspiel gibt. Im Fall von Arzneimitteln, die ein Medizinprodukt enthalten, sollte im Rahmen des Zulassungsverfahrens für dieses Medizinprodukt in geeigneter Weise bewertet werden, ob das Medizinprodukt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß dieser Verordnung entspricht. Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher geändert werden.</p>	<p>Combination products (medicinal product and medical device) </p> <p>Products which combine a medicinal product or substance and a medical device are regulated either under this Regulation [MDR] or under Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council. The two legislative acts should ensure appropriate interaction in terms of consultations during pre-market assessment, and of exchange of information in the context of vigilance activities involving such combination products. For medicinal products that integrate a medical device part, compliance with the general safety and performance requirements laid down in this Regulation for the device part should be adequately assessed in the context of the marketing authorisation for such medicinal products. Directive 2001/83/EC should therefore be amended.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Kompatibilität </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts (einschließlich Software), bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung</p> <ol style="list-style-type: none"> seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden 	<p>Compatibility </p> <p>Is the ability of a device, including software, when used together with one or more other devices in accordance with its intended purpose, to:</p> <ol style="list-style-type: none"> perform without losing or compromising the ability to perform as intended, and/or integrate and/or operate without the need for modification or adaption of any part of the combined devices, and/or be used together without conflict/interference or adverse reaction. 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Konfiguration </p> <p>Die Konfiguration ist eine von dem:der Hersteller:in festgelegte Kombination von Baueinheiten, die als Produkt zusammenwirken, um eine Zweckbestimmung zu erfüllen. Die Kombination von Baueinheiten kann geändert, angepasst oder auf spezifische Bedürfnisse zugeschnitten werden.</p> <p><u>Zusätzliche Information in der MDR:</u> Konfigurationen umfassen u. a.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Ringtunnel, Röhren, Tische, Konsolen und andere Baueinheiten, die konfiguriert/kombiniert werden können, um eine bestimmungsgemäße Funktion in der Computertomographie zu erfüllen, » Ventilatoren, Atmungsleitungen, Verdampfer, die miteinander kombiniert werden, um eine bestimmungsgemäße Funktion in der Anästhesie zu erfüllen. 	<p>Configuration </p> <p>Configuration is a combination of items of equipment, as specified by the manufacturer, that operate together as a device to achieve an intended purpose. The combination of items may be modified, adjusted or customized to meet specific needs.</p> <p><u>Additional information in the MDR:</u> Configurations include inter alia:</p> <ul style="list-style-type: none"> » gantries, tubes, tables, consoles and other items of equipment that can be configured/combined to deliver an intended function in computed tomography. » ventilators, breathing circuits, vaporizers combined to deliver an intended function in anaesthesia. 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Konfigurierbares Produkt </p> <p>Ein konfigurierbares Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren Komponenten besteht, die von dem:der Hersteller:in in unterschiedlichen Konfigurationen zusammengefügt werden können. Diese einzelnen Komponenten können für sich genommen Produkte sein.</p> <p><u>Zusätzliche Information in der MDR:</u> Konfigurierbare Produkte sind z. B. Computertomographie-Systeme, Ultraschall-Systeme, Anästhesie-Systeme, Systeme zur physiologischen Überwachung und radiologische Informationssysteme.</p>	<p>Configurable device </p> <p>A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves.</p> <p><u>Additional information in the MDR:</u> Configurable devices include computed tomography (CT) systems, ultrasound systems, anaesthesia systems, physiological Monitoring systems, radiology information systems (RIS).</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Kontrollmaterial </p> <p>Bezeichnet eine Substanz, ein Material oder einen Gegenstand, die/das/der von ihrem:ihrem/seinem:seiner Hersteller:in für die Verwendung zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts vorgesehen ist</p>	<p>Control material </p> <p>Means a substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of a device.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Krankenhausexklusives Medizinprodukt</p> <p>Medizinprodukte, die nur im Krankenhaus verwendet werden (z. B. Herzschrittmacher, Hüftimplantat).</p>	<p>Hospital only medical device</p> <p>Medical devices that are only used in hospitals (e.g. pacemaker, hip implant).</p>	<p>GÖG-eigene Definition</p>
<p>Krankenhaustechnik</p> <p>Umfasst die Bau-, Haus-, Betriebs-, Medizin- sowie Informationstechnik in einem Krankenhaus</p>	<p>Hospital technology</p> <p>Includes the building, house, operational, medical and information technology in a hospital.</p>	<p>ÖVKT 2022</p>
<p>Leistung eines Produkts </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine von dem:der Hersteller:in angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; sie besteht in der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung dieser Zweckbestimmung.</p>	<p>Performance of a device </p> <p>Means the ability of a device to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer. It consists of the analytical and, where applicable, the clinical performance supporting that intended purpose.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Leistung </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine von dem:der Hersteller:in angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen</p>	<p>Performance </p> <p>Means the ability of a device to achieve its intended purpose as stated by the manufacturer.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Leistungsbewertung  Bezeichnet eine Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts	Performance evaluation  Means an assessment and analysis of data to establish or verify the scientific validity, the analytical and, where applicable, the clinical performance of a device.	IVDR (EU) 2017/746
Leistungsstudie  Bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts	Performance study  Means a study undertaken to establish or confirm the analytical or clinical performance of a device.	IVDR (EU) 2017/746
Leistungsstudienplan  Bezeichnet ein Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, das Prüfungsdesign, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung einer Leistungsstudie beschrieben werden	Performance study plan  Means a document that describes the rationale, objectives, design methodology, monitoring, statistical considerations, organisation and conduct of a performance study.	IVDR (EU) 2017/746
Likelihood-Verhältnis  Bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmtes Ergebnis bei einer Person mit dem klinischen oder physiologischen Zielzustand eintritt, im Verhältnis zu der Wahrscheinlichkeit, mit der das gleiche Ergebnis bei einer Person eintritt, bei der der betreffende klinische oder physiologische Zustand nicht vorliegt	Likelihood ratio  Means the likelihood of a given result arising in an individual with the target clinical condition or physiological state compared to the likelihood of the same result arising in an individual without that clinical condition or physiological state.	IVDR (EU) 2017/746









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Medizinprodukt (MP) </p> <p>Ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, das dem:der Hersteller:in zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, » Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, » Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands, » Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben, und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. <p>Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung » Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieser Auflistung genannten Produkte bestimmt sind 	<p>Medical device (MD) </p> <p>Any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material, or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> » diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment, or alleviation of disease, » diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, » investigation, replacement, or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, » providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood, and tissue donations, <p>and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological, or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.</p> <p>The following products shall also be deemed to be medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> » devices for the control or support of conception » products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point. 	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Medizinprodukt für seltene Erkrankungen </p> <p>Das sind Medizinprodukte, die für die Behandlung einer sehr seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch schwächenden Erkrankung bestimmt sind.</p>	<p>Orphan medical device </p> <p>These are medical devices intended for the treatment of a very rare life-threatening or chronically debilitating condition.</p>	<p>Dooms 2016</p>
<p>Medizinprodukteleitfäden (MEDDEV*)</p> <p>MEDDEV-Leitfäden sind nicht rechtsverbindliche Anwendungsempfehlungen für die EU-Richtlinien für Medizinprodukte (MEDical DEVICES), die durch Zusammenarbeit von Behörden und Stakeholderinnen/Stakeholdern erarbeitet wurden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die MEDDEV-Leitfäden werden aufgrund der neuen EU-Verordnungen zunehmend durch MDCC-Leitfäden unter der MDR und IVDR ersetzt. <p>→ Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCC*)</p>	<p>Guidelines on medical devices (MEDDEV)</p> <p>MEDDEV guides are non-legally binding application recommendations for the EU Medical Device Directives (MEDical DEVICES), developed through collaboration between authorities and stakeholders.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The MEDDEV guidance documents are increasingly being replaced by MDCC guidance documents under the MDR and IVDR due to the new EU regulations. <p>→ Medical Device Coordination Group (MDCC)</p>	<p>EC 2022c</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Medizinproduktesoftware (MDSW*, SAMD*) </p> <p>MDSW ist Software, die dazu bestimmt ist, allein oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, der in der Definition eines „Medizinprodukts“ in der MDR oder der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt ist. Es ist zu beachten, dass Software mit einem anderen Medizinprodukt verbunden sein kann, indem sie dessen Verwendung steuert oder beeinflusst. Die Leitlinie MDCG 2019-11 stellt klar, dass Software, welche die Anwendung steuert oder beeinflusst, entweder als Teil/Komponente eines Produkts oder als Zubehör für ein Medizinprodukt unter die Medizinprodukteverordnung fällt.</p>	<p>Medical device software (MDSW) / Software as a medical device (SaMD) </p> <p>MDSW is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the MDR or in vitro diagnostic medical devices regulation. It should be noted that software can be associated with another medical device, by driving or influencing its use. The guideline MDCG 2019-11 clarifies that software which is driving or influencing is covered by the medical devices regulations either as a part/component of a device or as an accessory for a medical device.</p>	<p>MDCG 2020-01</p>
<p>Minderwertiges Produkt</p> <p>Bezeichnet ein Medizinprodukt, dessen Identität, Zusammensetzung oder Herkunft absichtlich/ betrügerisch falsch dargestellt wird. Fälschen schließt Substitution und Reproduktion sowie/ oder Fertigung eines nichtautorisierten Medizinprodukts ein.</p>	<p>Inferior product</p> <p>Refers to a medical device whose identity, composition or origin is intentionally/fraudulently misrepresented. Counterfeiting includes substitution and reproduction and / or manufacture of an unauthorized medical device.</p>	<p>WHO 2017</p>
<p>Nanomaterial </p> <p>Bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel* in ungebundenem Zustand, als Aggregat** oder als Agglomerat*** enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.</p> <p>Fullerene, Graphenflochten und einwandige Kohlenstoffnanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten ebenfalls als Nanomaterialien.</p> <p>*Partikel bezeichnet ein winziges Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen. **Aggregat bezeichnet ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln. ***Agglomerat bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist.</p>	<p>Nanomaterial </p> <p>Means a natural, incidental or manufactured material containing particles* in an unbound state or as an aggregate** or as an agglomerate*** and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm.</p> <p>Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall also be deemed to be nanomaterials.</p> <p>* Particle means a minute piece of matter with defined physical boundaries. ** Aggregate' means a particle comprising of strongly bound or fused particles. *** Agglomerate' means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Negativer prädiktiver Wert </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt negative Ergebnisse von falsch negativen Ergebnissen zu trennen</p>	<p>Negative predictive value </p> <p>Means the ability of a device to separate true negative results from false negative results for a given attribute in a given population.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Neuaufbereitung </p> <p>Im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet „Neuaufbereitung“ die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen der MDR (EU) 2017 entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer.</p>	<p>Fully refurbishing </p> <p>For the purposes of the definition of manufacturer, means the complete rebuilding of a device already placed on the market or put into service, or the making of a new device from used devices, to bring it into conformity with MDR (EU) 2017, combined with the assignment of a new lifetime to the refurbished device.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Nicht lebensfähig </p> <p>Bedeutet, ohne die Fähigkeit zu sein, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen</p>	<p>Non-viable </p> <p>Means having no potential for metabolism or multiplication.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Nutzen-Risiko-Abwägung </p> <p>Bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der von dem:der Hersteller:in angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind</p>	<p>Benefit-risk determination </p> <p>Means the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Positiver prädiktiver Wert </p> <p>Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt positive Ergebnisse von falsch positiven Ergebnissen zu trennen</p>	<p>Positive predictive value </p> <p>Means the ability of a device to separate true positive results from false positive results for a given attribute in a given population.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Prädiktiver Wert </p> <p>Bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen positiven Testergebnis den Zustand, der Gegenstand der Untersuchung ist, aufweist bzw. dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen negativen Testergebnis einen bestimmten Zustand nicht aufweist</p>	<p>Predictive value </p> <p>Means the probability that a person with a positive device test result has a given condition under investigation, or that a person with a negative device test result does not have a given condition.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Probenbehältnis </p> <p>Bezeichnet ein luftleeres wie auch sonstiges Produkt, das von seinem:seiner Hersteller:in speziell dafür gefertigt wird, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren</p>	<p>Specimen receptacle </p> <p>Means a device, whether of a vacuum-type or not, specifically intended by its manufacturer for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Produkt für Leistungsstudien </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das von einem:einer Hersteller:in zur Verwendung in einer Leistungsstudie bestimmt ist. Ein Produkt, das für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt ist und keine medizinische Zweckbestimmung hat, gilt nicht als Produkt für Leistungsstudien.</p>	<p>Device for performance study </p> <p>Means a device intended by the manufacturer to be used in a performance study. A device intended to be used for research purposes, without any medical objective, shall not be deemed to be a device for performance study.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Produkt für patientennahe Tests </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, in der Regel in der Nähe der Patientin / des Patienten oder bei der Patientin / dem Patienten, durch eine Angehörige / einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist</p>	<p>Device for near-patient testing </p> <p>Means any device that is not intended for self-testing but is intended to perform testing outside a laboratory environment, generally near to, or at the side of, the patient by a health professional.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Produkt zur Eigenanwendung </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das von dem:der Hersteller:in zur Anwendung durch Laiinnen und Laien bestimmt ist, einschließlich Produkten, die für Tests verwendet werden, die Laiinnen und Laien mittels Diensten der Informationsgesellschaft angeboten werden.</p>	<p>Device for self-testing </p> <p>Means any device intended by the manufacturer to be used by lay persons, including devices used for testing services offered to lay persons by means of information society services.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Produkte für besondere Zwecke </p> <p>Die MDR listet folgende Produkte auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Prüfprodukte, die einem:einer Prüfer:in für die Zwecke klinischer Prüfung zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die in den Artikeln 62 bis 80 und in Artikel 82, in den Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 81 und in Anhang XV genannten Bedingungen erfüllen » Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII entsprechen » Produkte für Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnliche Veranstaltungen 	<p>Devices for special purposes </p> <p>The MDR lists following devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Investigational devices made available to an investigator for the purpose of clinical investigation if they comply with the conditions set out in Articles 62 to 80 and Article 82, in the implementing acts referred to in Article 81 and in Annex XV. » Custom-made products made available on the market if they comply with Article 52(8) and Annex XIII. » Products for trade fairs, exhibitions, demonstrations, and similar events 	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Prototyp </p> <p>Bezeichnet ein funktionsfähiges, oft vereinfachtes Modell eines Produktes, das im Rahmen eines Konstruktionsprozesses hergestellt wird. Der Prototyp kann beispielsweise in Form, Technik, Bedienung und Herstellung dem Endprodukt entsprechen. Er dient häufig der Vorbereitung einer Serienfertigung und lässt verschiedene Erprobungen zu.</p>	<p>Prototype </p> <p>Means a functional, often simplified model of a product that is manufactured as part of a Design process. A prototype can be the same as the end product in terms of shape, technology, operation and production. It is frequently used to help prepare series production and enables various experiments.</p>	<p>Item 2022</p>










Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Richtlinien- oder Bestandsprodukte </p> <p>Produkte gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR und Artikel 110 Absatz 3 IVDR, die nach dem Datum der Anwendung der MDR bzw. der IVDR und bis zum 26. Mai 2024 oder bis zum Erlöschen der entsprechenden Bescheinigung in Verkehr gebracht werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Produkte der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, für die vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDR die Einschaltung einer benannten Stelle erfordert » Produkte, für die eine gültige Bescheinigung vorliegt, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG ausgestellt wurde » Produkte, für die vor dem 26. Mai 2022 eine gültige Bescheinigung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde <p>● Hinweis: Die MDCG-Leitlinie 2022-8 enthält Hinweise zur Anwendbarkeit der IVDR-Anforderungen auf Richtlinien- oder Bestandsprodukte bzw. alte Produkte.</p>	<p>Legacy device </p> <p>Devices, which, in accordance with Article 120(3) MDR and Article 110(3) IVDR, are placed on the market after MDR or IVDR dates of application respectively and until 26 May 2024, or until the relevant certificate becomes void, if certain conditions are fulfilled:</p> <ul style="list-style-type: none"> » devices which are class I devices under Directive 93/42/EEC, for which a declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body; » devices covered by a valid certificate issued in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC prior to 26 May 2021; » devices covered by a valid certificate issued in accordance with Directive 98/79/EC prior to 26 May 2022. <p>● Note: MDCG Guideline 2022-8 provides guidance as regards the applicability of IVDR requirements to legacy devices and old devices.</p>	<p>MDCG 2021-13 MDCG 2022-8</p>
<p>Single-Source-Medizinprodukt </p> <p>Ein Medizinprodukt, das nur von einem:einer Hersteller:in bezogen werden kann, da es patentgeschützt ist</p>	<p>Single-source medical device </p> <p>A medical device that can be purchased from only one manufacturer since it is patent protected.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Sonderanfertigung (CMD*) </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für eine einzige Patientin / einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich deren/dessen individuellem Zustand und deren/dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen einer berufsmäßigen Anwenderin / eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.</p>	<p>Custom-made device (CMD) </p> <p>Means any device specifically made in accordance with a written prescription of any person authorised by national law by virtue of that person's professional qualifications which gives, under that person's responsibility, specific design characteristics, and is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs. However, mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of any professional user and devices which are mass-produced by means of industrial manufacturing processes in accordance with the written prescriptions of any authorised person shall not be considered to be custom-made devices.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Spezifischer medizinischer Zweck</p> <p>Der spezifische medizinische Zweck wird von dem:der Hersteller:in aus der Liste spezifiziert, die in Artikel 2 Absatz 1 der MDR angeführt ist.</p>	<p>Specific medical purpose</p> <p>The specific medical purpose is specified by the manufacturer from those listed in the indents of Article 2(1) MDR.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>













Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Steriles Produkt </p> <p>Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „steril“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität oder ihr mikrobieller Status unter den von dem:der Hersteller:in vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Schutzverpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird, sofern die Verpackung, die den sterilen Zustand oder mikrobiellen Status erhält, nicht beschädigt ist.</p>	<p>Sterile product </p> <p>Devices delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packaged in accordance with appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and that, unless the packaging which is intended to maintain their sterile condition is damaged, they remain sterile, under the transport and storage conditions specified by the manufacturer, until that packaging is opened at the point of use. It shall be ensured that the integrity of that packaging is clearly evident to the final user.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Stoffliches Medizinprodukt </p> <p>Ein stoffliches Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das</p> <ul style="list-style-type: none"> » aus Stoffen besteht, die in einem Medizinprodukt zugelassen sind, und » seine Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung erreicht. <p>Stoff: jeder Stoff, unabhängig von seiner Herkunft, der</p> <ul style="list-style-type: none"> » menschlich, z. B. menschliches Blut und menschliche Blutprodukte, » tierisch, z. B. Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, Extrakte, Blutprodukte, » pflanzlich, z. B. Mikroorganismen, Pflanzen, Pflanzenteile, pflanzliche Sekrete, Extrakte oder » chemisch, z. B. Elemente, natürlich vorkommende chemische Stoffe und chemische Erzeugnisse, durch chemische Veränderung oder Synthese gewonnen, sein kann. 	<p>Substance-based medical device </p> <p>A substance-based medical device is a medical device which:</p> <ul style="list-style-type: none"> » is composed of substances that are permitted in a medical device, and » does not achieve its principal intended action by pharmacological, metabolic or immunological means. <p>Substance: Any matter irrespective of origin which may be:</p> <ul style="list-style-type: none"> » human, e.g. human blood and human blood products; » animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products; » vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts; » chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis. 	<p>MDCG 2022-5</p>
<p>Therapiebegleitendes Diagnostikum </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich ist, um</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Patientinnen/Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von dem dazugehörigen Arzneimittel profitieren, oder b) Patientinnen/Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem dazugehörigen Arzneimittel besteht 	<p>Companion diagnostic </p> <p>Means a device which is essential for the safe and effective use of a corresponding medicinal product to:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) identify, before and/or during treatment, patients who are most likely to benefit from the corresponding medicinal product; or b) identify, before and/or during treatment, patients likely to be at increased risk of serious adverse reactions as a result of treatment with the corresponding medicinal product 	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Wissenschaftliche Validität eines Analyten </p> <p>Bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand.</p>	<p>Scientific validity of an analyte </p> <p>Means the association of an analyte with a clinical condition or a physiological state.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums  Bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber von dem:der Hersteller:in dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des In-vitro-Diagnostikums / der In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.	Accessory for an in vitro diagnostic medical device  Means an article which, whilst not being itself an in vitro diagnostic medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular in vitro diagnostic medical device(s) to specifically enable the in vitro diagnostic medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the in vitro diagnostic medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s).	IVDR (EU) 2017/746
Zubehör eines Medizinprodukts  Bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll	Accessory for a medical device  Means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s).	MDR (EU) 2017/745
Zweckbestimmung (ZB)  Bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben der Herstellerin / des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufangaben und ihrer/seiner Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.	Intended purpose (IP)  Means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation.	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746













5.2.2.2 Verpackung und Kennzeichnung















Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC*)  AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID.	Automatic identification and data capture (AIDC)  AIDC is a technology used to automatically capture data. AIDC technologies include bar codes, smart cards, biometrics and RFID.	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Barcode für das Gesundheitswesen (HIBC*) Weltweit eindeutige Nummer, die zur Kennzeichnung von Produkten im Gesundheitswesen dient	Health industry barcode (HIBC) Worldwide unique number used for the identification of products in the health industry.	HIBCC 2022b















Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Barcode </p> <p>Ein Barcode ist ein Symbol, das Daten in ein maschinenlesbares Muster von parallel angrenzenden, in der Breite variierenden, dunklen Strichen und hellen Lücken verschlüsselt.</p> <p>Beispiel für Barcode (GS1-128):</p> 	<p>Barcode </p> <p>A barcode is a symbol that encodes data into a machine-readable pattern of parallel adjacent dark bars and light gaps that vary in width.</p> <p>Example of barcode (GS1-128):</p> 	<p>GS1 Austria 2022b</p>
<p>Basis-UDI-DI </p> <p>Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Es ist die DI, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts zugewiesen wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Basis-UDI (GMN) mit 7-stelliger GS1-Basisnummer: 9099999MedicalDevice64 » Basis-UDI (GMN) mit 9-stelliger GS1-Basisnummer: 90999999MedicalDeviceD7 	<p>Basic UDI-DI</p> <p>The Basic UDI-DI is the primary identifier of a device model. It is the DI assigned at the level of the device unit of use. It is the main key for records in the UDI database and is referenced in relevant certificates and EU declarations of conformity.</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Basic UDI (GMN) with 7-digit GS1 base number: 9099999MedicalDevice64 » Basic UDI (GMN) with 9-digit GS1 base number: 9099999MedicalDeviceD7 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 GS1 Austria 2022</p>
<p>Behandlungseinheit </p> <p>Bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind</p>	<p>Procedure pack </p> <p>Means a combination of products packaged together and placed on the market with the purpose of being used for a specific medical purpose.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Bündelung </p> <p>Bei der Bündelung handelt es sich um eine Marketingstrategie, bei der mehrere Produkte als ein kombiniertes Produkt zum Verkauf angeboten werden.</p>	<p>Bundling </p> <p>Bundling is a marketing strategy that involves offering several products for sale as one combined product.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>CE-Konformitätskennzeichnung/ CE-Kennzeichnung (CE) </p> <p>Bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller:in angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der EU-Verordnung 2017/745 und EU-Verordnung 2017/746 und in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis: Durch die Ergänzung um eine vierstellige Zahl ist erkennbar, dass eine Benannte Stelle in den Konformitätsbewertungsprozess involviert war. <p>Beispiele: CE-Kennzeichen ohne Beteiligung einer Benannten Stelle:</p>  <p>CE-Kennzeichen mit Beteiligung einer Benannten Stelle:</p>  <ul style="list-style-type: none"> → CE-Kennzeichen → Benannte Stelle 	<p>CE marking of conformity/CE marking (CE) </p> <p>Means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in the EU Regulation 2017/745 and EU Regulation 2017/746 and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Note: The addition of a four-digit number indicates that a Notified Body was involved in the conformity assessment process. <p>Examples: CE mark without involvement of a Notified Body:</p>  <p>CE mark with involvement of a Notified Body:</p>  <ul style="list-style-type: none"> → CE mark → Notified body 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Charge </p> <p>Eine bestimmte Materialmenge, die in einem Prozess oder einer Reihe von Prozessen hergestellt wird und von der erwartet wird, dass sie innerhalb bestimmter Grenzen homogen ist. Im Falle einer kontinuierlichen Produktion kann eine Charge einem bestimmten Teil der Produktion entsprechen. Die Chargengröße kann entweder durch eine feste Menge oder durch die in einem festen Zeitintervall produzierte Menge definiert werden.</p> <p>SYN: Los</p>	<p>Batch </p> <p>A specific quantity of material produced in a process or series of processes so that it is expected to be homogeneous within specified limits. In the case of continuous production, a batch may correspond to a defined fraction of the production. The batch size can be defined either by a fixed quantity or by the amount produced in a fixed time interval.</p> <p>SYN: Lot</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Chargen-/Losnummer </p> <p>Die Chargen- oder Losnummer bezieht sich auf Informationen der Herstellerin / des Herstellers, die zur Rückverfolgung eines Produktes notwendig sind.</p> <p>Beispiel GS1-Data-Matrix-Anwendung: Die Chargen- oder Losnummer ist unter Punkt (10) „ABC1234567890“ ersichtlich.</p> 	<p>Batch or lot number </p> <p>The batch or lot number refers to information from the manufacturer that is necessary to trace a product.</p> <p>Example GS1 Data Matrix application: The batch or lot number can be seen in item (10) “ABC1234567890”.</p> 	<p>GS1 Austria 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Container/Behälter </p> <p>Container und Behälter werden aufgrund ihrer Zweckbestimmung unterschieden in:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sterilbarrieresystem (Versorgungscontainer) 2. Transportcontainer 3. Entsorgungscontainer <p>Gemäß dieser Unterscheidung können die Anforderungen an die Aufbereitung unterschiedlich sein, wobei auch Mischverwendungen möglich sind. Zur Bestimmung der Anforderungen an die Aufbereitung ist eine Risikobewertung durchzuführen.</p>	<p>Container </p> <p>Containers and receptacles are differentiated on the basis of their intended purpose into:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sterile barrier system (supply container) 2. transport container 3. disposal container <p>According to this distinction, the requirements for reprocessing can be different, whereby mixed uses are also possible. A risk assessment must be carried out to determine the reprocessing requirements.</p>	<p>DGSV 2010</p>
<p>Einmalige Produktkennung (UDI) </p> <p>Bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI. Der Begriff „einmalig“ bedeutet nicht, dass einzelne Produktionseinheiten serialisiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die Codes aller UDI-Zuteilungsstellen sind auf der Website der Europäischen Kommission abrufbar. <p>Beispiele für die UDI-Kennzeichnung:</p>  <p>GS1-Data-Matrix-Anwendung (quadratisch und rechteckig): Verschlüsselung einer GTIN-13 (9099999543217) mit Verfallsdatum (21. 5. 2018), Chargennummer (ABC1234567890) und Seriennummer (A1234567890)</p>  <ul style="list-style-type: none"> » 01 = Globale Handelsartikelnummer (GTIN*) / EAN » 10 = Chargen-/Losnummer » 11 = Herstellungsdatum » 17 = Verfallsdatum » 21 = Seriennummer <ul style="list-style-type: none"> → Basis-UDI-DI → Gebrauchseinheit-DI → UDI-DI → UDI-PI → UDI-Träger 	<p>Unique device identification (UDI) </p> <p>Means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and the UDI-PI. The word ‘Unique’ does not imply serialisation of individual production units.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The codes of all UDI issuing entities are available on the website of the European Commission. <p>Examples for the Unique Device Identification:</p>  <p>GS1 Data Matrix Application (square and rectangular): Encoding of a GTIN-13 (9099999543217) with expiry date (21.05.2018), batch number (ABC1234567890) and serial number (A1234567890)</p>  <ul style="list-style-type: none"> » 01 = Global Trade Item Number (GTIN) / EAN » 10 = Batch or lot number » 11 = Manufacturing date » 17 = Expiry date » 21 = Serial number <ul style="list-style-type: none"> → Basis-UDI-DI → Unit of use DI → UDI-DI, DI → UDI-PI, PI → UDI carrier 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 EC 2022p Medical Device Regulatory Consulting 2019 GS1 Austria 2022f</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU*) </p> <p>Bezeichnet Gebrauchsanweisungen, die in elektronischer Form vom Produkt selbst angezeigt werden, auf einem elektronischen Speichermedium enthalten sind, das von dem:der Hersteller:in zusammen mit dem Produkt geliefert wird, oder die über eine Software oder auf einer Website bereitgestellt werden</p>	<p>Instruction for use in electronic form (eIFU) </p> <p>Means instructions for use displayed in electronic form by the device, contained in portable electronic storage media supplied by the manufacturer together with the device, or made available through a software or a website.</p>	<p>EC 2021b</p>
<p>Gebrauchsanweisung (IFU*) </p> <p>Bezeichnet von dem:der Hersteller:in zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der:die Anwender:in über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird</p> <p>SYN: Produktinformation (PI)</p>	<p>Instructions for use (IFU) </p> <p>Means the information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use and of any precautions to be taken.</p> <p>SYN: Product information (PI)</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Gebrauchseinheit-DI </p> <p>Die Gebrauchseinheit-DI dient dazu, die Anwendung eines Produkts einer Patientin / einem Patienten in den Fällen zuzuordnen, in denen die UDI nicht auf dem einzelnen Produkt auf Ebene seiner Gebrauchseinheit angegeben ist, z. B. wenn mehrere Einheiten desselben Produkts zusammen verpackt sind.</p>	<p>Unit of use DI </p> <p>The Unit of Use DI serves to associate the use of a device with a patient in instances in which a UDI is not labelled on the individual device at the level of its unit of use, for example in the event of several units of the same device being packaged together.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Globale Handelsartikelnummer (GTIN*) / EAN* </p> <p>Die GTIN (Global Trade Item Number) dient zur weltweiten eindeutigen Identifikation von Handelseinheiten auf unterschiedlichen Verpackungsebenen. Sie wird noch oft als EAN-Nummer bezeichnet und ist der Schlüssel zu den dahinterliegenden Stammdaten. Zur automatischen Erfassung wird die GTIN in einem 1-D-Strichcode, 2-D-Code oder EPC/RFID-Tag verschlüsselt.</p> <p>Bei Medizinprodukten wird nach Semantik der UDI jeder Artikel mit einem Device-Identifier (DI) gekennzeichnet. Im GS1-System entspricht dem DI die Global Trade Item Number (GTIN).</p> <p>SYN: Global Trade Item Number, Artikelkennzeichnung, EAN-Nummer, Artikelnummer</p> <p>Beispiel eines EAN-13-Strichcodes (von GS1):</p> 	<p>Global trade item number (GTIN) / EAN </p> <p>The GTIN (Global Trade Item Number) is used for the worldwide, unique identification of trade units at different packaging levels. It is still often referred to as the EAN number and is the key to the master data behind it. For automatic recording, the GTIN is encoded in a 1D barcode, 2D code or EPC/RFID tag.</p> <p>In the case of medical devices, each item is marked with a device identifier (DI) according to the semantics of the UDI. In the GS1 system, the DI corresponds to the Global Trade Item Number (GTIN).</p> <p>SYN: Global Trade Item Number, Article Identification, EAN Number, Article Number</p> <p>Example of an EAN-13 barcode (from GS1):</p> 	<p>GS1 Austria 2022c GS1 network 2018 GS1 Austria 2022d</p>
<p>Handelsname </p> <p>Bezeichnung für ein Medizinprodukt oder Arzneimittel, mit der es in einer spezifischen Verpackung auf den Markt gebracht wird. Dieser Name kann eine geschützte Handelsmarke sein.</p> <p>SYN: Markenname</p>	<p>Brand name </p> <p>Name given for marketing purposes to any ready-prepared medical device or medicine placed on the market under a special name and in a special pack. A brand name may be a protected trademark.</p>	<p>WHO CC 2022</p>






Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Kennzeichnung </p> <p>Bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind.</p> <p>→ Glossar C: Symbolverzeichnis</p>	<p>Label </p> <p>Means the written, printed, or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices.</p> <p>→ Glossary C: List of symbols</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Quick-Response-Code (QR) </p> <p>QR-Codes (Quick-Response-Codes) sind 2-D-Codes, die von Handys, Smartphones und Tablets eingescannt und ausgelesen und in denen Webadressen, Telefonnummern, SMS und freier Text untergebracht werden können. Sie verbinden physische und virtuelle Welt.</p> <p>Beispiel für einen QR-Code (von GS1):</p> 	<p>Quick response code (QR) </p> <p>QR codes (Quick Response Code) are 2D codes that can be scanned and read by mobile phones, smartphones and tablets, and can hold web addresses, phone numbers, text messages and free text. They connect the physical and virtual worlds.</p> <p>Example of a QR code (from GS1):</p> 	<p>Bendel 2022 GS1 Austria 2022e</p>
<p>Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) </p> <p>RFID ist eine Technologie, bei der die Kommunikation über Funkwellen erfolgt, um zum Zwecke der Identifizierung Daten zwischen einem Lesegerät und einer auf einem Gegenstand angebrachten elektronischen Kennzeichnung auszutauschen.</p>	<p>Radio frequency identification (RFID) </p> <p>RFID is a technology that uses communication through the use of radio waves to exchange data between a reader and an electronic tag attached to an object, for the purpose of identification.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Serial-Shipping-Container-Code (SSCC) </p> <p>Der Serial-Shipping-Container-Code (SSCC) wird zur Identifikation einer Transport-/Logistikeinheit verwendet.</p>	<p>Serial shipping container code (SSCC) </p> <p>The Serial Shipping Container Code (SSCC) is used to identify a transport/logistics unit.</p>	<p>GS1 Austria 2022b</p>
<p>Sprachanforderungen </p> <p>Medizinprodukte dürfen in Österreich an den:die Anwender:in oder die Patienten / den Patienten nur abgegeben werden, wenn die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich professionellen Anwenderinnen/Anwendern vorbehalten ist, können diese Informationen auch in englischer Sprache abgefasst sein.</p>	<p>Language requirements </p> <p>In Austria, medical devices may only be supplied to the user or patient if the information accompanying the medical device is written in German. For medical devices the use of which is reserved exclusively for professional users, this information may also be written in English.</p>	<p>MPG 2021</p>
<p>System </p> <p>Bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen.</p>	<p>System </p> <p>Means a combination of products, either packaged together or not, which are intended to be interconnected or combined to achieve a specific medical purpose.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>UDI-Herstellungskennung (UDI-PI) </p> <p>Die UDI-PI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird. Zu den verschiedenen Arten der UDI-PI gehören die Seriennummer, die Losnummer, die Software-Identifikation und das Herstellungs- oder Verfallsdatum oder beide Daten.</p>	<p>UDI-production identifier (UDI-PI) </p> <p>The UDI-PI is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production. The different types of UDI-PIs include serial number, lot number, software identification and manufacturing or expiry date or both types of date.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>UDI-Produktkennung (UDI-DI) </p> <p>Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als „Zugangsschlüssel“ zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> » UDI-DI (GTIN/EAN) mit 7-stelliger GS1-Basisnummer: 09099999000017 » UDI-DI (GTIN/EAN) mit 9-stelliger GS1-Basisnummer: 09099999990011 	<p>UDI-device identifier (UDI-DI) </p> <p>The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of device and that is also used as the ‘access key’ to information stored in a UDI database.</p> <p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> » UDI-DI (GTIN/EAN) with 7-digit GS1 base number: 09099999000017 » UDI-DI (GTIN/EAN) with 9-digit GS1 base number: 09099999990011 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>UDI-Träger </p> <p>Der UDI-Träger ist das Mittel, mit dem die UDI durch die AIDC und gegebenenfalls in ihrer HRI wiedergegeben wird. UDI-Träger sind u. a. lineare 1-D-Strichcodes, 2-D-Matrix-Strichcodes und RFID.</p>	<p>UDI carrier </p> <p>The UDI carrier is the means of conveying the UDI by using AIDC and, if applicable, its HRI. UDI carriers include, inter alia, ID/linear bar code, 2D/Matrix bar code, RFID.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Unverpackte Ware </p> <p>Jedes Erzeugnis, das alle Verarbeitungsstufen bis auf die Endverpackung durchlaufen hat</p>	<p>Bulk product </p> <p>Any product that has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Verpackungsebenen </p> <p>Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine festgelegte Menge an Produkten enthalten, wie z. B. eine Schachtel oder Kiste.</p>	<p>Packaging levels </p> <p>Packaging levels means the various levels of device packaging that contain a defined quantity of devices, such as a carton or case.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Versandcontainer </p> <p>Ein Versandcontainer ist ein Container, dessen Rückverfolgbarkeit über einen für Logistiksysteme spezifischen Kontrollprozess ermöglicht wird.</p>	<p>Shipping containers </p> <p>A shipping container is a container in relation to which traceability is controlled by a process specific to logistics systems.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Vom Menschen lesbare Form (HRI*) </p> <p>Die HRI ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.</p>	<p>Human readable interpretation (HRI) </p> <p>HRI is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI carrier.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>





5.2.2.3 Nomenklaturen und Klassifizierung







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Europäische Diagnostikmarktstatistik (EDMS) (Nomenklatur für In-vitro-Diagnostika) Die EDMS-Nomenklatur wurde von der EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) entwickelt, die mit der Eucomed die Allianz MedTech Europe geschlossen hat. Dieses numerische Codierungssystem sollte ursprünglich die Datensammlung und Analyse von Marktdaten unterstützen und wird in Europa als Nomenklatur für In-vitro-Diagnostika verwendet. Auch im Österreichischen Register für Medizinprodukte werden In-vitro-Diagnostika derzeit noch anhand der EDMS-Nomenklatur klassifiziert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die EDMS wurde durch die Global Diagnostic Market Statistics (GDMS) abgelöst. 	<p>European Diagnostics Market Statistics (EDMS) (Nomenclature for in vitro diagnostic medical devices) The EDMS nomenclature was developed by EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), which formed the MedTech Europe alliance with Eucomed. This numerical coding system was originally intended to support data collection and analysis of market data and has long been used as the nomenclature in Europe. In the Austrian Medical Devices Register, in vitro diagnostic medical devices are also currently still classified using the EDMS nomenclature.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The EDMS has been replaced by the Global Diagnostic Market Statistics (GDMS). 	<p>MPR 2022a MedTech Europe 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN*) </p> <p>Die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) soll das Funktionieren der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unterstützen. Unter anderem wird sie von den Herstellerinnen/Herstellern für die Registrierung von Medizinprodukten in EUDAMED verwendet, wo sie mit jeder eindeutigen Gerätekennung (Unique-Device-Identifier – Device-Identifier, UDI-DI) verknüpft wird.</p> <p>Da das EMDN in erster Linie regulatorischen Zwecken dient, um die MDR- und IVDR-Anforderungen zu unterstützen, spielt es auch eine Schlüsselrolle bei der MDR-/IVDR-Gerätedokumentation und der technischen Dokumentation, der von den Benannten Stellen durchgeführten Probenahme der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Datenanalyse nach dem Inverkehrbringen usw. Sie soll alle Akteurinnen/Akteure bei ihren Tätigkeiten im Rahmen der MDR/IVDR unterstützen und liefert den Patientinnen/Patienten wichtige Produktbeschreibungen für ihre eigenen Produkte und alle anderen auf dem Markt befindlichen und in der EUDAMED registrierten Produkte.</p> <p><u>Aufbau der EMDN</u></p> <p>Die EMDN zeichnet sich durch ihre alphanumerische Struktur aus, die in Form eines siebenstufigen hierarchischen Baumes aufgebaut ist. Sie gliedert Medizinprodukte in drei Hauptebenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Kategorien » Gruppen » Typen (die sich gegebenenfalls in mehrere Detailebenen [1, 2, 3, 4 und 5] aufgliedern) 	<p>European Medical Device Nomenclature (EMDN) </p> <p>The European Medical Device Nomenclature (EMDN) aims at supporting the functioning of the European database on medical devices (EUDAMED). Among its various uses, it will be utilised by manufacturers for the registration of medical devices in EUDAMED, where it will be associated to each Unique Device Identifier – Device Identifier (UDI-DI).</p> <p>As the EMDN primarily serves regulatory purposes to support MDR and IVDR requirements, it also plays a key role in MDR/IVDR device documentation and technical documentation, sampling of technical documentation conducted by notified bodies, post-market surveillance, vigilance and post-market data analysis, etc. It is intended to support all actors in their activities under the MDR/IVDR and provides key device descriptions to patients as regards their own devices and all other devices available on the market and registered in EUDAMED.</p> <p><u>Structure of EMDN</u></p> <p>The EMDN is characterised by its alphanumeric structure that is established in a seven-level hierarchical tree. It clusters medical devices into three main levels:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Categories » Groups » Types (which expands into several levels of detail (1, 2, 3, 4 and 5), where necessary) 	<p>EC 2022d</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Globale Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN*)</p> <p>Diese Nomenklatur wurde vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) basierend auf der ISO-Norm 15225 mit dem Ziel entwickelt, eine weltweite Harmonisierung von Medizinprodukten und IVD zu ermöglichen. Die GMDN-Struktur besteht aus den drei Ebenen Device-Category, Generic-Device-Group und Device-Type. Die GMDN-Agentur ist verantwortlich für die Globale Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Im Europäischen Wirtschaftsraum findet mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) die Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN) Anwendung. <p>→ Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN*)</p>	<p>Global medical device nomenclature (GMDN)</p> <p>This nomenclature was developed by the European Committee for Standardization (CEN) based on ISO standard 15225 with the aim of enabling worldwide harmonization of medical devices and IVDs. The GMDN structure consists of three levels: Device Category, Generic Device Group and Device Type. The GMDN Agency is responsible for the Global Medical Device Nomenclature (GMDN).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: In the European Economic Area, the European Medical Device Nomenclature (EMDN) is applied with the launch of the European Database for Medical Devices (EUDAMED). <p>→ European Medical Device Nomenclature (EMDN)</p>	<p>MPR 2022b</p>
<p>Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF*) </p> <p>Eine Klassifizierung von Gesundheit und gesundheitsbezogenen Bereichen, die Körperfunktionen und -strukturen, Aktivitäten und Partizipation beschreiben. Die Bereiche werden aus körperlicher, individueller und gesellschaftlicher Sicht klassifiziert. Da die Funktionsfähigkeit und Beeinträchtigung einer Person in einem Kontext stattfinden, enthält diese Klassifizierung eine Liste von Umweltfaktoren.</p>	<p>International classification of functioning, disability and health (ICF) </p> <p>A classification of health and health-related domains that describe body functions and structures, activities and participation. The domains are classified from body, individual and societal perspectives. Since an individual's functioning and disability occurs in a context, this classification includes a list of environmental factors.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Internationale Klassifikation der Gesundheitsprobleme in der Primärversorgung (ICHPPC) </p> <p>Eine Klassifizierung von Krankheiten, Zuständen und anderen Gründen für die Inanspruchnahme der Primärversorgung. Diese Klassifikation ist eine Anpassung der ICD, trägt aber der diagnostischen Unsicherheit Rechnung, die in der Primärversorgung vorherrscht.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Diese Klassifizierung wurde durch die ICPC abgelöst. 	<p>International classification of health problems in primary care (ICHPPC) </p> <p>A classification of diseases, conditions and other reasons for attendance for primary care. This classification is an adaptation of the ICD but makes allowance for the diagnostic uncertainty that prevails in primary care.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This classification was replaced by the ICPC. 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) </p> <p>Das ICD-System ist das internationale Standardklassifikationssystem der WHO für Diagnosen, das für alle allgemeinen epidemiologischen Zwecke und für viele weitere Zwecke des Gesundheitsmanagements verwendet wird. Der Zweck der ICD ist, die systematische Erfassung, Analyse, Interpretation und den Vergleich von Mortalitäts- und Morbiditätsdaten zu ermöglichen, die in verschiedenen Ländern oder Gebieten und zu verschiedenen Zeiten erhoben wurden.</p>	<p>International classification of diseases and related health problems (ICD) </p> <p>The ICD system is the WHO's international standard classification system for diagnoses, used for all general epidemiological and many health managements purposes. The purpose of the ICD is to permit the systematic recording, analysis, interpretation and comparison of mortality and morbidity data collected in different countries or areas and at different times.</p>	<p>WHO CC 2022</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Internationale Klassifikation der Primärversorgung, 2. Auflage (ICPC-2)</p> <p>Die ICPC-2 klassifiziert Patientendaten und klinische Aktivitäten in den Bereichen Allgemeinmedizin/Familienmedizin und Primärversorgung unter Berücksichtigung der Häufigkeitsverteilung der in diesen Bereichen auftretenden Probleme. Sie ermöglicht die Klassifizierung des Grundes für die Begegnung mit der Patientin / dem Patienten (RFE), der behandelten Probleme/Diagnosen, der Interventionen und der Anordnung dieser Daten in einer Versorgungsstruktur.</p> <p>Die ICPC-2 wurde in der Vereinbarung gemäß Artikel 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens als Codierung für die Primärversorgung festgelegt.</p>	<p>International classification of primary care 2nd edition (ICPC-2)</p> <p>ICPC-2 classifies patient data and clinical activity in the domains of General/Family Practice and primary care, taking into account the frequency distribution of problems seen in these domains. It allows classification of the patient's reason for encounter (RFE), the problems/diagnosis managed, interventions, and the ordering of these data in an episode of care structure.</p> <p>The ICPC-2 was specified as the coding for primary care in the agreement pursuant to Article 15a B-VG on the organisation and financing of health care.</p>	<p>WHO 2022d 15a B-VG 2017</p>
<p>IVR-, IVS-, IVT-, IVP-, IVD-Code (Codeverzeichnis für Benannte Stellen nach der IVDR)</p> <p>Die Konformitätsbewertungsstellen verwenden diese Codes und die ihnen entsprechenden Produktarten im Antrag zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benannten Stelle nach Artikel 34 der IVDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> » IVR: Produkte zur Blutgruppenbestimmung, Gewebetypisierung, Marker für Krebs und gutartige Tumoren, Durchführung von Gentests beim Menschen, Bestimmung der Marker von Infektionen / zur Bestimmung des Immunstatus, für nichtinfektiöse Krankheiten, physiologische Marker, Störungen/Beeinträchtigungen (außer der Durchführung von Gentests beim Menschen) und für therapeutische Maßnahmen, Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert, sterile Produkte der Klasse A » IVS: In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften » IVT: In-vitro-Diagnostika, für die spezielle Technologien genutzt werden » IVP: In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Prüfverfahren erfordern » IVD: In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern 	<p>IVR, IVS, IVT, IVP, IVD Code (List of codes for Notified Bodies according to the IVDR)</p> <p>Conformity assessment bodies use these codes and their corresponding product types in the application to determine the scope of the Notified Body according to Article 34 of the IVDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> » IVR: Devices for blood grouping, tissue typing, determination of markers of cancer and non-malignant tumours, human genetic testing, determination of markers of infection/immune status, non-infectious diseases, physiological markers, disorders/impairments (except human genetic testing) and therapeutic measures, control materials without an assigned quantitative or qualitative value, class A devices in sterile condition » IVS: in vitro diagnostic devices with specific characteristics » IVT: in vitro diagnostic devices for which specific technologies are used » IVP: in vitro diagnostic devices which require specific knowledge in examination procedures for the purpose of product verification » IVD: in vitro diagnostic devices which require specific knowledge in laboratory and clinical disciplines for the purpose of product verification 	<p>VO (EU) 2017/2185</p>
<p>Klassifikation </p> <p>Eine planmäßige und vollständige Sammlung von Konzepten, die in gegeneinander abgegrenzten Klassen eingeordnet werden. Die einzelnen Klassen entstehen durch Klassifizierung (Einteilung anhand bestimmter Merkmale) und werden hierarchisch angeordnet. Beispiel: ICD-10</p>	<p>Classification </p> <p>A planned and complete collection of concepts that are classified into distinct classes. The individual classes are created by classification (division based on certain characteristics) and are arranged hierarchically. Example: ICD 10.</p>	<p>HL7 Austria 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>MDA-, MDN-, MDS-, MDT-Code (Codeverzeichnis für Benannte Stellen nach der MDR)</p> <p>Die Konformitätsbewertungsstellen verwenden diese Codes und die ihnen entsprechenden Produktarten im Antrag zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benannten Stelle nach Artikel 38 der MDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> » MDA: aktive Produkte » MDN: nicht aktive Produkte » MDS: Produkte mit besonderen Eigenschaften » MDT: Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden 	<p>MDA, MDN, MDS, MDT Code (List of codes for Notified Bodies according to the MDR)</p> <p>Conformity assessment bodies use these codes and their corresponding product types in the application to determine the scope of the Notified Body according to Article 38 of the MDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> » MDA: Active devices » MDN: Non-active devices » MDS: Devices with specific characteristics » MDT: Devices for which specific technologies or processes are used 	<p>VO (EU) 2017/2185</p>
<p>Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten (CND)</p> <p>Das nationale Klassifizierungssystem für Medizinprodukte (CND), das von Italien, Portugal und Griechenland genutzt wurde, diente als Basis für die Erstellung der neuen Europäischen Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN).</p>	<p>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (IT) / National Classification of Medical Devices (EN)</p> <p>The national classification system for medical devices (CND) used by Italy, Portugal and Greece served as the basis for the creation of the new European Medical Device Nomenclature (EMDN).</p>	<p>EC 2020b</p>
<p>Nomenklatur </p> <p>Systematische Sammlung von Fachtermini aus einem bestimmten Fachgebiet mit Richtlinien zur Benennung</p>	<p>Nomenclature </p> <p>Systematic collection of technical terms from a specific subject area, with guidelines for naming.</p>	<p>HL7 Austria 2022</p>
<p>Risikoklassen bei In-vitro-Diagnostika </p> <p>Die Einteilung nach Risikoklassen erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der IVDR. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Klasse A » Klasse B » Klasse C » Klasse D <p>Klasse-A-Produkte weisen ein geringes Risiko auf, Klasse-D-Produkte ein hohes Risiko.</p>	<p>Risk classes for in vitro diagnostic medical devices </p> <p>The classification according to risk classes is based on the classification rules in Annex VIII of the IVDR. The application of the classification rules depends on the intended purpose of the products:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Class A » Class B » Class C » Class D <p>Class A products have a low risk, Class D products have a high risk.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>




Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Risikoklassen bei Medizinprodukten </p> <p>Die Einteilung nach Risikoklassen erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der MDR. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Klasse I <ul style="list-style-type: none"> ○ Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im) ○ sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is) ○ wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse Ir » Klasse IIa » Klasse IIb » Klasse III <p>Klasse-I-Produkte weisen ein geringes Risiko auf, Klasse-III-Produkte ein hohes Risiko.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Hilfreiche Informationen finden sich in den beiden MDCG-Leitfäden MDCG 2021-24 „Klassifizierung von Medizinprodukten“ und MDCG 2022-5 „Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte“. 	<p>Risk classes for medical devices </p> <p>The classification according to risk classes is based on the classification rules in Annex VIII of the MDR. The application of the classification rules depends on the intended purpose of the devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Class I <ul style="list-style-type: none"> ○ Class I medical devices with a measuring function (Im) ○ Class I sterile medical devices (Is) ○ Reusable surgical instruments of class Ir » Class IIa » Class IIb » Class III <p>Class I products have a low risk, Class III products have a high risk.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: Helpful information can be found in the two MDCG guidelines MDCG 2021-24 “Classification of medical devices” and MDCG 2022-5 “Borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices”. 	<p>MDR (EU) 2017/745 MDCG 2021-24 MDCG 2022-5</p>
<p>Taxonomie </p> <p>Eine Taxonomie ist im Allgemeinen eine Methode zur Klassifizierung von Elementen in Gruppen oder Kategorien. Solche Gruppen müssen je nach den Merkmalen der Elemente der Taxonomie und den Zielen der Taxonomie bestimmt und definiert werden.</p>	<p>Taxonomy </p> <p>A taxonomy in general is a classification method of elements in groups or categories. Such groups have to be determined and defined according to the characteristics of the elements of the taxonomy and the objectives of the taxonomy.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS*) </p> <p>(Nomenklatur für Medizinprodukte)</p> <p>Die UMDNS-Nomenklatur wurde vom ECRI Institute (Emergency Care Research Institute, USA) entwickelt und wird zur Klassifizierung von Medizinprodukten verwendet. Sie umfasst alle Medizinprodukte sowie Produkte aus verwandten Bereichen wie klinische Laborausstattung, Reagenzien, Krankenhausmöbel und -informationssysteme.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Im Europäischen Wirtschaftsraum findet mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) die Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN) Anwendung. 	<p>Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) </p> <p>(Nomenclature for medical devices)</p> <p>The UMDNS nomenclature was developed by the ECRI Institute (Emergency Care Research Institute, USA) and is used to classify medical devices. It includes all medical devices and related products such as clinical laboratory equipment, reagents, hospital furniture and information systems.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: In the European Economic Area, the European Medical Device Nomenclature (EMDN) applies with the launch of the European Database for Medical Devices (EUDAMED). 	<p>MPR 2022c</p>



5.2.2.4 Datenbanken, Register und Verzeichnisse

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Bestandsverzeichnis ^A</p> <p>Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben für Medizinprodukte, die in einer Verordnung gemäß § 61 MPG hierfür bezeichnet sind, ein Bestandsverzeichnis zu führen. Das Bestandsverzeichnis ist so anzulegen, dass unverzüglich festgestellt werden kann, ob und gegebenenfalls wo Medizinprodukte, die von Maßnahmen gemäß § 44 MPG betroffen sind, betrieben werden.</p>	<p>Inventory ^U</p> <p>Health care facilities and persons who use or operate medical devices on a professional or commercial basis must keep an inventory of medical devices designated for this purpose in an ordinance pursuant to § 61 MPG. The inventory shall be kept in such a way that it can be immediately determined whether and, if so, where medical devices affected by measures pursuant to § 44 MPG are being operated.</p>	<p>MPG 2021</p>
<p>DiGA-Verzeichnis ^A ^{DE}</p> <p>Im DiGA-Verzeichnis sind alle digitalen Gesundheitsanwendungen (z. B. Apps oder browserbasierte Anwendungen) zu finden, die als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert sind, zusätzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als DiGA geprüft wurden und damit von Ärztinnen und Ärzten in Deutschland verschrieben oder bei entsprechender Diagnose direkt von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden können.</p> <p>Im DiGA-Verzeichnis sind Eigenschaften und Leistungen der DiGA, Informationen zum Nutzen (z. B. darüber, wie diese im Alltag zur Verbesserung im Umgang mit einer Erkrankung beitragen können) zu finden. Außerdem beinhaltet das Verzeichnis Hinweise, wie die DiGA von den Ärztinnen/Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verschrieben und wie sie auf dem Endgerät freigeschaltet werden können.</p>	<p>DiGA Directory ^U ^{DE}</p> <p>The DiGA directory lists all digital health applications (e.g. apps or browser-based applications) that are CE-certified as low-risk medical devices, have also been tested by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) as DiGAs, and can therefore be prescribed by doctors in Germany or reimbursed directly by the statutory health insurance if the diagnosis is appropriate. The DiGA directory contains information on the properties and services of the DiGAs, information on their benefits (e.g. how they can contribute to improving the management of a disease in everyday life). The directory also contains information on how the DiGA can be prescribed by doctors or psychotherapists and how they can be activated on the terminal device.</p>	<p>BfArM 2022</p>
<p>Einmalige Registrierungsnummer (SRN*)</p> <p>Bezeichnet die Registrierungsnummer, die durch die Freigabe eines EUDAMED-Antrags im Akteursmodul durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 31 MDR und 28 IVDR an Hersteller:innen, Bevollmächtigte, Hersteller:innen von Systemen und Behandlungseinheiten und Importeurinnen/Importeure automatisch durch EUDAMED vergeben wird.</p> <p><u>Aufbau der SRN (Beispiel):</u> AT-MF-000000001</p> <ul style="list-style-type: none"> » Ländercode / ISO2-Code: z. B. AT (Austria) » Abkürzung der Rolle: <ul style="list-style-type: none"> ○ MF = Manufacturer ○ AR = Authorised Representative ○ PR = System & Procedure Pack Producer ○ IM = Importer » Zahlen: 9-stellige Zahlenkombination 	<p>Single registration number (SRN)</p> <p>Means the registration number that is automatically assigned by EUDAMED to manufacturers, authorised representatives, system and procedure pack producer and importers through the release of an EUDAMED application in the Actor Module by the competent authority in accordance with Articles 31 MDR and 28 IVDR.</p> <p><u>Structure of SRN (example):</u> AT-MF-0000001</p> <ul style="list-style-type: none"> » Country code / ISO2 code: e.g. AT (Austria) » Actor Role Abbreviation: <ul style="list-style-type: none"> ○ MF = Manufacturer ○ AR = Authorised Representative ○ PR = System & Procedure Pack Producer ○ IM = Importer » Numbers: 9-digit number combination 	<p>MDCG 2021-13 MPR 2022d</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) ELGA ist ein Informationssystem, das Ärztinnen und Ärzten, Spitälern, Pflegeeinrichtungen sowie Apotheken den Zugang zu Gesundheitsdaten erleichtert. Gesundheitsdaten wie z. B. Befunde zu einer Person entstehen bei unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen. ELGA vernetzt diese und stellt sie über eine Verlinkung („Verweis“) elektronisch zur Verfügung.</p>	<p>Electronic health records (ELGA) ELGA is an information system that facilitates access to health data for doctors, hospitals, care facilities and pharmacies. Health data, e.g. findings on a person, are generated by different health care institutions. ELGA connects these and makes them available electronically via a link (“reference”).</p>	<p>ELGA 2022b</p>
<p>EUDAMED: minimales brauchbares oder existenzfähiges Produkt (EUDAMED MVP*)  Bedeutet, dass das entwickelte System wenigstens die Mindestanforderungen der Medizinprodukteverordnungen umsetzt und es den zuständigen Behörden und allen Beteiligten ermöglicht, ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.</p>	<p>EUDAMED minimum viable product (EUDAMED MVP)  Means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.</p>	<p>EC 2022j</p>
<p>EUDAMED-Akteurs-ID  Eine Akteurs-ID ist die Kennung, die allen in EUDAMED registrierten Akteuren zur Identifizierung im System zugeteilt wird. Sie wird von EUDAMED automatisch generiert und vergeben, sobald der Registrierungsantrag von der zuständigen Behörde genehmigt wurde. → EUDAMED-Akteursrollen → einmalige Registrierungsnummer (SRN*)</p>	<p>EUDAMED Actor ID  An Actor ID is the identifier issued to all actors registered in EUDAMED for their identification in the system. It will be automatically generated by EUDAMED and issued once the registration request is approved by the relevant competent authority. → EUDAMED Actor roles → Single Registration Number (SRN)</p>	<p>MDCG 2021-13</p>
<p>EUDAMED-Betrachter:in Dieses EUDAMED-Profil ist Teil aller Akteursrollen, die innerhalb des Akteursmoduls verwendet werden können. Es ermöglicht dem:der Betrachter:in, eigene registrierte Akteure und Akteursdetails zu sehen. → EUDAMED-Nutzerprofile</p>	<p>EUDAMED Viewer This EUDAMED profile is part of all actor roles, which can be used inside the Actor module. It allows a viewer to view own registered actors and actor details. → EUDAMED user profiles</p>	<p>EC 2022i</p>
<p>EUDAMED-Linker  Dieses EUDAMED-Profil ist Teil der Akteursrolle „Importeur“, das innerhalb des Akteursmoduls verwendet werden kann. Es ermöglicht einem Importeurbenutzer, die Beziehungen zwischen Importeur:in und Hersteller:in zu verwalten. (LAA- und LUA-Profile für Importeurbenutzer ermöglichen auch die Verwaltung dieser Verbindung). → EUDAMED-Nutzerprofile</p>	<p>EUDAMED Linker  This EUDAMED profile is part of the “importer” actor role, which can be used inside the Actor module. It allows an Importer user to manage Importer-Manufacturer relationships (LAA and LUA profiles for Importer users also allow management of this link). → EUDAMED user profiles</p>	<p>EC 2022a</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EUDAMED-Lokale-Akteursadministratorin / Lokaler-Akteursadministrator (EUDAMED LAA*)</p> <p>Dieses EUDAMED-Profil ist Teil aller Akteursrollen, die innerhalb des Akteursmoduls verwendet werden können. Der erste Benutzer wird standardmäßig zum LAA und verfügt über die umfassendsten Benutzerrechte. Der Benutzer kann auch den Akteur wechseln und als LAA für andere Akteure fungieren. Die EG empfiehlt dringend, mindestens zwei LAAs zu haben – für den Fall, dass einer nicht verfügbar ist. Außerdem muss ein Akteur immer mindestens einen aktiven LAA haben, so dass es unmöglich ist, den letzten LAA eines Akteurs zu beenden.</p> <p>→ EUDAMED-Nutzerprofile</p>	<p>EUDAMED Local Actor Administrator (EUDAMED LAA)</p> <p>This EUDAMED profile is part of all actor roles, which can be used inside the Actor module. The first user becomes the LAA by default, with the fullest set of user rights. The user can also switch actors and act as the LAA for other actors. EC strongly recommends having at least two LAAs, as a fail-safe mechanism if one should be unavailable. Furthermore, an actor must have at least one active LAA at all times, making it impossible to terminate the last LAA for an actor.</p> <p>→ EUDAMED user profiles</p>	<p>EC 2022i</p>
<p>EUDAMED-Lokale-Benutzeradministratorin / Lokaler-Benutzeradministrator (EUDAMED LUA*)</p> <p>Dieses EUDAMED-Profil ist Teil aller Akteursrollen, die innerhalb des Akteursmoduls verwendet werden können. Es ermöglicht die Überprüfung von Daten, die Verwaltung von Mandaten, die Verknüpfung (je nach Akteursrolle) und die Verwaltung von Benutzern und Benutzerzugangsanfragen.</p> <p>→ EUDAMED-Nutzerprofile</p>	<p>EUDAMED Local User Administrator (EUDAMED LUA)</p> <p>This EUDAMED profile is part of all actor roles, which can be used inside the Actor module. It allows one to verify data, manage mandates, link (depending on actor role) and to manage users and user access requests.</p> <p>→ EUDAMED user profiles</p>	<p>EC 2022i</p>
<p>EUDAMED-Mandatsverwalter:in</p> <p>Dieses EUDAMED-Profil ist Teil der Akteursrolle „Nicht-EU-Hersteller“, die innerhalb des Akteursmoduls verwendet werden kann. Es ermöglicht einem:einer Nicht-EU-Hersteller:in, Mandate mit bevollmächtigten Vertreterinnen/Vertretern zu sehen, einzureichen und zu verwalten.</p> <p>→ EUDAMED-Nutzerprofile</p>	<p>EUDAMED Mandate Manager</p> <p>This EUDAMED profile is part of the “Non-EU manufacturer” actor role, which can be used inside the Actor module. It allows a Non-EU manufacturer to view, submit and manage mandates with authorised representative(s).</p> <p>→ EUDAMED user profiles</p>	<p>EC 2022i</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EUDAMED-Modul 1 zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren (EUDAMED ACT*) </p> <p>Am 1. Dezember 2020 hat die Europäische Kommission das Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellt. Das Akteursmodul ermöglicht es den Wirtschaftsakteuren, mittels eines Antrags auf Akteursregistrierung die erforderlichen Informationen zu übermitteln, um eine Akteurskennung / einheitliche Registrierungsnummer (Actor ID/SRN) zu erhalten. Die Akteurs-ID/SRN garantiert eine EU-weit eindeutige Identifizierung der Wirtschaftsakteure (auch außerhalb von EUDAMED). Nachdem die zuständige Stelle (in Österreich die Gesundheit Österreich GmbH) den Antrag geprüft und genehmigt hat, generiert EUDAMED die Akteurs-ID/SRN des Wirtschaftsbeteiligten [...] und übermittelt sie dem antragstellenden Wirtschaftsbeteiligten.</p> <p>Wirtschaftsakteure (einschließlich Herstellern, SPPP, AR und Importeuren), die in der EU-27, in Island, Liechtenstein, Norwegen, der Türkei oder Nordirland ansässig sind, können in EUDAMED Anträge auf Registrierung von Wirtschaftsakteuren stellen. Hersteller, die außerhalb der EU-27, Islands, Liechtensteins, Norwegens, der Türkei oder Nordirlands ansässig sind, können sich nur registrieren lassen, wenn ihr bevollmächtigter Vertreter innerhalb der EU-27, Islands, Liechtensteins, Norwegens, der Türkei oder Nordirlands ansässig ist.</p>	<p>EUDAMED module 1 on Actors Registration (EUDAMED ACT) </p> <p>On 1 December 2020 the European Commission has made available the Actor registration module. The Actor registration module enables economic operators to submit, by means of an actor registration request, the information necessary to obtain an actor identifier/single registration number (Actor ID/SRN). The Actor ID/SRN guarantees an EU-wide unique identification for economic operators (also outside of EUDAMED). Following the assessment and approval of the request by the concerned national competent authority (in Austria the Austrian National Public Health Institute), EUDAMED generates the Actor ID/SRN of the economic [...] and transfers it to the requesting economic operator.</p> <p>Economic operators (including manufacturers, SPPP, AR and importers) established within the EU 27, Iceland, Liechtenstein, Norway, Turkey or Northern Ireland are able to submit actor registration requests in EUDAMED. Manufacturers established outside the EU 27, Iceland, Liechtenstein, Norway, Turkey or Northern Ireland will be able to register only if their authorised representative is established within the EU 27, Island, Liechtenstein, Norway, Turkey or Northern Ireland.</p>	<p>EC 2022a EC 2022f</p>
<p>EUDAMED-Modul 2 zur UDI- und Produktregistrierung (EUDAMED UDI*) </p> <p>Das Modul zur UDI- und Produktregistrierung steht seit Oktober 2021 zur freiwilligen Nutzung zur Verfügung. Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika wird ein EU-System zur Identifizierung von Medizinprodukten eingeführt, das auf einer eindeutigen Gerätekennung (UDI) basiert und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erleichtert. Dies erfordert, dass die Hersteller die UDI-/Produktinformationen aller Produkte, die sie in der EU in Verkehr bringen, in EUDAMED eingeben.</p>	<p>EUDAMED module 2 on UDI/Devices Registration (EUDAMED UDI) </p> <p>The module on UDI/device registration is available for voluntary use since October 2021. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices introduce an EU device identification system based on a unique device identifier (UDI) allowing easier traceability of medical devices. This requires that manufacturers submit in EUDAMED the UDI/Device information of all devices they place on the EU market.</p>	<p>EC 2022e EC 2022g</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EUDAMED-Modul 3 für Benannte Stellen und Zertifikate (EUDAMED CRF*) </p> <p>Das Modul für Benannte Stellen und Zertifikate steht seit Oktober 2021 für die freiwillige Nutzung zur Verfügung – mit Ausnahme des Mechanismus für Prüfungen und des Konsultationsverfahrens für klinische Bewertungen (CECP). Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sehen vor, dass Benannte Stellen (NB) in EUDAMED alle Informationen über ausgestellte (einschließlich Änderungen und Ergänzungen), ausgesetzte, wieder in Kraft gesetzte, zurückgezogene oder verweigerte Bescheinigungen sowie sonstige Beschränkungen für diese Bescheinigungen registrieren sollten. Diese Informationen sind für die Öffentlichkeit zugänglich.</p>	<p>EUDAMED module 3 on Notified Bodies and Certificates (EUDAMED CRF) </p> <p>The module on Notified Bodies and Certificates is available for voluntary use since October 2021 except for the mechanism for scrutiny and the clinical evaluation consultation procedure (CECP) functionalities. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) establish that Notified Bodies (NB) should register in EUDAMED any information regarding certificates issued (including amendments and supplements), suspended, reinstated, withdrawn or refused and other restrictions imposed on these certificates. Such information is accessible to the public.</p>	<p>EC 2022e EC 2022h</p>
<p>EUDAMED-Modul 4 für klinische Prüfungen und Leistungsstudien (EUDAMED CIPS*)</p> <p>Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sehen ein EUDAMED-Modul für klinische Prüfungen und Leistungsstudien für folgende Zwecke vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> Generierung einer einmaligen Kennnummer Funktion als Eingangspunkt für die Einreichung aller Anträge oder Mitteilungen sowie für alle sonstigen Dateneingaben und -verarbeitungen in diesem Zusammenhang Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission Bereitstellung von Informationen durch den Sponsor einschließlich des Berichts über die klinische Prüfung oder Leistungsstudie und seiner Zusammenfassung Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln und diesbezügliche Aktualisierungen <p>Diese Informationen sind teilweise für die Öffentlichkeit zugänglich.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Dieses Modul befindet sich in der Entwicklung und wird freigegeben, wenn das gesamte EUDAMED-System (einschließlich aller sechs Module) für voll funktionsfähig erklärt wird. 	<p>EUDAMED module 4 on Clinical Investigations and Performance Studies (EUDAMED CIPS)</p> <p>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) provide for an EUDAMED module for Clinical Investigations and Performance Studies for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Creation of a single identification number Function as an entry point for the submission of all applications or notifications and for all other submission of data, or processing of data in this context. Exchange of information between Member States and between the Member States and the Commission Provision of information by the sponsor, including the clinical investigation or performance study report and its summary Reporting on serious adverse events and device deficiencies and related updates. <p>Some of this information is available to the public.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This module is under development and will be released when the entire EUDAMED system (including all six modules) is declared fully functional. 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 EC 2022e</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EUDAMED-Modul 5 für Vigilanz und Überwachung nach der Inverkehrbringung (EUDAMED VGL*)</p> <p>Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sehen ein EUDAMED-Modul für Vigilanz und Marktüberwachung für folgende Zwecke vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller periodische Sammelmeldungen der Hersteller Trendmeldungen seitens der Hersteller Sicherheitsberichte von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld die zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie zwischen ihnen und der Kommission auszutauschenden Informationen <p>Dieses Modul verfügt über einschlägige Verknüpfungen mit der UDI-Datenbank. Den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit wird ein angemessener Zugang zum Modul gewährt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hinweis: Dieses Modul befindet sich in der Entwicklung und wird freigegeben, wenn das gesamte EUDAMED-System (einschließlich aller sechs Module) für voll funktionsfähig erklärt wird. 	<p>EUDAMED module 5 on Vigilance and Post-Market Surveillance (EUDAMED VGL)</p> <p>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) provide for an EUDAMED module for Vigilance and post-market surveillance for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> the reports by manufacturers on serious incidents and field safety corrective actions the periodic summary reports by manufacturers the reports by manufacturers on trends the PSURs the field safety notices by manufacturers the information to be exchanged between the competent authorities of the Member States and between them and the Commission. <p>That electronic system includes relevant links to the UDI database. Healthcare professionals and the public have appropriate levels of access to the modul.</p> <ul style="list-style-type: none"> Note: This module is under development and will be released when the entire EUDAMED system (including all six modules) is declared fully functional. 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 EC 2022e</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EUDAMED-Modul 6 für Marktüberwachung (EUDAMED MSU*)</p> <p>Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sehen ein EUDAMED-Modul für Marktüberwachung für folgende Zwecke vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten abschließender Kontrollbericht Informationen über Produkte, die ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen Informationen über die Nichtkonformität von Produkten Informationen über die präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überprüfungen und Bewertungen der Marktüberwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten <p>● Hinweis: Dieses Modul befindet sich in der Entwicklung und wird freigegeben, wenn das gesamte EUDAMED-System (einschließlich aller sechs Module) für voll funktionsfähig erklärt wird.</p>	<p>EUDAMED module 6 on Market Surveillance (EUDAMED MSU)</p> <p>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) provide for an EUDAMED module for Market Surveillance for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> summaries of the results of the surveillance activities the final inspection report information in relation to devices presenting an unacceptable risk to health and safety information in relation to non-compliance of products information in relation to the preventive health protection measures summaries of the results of the reviews and assessments of the market surveillance activities of the Member States <p>● Note: This module is under development and will be released when the entire EUDAMED system (including all six modules) is declared fully functional.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 EC 2022e</p>
<p>EUDAMED-Nutzerprofile </p> <p>Jeder der EUDAMED-Akteure hat eine Reihe von Rollen, die für jedes Modul in EUDAMED spezifisch sind. Die mit jeder Rolle verbundenen Aktionen und Rechte werden durch das Nutzerprofil des jeweiligen Benutzers definiert (z. B. Viewer, Verifier, Linker, LAA usw.), so dass die Benutzerprofile modulspezifisch sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> → EUDAMED-Lokaler-Akteursadministrator (EUDAMED LAA*) → EUDAMED-Lokaler-Benutzerverwalter (EUDAMED LUA*) → EUDAMED-Prüfer → EUDAMED-Betrachter → EUDAMED-Linker → EUDAMED-Mandatsverwalter 	<p>EUDAMED user profiles </p> <p>Each of the EUDAMED actors has a set of roles that are specific to each module in EUDAMED. The actions and rights connected to each role are defined by the user profile of that user (i.e. Viewer, Verifier, Linker, LAA etc) so user profiles are module specific.</p> <ul style="list-style-type: none"> → EUDAMED Local Actor Administrator (EUDAMED LAA) → EUDAMED Local User Administrator (EUDAMED LUA) → EUDAMED Verifier → EUDAMED Viewer → EUDAMED Linker → EUDAMED Mandate Manager 	<p>EC 2022i</p>
<p>EUDAMED-Prüfer:in</p> <p>Dieses EUDAMED-Profil ist Teil der Akteursrolle „Bevollmächtigte:in“ und kann innerhalb des Akteursmoduls verwendet werden. Es ermöglicht einer:inem Bevollmächtigten, Registrierungsanträge von Nicht-EU-Herstellern einzusehen und zu überprüfen und damit verbundene Mandate zu überprüfen oder zu beenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> → EUDAMED-Nutzerprofile 	<p>EUDAMED Verifier</p> <p>This EUDAMED profile is part of the “Authorised representative” actor role, which can be used inside the Actor module. It allows an Authorised representative to view and verify non-EU manufacturer registration requests and verify or terminate associated mandates.</p> <ul style="list-style-type: none"> → EUDAMED user profiles 	<p>EC 2022i</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) </p> <p>EUDAMED ist das IT-System, das durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika eingeführt und von der Europäischen Kommission entwickelt wurde. EUDAMED ist integraler Bestandteil der Umsetzung der beiden Medizinprodukteverordnungen. Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission vom 26. November 2021 legt die Einzelheiten für die Einrichtung und Wartung von EUDAMED fest. EUDAMED verbessert die Transparenz und die Koordinierung der Informationen über Medizinprodukte, die auf dem EU-Markt erhältlich sind. Das System ist vielseitig einsetzbar. Es ist eine kollaborative und interoperable Plattform, die als Registrierungssystem, als gemeinsames System und als Verbreitungssystem (teilweise für die Öffentlichkeit zugänglich) fungiert.</p> <p>EUDAMED ist aus sechs miteinander verbundenen Modulen aufgebaut und hat eine öffentlich zugängliche Website:</p> <ul style="list-style-type: none"> → EUDAMED-Modul 1 zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren (EUDAMED ACT) → EUDAMED-Modul 2 zur UDI- und Produktregistrierung (EUDAMED UDI) → EUDAMED-Modul 3 für Benannte Stellen und Zertifikate (EUDAMED CRF) → EUDAMED-Modul 4 für klinische Prüfungen und Leistungsstudien (EUDAMED CIPS) → EUDAMED-Modul 5 für Vigilanz und Überwachung nach der Inverkehrbringung (EUDAMED VGL) → EUDAMED-Modul 6 für Marktüberwachung (EUDAMED MSU) <p>● Hinweis: Diese Datenbank löst bei voller Funktionsfähigkeit die alte Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED2) ab.</p>	<p>European Database on Medical Devices (EUDAMED) </p> <p>EUDAMED is the IT system established by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and developed by the European Commission. EUDAMED is integral part of the implementation of the two Medical Devices Regulations. The Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2078 of 26 November 2021 lays down the detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of EUDAMED. EUDAMED improves transparency and coordination of information regarding medical devices available on the EU market. The system is multi-purpose. It is a collaborative and interoperable platform, that will function as a registration system, a collaborative and a dissemination system (partially open to the public).</p> <p>EUDAMED is structured around six interconnected modules and a public website:</p> <ul style="list-style-type: none"> → EUDAMED module 1 on Actors registration (EUDAMED ACT) → EUDAMED module 2 on UDI/Devices registration (EUDAMED UDI) → EUDAMED module 3 on Notified Bodies and Certificates (EUDAMED CRF) → EUDAMED module 4 on Clinical Investigations and performance studies (EUDAMED CIPS) → EUDAMED module 5 on Vigilance and post-market surveillance (EUDAMED VGL) → EUDAMED module 6 on Market Surveillance (EUDAMED MSU) <p>● Note: This database replaces the old European Database for Medical Devices (EUDAMED2) when fully functional.</p>	<p>EC 2022e</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Europäische Datenbank für Medizinprodukte 2 (EUDAMED2) nach den EU-Richtlinien </p> <p>Die Europäische Kommission verpflichtete in einem Beschluss vom 19. April 2010 alle EU-Mitgliedstaaten, die Europäische Datenbank EUDAMED2 zu nutzen. In EUDAMED2 werden alle gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erforderlichen Daten zusammengeführt, um die Marktüberwachung für die zuständigen Behörden zu verbessern, die Transparenz zu stärken und den Informationsaustausch zwischen den EU-Mitgliedsstaaten sowie der Europäischen Kommission zu unterstützen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Diese Datenbank (EUDAMED2) wird bei voller Funktionsfähigkeit der neuen Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch diese abgelöst. 	<p>European Database on Medical Devices 2 (EUDAMED2) according to EU directives </p> <p>In a decision of 19 April 2010, the European Commission obliged all EU member states to use the European Database EUDAMED2. EUDAMED2 brings together all data required under Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC to improve market surveillance for competent authorities, strengthen transparency and support the exchange of information between EU Member States and the European Commission.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This database (EUDAMED2) will be replaced by the new European Database for Medical Devices (EUDAMED) when fully operational. 	<p>MPR 2022e</p>
<p>Gerätedatei </p> <p>Für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte haben Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, eine Gerätedatei zu führen. Die Gerätedatei kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 53 MPG in einem geführt werden. Wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung oder nach Zwischenfällen und deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und in der Gerätedatei anzuführen. In der Gerätedatei sind auch die Intervalle wiederkehrender Prüfungen evident zu halten.</p>	<p>Device file </p> <p>Health care facilities and persons who use or operate medical devices professionally or commercially must keep a device file for the active medical devices to be tested regularly. The device file can be kept together with the inventory in accordance with § 53 MPG. Periodic inspections, inspections after repair or after incidents and their results must be documented and listed in the device file. The intervals of recurring tests must also be recorded in the device file.</p>	<p>MPG 2021</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Herzschrittmacher-, ICD- und Looprecorder-Register </p> <p>Die Gesundheit Österreich GmbH führt im Auftrag des BMSGPK für folgende Zwecke ein Herzschrittmacher-, ICD- und Looprecorder-Register:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten und Abwehr von Risiken im Zusammenhang mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Looprecordern » Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Looprecordern, » qualitätsgesicherte Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen » Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Looprecordern, » Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen » wissenschaftliche Zwecke 	<p>Pacemaker, ICD and loop recorder register </p> <p>The Austrian National Public Health Institute maintains a pacemaker, ICD and loop recorder register on behalf of the BMSGPK for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> » To protect the health and safety of patients, users or third parties and to avert risks in connection with implantations of pacemakers, implantable defibrillators and loop recorders, » medical device vigilance and market surveillance related to pacemakers, implantable defibrillators and loop recorders, » quality-assured treatment in connection with the corresponding implantations, » quality assurance of pacemakers, implantable defibrillators and loop recorders, » statistics as a basis for planning, quality assurance and quality reporting in the Austrian health care system, and » for scientific purposes. 	<p>MPG 2021</p>
<p>Implantatregister </p> <p>Die Betreiberin / Der Betreiber [einer Gesundheitseinrichtung] hat für alle implantierbaren Medizinprodukte gemäß Anhang 5 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) ein Implantatregister zu führen. Das Implantatregister ist so zu führen, dass eine rasche Identifikation von Implantaten und von Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten gewährleistet ist.</p>	<p>Implant register </p> <p>The operator [of a health care facility] must keep an implant register for all implantable medical devices in accordance with Annex 5 of the Medical Devices Operator Ordinance (MPBV). The implant register shall be kept in such a way that rapid identification of implants and patients is guaranteed in order to protect the health and safety of patients.</p>	<p>MPBV 2007</p>
<p>Maschine zu Maschine (M2M) </p> <p>Machine-to-Machine-(M2M-)Kommunikation beschreibt den automatisierten Informationsaustausch zwischen Endgeräten ohne manuelles, menschliches Eingreifen. Derartige Machine-to-Machine-Technologie findet in verschiedenen Bereichen Anwendung, von der Überwachung, Kontrolle oder Steuerung von Maschinen und Automaten bis hin zur Indexierung von Websites durch Suchmaschinen.</p>	<p>Machine to machine (M2M) </p> <p>Machine-to-machine (M2M) communication describes the automated exchange of information between end devices without manual human intervention. Such machine-to-machine technology is used in various areas, from the monitoring, control or steering of machines and automats to the indexing of websites by search engines.</p>	<p>IONOS 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) </p> <p>Im Informationssystem New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) stellt die Generaldirektion Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs der Europäischen Union eine Übersicht und Informationen über Benannte Stellen der Europäischen Union zur Verfügung. Innerhalb der NANDO-Homepage kann nach unterschiedlichen Kriterien wie z. B. Land, gesetzlichen Richtlinien, Benannten Stellen etc. gesucht werden.</p> <p>→ Benannte Stelle (BS)</p>	<p>New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) </p> <p>In the information system New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO), the Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs of the European Union provides an overview and information on Notified Bodies of the European Union. On the NANDO homepage, it is possible to search according to different criteria such as country, legal guidelines, notified bodies etc.</p> <p>→ Notified Body (NB)</p>	<p>NANDO 2022 MPG 2021</p>
<p>Österreichisches Register für Medizinprodukte (MPR)</p> <p>Die Gesundheit Österreich GmbH führt im Auftrag des BMSGPK das Österreichische Register für Medizinprodukte.</p> <p>Die Selbstregistrierung im österreichischen Medizinprodukteregister ist bis zur vollständigen Verfügbarkeit von EUDAMED verpflichtend für alle natürlichen und juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich sind oder Medizinprodukte zusammensetzen oder sterilisieren und ihren Sitz in Österreich haben (z. B. Hersteller:innen, Bevollmächtigte, Importeurinnen/Importeure).</p> <p>Das österreichische Medizinproduktegesetz 2021 (MPG) beinhaltet die Registrierungspflicht für Hersteller:innen von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Händler:innen gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017. In § 91 (2) MPG ist festgehalten, dass Händler:innen innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Bundesgesetzes ihrer Registrierungs-pflicht nachkommen müssen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Ab der vollständigen Funktionsfähigkeit von EUDAMED ist die Registrierung im Österreichischen Register für Medizinprodukte nur mehr für Hersteller:innen von Sonderanfertigungen und Händler:innen erforderlich. 	<p>Austrian Medical Devices Register (MPR*)</p> <p>The Austrian National Public Health Institute maintains the Austrian Medical Devices Register on behalf of the BMSGPK.</p> <p>Until EUDAMED is fully available, self-registration in the Austrian Medical Devices Register is mandatory for all natural persons and legal entities, partnerships under commercial law or registered commercial companies that are responsible for placing medical devices on the market for the first time in the European Economic Area or that assemble or sterilise medical devices and have their registered office in Austria (e.g. manufacturers, authorised representatives, importers).</p> <p>The Austrian Medical Devices Act 2021 (MPG) includes the registration obligation for manufacturers of custom-made devices according to Art. 2 Z 3 of Regulation (EU) No. 745/2017 and distributors according to Art. 2 Z 34 of Regulation (EU) No. 745/2017 or according to Art. 2 Z 27 of Regulation (EU) No. 746/2017. Section 91 (2) MPG states that distributors must comply with their registration obligation within one year of the federal law coming into force.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: As of the full functionality of EUDAMED, registration in the Austrian Medical Devices Register is only required for manufacturers of custom-made devices and distributors. 	<p>MPG 2021 MPR 2022f</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Österreichisches Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen </p> <p>Stellen, Einrichtungen oder Personen mit Sitz in Österreich, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten nach § 37 Abs. 4 MPG berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, können durch Registrierung im Österreichischen Register für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen ihre gesetzliche Meldepflicht erfüllen. Meldepflichtig sind Stellen, Einrichtungen und Personen, die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und/oder messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten durchführen. Das Register wird von der Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des BMSGPK geführt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Der Begriff Überwachung wurde im MPG 2021 durch Inspektion ersetzt. Daher heißen die Stellen nun Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen. 	<p>Austrian Register for testing, inspection and certification bodies </p> <p>Bodies, facilities, or people based in Austria that carry out testing, inspection or certification activities in accordance with § 37 Para. 4 MPG on a professional or commercial basis can fulfil their legal obligation to register by registering in the Austrian Register for Testing, Surveillance and Certification Bodies. Bodies, facilities, or people that carry out periodic safety inspections and/or metrological controls of medical devices are obliged to register. The register is maintained by Gesundheit Österreich GmbH on behalf of the BMSGPK.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The term monitoring was replaced by inspection in the MPG 2021. Therefore, the bodies are called testing, inspection, and certification bodies. 	<p>MPG 2021 MPR 2022g</p>
<p>Patientenregister </p> <p>Sammlung sekundärer (klinischer) Daten über Diagnose, Nachsorge und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Diagnose, einem bestimmten Zustand oder einem bestimmten Verfahren. Patientenregister sind für die Qualitätssicherung, die Dokumentation und für künftige Analysen von Bedeutung.</p>	<p>Patient registry </p> <p>Collections of secondary (clinical) data on diagnosis, follow-up and treatment related to patients with a specific diagnosis, condition, or procedure. Patient registries are relevant for quality assurance, documentation and for future analyses.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen </p> <p>Händler:innen, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patientinnen/Patienten oder Anwender:innen über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den:die Hersteller:in und gegebenenfalls die Bevollmächtigte / den Bevollmächtigten der Herstellerin /des Herstellers und den:die Importeur:in weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den:die Hersteller:in und gegebenenfalls dessen:deren Bevollmächtigte:n und die Importeurin / den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.</p>	<p>Register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals </p> <p>Distributors that have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device they have made available, shall immediately forward this information to the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. They shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and keep the manufacturer and, where available, the authorised representative and the importer informed of such monitoring and provide them with any information upon their request.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>System der Gesundheitskonten (SHA*) </p> <p>Ermöglicht die Gesundheitsausgabenrechnung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, bietet einen ökonomischen Rahmen und umfasst Buchungsregeln, die methodisch mit dem System Volkswirtschaftlicher Gesamtrechnungen vereinbar sind</p>	<p>System of Health Accounts (SHA) </p> <p>Provides for health accounting an economic framework and accounting rules which are methodologically compatible with the System of National Accounts, 1993 Revision (SNA 93).</p>	<p>OECD 2022b</p>











5.2.3 Prozesse

5.2.3.1 Forschung und Entwicklung


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Angewandte Forschung </p> <p>Angewandte Forschung ist darauf gerichtet, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, unterscheidet sich jedoch von der Grundlagenforschung dadurch, dass angewandte Forschung in erster Linie auf ein bestimmtes Ziel oder eine spezifische praktische Anwendung gerichtet ist.</p>	<p>Applied research </p> <p>Applied research is aimed at gaining new scientific knowledge but differs from basic research in that applied research is primarily directed towards a specific goal or practical application.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Antragsteller:in für Förderantrag </p> <p>Eine Person oder Organisation (bzw. Organisationseinheit), die einen Antrag (Ansuchen um Förderung) stellt. SYN: Einreicher:in, Förderwerber:in</p>	<p>Applicant for funding request </p> <p>A person or organisation (or organisational unit) applying (request for funding). SYN: Submitter, funding applicant</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Ausschreibung für Förderanträge </p> <p>Eine Ausschreibung ist die zeitlich begrenzte Möglichkeit, Projektanträge im Rahmen von Förderprogrammen einzureichen (Wettbewerbsverfahren). In den Ausschreibungsunterlagen werden formale und inhaltliche Kriterien für eine Förderung festgelegt, insbesondere Start und Ende der Einreichmöglichkeit, das Ausschreibungsbudget und weitere formale Kriterien (z. B. in Bezug auf Projektpartner oder das Auswahlverfahren). Je nach Programm wird in den jeweiligen Ausschreibungsunterlagen festgelegt, welche Themen und Tätigkeiten und welche Arten von Organisationen (z. B. Unternehmen, Hochschulen) in einer jeweiligen Ausschreibung gefördert werden können. Neben zeitlich befristeten gibt es auch offene Ausschreibungen (Antragsverfahren), die zwar kein formales Enddatum haben (Anträge können daher immer eingereicht werden), aber im Regelfall Stichtage (auch: Cut-off-Dates [engl.] genannt) für die Entscheidung über bis dahin eingereichte Projektanträge. Fallbezogen wird die Bezeichnung „Ausschreibung“ auch für vergaberechtliche Ausschreibungen verwendet. SYN: Aufruf, Einreichmöglichkeit</p>	<p>Call for funding applications </p> <p>A call for proposals is the opportunity, limited in time, to submit project applications within the framework of funding programmes (competitive procedure). The call for proposals sets out formal and substantive criteria for funding, the start and end of the submission period, the budget for the call for proposals and other formal criteria (e.g. regarding project partners or the selection procedure). Depending on the programme, the respective call documents specify which topics and activities and which types of organisations (e.g. companies, universities) can be funded in each call. In addition to fixed-term calls, there are also open calls (application procedures), which do not have a formal end date (applications can therefore always be submitted), but usually have cut-off dates for the decision on project applications submitted up to that date. In some cases, the term “call for proposals” is also used for calls for proposals under public procurement law. SYN: Call, submission opportunity</p>	<p>FFG 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Einreichfrist bzw. Einreichschluss (Förderantrag) </p> <p>Jene Frist, bis zu der Anträge bzw. Stellungnahmen eingereicht werden können (z. B. im Rahmen von Ausschreibungen). Anträge, die nach Ende der Einreichfrist (Einreichschluss) einlangen, können aus formalen Gründen nicht mehr gefördert werden.</p> <p>SYN: Deadline</p>	<p>Submission deadline or closing date (funding application) </p> <p>The deadline by which applications or comments can be submitted (e.g. within the framework of calls for proposals). Applications received after the submission deadline (closing date) can no longer be funded for formal reasons.</p> <p>SYN: Deadline</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Einreichung (Förderantrag) </p> <p>Die Abgabe eines Antrages, eines Konzepts, Vorschlags, einer Stellungnahme oder Interessenbekundung im Rahmen einer Ausschreibung, eines Wettbewerbs oder einer anderen Teilnahmemöglichkeit</p>	<p>Submission (funding application) </p> <p>The submission of an application, concept, proposal, statement, or expression of interest in the context of a call for proposals, a competition, or another participation opportunity.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Erfindung </p> <p>Eine Erfindung ist eine neue Lösung für ein bestehendes (technisches) Problem oder zur Erreichung eines neuen Zieles. Erfindungen müssen auf einer erfinderischen Tätigkeit basieren (also einen schöpferischen bzw. erfinderischen Schritt beinhalten) und sie müssen (technisch und/oder gewerblich) anwendbar sein.</p>	<p>Invention </p> <p>An invention is a new solution to an existing (technical) problem or for achieving a new goal. Inventions must be based on an inventive step (i.e. involve a creative or inventive step) and they must be usable (technically and/or commercially).</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Evidenz aus der realen Welt (RWE*) </p> <p>Real-World-Evidenz ist die klinische Evidenz für die Verwendung und den potenziellen Nutzen oder die Risiken eines medizinischen Produkts, die aus der Analyse von RWD abgeleitet wird. RWE kann durch verschiedene Studiendesigns oder Analysen generiert werden, einschließlich randomisierter Studien, aber nicht beschränkt auf diese, einschließlich großer einfacher Studien, pragmatischer Studien und Beobachtungsstudien (prospektiv und/oder retrospektiv).</p>	<p>Real-world evidence (RWE) </p> <p>Real-world evidence is the clinical evidence regarding the usage and potential benefits, or risks of a medical product derived from analysis of RWD. RWE can be generated by different study designs or analyses, including but not limited to, randomized trials, including large simple trials, pragmatic trials, and observational studies (prospective and/or retrospective).</p>	<p>FDA 2022b</p>
<p>Experimentelle Entwicklung </p> <p>Bei der experimentellen Entwicklung handelt es sich um systematische, auf vorhandenen Kenntnissen aus Forschung und praktischer Erfahrung aufbauende und ihrerseits zusätzliches Wissen erzeugende Arbeiten, die auf die Herstellung neuer Produkte oder Verfahren bzw. die Verbesserung existierender Produkte oder Verfahren abzielen.</p>	<p>Experimental development </p> <p>Experimental development is systematic work that builds on existing knowledge from research and practical experience and in turn generates additional knowledge, with the aim of producing new products or processes or improving existing products or processes.</p>	<p>FFG 2022</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Externe Forschung und Entwicklung </p> <p>Unter externer Forschung und Entwicklung versteht man alle Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die nicht im eigenen Unternehmen durchgeführt, sondern als Auftrag an andere Unternehmen, an Hochschulen oder an staatliche Forschungseinrichtungen vergeben werden. Zur externen Forschung und Entwicklung gehören auch Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, die andere Teile der eigenen Unternehmensgruppe im In- und Ausland im Auftrag durchführen.</p>	<p>External research and development </p> <p>External research and development refer to all R&D work that is not carried out within a company itself, but is contracted out to other companies, universities or government research institutes. External R&D also includes R&D work that is commissioned by other parts of the own group of companies in Germany and abroad.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Förder(ungs)antrag </p> <p>Um eine Förderung zu erhalten, muss ein Antrag gestellt werden. Für jeden Antrag gibt es bestimmte Formvorschriften. Eine Förderung kann nur bewilligt werden, wenn der Antrag zeitgerecht und formal korrekt eingebracht wird. Förderungen werden aufgrund von Empfehlungen von Jurys und Beiräten bewilligt.</p> <p>SYN: Antrag, Ansuchen, Projektantrag</p>	<p>Project proposal </p> <p>To receive funding, an application must be submitted. There are certain formal requirements for each application. Funding can only be granted if the application is submitted on time and in the correct form. Grants are awarded based on recommendations by juries and advisory boards.</p> <p>SYN: Application, Request, Project proposal</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Förder(ungs)art </p> <p>Unter Förder(ungs)art versteht man die unterschiedlichen Ausprägungen von Förderungen. Dazu zählen nicht rückzahlbare Förderungen (Zuschüsse, Stipendien), rückzahlbare Mittel (Darlehen), aber auch andere Formen (z. B. Haftungen und Bürgschaften).</p>	<p>Type of funding </p> <p>Funding type refers to the various forms of funding. This includes non-repayable funding (grants, scholarships), repayable funds (loans), but also other forms (e.g. guarantees and sureties).</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Förder(ungs)nehmer:in </p> <p>Eine Person oder Organisation (bzw. ein Teil einer Organisation), die (der) eine Förderung bekommt. Art, Höhe und Abwicklung der Förderung werden im Förder(ungs)vertrag zwischen Förder(ungs)nehmer:in und Förder(ungs)geber vereinbart.</p>	<p>Funding recipient(s) </p> <p>A person or organisation (or part of an organisation) that receives funding. The type, amount and processing of the funding are agreed in the funding agreement between the funding recipient and the funding body.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Förder(ungs)quote </p> <p>Die Förder(ungs)quote bezeichnet den prozentualen Anteil der Gesamtkosten eines Forschungs- oder Innovationsprojekts, der durch die Förderung abgedeckt wird. Die Höhe der maximalen Förder(ungs)quote hängt von verschiedenen Faktoren ab (Art der Tätigkeit, Organisationstyp, Förderprogramm) und wird in Richtlinien und Leitfäden festgelegt.</p>	<p>Funding ratio </p> <p>The funding ratio is the percentage of the total costs of a research or innovation project that is covered by the funding. The maximum funding rate depends on various factors (type of activity, type of organisation, funding programme) and is defined in guidelines and manuals.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Förder(ungs)richtlinie </p> <p>Die Förder(ungs)richtlinien definieren die Kriterien für Einreichung, Bewilligung, Bedingungen und Ablauf einer Förderung. Sie geben den Rahmen vor, inwieweit einem Förderantrag entsprechen werden kann.</p>	<p>Funding guideline </p> <p>The funding guidelines define the criteria for submission, approval, conditions and procedure of a grant. They provide the framework for the extent to which a funding application can be granted.</p>	<p>FFG 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Förder(ungs)vertrag </p> <p>Wenn der Förder(ungs)antrag bewilligt wird, wird ein Förder(ungs)vertrag zwischen Förder(ungs)geber:in und Förder(ungs)nehmer:in geschlossen. Der Förder(ungs)vertrag regelt wichtige Details wie beispielsweise die Höhe der genehmigten Projektkosten, die Höhe der Förderung und den Förderungszeitraum.</p> <p>SYN: Grant-Agreement</p>	<p>Funding contract </p> <p>If the funding application is approved, a funding contract is concluded between the funding body and the funding recipient. The grant agreement regulates important details such as the amount of approved project costs, the amount of funding and the funding period.</p> <p>SYN: Grant Agreement</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Förderung </p> <p>Förderungen sind Finanzhilfen zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten bzw. Projekte. Direkte Förderungen können in Form eines nicht rückzahlbaren Zuschusses, aber auch in Form eines Darlehens, einer Haftung oder eines Kreditkostenzuschusses erfolgen. Förderungen müssen beantragt und bewilligt werden. In vielen Programmen wird zu Beginn der Projektlaufzeit eine Startrate ausgezahlt, nach Abgabe des Endberichts die Schlussrate und – je nach Programm und Dauer des Projekts – auch eine oder mehrere Zwischenraten.</p>	<p>Funding </p> <p>Funding is financial assistance for the implementation of certain activities or projects. Direct funding can take the form of a non-repayable grant, but also in the form of a loan, a guarantee, or a loan subsidy. Grants must be applied for and approved. In many programmes, a start instalment is paid out at the beginning of the project term, the final instalment after submission of the final report, and – depending on the programme and duration of the project – also one or more interim instalments.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Forschung und Entwicklung (FuE) </p> <p>Forschung und experimentelle Entwicklung (FuE) ist schöpferische und systematische Arbeit zur Erweiterung des Wissensstands – einschließlich des Wissens über die Menschheit, die Kultur und die Gesellschaft – und zur Entwicklung neuer Anwendungen auf Basis des vorhandenen Wissens. FuE zielt darauf ab, anhand innovativer Konzepte (und ihrer Übertragung) oder Hypothesen neue Erkenntnisse zu gewinnen. FuE-Aktivitäten müssen neuartig, schöpferisch, ungewiss in Bezug auf das Endergebnis, systematisch, übertragbar und/oder reproduzierbar sein. Der Begriff Forschung und Entwicklung umfasst drei Tätigkeitsbereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Grundlagenforschung → angewandte Forschung → experimentelle Entwicklung 	<p>Research and development (R&D) </p> <p>Research and experimental development (R&D) are creative and systematic work undertaken to increase the stock of knowledge, including knowledge of mankind, culture, and society, and to devise new applications for it based on existing knowledge. R&D aims to gain new knowledge through innovative concepts (and their transfer) or hypotheses. R&D activities must be novel, creative, uncertain as to the result, systematic, transferable, and/or reproducible.</p> <p>The term R&D covers three areas of activity:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Basic research → Applied research → Experimental development 	<p>FFG 2022</p>
<p>Forschungsquote </p> <p>Der prozentuale Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung, gemessen am Umsatz (bei Unternehmen) oder am Bruttoinlandsprodukt bzw. Bruttoregionalprodukt (bei Staaten und anderen Gebietskörperschaften)</p>	<p>Research ratio </p> <p>The percentage of expenditure on research and development, measured in terms of turnover (for companies) or gross domestic product, or gross regional product (for states and other regional authorities).</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Forschung-und-Entwicklung-Personal </p> <p>Als FuE-Personal werden alle Personen angesehen, die innerhalb des Unternehmens direkt Aufgaben der Forschung und Entwicklung übernehmen sowie diejenigen Personen, die Dienstleistungen erbringen, welche in direkter Weise dem FuE-Prozess zugutekommen. Hierzu zählen etwa FuE-Manager und Verwaltungskräfte.</p>	<p>Research & Development personnel </p> <p>R&D personnel are all persons who directly perform R&D tasks within the company as well as those persons who provide services that directly benefit the R&D process. These include R&D managers and administrators.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Forschung-und-Entwicklung-Personalaufwendungen </p> <p>Die FuE-Personalaufwendungen setzen sich zusammen aus den Lohnkosten sowie Sozialabgaben und Aufwendungen für Altersversorgung. Im Einzelnen sind dies Löhne und Gehälter (Arbeitgeberbrutto), Bonuszahlungen, Urlaubsgeld, Pensionsrückstellungen sowie weitere Rückstellungen, die der sozialen Absicherung dienen. Hierzu gehören somit auch alle von den Beschäftigten zu entrichtenden Sozialbeiträge, Einkommensteuern und Zuschlagsteuern – auch dann, wenn sie vom Arbeitgeber einbehalten und von ihm im Namen der:des Beschäftigten direkt an den Sozialversicherungsträger und die Steuerbehörde abgeführt werden. Zu den Löhnen und Gehältern zählen zudem alle von der:dem Beschäftigten empfangenen Sondervergütungen, Prämien, Gratifikationen, Abfindungen, Zuschüsse zu Lebenshaltungskosten, Familienzulagen, Provisionen, Teilnehmergebühren und vergleichbare Vergütungen.</p>	<p>Research & Development personnel expenses </p> <p>R&D personnel expenses consist of wage costs as well as social security contributions and expenses for pensions. In detail, these are wages and salaries (employer's gross), bonus payments, holiday pay, pension provisions and other provisions for social security. This, therefore, also includes all social contributions, income taxes and supplementary taxes payable by employees, even if they are withheld by the employer and paid by him directly to the social insurance agency and the tax authorities on behalf of the employee. Wages and salaries also include all special remuneration, bonuses, gratuities, severance payments, allowances for living expenses, family allowances, commissions, attendance fees and comparable remuneration received by the employee.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Forschung-und-Entwicklung-Sachaufwendungen </p> <p>Aufwendungen für Material, Ausrüstung und Versorgungsleistungen für diejenigen Gegenstände, die vom FuE-Personal zur Erfüllung der FuE-Aufgaben benötigt werden. Beispiele sind Energie- und Heizkosten, Fachliteratur, Labormaterial, Overheadkosten (Bürodienste, Telekommunikation etc.), aber auch Raummieten und Nutzungsgebühren.</p>	<p>Research & Development expenditure on tangible assets </p> <p>Expenditure on materials, equipment and utilities for those items required by R&D personnel to perform R&D tasks. Examples are energy and heating costs, technical literature, laboratory materials, overhead costs (office services, telecommunications, etc.), but also room rent and user fees.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Gesamt der Forschung und Entwicklung </p> <p>Unter der gesamten Forschung und Entwicklung versteht man die Summe aus interner FuE und externer FuE.</p>	<p>Total Research & Development </p> <p>Total R&D is the sum of internal R&D and external R&D.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Grundlagenforschung </p> <p>Bei der Grundlagenforschung handelt es sich um experimentelle oder theoretische Arbeiten, die der Erlangung neuen Wissens über grundlegende Phänomene dienen, ohne dabei eine bestimmte Anwendung oder Nutzung im Blick zu haben.</p>	<p>Basic research </p> <p>Basic research is experimental or theoretical work aimed at acquiring new knowledge about fundamental phenomena without having a specific application or use in mind.</p>	<p>FFG 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Horizon Europe </p> <p>Horizon Europe ist der Name des EU-Programms für Forschung und Innovation (Laufzeit 2021–2027). Horizon Europe unterstützt den gesamten Forschungs- und Innovationskreislauf. Bürger:innen sollen darin stärker eingebunden werden, und der positive Nutzen von Forschung und Innovation – etwa durch Fortschritte im Gesundheits- oder Umweltbereich – soll noch deutlicher kommuniziert werden. Dazu dienen auch die „Missionen“ mit klar definierten Zielen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Das Vorläuferprogramm von Horizon Europe war Horizon 2020 mit einer Laufzeit von von 2014–2020. <p>– Technologie-Reifegrad (TRL)</p>	<p>Horizon Europe </p> <p>Horizon Europe is the name of the EU programme for research and innovation (duration 2021 – 2027). Horizon Europe supports the entire research and innovation cycle. Citizens are to be more involved and the positive benefits of research and innovation – for example through advances in health or the environment – are to be communicated even more clearly. The “missions” with clearly defined goals also serve this purpose.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The predecessor programme of Horizon Europe was Horizon 2020, which ran from 2014 to 2020. <p>– Technology Readiness Levels (TRL)</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Innovation </p> <p>Innovation ist die wirtschaftliche Nutzung neuer Ideen, Produkte oder Verfahren bzw. konkret die Einführung eines neuen oder merklich verbesserten Produkts (Ware oder Dienstleistung) auf dem Markt oder die Einführung eines neuen oder merklich verbesserten Prozesses in einem Unternehmen.</p>	<p>Innovation </p> <p>Innovation is the commercial exploitation of new ideas, products, or processes, or specifically the introduction of a new or noticeably improved product (good or service) to the market or the introduction of a new or noticeably improved process in an enterprise.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Instrument </p> <p>Die Förder(ungs)instrumente definieren schematisch die Grundlagen (Parameter) der einzelnen Förder(ungs)programme. In den Instrumenten ist festgelegt, welche Arten von Projekten bzw. Förderungen in den einzelnen Programmen möglich sind. Dazu zählen unter anderem die Art des Vorhabens, die Projektgröße, Einreichmöglichkeit, Bewertungskriterien, Ablauf der Antragstellung und Projektauswahl.</p>	<p>Instrument </p> <p>The funding instruments schematically define the basic principles (parameters) of the individual funding programmes. The instruments specify which types of projects or funding are possible in the individual programmes. These include, among other things, the type of project, project size, submission options, evaluation criteria, application procedure and project selection.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Interne Forschung und Entwicklung </p> <p>Unter interner Forschung und Entwicklung versteht man alle FuE-Arbeiten, die im eigenen Haus durchgeführt werden, unabhängig von der Finanzierung. Einzubeziehen sind auch FuE-Arbeiten, die als Forschungsaufträge von Dritten erhalten worden sind.</p>	<p>Internal research & development </p> <p>Internal Research & Development refers to all R&D work carried out in-house, regardless of funding. R&D work received as research contracts from third parties must also be included.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Investitionen für Forschung und Entwicklung </p> <p>Aufwendungen für die Errichtung von Gebäuden oder Gebäudeteilen, die ausschließlich für Forschung und Entwicklung genutzt werden, technische Ausstattung von Laboren und FuE-Räumlichkeiten und die Anschaffung FuE-spezifischer Software. Relevant sind jeweils die Anschaffungskosten ohne ggf. angefallene Mehrwertsteuer. Keine FuE-Aufwendungen sind dagegen Abschreibungen.</p>	<p>Investments for research & development </p> <p>Expenses for the construction of buildings or parts of buildings used exclusively for research and development, technical equipment for laboratories and R&D premises and the acquisition of R&D-specific software. Relevant in each case are the acquisition costs, excluding any VAT incurred. Depreciation, on the other hand, is not an R&D expense.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Konsortialvertrag </p> <p>Der Konsortialvertrag regelt die Zusammenarbeit verschiedener Partner in einem Projekt bzw. einer Organisation oder Initiative. Im Konsortialvertrag werden unter anderem die Rechte und Pflichten, Arbeitspakete, Leistungen, Verwertungsrechte, Abläufe und Kompetenzen festgelegt. Aber auch Regelungen über allfällige Veränderungen im Konsortium können getroffen werden.</p> <p>→ Konsortium</p>	<p>Consortium agreement </p> <p>The consortium agreement regulates the cooperation of different partners in a project, organisation, or initiative. Among other things, the rights and obligations, work packages, services, exploitation rights, procedures and competences are defined in the consortium agreement. However, regulations on possible changes in the consortium can also be made.</p> <p>→ Consortium</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Konsortium </p> <p>Der zeitlich begrenzte Zusammenschluss mehrerer unabhängiger Organisationen zur gemeinsamen Durchführung eines Vorhabens bzw. Projekts. Die Zusammenarbeit der Partner wird im Konsortialvertrag geregelt.</p> <p>→ Konsortialvertrag</p>	<p>Consortium </p> <p>The temporary association of several independent organisations for the joint implementation of a project. The cooperation of the partners is regulated in the consortium agreement.</p> <p>→ Consortium agreement</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Künstliche Intelligenz (KI)  </p> <p>Künstliche Intelligenz (KI) bezieht sich auf Systeme, die intelligentes Verhalten zeigen, indem sie ihre Umgebung analysieren und – mit einem gewissen Grad an Autonomie – Maßnahmen ergreifen, um bestimmte Ziele zu erreichen. KI-basierte Systeme können rein softwarebasiert sein und in der virtuellen Welt agieren (z. B. Sprachassistenten, Bildanalysesoftware, Suchmaschinen, Sprach- und Gesichtserkennungssysteme) oder künstliche Intelligenz kann in Hardwaregeräte eingebettet sein (z. B. fortschrittliche Roboter, autonome Autos, Drohnen oder Anwendungen des Internets).</p>	<p>Artificial intelligence (AI)  </p> <p>Artificial intelligence (AI) refers to systems that display intelligent behaviour by analysing their environment and taking actions – with some degree of autonomy – to achieve specific goals. AI-based systems can be purely software-based, acting in the virtual world (e.g. voice assistants, image analysis software, search engines, speech and face recognition systems) or AI can be embedded in hardware devices (e.g. advanced robots, autonomous cars, drones or Internet of Things applications).</p>	<p>EC 2019</p>
<p>Projekt </p> <p>Ein Projekt ist ein zielgerichtetes, einmaliges (Arbeits-)Vorhaben mit begrenzten Ressourcen (Personal, Geräte, Ausstattung, Zeit ...). Forschungsprojekte haben das Ziel, neue Erkenntnisse zu gewinnen, Lösungen für technische Problemstellungen zu generieren oder neue Produkte bzw. Verfahren zu entwickeln. Die Förderung von Projekten setzt ein Projektmanagement voraus, das ist die Planung (einschließlich Finanzplanung), Strukturierung und das Management von Projekten und der dafür zur Verfügung stehenden Ressourcen, einschließlich Projektantrag, Projektberichten und Projektabrechnungen. Projekte sollen in Arbeitspakete gegliedert werden, deren Ablauf bzw. Einteilung in einem Projektplan zu beschreiben ist.</p>	<p>Project </p> <p>A project is a targeted, one-time (work) project with limited resources (personnel, devices, equipment, time ...). Research projects aim to gain new insights, generate solutions to technical problems or develop new products or processes. The funding of projects requires project management, which is the planning (including financial planning), structuring and management of projects and the resources available for them, including project applications, project reports and project accounts. Projects are to be divided into work packages, the sequence or division of which is to be described in a project plan.</p>	<p>FFG 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Real-World-Data / Daten aus der realen Welt (RWD) </p> <p>Daten, die sich auf den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten und/oder die Erbringung von Gesundheitsleistungen beziehen und routinemäßig aus verschiedenen Quellen erhoben werden. RWD können aus verschiedenen Quellen stammen, zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> » elektronische Gesundheitsakten » Kostenerstattungs- und Abrechnungsaktivitäten » Produkt- und Krankheitsregister » von der Patientin / vom Patienten selbst generierte Daten, auch im häuslichen Umfeld » Daten aus anderen Quellen, die Aufschluss über den Gesundheitszustand geben können, z. B. aus mobilen Geräten 	<p>Real-world data / Real-life data (RWD) </p> <p>Real-world data are the data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources. RWD can come from several sources, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Electronic health records » Claims and billing activities » Product and disease registries » Patient-generated data including in home-use settings » Data gathered from other sources that can provide information on health status, such as mobile devices 	<p>FDA 2022b</p>
<p>Sonstiges Forschungs- und Entwicklungspersonal </p> <p>Facharbeiter:innen und angelernte Hilfskräfte sowie Buchhalter:innen, Lagerverwalter:innen, Verwaltungssachbearbeiter:innen und Schreibkräfte, die direkt im Bereich Forschung und Entwicklung tätig sind</p>	<p>Other research & development personnel </p> <p>Skilled and semi-skilled workers as well as accountants, stock clerks, administrative clerks and typists working directly in the R&D field.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>
<p>Start-up </p> <p>Kleine und mittlere Unternehmen (KMU), deren Gründung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt (Definition der Europäischen Kommission). Häufig werden auch eine innovative Geschäftsidee und ein hohes Wachstumspotenzial als wesentliche Eigenschaften von Start-ups genannt. Im Fall von Ausgründungen oder Neugründungen bereits unternehmerisch tätiger Personen spricht man von einem Start-up, wenn sich die Aktivitäten der neuen Firma von jenen der bisherigen deutlich unterscheiden.</p>	<p>Start-up </p> <p>Small and medium-sized enterprises (SMEs) that were founded no more than five years ago (European Commission definition). An innovative business idea and a high growth potential are also frequently mentioned as essential characteristics of start-ups. In the case of spin-offs or start-ups of already entrepreneurially active persons, one speaks of a start-up if the activities of the new company differ significantly from the previous ones.</p>	<p>FFG 2022</p>
<p>Technisches Forschungs- und Entwicklungspersonal </p> <p>Personen, die technische Hilfsarbeiten in Verbindung mit Forschung und Entwicklung normalerweise unter Leitung und Aufsicht einer Wissenschaftlerin / eines Wissenschaftlers oder einer Ingenieurin / eines Ingenieurs ausführen.</p>	<p>Technical research & development personnel </p> <p>Persons performing ancillary technical work in connection with research and development normally under the direction and supervision of a scientist or engineer.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Technologie-Reifegrad (TRL*) </p> <p>Der Technologie-Reifegrad (TRL) wurde ursprünglich von der NASA definiert als „eine Art Messsystem zur Bewertung des Reifegrads einer bestimmten Technologie. Die TRL-Skala verwendet den Parameter, der den Reifegrad einer Technologie anhand einer Reihe von Indikatoren bewertet, die von 1 (die grundlegenden Prinzipien sind dokumentiert) bis 9 (die Technologie ist freigegeben und die industrielle Produktion ist angelaufen) reichen“.</p> <p>Die TRL-Skala wurde 2012 in EU-finanzierten Projekten eingeführt und ist derzeit der Bezugspunkt für die Bestimmung der Entwicklung oder Reife einer Forschung und ihrer Bereitschaft für die Marktaufnahme und potenzielle Investitionen. TRL ist nützlich, um den TRL-Level eines Forschungsprojekts anzugeben und zu definieren, welche Schritte unternommen werden sollten, um das Forschungsergebnis auf den Markt zu bringen.</p>	<p>Technology readiness level (TRL) </p> <p>Technology readiness level (TRL) scale was originally defined by NASA as “a type of measurement system used to assess the maturity level of a particular technology. TRL scale uses the parameter that evaluates the maturity of a technology according to a series of indicators that go from 1 (the basic principles are documented) to 9 (the technology is released, and industrial production is started”.</p> <p>The TRL scale was introduced in EU funded projects in 2012 and is currently the point of reference for determining the development or maturity of a research and its readiness for the market uptake and potential investments.</p> <p>TRL is useful to indicate the research project result’s TRL level and define what steps should be taken in order to bring the research result to the market.</p>	<p>EURAXESS 2022</p>
<p>Wissenschaftliches Forschungs- und Entwicklungspersonal </p> <p>Hierzu zählen Personen, die neue Erkenntnisse, Produkte, Verfahren, Methoden und Systeme konzipieren oder schaffen, einschließlich Führungskräften der FuE-Verwaltung. In der Regel sind dies Wissenschaftler:innen, die ein Studium an einer wissenschaftlichen Hochschule abgeschlossen haben.</p>	<p>Scientific R&D personnel </p> <p>This includes individuals who design or create new knowledge, products, processes, methods, and systems, including R&D management personnel. As a rule, these are scientists who have graduated from a scientific university.</p>	<p>Stifterverband 2022</p>





5.2.3.2 Herstellung

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR*)</p> <p>Im Anhang I der MDR und IVDR werden die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beschrieben. Der Anhang I ist in drei Kapitel unterteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Kapitel I: Allgemeine Anforderungen » Kapitel II: Anforderungen an Leistung (nur bei der IVDR), Auslegung und Herstellung » Kapitel III: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen 	<p>General safety and performance requirements (GSPR)</p> <p>Annex I of the MDR and IVDR describes the essential safety and performance requirements. Annex I is divided into three chapters:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Chapter I: General requirements » Chapter II: Requirements regarding performance (IVDR only), design and manufacture » Chapter III: Requirements regarding information supplied with the device 	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gute Herstellungspraxis (GMP*) </p> <p>Der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Produkte durchgängig nach den Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die für ihre vorgesehene Verwendung geeignet und in der Zulassung vorgeschrieben sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die GMP ist nur für Arzneimittel und nicht für Medizinprodukte relevant. Die ISO-Norm EN ISO 13485:2016 (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) beinhaltet die Erfordernisse für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten. Die MDR und IVDR beinhalten noch weitere konkrete Anforderungen. <p>→ ISO 13485:2016</p>	<p>Good manufacturing practices (GMP) </p> <p>That part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: GMP is only relevant for pharmaceuticals and not for medical devices. The ISO standard EN ISO 13485:2016 (German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) contains the requirements for a comprehensive quality management system for the design and manufacture of medical devices. The MDR and IVDR contain further specific requirements. <p>→ ISO 13485:2016</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gute klinische Praxis (GCP*) </p> <p>Ein Standard für die Planung, Durchführung, Leistung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, und Analyse klinischer Versuche sowie die Berichterstattung über diese, der sicherstellt, dass die Daten und die berichteten Ergebnisse glaubwürdig und genau sind und dass die Rechte und die Integrität der Prüfungsteilnehmer:innen sowie die Vertraulichkeit in Bezug auf sie geschützt sind</p>	<p>Good clinical practice (GCP) </p> <p>A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Instandhaltung </p> <p>Bezeichnet die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Dies hat gegebenenfalls unter Verwendung von Teilen, Hilfsmitteln, Hilfsstoffen oder Software, die hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie in ihren technischen Eigenschaften den Originalteilen, Originalhilfsmitteln, Originalstoffen oder der Originalsoftware gleichwertig sind, zu erfolgen. Der Begriff „Instandhaltung“ umfasst Inspektion, Instandsetzung und Wartung.</p>	<p>Servicing/Maintenance </p> <p>Describes the entirety of measures for maintaining and restoring the respective target condition as well as for determining and assessing the actual condition of a medical device. If necessary, this must be done using parts, aids, auxiliary materials or software that are equivalent to the original parts, original aids, original materials or original software in terms of their suitability and selection as well as their technical properties. The term “Servicing” includes inspection, repair and servicing.</p>	<p>MPG 2021</p>
<p>Instandsetzung </p> <p>Bezeichnet die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet</p>	<p>Repair </p> <p>Refers to the measures taken to restore the specified target state, which ensures the perfect safety and functional capability of the medical device.</p>	<p>MPG 2021</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Patent </p> <p>Ein Patent ist eine Reihe von Exklusivrechten, die einem: einer Erfinder:in oder seinem/ seiner: ihm/ihrer Abtretungsempfänger:in von einem Staat (einer nationalen Regierung) für einen begrenzten Zeitraum als Gegenleistung für die öffentliche Bekanntmachung seiner Erfindung gewährt werden. In der Regel muss eine Patentanmeldung jedoch einen oder mehrere Ansprüche in Bezug auf die Definition der Erfindung erfüllen, die neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend und nützlich oder gewerblich anwendbar sein muss.</p>	<p>Patent </p> <p>A patent is a set of exclusive rights granted by a state (national government) to an inventor or their assignee for a limited period of time in exchange for public disclosure of its invention. Typically, however, a patent application must include one or more claims defining the invention which must be new, non-obvious, and useful or industrially applicable.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Patentablauf </p> <p>Nach einem bestimmten Zeitraum ist ein Patent nicht mehr gültig, weil die Schutzfrist abgelaufen ist, und es können nachfolgende Produkte auf den Markt kommen.</p>	<p>Patent expiry </p> <p>After a defined period of time the patent is no longer valid because the protection period has expired, and subsequent products can come onto the market.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Patentfreies Medizinprodukt </p> <p>Ein Medizinprodukt wird patentfrei, wenn das Recht auf Herstellung, Nutzung und Verkauf einer durch eine Bewilligung für einen bestimmten Zeitraum geschützten Erfindung erlischt.</p>	<p>Off-patent medical device </p> <p>A medical device becomes off-patent once the right of making, using and selling an invention protected by a grant for a set period of time expires.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Patentgeschütztes Medizinprodukt </p> <p>Ein Medizinprodukt, das für einen bestimmten Zeitraum durch eine Bewilligung geschützt ist, was dem: der Hersteller:in das alleinige Recht einräumt, dieses Medizinprodukt herzustellen, zu verwenden und zu verkaufen.</p>	<p>On-patent medical device </p> <p>A medical device protected by a grant for a set period of time allowing the manufacturer the sole right to make, use and sell that medical device.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Qualitätskontrolle (QK) </p> <p>Die Qualitätskontrolle oder auch Qualitätsprüfung beinhaltet einen Soll-Ist-Vergleich, bei dem festgestellt wird, inwieweit Produkte die an sie gestellten Qualitätsanforderungen erfüllen. Die Qualitätskontrolle i. w. S. beinhaltet sowohl die Überprüfung der Entwurfsqualität als auch der Ausführungsqualität.</p>	<p>Quality control (QC) </p> <p>Quality control, or quality inspection, involves a target/actual comparison to determine the extent to which products meet the quality requirements placed on them. Quality control in the broader sense includes checking the quality of the design as well as the quality of the workmanship.</p>	<p>Gabler Wirtschaftslexikon 2022</p>
<p>Qualitätsmanagementsystem (QMS) </p> <p>Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen der MDR/IVDR zu erreichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die ISO-Norm 13485 beinhaltet Erfordernisse für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten. → ISO 13485:2016 	<p>Quality management system (QMS) </p> <p>The quality management system shall cover all parts and elements of a manufacturer's organisation dealing with the quality of processes, procedures and devices. It shall govern the structure, responsibilities, procedures, processes and management resources required to implement the principles and actions necessary to achieve compliance with the provisions of MDR/IVDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: ISO 13485 includes requirements for a comprehensive quality management system for the design and manufacture of medical devices. → ISO 13485:2016 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Qualitätssicherung (QS) </p> <p>Qualitätssicherung ist ein weitreichendes Konzept, das alle Aspekte umfasst, die einzeln oder gemeinsam die Qualität eines Produkts beeinflussen. Es handelt sich um die Gesamtheit der Vorkehrungen, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Erzeugnisse die für ihren Verwendungszweck erforderliche Qualität aufweisen.</p>	<p>Quality assurance (QA) </p> <p>Quality assurance is a wide-ranging concept covering all matters that individually or collectively influence the quality of a product. It is the totality of the arrangements made to ensure that products are of the quality required for their intended use.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Qualitätssystem </p> <p>Eine geeignete Infrastruktur, welche die Organisationsstruktur, die Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie systematische Maßnahmen umfasst, die erforderlich sind, um angemessenes Vertrauen in die Erfüllung vorgegebener Qualitätsanforderungen für ein Produkt (oder eine Leistung) zu gewährleisten.</p>	<p>Quality system </p> <p>An appropriate infrastructure, encompassing the organisational structure, procedures, processes and resources, and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a product (or services) will satisfy given requirements for quality.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Reparatur </p> <p>Reparatur entspricht der Instandsetzung von Medizinprodukten. Die Instandsetzung ist neben der Inspektion und der Wartung ein Teil der Instandhaltung. Instandhaltungen sind unter der Berücksichtigung von Herstellerangaben vorzunehmen und dürfen nur von (aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Kenntnisse) geeigneten Personen oder Stellen durchgeführt werden. Bei der Instandsetzung (Reparatur) müssen entweder Originalteile, Originalhilfsmittel oder -stoffe (z. B. auch Kleber) verwendet werden oder gleichwertige Ersatzteile, Hilfsmittel oder -stoffe im Hinblick auf Eignung, Auswahl und ihre technischen Eigenschaften unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf das Gesamtprodukt.</p>	<p>Repair </p> <p>Repair corresponds to the maintenance of medical devices. Along with inspection and maintenance, repair is a part of maintenance. Maintenance must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions and may only be carried out by suitable persons or bodies (based on their technical training and knowledge). During maintenance (repair), either original parts, original auxiliary materials or substances (e.g. also adhesives) must be used or equivalent spare parts, auxiliary materials or substances with regard to suitability, selection and their technical properties, taking into account the effects on the overall product.</p>	<p>AUSTROMED 2021 WKO 2019b</p>
<p>Risikomanagement </p> <p>Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die ISO-Norm DIN EN ISO 14971:2022-04 (deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021) beinhaltet die Erfordernisse für ein umfassendes Risikomanagement für Medizinprodukte. Die MDR und IVDR beinhalten noch weitere konkrete Anforderungen. → ISO 14971:2022-04 → Risikomanagementplan (RMP) 	<p>Risk management </p> <p>Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The ISO standard DIN EN ISO 14971:2022-04 (German version EN ISO 14971:2019 + A11:2021) contains the requirements for comprehensive risk management for medical devices. The MDR and IVDR contain further specific requirements. → ISO 14971:2022-04 → Risk Management Plan (RMP) 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Risikomanagementplan (RMP)</p> <p>In Kapitel 4.4. der EN ISO 14971:2019+A11:2021 werden die Anforderungen an den Risikomanagementplan festgelegt.</p> <p>Der Risikomanagementplan beschreibt gemäß ISO TR 24971:2019</p> <ul style="list-style-type: none"> » den Umfang der Risikomanagementaktivitäten, » die Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Beteiligten, » die Kriterien für die Akzeptanz von Risiken, die Informationen, die für das Medizinprodukt während der Herstellung und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu sammeln und zu überprüfen sind, sowie » alle Risikomanagementaktivitäten, die während des gesamten Produktlebenszyklus durchgeführt werden. <p>→ Risikomanagement</p> <p>→ ISO 14971:2022-04</p>	<p>Risk management plan (RMP)</p> <p>Chapter 4.4. of EN ISO 14971:2019+A11:2021 specifies the requirements for the risk management plan.</p> <p>According to ISO TR 24971:2019, the risk management plan describes</p> <ul style="list-style-type: none"> → the scope of the risk management activities → the responsibilities and authorities of the parties involved → the criteria for the acceptance of risks, the information to be collected and reviewed for the medical device during manufacture and post-market surveillance, and → all risk management activities to be carried out throughout the product life cycle. <p>→ Risk management</p> <p>→ ISO 14971:2022-04</p>	<p>ISO 14971:2019</p> <p>ISO TR 24971:2019</p>
<p>Standardarbeitsanweisung (SOP*) </p> <p>SOPs (Standard-Operating-Procedures) sind Verfahren, welche die operativen Schritte vorschreiben, die in Bezug auf Prozesse oder Richtlinien zu befolgen sind. SOPs sind verbindliche Anweisungen. SOPs werden von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern, die direkt mit dem betreffenden Prozess zu tun haben, nach einer Vorlage erstellt, die in der gesamten Organisation verwendet wird, um Konsistenz und Klarheit zu gewährleisten. SOPs werden überprüft, um zu bestätigen, dass sie den gesetzlichen, internen Kontrollnormen, dem ISO-QMS und den wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen.</p> <p>● Hinweis: Der Begriff SOP wird nicht im Zusammenhang mit der EN ISO 13485:2016+A11:2021 verwendet. Die Norm enthält und verwendet die Begriffe Documented Procedure (DP) oder Process-Description (PD). Die SOP ist v. a. bei Diagnostika- und Arzneimittelherstellerinnen/-herstellern beliebt und wird inzwischen auch bei Medizinprodukteherstellerinnen/-herstellern (gemäß MDR) auf der operativen Ebene (z. B. in der Produktion) verwendet.</p>	<p>Standard operating procedures (SOP) </p> <p>SOPs (Standard Operating Procedures) are procedures that prescribe the operational steps to be followed in relation to processes or policies. SOPs are mandatory instructions. SOPs are drafted by staff directly involved with the process in question following a template that it is used throughout the organisation to give consistency and clarity. SOPs are reviewed to confirm that they meet legal, internal control standard, ISO QMS and science requirements, as applicable.</p> <p>● Note: The term SOP is not used in connection with EN ISO 13485:2016+A11:2021. The standard contains and uses the terms Documented Procedure (DP) or Process Description (PD). The SOP is particularly popular with diagnostic and pharmaceutical manufacturers and is now also used by medical device manufacturers (in accordance with MDR) at the operational level (e.g. in production).</p>	<p>EFSA 2018</p> <p>en.co.tec. 2022</p>
<p>Wartung </p> <p>Bezeichnet die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.</p>	<p>Maintenance </p> <p>Describes the totality of all measures to maintain the intended target condition, which ensures the perfect safety and functionality of the medical device.</p>	<p>MPG 2021</p>

5.2.3.3 Klinische Studien und Leistungsstudien

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Audit gemäß MPG 2021 </p> <p>Bezeichnet eine systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (SOPs, Standard-Operating-Procedures) des Sponsors sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden. Ein Audit muss entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.</p> <p>→ Audit gemäß ISO 19011</p>	<p>Audit according to MPG 2021 </p> <p>Means a systematic and independent review of the activities and documents related to the clinical investigation or performance study to determine whether the study-related activities reviewed were conducted in accordance with the protocol, the sponsor's standard operating procedures (SOPs), and applicable regulatory requirements, and whether the data were documented, evaluated, and reported accurately in accordance with these requirements. An audit must be performed either by an internal unit of the sponsor, acting independently of the unit responsible for conducting the clinical investigation or performance study, or by an external scientific institution.</p> <p>→ Audit according to ISO 19011</p>	<p>MPG 2021</p>
<p>Bericht über die Beurteilung der klinischen Bewertung (CEAR) </p> <p>Ist ein Bericht, der von der Benannten Stelle verwendet wird, um die Schlussfolgerungen ihrer Beurteilung der von dem:der Hersteller:in im Bericht über die klinische Bewertung (CER) vorgelegten klinischen Nachweise und der damit verbundenen durchgeführten klinischen Bewertung klar zu dokumentieren – eine Kernanforderung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).</p> <p>Eine harmonisierte CEAR-Berichtsvorlage bietet eine standardisierte Methode zur Dokumentation der Beurteilung der klinischen Bewertung der Hersteller:in / des Herstellers und der zugehörigen Dokumente durch die Benannte Stelle.</p> <p>→ klinischer Bewertungsbericht (CER*)</p>	<p>Clinical evaluation assessment report (CEAR) </p> <p>Is a report used by the notified body to clearly document the conclusions of its assessment of the clinical evidence presented by the manufacturer in the clinical evaluation report (CER) and the related clinical evaluation that was conducted – a core requirement of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR).</p> <p>A harmonised CEAR template provides a standardised method for documenting the notified body's assessment of the manufacturer's clinical evaluation and related documents.</p> <p>→ Clinical Evaluation Report (CER)</p>	<p>MDCG 2020-13</p>
<p>Effizienz </p> <p>Die Fähigkeit, ein Ergebnis zu erzielen, ohne Energie, Ressourcen, Aufwand, Zeit oder Geld zu verschwenden, also das Ausmaß, in dem die Ziele durch Minimierung des Ressourceneinsatzes erreicht werden (d. h. den bestmöglichen Wert für die eingesetzten Ressourcen zu erzielen).</p> <p>→ Wirksamkeit</p>	<p>Efficiency </p> <p>An ability to perform well or achieve a result without wasted energy, resources, effort, time or money thus the extent to which objectives are achieved by minimising the use of resources (i.e. obtaining the best possible value for the resources used).</p> <p>→ Efficacy</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Einwilligung nach Aufklärung </p> <p>Bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung (MDR) / Leistungsstudie (IVDR) teilzunehmen, durch eine Prüfungsteilnehmerin / einen Prüfungsteilnehmer, nachdem diese:r über alle Aspekte der klinischen Prüfung (MDR) / Leistungsstudie (IVDR), die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihrer gesetzlichen Vertreterin / ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung (MDR) / Leistungsstudie (MDR) aufzunehmen.</p>	<p>Informed consent </p> <p>Means a subject's free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular clinical investigation (MDR)/performance study (IVDR), after having been informed of all aspects of the clinical investigation (MDR)/performance study (IVDR) that are relevant to the subject's decision to participate or, in the case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the clinical investigation (MDR)/performance study (IVDR).</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Ethikkommission/Ethikkomitee (EK)</p> <p>Ethikkommission gemäß MDR und IVDR 2017 </p> <p>Bezeichnet ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laiinnen/Laien, insbesondere Patientinnen/Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben.</p> <p>Ethikkommission gemäß MPG 2021 </p> <p>Bezeichnet ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und Laiinnen/Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer:innen gesichert sind, um diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen</p> <p>Lokale Ethikkommission gemäß MPG 2021 </p> <p>Bezeichnet die für eine Prüfstelle zuständige Ethikkommission, die nicht die gemäß § 17 MPG 2021 tätige Ethikkommission ist</p>	<p>Ethics Commission/Ethics Committee (EC)</p> <p>Ethics Commission according to MDR and IVDR 2017 </p> <p>Means an independent body established in a Member State in accordance with the law of that Member State and empowered to give opinions for the purposes of this Regulation, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations.</p> <p>Ethics Commission according to MPG 2021 </p> <p>Refers to an independent body composed of health care professionals and lay persons whose responsibility it is to assess whether a clinical study is sufficiently scientifically justified and whether the rights, safety, welfare, and integrity of the subjects are assured in order to establish public confidence in this regard.</p> <p>Local Ethics Commission according to MPG 2021 </p> <p>Designates the ethics committee responsible for a test facility that is not the ethics committee acting in accordance with § 17 MPG 2021.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 MPG 2021</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Evidenzbasierte Medizin (EbM*) </p> <p>Unter evidenzbasierter Medizin (EbM) oder evidenzbasierter Praxis im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patientinnen/Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritische Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch-epidemiologischen Gesichtspunkten; die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf die konkrete Patientin / den konkreten Patienten mithilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patientinnen/Patienten. Ein verwandter Begriff ist die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung („evidence-based health care“), bei der die Prinzipien der EbM auf alle Gesundheitsberufe und alle Bereiche der Gesundheitsversorgung einschließlich Entscheidungen zur Steuerung des Gesundheitssystems angewandt werden.</p>	<p>Evidence-based medicine (EbM) </p> <p>Evidence-based medicine (EbM) or evidence-based practice in the narrower sense is an approach to medical action to care for individual patients on the basis of the best available data. This technique involves the systematic search for relevant evidence in the medical literature for a concrete clinical problem; the critical assessment of the validity of the evidence according to clinical-epidemiological aspects; the evaluation of the extent of the observed effect; and the application of this evidence to the concrete patient with the help of clinical experience and the patients' perceptions. A related term is evidence-based health care, in which the principles of EBM are applied to all health professions and all areas of health care, including health system management decisions.</p>	<p>EbM Netzwerk 2018</p>
<p>Klinische Bewertung </p> <p>Bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung des Produkts, einschließlich dessen klinischen Nutzens, bei von dem:der Hersteller:in vorgesehener Verwendung überprüft wird</p>	<p>Clinical evaluation </p> <p>Means a systematic and planned process to continuously generate, collect, analyse and assess the clinical data pertaining to a device in order to verify the safety and performance, including clinical benefits, of the device when used as intended by the manufacturer.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Klinische Daten </p> <p>Bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:</p> <ul style="list-style-type: none"> » klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts » klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann » in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann » klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. 	<p>Clinical data </p> <p>Means information concerning safety or performance that is generated from the use of a device and is sourced from the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> » clinical investigation(s) of the device concerned, » clinical investigation(s) or other studies reported in scientific literature, of a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, » reports published in peer reviewed scientific literature on other clinical experience of either the device in question or a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, » clinically relevant information coming from post-market surveillance, in particular the post-market clinical follow-up. 	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Klinische Leistung </p> <p>Bezeichnet gemäß MDR (EU) 2017/745 die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine von dem:der Hersteller:in angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe der Herstellerin / des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patientinnen/Patienten erreicht wird.</p> <p>Bezeichnet gemäß IVDR (EU 2017/746 die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwenderinnen/Anwendern korrelieren</p>	<p>Clinical performance </p> <p>Means according to MDR (EU) 2017/745 the ability of a device, resulting from any direct or indirect medical effects which stem from its technical or functional characteristics, including diagnostic characteristics, to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer, thereby leading to a clinical benefit for patients, when used as intended by the manufacturer.</p> <p>Means according to IVDR (EU 2017/746 the ability of a device to yield results that are correlated with a particular clinical condition or a physiological or pathological process or state in accordance with the target population and intended user.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Klinische Prüfung (KP) </p> <p>Bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein:e oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer:innen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird</p>	<p>Clinical investigation (CI) </p> <p>Means any systematic investigation involving one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a device.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Klinische-Prüfung-ID (CIV-ID*) </p> <p>Der Zweck der Erstellung einer CIV-ID besteht darin, eine europäische Kontrollnummer zu schaffen, die zur Identifizierung einer bestimmten klinischen Prüfung verwendet werden kann. Eine CIV-ID erleichtert die Kommunikation zwischen Sponsoren und zuständigen Behörden sowie zwischen zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Da es für Sponsoren keine Möglichkeit gibt, die in der MDR vorgesehene einheitliche Identifikationsnummer (SIN) zu generieren, bevor EUDAMED voll funktionsfähig ist, können die Mitgliedstaaten Sponsoren ermutigen, eine CIV-ID von einer zuständigen Behörde vor der ersten Einreichung des Antrags / der ersten Meldung zu erhalten. Dies würde es dem Sponsor ermöglichen, die CIV-ID in der gesamten Dokumentation seiner klinischen Prüfung zu verwenden, wo auch immer die SIN verwendet worden wäre, wenn EUDAMED verfügbar gewesen wäre. Die CIV-ID kann auch von der zuständigen Behörde nach Erhalt der ersten Einreichung generiert werden. Es ist wichtig, dass die generierte CIV-ID dem Sponsor mitgeteilt wird, damit sie für spätere Einreichungen in anderen Mitgliedstaaten verwendet werden kann. 	<p>Clinical investigation ID (CIV-ID) </p> <p>The purpose of generating a CIV-ID is to create a European tracking number which can be used to identify a specific clinical investigation. A CIV-ID facilitates communication between sponsors and competent authorities, as well as between competent authorities in different member states.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: As there is no possibility for sponsors to generate the Single Identification Number (SIN) foreseen in the MDR before EUDAMED is fully functional, member states may encourage sponsors to obtain a CIV-ID from a Competent Authority before the first submission of application/notification. This would allow the sponsor to use the CIV-ID throughout their clinical investigation documentation wherever the SIN would have been used if EUDAMED was available. The CIV-ID may also be generated by the Competent Authority upon receipt of a first submission. It is important that the generated CIV-ID is communicated to the sponsor so that it can be used for subsequent submissions to other member states. 	<p>MDCG 2021-20</p>
<p>Klinischer Bewertungsbericht (CER*) </p> <p>Der klinische Bewertungsbericht (CER) ist ein Bericht der Herstellerin / des Herstellers über die klinische Bewertung und ein wichtiger Teil der technischen Dokumentation des Medizinprodukts sowie ein fester Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems einer Herstellerin / eines Herstellers (MDR Artikel 10 (3), [9 f.]). Er muss regelmäßig aktiv anhand von Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts (Post-Market-Surveillance) und aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, dem Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) aktualisiert werden. Die klinische Bewertung ist somit ein fortlaufender Prozess, der sich über den gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts erstreckt.</p> <p>→ Bericht über die klinische Bewertung (CEAR*)</p>	<p>Clinical evaluation report (CER) </p> <p>The Clinical Evaluation Report (CER) is a manufacturer's clinical evaluation report and an important part of the technical documentation of the medical device as well as an integral part of a manufacturer's quality management system (MDR Article 10 (3), (9f)). It must be actively updated on a regular basis using data from post-market surveillance and post-market clinical follow-up (PMCF). The clinical evaluation is thus an ongoing process that extends over the entire life cycle of the medical device.</p> <p>→ Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR)</p>	<p>MEC/ABC 2022 MDCG 2020-13</p>
<p>Klinischer Entwicklungsplan</p> <p>Ein Plan, der den Ablauf explorativer Untersuchungen von First-in-Man-Studien, Durchführbarkeits- und Pilotstudien bis hin zu bestätigenden klinischen Prüfungen und einem Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) mit Angabe von Meilensteinen und einer Beschreibung der potenziellen Akzeptanzkriterien</p>	<p>Clinical development plan</p> <p>A plan indicating progression from exploratory investigations, such as first-in-man studies, feasibility and pilot studies, to confirmatory investigations, such as pivotal clinical investigations and a Post Market Clinical Follow-up (PMCF) with an indication of milestones and a description of potential acceptance criteria.</p>	<p>MDCG 2020-1</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Klinischer Nachweis  Bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe der Herstellerin / des Herstellers erreicht	Clinical evidence  Means clinical data and clinical evaluation results pertaining to a device of a sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device is safe and achieves the intended clinical benefit(s), when used as intended by the manufacturer.	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Klinischer Nutzen  Bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit	Clinical benefit  Means the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health.	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746
Klinischer Prüfplan (CIP*)  Bezeichnet ein Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, die Konzeption, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung einer klinischen Prüfung beschrieben werden	Clinical investigation plan (CIP)  Means a document that describes the rationale, objectives, design, methodology, monitoring, statistical considerations, organisation and conduct of a clinical investigation.	MDR (EU) 2017/745
Monitoring  Bezeichnet die durch oder im Auftrag des Sponsors erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen und die Integrität der Prüfungsteilnehmer:innen und die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten	Monitoring  Refers to the oversight, by or on behalf of the sponsor, of the conduct of the clinical investigation or performance study with respect to the rights, safety, and welfare and integrity of the study participants and the reliability and robustness of the data collected.	MPG 2021
Multizentrische klinische Prüfung oder Leistungsstudie  Bezeichnet eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie, die nach einem Prüfplan an mehreren Prüfstellen durchgeführt wird	Multicenter clinical investigation or performance study  Refers to a clinical investigation or performance study that is conducted according to a protocol at multiple investigational sites.	MPG 2021
Nichtinterventionelle Studie  Bezeichnet die systematische Untersuchung eines Medizinprodukts, das bereits die CE-Kennzeichnung trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung, wenn diese keine oder keine invasiven oder belastenden zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht.	Non-interventional study  Refers, according to the Medical Devices Act 2021, to the systematic investigation of a medical device that already bears the CE marking, within the scope of its intended purpose, if this does not require any or additional invasive or distressing diagnostic or therapeutic measures.	MPG 2021

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Produktmangel </p> <p>Bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der von dem:der Hersteller:in bereitgestellten Information.</p> <p>Bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkts für Leistungsstudien einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit von von dem:der Hersteller:in bereitgestellten Informationen.</p>	<p>Device deficiency </p> <p>Means any inadequacy in the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of an investigational device, including malfunction, use errors or inadequacy in information supplied by the manufacturer.</p> <p>Means any inadequacy in the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of a device for performance study, including malfunction, use errors or inadequacy in information supplied by the manufacturer.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Prüfbogen (CRF*) / elektronischer Prüfbogen (eCRF*) / Formular für den Fallbericht </p> <p>Bezeichnet ein Studiendokument, in welchem die im Studienprotokoll bzw. Prüfplan beschriebenen Untersuchungsdaten festgehalten werden. Da Fehler in den Prüfbögen (z. B. das Fehlen von Identifikationsfeldern) zu gravierenden Problemen führen können (z. B. fehlende Zuordenbarkeit bei Längsschnittstudien), ist die Struktur des CRF/eCRF von maßgeblicher Bedeutung für die Durchführung klinischer Prüfungen. In der Regel sind CRFs/eCRFs durch einen strukturierten und nachvollziehbaren Aufbau charakterisiert. Diese beinhalten alle maßgeblichen Datenfelder (z. B. demographische Daten, Fragebögen, Laborparameter) und sollten – um Zeit und Ressourcen zu sparen – üblicherweise auch auf die biometrischen Erfordernisse der Studie (z. B. Datenstruktur) eingehen. Während Prüfbögen in der Vergangenheit vorwiegend papierbasiert vorlagen, geht heute der Trend in Richtung einer direkten Dokumentation in elektronischer Form (eCRF).</p>	<p>Case report form (CRF) / Electronic case report (eCRF) </p> <p>Refers to a document for a study in which the study data described in the study protocol or study plan are recorded. Since errors in the CRFs (e.g. the lack of identification fields) can lead to serious problems (e.g. lack of assignability in longitudinal studies), the structure of the CRF/eCRF is of decisive importance for the conduct of clinical trials. As a rule, CRFs/eCRFs are characterised by a structured and comprehensible structure. They contain all relevant data fields (e.g. demographic data, questionnaires, laboratory parameters) and – in order to save time and resources – should usually also address the biometric requirements of the study (e.g. data structure). While in the past test forms were mainly paper based, the trend today is towards direct documentation in electronic form (eCRF).</p>	<p>CCMD 2022</p>
<p>Prüfer:in </p> <p>Bezeichnet eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person</p> <p>Bezeichnet eine für die Durchführung einer Leistungsstudie verantwortliche Person an einer Einrichtung, an der die Leistungsstudie durchgeführt wird</p>	<p>Investigator </p> <p>Means an individual responsible for the conduct of a clinical investigation at a clinical investigation site.</p> <p>Means an individual responsible for the conduct of a performance study at a performance study site.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Prüfprodukt </p> <p>Bezeichnet ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird</p>	<p>Investigational device </p> <p>Means a device that is assessed in a clinical investigation.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Prüfstelle </p> <p>Bezeichnet eine Einrichtung, in der oder von der aus Maßnahmen der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im klinischen Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen, inklusive Probennahme, ist; ferner eine Einrichtung, in der eine Beurteilung und Analyse von nicht aus österreichischen Gesundheitseinrichtungen stammenden Proben zum Zweck einer Leistungsstudie durchgeführt wird</p>	<p>Investigational Site </p> <p>A facility at or from which clinical investigation or performance study activities are conducted under the supervision of the investigator and which is responsible for ensuring compliance with the measures specified in the clinical investigation plan, including sample collection; also a facility at which assessment and analysis of samples not originating from Austrian health care facilities are conducted for the purpose of a performance study.</p>	<p>MPG 2021</p>
<p>Prüfungsteilnehmer:in </p> <p>Bezeichnet eine Person, die an einer klinischen Prüfung teilnimmt</p> <p>Bezeichnet eine Person, die an einer Leistungsstudie teilnimmt und deren Probe(n) einer In-vitro-Untersuchung unter Verwendung eines Produkts für Leistungsstudien und/oder eines Kontrollzwecken dienenden Produkts unterzogen wird/werden</p>	<p>Subject </p> <p>Means an individual who participates in a clinical investigation</p> <p>Means an individual who participates in a performance study and whose specimen(s) undergo in vitro examination by a device for performance study and/or by a device used for control purposes.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Risiko </p> <p>Bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens</p>	<p>Risk </p> <p>Means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE*) </p> <p>Bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tod b) schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands der Prüfungsteilnehmerin / des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte: <ul style="list-style-type: none"> » lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung » bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion » stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung der Patientin / des Patienten » medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion » chronische Erkrankung c) fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler 	<p>Serious adverse event (SAE) </p> <p>Means any adverse event that led to any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) death, b) serious deterioration in the health of the subject, that resulted in any of the following: <ul style="list-style-type: none"> » life-threatening illness or injury, » permanent impairment of a body structure or a body function, » hospitalisation or pro-longation of patient hospitalisation, » medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function, » chronic disease, c) fetal distress, foetal death or a congenital physical or mental impairment or birth defect. 	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>













Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Sponsor </p> <p>Bezeichnet jede Person, jedes Unternehmen, jede Einrichtung oder jede Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt</p>	<p>Sponsor </p> <p>Means any individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and setting up of the financing of the clinical investigation.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Surrogatendpunkt </p> <p>Ein Biomarker, der als Ersatz für einen klinischen Endpunkt gedacht ist. Es wird erwartet, dass ein Surrogatendpunkt den klinischen Nutzen (oder Schaden oder Mangel an Nutzen oder Schaden) basierend auf epidemiologischen, therapeutischen, pathophysiologischen oder anderen wissenschaftlichen Erkenntnissen vorhersagt. Surrogatendpunkte sind eine Teilmenge von Biomarkern. Obwohl alle Surrogatendpunkte als Biomarker betrachtet werden können, ist es wahrscheinlich, dass nur wenige Biomarker den Surrogatendpunktstatus erreichen. Der Begriff Surrogatendpunkt bezieht sich in erster Linie auf Endpunkte in therapeutischen Interventionsversuchen, kann aber auch in naturkundlichen oder epidemiologischen Studien verwendet werden. Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die gleichen Biomarker, die als Surrogatendpunkte in klinischen Studien verwendet werden, oft auch in der klinischen Praxis eingesetzt werden, in der die Krankheitsreaktionen ähnlich gemessen werden. Die Verwendung von Biomarkern als Surrogatendpunkte in einer klinischen Studie erfordert die Angabe der zu ersetzenden klinischen Endpunkte, der Klasse der angewandten therapeutischen Intervention sowie der Merkmale der Population und des Krankheitszustandes, in dem die Substitution durchgeführt wird. Der Begriff Surrogat bedeutet wörtlich „(nicht vollwertiger) Ersatz“; daher wird die Verwendung des Begriffs Surrogatmarker abgelehnt, da der Begriff darauf hindeutet, dass die Substitution eher für einen Marker als für einen klinischen Endpunkt erfolgt.</p> <p>→ klinischer Endpunkt</p>	<p>Surrogate endpoint </p> <p>A biomarker that is intended to substitute for a clinical endpoint. A surrogate endpoint is expected to predict clinical benefit (or harm or lack of benefit or harm) based on epidemiological, therapeutic, pathophysiologic, or other scientific evidence.</p> <p>Surrogate endpoints are a subset of biomarkers. Although all surrogate endpoints can be considered biomarkers, it is likely that only a few biomarkers will achieve surrogate endpoint status. The term surrogate endpoint applies primarily to endpoints in therapeutic intervention trials; however, it may sometimes apply in natural history or epidemiological studies.</p> <p>It is important to point out that the same biomarkers used as surrogate endpoints in clinical trials are often extended to clinical practice in which disease responses are similarly measured. The use of biomarkers as surrogate endpoints in a clinical trial requires the specification of the clinical endpoints that are being substituted, class of therapeutic intervention being applied, and characteristics of population and disease state in which the substitution is being made. The term surrogate literally means “to substitute for”; therefore use of the term surrogate marker is discouraged because the term suggests that the substitution is for a marker rather than for a clinical endpoint.</p> <p>→ clinical endpoint</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Unerwünschtes Ereignis </p> <p>Bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anomaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmern, Anwenderinnen/Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen</p> <p>Bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht sachgerechte Entscheidung zum Patientenmanagement, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anomaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmern, Anwenderinnen/Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer Leistungsstudie, auch wenn diese nicht mit dem Produkt für Leistungsstudien zusammenhängen</p>	<p>Adverse event </p> <p>Means any untoward medical occurrence, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a clinical investigation, whether or not related to the investigational device.</p> <p>Means any untoward medical occurrence, inappropriate patient management decision, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a performance study, whether or not related to the device for performance study.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Wirksamkeit </p> <p>Ausmaß, in dem eine Behandlung unter idealen Umständen mehr nützt als schadet.</p> <p>Relative Wirksamkeit: kann definiert werden als das Ausmaß, in dem eine Behandlung im Vergleich zu einer oder mehreren alternativen Behandlungen unter idealen Umständen mehr nutzt als schadet.</p> <p>→ Effizienz</p>	<p>Efficacy </p> <p>Extent to which an intervention does better than harm under ideal circumstances.</p> <p>Relative efficacy: can be defined as the extent to which an intervention does better than harm, under ideal circumstances, compared to one or more alternative interventions.</p> <p>→ Efficiency</p>	<p>WHO CC 2022</p>

5.2.3.4 Bewertung und Marktzugang

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Akkreditierung </p> <p>Ein Bewertungsprozess, bei dem eine Gesundheitsorganisation einer Überprüfung ihrer Richtlinien, Verfahren und Leistungen durch eine externe Organisation (akkreditierende Stelle) unterzogen wird, um sicherzustellen, dass sie festgelegten Standards entspricht.</p> <p>Für Einrichtungen werden Akkreditierungsstandards in der Regel in Bezug auf physische Anlagen, Leitungsorgane, Verwaltung, medizinisches und anderes Personal definiert. Die Akkreditierung wird häufig von Organisationen durchgeführt, die gegründet wurden, um der Öffentlichkeit die Qualität der akkreditierten Institution oder des akkreditierten Programms zu versichern. Der Staat kann die Akkreditierung als Grundlage für obligatorische Genehmigungen anerkennen. Öffentliche oder private Kostenträger erfordern oft eine Akkreditierung als Voraussetzung für die Bezahlung gedeckter Dienstleistungen. Die Akkreditierung kann entweder dauerhaft oder für einen bestimmten Zeitraum erfolgen.</p>	<p>Accreditation </p> <p>An evaluative process in which a health care organisation undergoes an examination of its policies, procedures and performance by an external organisation (accrediting body) to ensure that it is meeting predetermined standards. For facilities, accreditation standards are usually defined in terms of physical plant, governing body, administration, and medical and other staff. Accreditation is often carried out by organisations created for the purpose of assuring the public of the quality of the accredited institution or program. The State can recognise accreditation in lieu of, or as the basis for mandatory approvals. Public or private payment programs often require accreditation as a condition of payment for covered services. Accreditation may either be permanent or may be given for a specified period of time.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Audit gemäß EN ISO 19011:2018</p> <p>Systematisches, unabhängiges und dokumentiertes Verfahren zur Erlangung objektiver Nachweise und zu deren objektiver Bewertung, um festzustellen, inwieweit die Prüfungskriterien erfüllt sind</p> <p>→ Audit gemäß MPG 2021</p>	<p>Audit according to EN ISO 19011:2018</p> <p>Systematic, independent and documented process for obtaining objective evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are met.</p> <p>→ Audit according to MPG 2021</p>	<p>ISO 19011:2018</p>
<p>Benchmark </p> <p>Eine Kennzahl oder Norm, mit der eine Aktivität, Leistung, Dienstleistung oder ein Ergebnis verglichen werden kann. Benchmarking ist der Begriff für den Prozess der Messung von Standards der tatsächlichen Leistung gegenüber Leistungen anderer mit weitgehend ähnlichen Eigenschaften. Ziel ist es, die Qualität zu verbessern, damit alle Organisationen oder Dienstleister:innen ihre eigene Leistung auf das Niveau der Besten anheben können.</p>	<p>Benchmark </p> <p>A measure or standard to which an activity, performance, service or result can be compared. Benchmarking is the term given to the process of measuring standards of actual performance against those achieved by others with broadly similar characteristics. The aim is to improve quality so that all organisations or services can raise their own performance to that of the best.</p>	<p>WHO CC 2022</p>






Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Frühwarn- und Alarmsysteme (EAA*) </p> <p>Ein System, das darauf abzielt, neue und neu entstehende Gesundheitstechnologien oder neue Nutzungen bestehender Verfahren zu identifizieren, zu filtern und zu priorisieren, ihre Auswirkungen auf Gesundheit, Gesundheitsdienste und/oder Gesellschaft zu bewerten oder vorherzusagen und Information zu verbreiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Filter: ein Prozess zur Entfernung für das Früherkennungs- und Warnsystem nicht relevanter Technologien aus einer im Identifizierungsverfahren entstandenen Liste » Priorisierung: ein Prozess zur Bestimmung der Bedeutung von gefilterten Technologien bzw. der Reihenfolge ihrer Behandlung entsprechend ihrer relativen Bedeutung für die Ziele des Frühwarn- und Alarmsystems 	<p>Early awareness and alert systems (EAA) </p> <p>A system that aims to identify, filter and prioritise new and emerging health technologies, or new uses of existing interventions; to assess or predict their impact on health, health services and/or society; and to disseminate information.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Filter: a process to remove technologies that are not relevant to the early awareness and alert system from a list of technologies originating from the identification process. » Prioritise: a process to determine the significance of, or order for dealing with, filtered technologies according to their relative importance to the aims of the early awareness and alert system. <p>SYN: early warning system</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Health Technology Assessment (HTA*) / Medizintechnik-Folgenabschätzung </p> <p>Ein multidisziplinärer Prozess, der explizite Methoden verwendet, um den Wert einer Gesundheitstechnologie zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus zu bestimmen. Ziel ist es, die Entscheidungsfindung zu unterstützen, um ein gerechtes, effizientes und hochwertiges Gesundheitssystem zu fördern.</p>	<p>Health technology assessment (HTA) </p> <p>A multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.</p>	<p>HTA Glossary 2022</p>
<p>Konformitätsbewertung </p> <p>Bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen gemäß MDR und IVDR an ein Produkt erfüllt worden sind. Bei Klasse-I-Produkten führt der:die Hersteller:in selbst die Konformitätsbewertung durch, ab Klasse II braucht es eine externe Benannte Stelle.</p>	<p>Conformity assessment </p> <p>Means the process demonstrating whether the requirements according to MDR and IVDR relating to a device have been fulfilled. For class I products, the manufacturer carries out the conformity assessment himself; for class II and above, an external notified body is required.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Konformitätserklärung (DoC*) </p> <p>Eine EU-Konformitätserklärung ist ein zwingend notwendiges Dokument, das der:die Hersteller:in oder der:die bevollmächtigte Vertreter:in unterschreiben muss und mit dem man erklärt, dass die Produkte den EU-Anforderungen entsprechen. Mit der Unterzeichnung der Konformitätserklärung übernimmt man die volle Verantwortung dafür, dass das Produkt dem geltenden EU-Recht entspricht.</p>	<p>Declaration of conformity (DoC) </p> <p>An EU declaration of conformity (DoC) is a mandatory document that a manufacturer or a authorised representative need to sign to declare that the products comply with the EU requirements. By signing the DoC you take full responsibility for your product's compliance with the applicable EU law.</p>	<p>EC 2022</p>
<p>Konformitätsvermutung </p> <p>Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.</p>	<p>Assumption of conformity </p> <p>Devices that are in conformity with the relevant harmonised standards, or the relevant parts of those standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those standards or parts thereof.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung (CECP*) und Leistungsbewertung (PECP*)</p> <p>Im Rahmen ihrer Konformitätsbewertung sind die Benannten Stellen (BS) gemäß Artikel 52 und 54 MDR und Artikel 48 IVDR verpflichtet, für bestimmte Hochrisikoprodukte Expertengremien zu konsultieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> » für Medizinprodukte: Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP) » für In-vitro-Diagnostika: Konsultationsverfahren zur Leistungsbewertung (PECP) <p>SYN: Scrutiny-Verfahren – Hochrisikoprodukte</p>	<p>Consultation procedures in connection with the clinical evaluation (CECP) and performance evaluation (PECP)</p> <p>In the context of their conformity assessments, according to Article 52 and 54 MDR and Article 48 IVDR, Notified Bodies (NBs) are obliged to consult expert panels for specific high-risk devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> » For medical devices: clinical evaluation consultation procedure (CECP) » For in vitro diagnostic devices: performance evaluation consultation procedure (PECP) <p>SYN: Scrutiny procedure – High risk products</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Kosten-Nutzen-Analyse </p> <p>Vergleicht die Kosten einer medizinischen Intervention mit ihrem Nutzen. Sowohl Kosten als auch Nutzen müssen in den gleichen Geldeinheiten (z. B. Euro, Dollar) gemessen werden.</p>	<p>Cost-benefit analysis </p> <p>Compares the cost of a medicinal intervention to its benefit. Both costs and benefits must be measured in the same monetary units (e.g. euro, dollars)</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Medical Device Single Audit Program (MDSAP*) </p> <p>Das Medical Device Single Audit Program (ohne deutsche Übersetzung) ermöglicht es einer vom MDSAP anerkannten Prüforganisation, ein einziges behördliches Audit bei einem/einer Medizinproduktehersteller:in durchzuführen, das die einschlägigen Anforderungen der am Programm teilnehmenden Aufsichtsbehörden erfüllt.</p>	<p>Medical Device Single Audit Program (MDSAP) </p> <p>The Medical Device Single Audit Program allows an MDSAP recognized Auditing Organization to conduct a single regulatory audit of a medical device manufacturer that satisfies the relevant requirements of the regulatory authorities participating in the program.</p>	<p>FDA 2022c</p>
<p>Peri-Launch-Aktivitäten </p> <p>Maßnahmen im Zusammenhang mit der Einführung eines Medizinprodukts auf dem Markt. Das können spezifische Vereinbarungen (z. B. Managed-Entry-Agreements, HTA) während des Entscheidungsprozesses betreffend Preise und Erstattungen sein. Die Peri-Launch-Aktivitäten befassen sich unter anderem mit Fragen des Zugangs und der Bezahlbarkeit.</p>	<p>Peri-launch activity </p> <p>Measures undertaken around the launch of a medical device on the market. This might be specific arrangements (e.g. managed-entry agreements, HTA) during the pricing and reimbursement decision process. Peri-launch activities address, among other things, issues of access and affordability.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Post-Launch-Aktivitäten </p> <p>Maßnahmen, die nach der Markteinführung eines Produkts ergriffen werden</p>	<p>Post-launch activity </p> <p>Measures undertaken after the launch of a product in the market.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Pre-Launch-Aktivitäten </p> <p>Maßnahmen, die vor der Markteinführung eines Produkts ergriffen werden</p>	<p>Pre-launch activity </p> <p>Measures undertaken before the launch of a product on the market.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Risiko-Nutzen-Verhältnis </p> <p>Eine Bewertung der positiven therapeutischen Auswirkungen des Medizinprodukts in Bezug auf seine Risiken (jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Medizinprodukts in Bezug auf die Gesundheit der Patientinnen/Patienten oder die öffentliche Gesundheit und jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt)</p>	<p>Risk-benefit balance </p> <p>An evaluation of the positive therapeutic effects of the medical device in relation to its risks (any risk relating to the quality, safety or efficacy of the medical device as regards patients' health or public health and any risk of undesirable effects on the environment.)</p>	<p>WHO CC 2022</p>




Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Zertifizierung</p> <p>Als Zertifizierung bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen und ihrer jeweiligen Herstellungsverfahren einschließlich der Handelsbeziehungen, Personen oder Systeme nachgewiesen wird. Sie wird in der Regel von einer unabhängigen Zertifizierungsstelle durchgeführt, die bei positiver Beurteilung ein (meist) zeitlich befristetes Zertifikat erteilt.</p>	<p>Certification</p> <p>Certification is a procedure used to demonstrate compliance with certain requirements for products and services and their respective manufacturing processes, including trade relations, persons or systems. It is usually carried out by an independent certification body, which issues a (usually) time-limited certificate in the event of a positive assessment.</p>	<p>BfGA 2022</p>
<p>Zugang mit Evidenzentwicklung (AED) </p> <p>Initiative, bei der ein Kostenträger eine bestimmte Technologie oder Dienstleistung vorübergehend finanziert, um die Sammlung von Informationen zu erleichtern, die erforderlich sind, um bestimmte Unsicherheiten im Zusammenhang mit einer Erstattungsentscheidung zu verringern.</p> <p>SYN: Vereinbarungen über den kontrollierten Zugang</p>	<p>Access with evidence development (AED) </p> <p>Initiative in which a payer provides temporary or interim funding for a particular technology or service to facilitate the collection of information needed to reduce specific uncertainties around a coverage decision.</p> <p>SYN: Managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Zugang </p> <p>Die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, Gesundheitsversorgung einschließlich Medizinprodukten zu erhalten, bzw. ein Maß für den Anteil einer Bevölkerung, der angemessene Gesundheitsdienste einschließlich Medizinprodukten in Anspruch nehmen kann.</p>	<p>Access </p> <p>The patient's ability to obtain medical care, including medicines, and a measure of the proportion of a population that reaches appropriate health services, including medication.</p> <p>SYN: Accessibility</p>	<p>WHO CC 2022</p>

5.2.3.5 Vigilanz und Marktüberwachung


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Bericht) </p> <p><u>MDR</u>: Die Hersteller:innen von Produkten der Klasse I erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.</p> <p><u>IVDR</u>: Die Hersteller:innen von Produkten der Klassen A und B erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 79 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der Benannten Stelle und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.</p>	<p>Post-market surveillance report (PMS report) </p> <p><u>MDR</u>: Manufacturers of class I devices shall prepare a post-market surveillance report summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. The report shall be updated when necessary and made available to the competent authority upon request.</p> <p><u>IVDR</u>: Manufacturers of class A and B devices shall prepare a post-market surveillance report summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 79 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. The report shall be updated when necessary and made available to the notified body and the competent authority upon request.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Herstellerberichte über Vorkommnisse (MIR*) </p> <p>Im Dezember 2018 wurde auf der Website der Europäischen Kommission ein neues Formular zur Meldung von Zwischenfällen durch den:die Hersteller:in (Manufacturer Incident Reporting, MIR) und die dazugehörige Dokumentation veröffentlicht. Mit dem Formular wurden neue Informationsanforderungen eingeführt wie z. B. die Verwendung von IMDRF-Begriffen und -Codes für unerwünschte Ereignisse oder Trenddaten auf der Grundlage relevanter ähnlicher Vorfälle.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Das neue MIR-Formular gilt seit dem 1. Jänner 2020 für die Meldung von Zwischenfällen im Rahmen der EU-Richtlinien und Verordnungen sowohl für Medizinprodukte als auch für IVD: » für Vorkommnisse im Rahmen der AIMD/MDD/IVDD1 (gemäß der Definition in MEDDEV 2.12/1 Leitlinien für ein Vigilanzsystem für Medizinprodukte) » für schwerwiegende Vorkommnisse im Rahmen der MDR/IVDR. 	<p>Manufacturer's incident reports (MIR) </p> <p>In December 2018, a new Manufacturer Incident Reporting (MIR) form and related documentation have been published at the European Commission website. The form introduced novel information requirements such as use of IMDRF adverse event terms and codes or trending data based on relevant similar incidents.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The new MIR form became applicable from 1st January 2020 for the reporting of Incidents under both the EU Directives and the Regulations both for MDs and for IVDs: <ul style="list-style-type: none"> » for Incidents under the AIMD/MDD/IVDD1 (as defined in MEDDEV 2.12/1 Guidelines on a medical devices vigilance system) and » for Serious Incidents under the MDR/IVDR. 	<p>EC 2020d</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Inspektion  Bezeichnet die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.	Inspection  Refers to the totality of all measures for determining and assessing the actual condition.	MPG 2021
Klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)  Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ist als ein fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Teil A des MDR-Anhangs zu verstehen und wird im Plan der Herstellerin / des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt. Bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen sammelt und bewertet der:die Hersteller:in auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines die CE-Kennzeichnung tragenden, im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts im oder am menschlichen Körper hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Vertretbarkeit der ermittelten Risiken zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen. → klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	Post-market clinical follow-up (PMCF)  PMCF shall be understood to be a continuous process that updates the clinical evaluation referred to in Article 61 and Part A of the MDR Annex and shall be addressed in the manufacturer's post-market surveillance plan. When conducting PMCF, the manufacturer shall proactively collect and evaluate clinical data from the use in or on humans of a device which bears the CE marking and is placed on the market or put into service within its intended purpose as referred to in the relevant conformity assessment procedure, with the aim of confirming the safety and performance throughout the expected lifetime of the device, of ensuring the continued acceptability of identified risks and of detecting emerging risks on the basis of factual evidence. → Post-Market Clinical Follow-up-Plan (PMCF plan)	MDR (EU) 2017/745
Korrekturmaßnahme  Bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation. ● Hinweis: Hier besteht eine maßgebliche Abweichung zwischen MDR/IVDR und der EN ISO 13485:2016+A11:2021. Diese versteht unter Korrekturmaßnahme, „Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten zu ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern“. Potenzielle Mängel zu beheben ist in der EN ISO 13485:2016+A11:2021 die Aufgabe von Vorbeugungsmaßnahmen (Ermittlung von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Nichtkonformitäten, um deren Auftreten zu verhindern).	Corrective action  Means action taken to eliminate the cause of a potential or actual non-conformity or other undesirable situation. ● Note: There is a significant difference between MDR/IVDR and EN ISO 13485:2016+A11:2021, which defines corrective action as “taking measures to eliminate the causes of non-conformities to prevent their recurrence”. In EN ISO 13485:2016+A11:2021, correcting potential deficiencies is the task of preventive action (identifying measures to eliminate the causes of potential non-conformities to prevent their recurrence).	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 en.co.tec 2022





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) </p> <p>Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte erstellt der:die Hersteller:in einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist so abzufassen, dass er für die bestimmungsgemäße Anwenderin / den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für die Patientin / den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht. Der Entwurf dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle gemäß Artikel 52 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. Nach seiner Validierung lädt die Benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der:Die Hersteller:in gibt auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Der Mindestumfang des SSCP wird in Artikel 32 MDR detailliert beschrieben. Das MDCG-Dokument 2019-9 Rev.1 bietet dazu eine Hilfestellung. 	<p>Summary of safety and clinical performance (SSCP) </p> <p>For implantable devices and for class III devices, other than custom-made or investigational devices, the manufacturer shall draw up a summary of safety and clinical performance. The summary of safety and clinical performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and clinical performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 52 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The minimum scope of the SSCP is described in detail in Article 32 MDR. MDCG document 2019-9 Rev.1 provides guidance on this. 	<p>MDR (EU) 2017/745 MDCG 2019-9 Rev.1</p>
<p>Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP*)</p> <p>Für Produkte der Klassen C und D, außer Produkten für Leistungsstudien, erstellt der:die Hersteller:in einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung. Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung ist so abzufassen, dass er für die bestimmungsgemäße Anwenderin /den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für die Patientin / den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht. Der Entwurf dieses Kurzberichts über Sicherheit und Leistung bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle gemäß Artikel 48 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. Nach seiner Validierung lädt die Benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der:Die Hersteller:in gibt auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.</p> <p>Der Mindestumfang des SSP wird in Artikel 29 IVDR detailliert beschrieben.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Der Mindestumfang des SSP wird in Artikel 29 IVDR detailliert beschrieben 	<p>Summary of safety and performance (SSP)</p> <p>For class C and D devices, other than devices for performance studies, the manufacturer shall draw up a summary of safety and performance. The summary of safety and performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 48 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The minimum scope of the SSP is described in detail in Article 29 IVDR. 	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Marktüberwachung </p> <p>Bezeichnet die von den zuständigen Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen</p>	<p>Market surveillance </p> <p>Means the activities carried out and measures taken by competent authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out in the relevant Union harmonisation legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Medizinprodukteabgabe </p> <p>Jede natürliche oder juristische Person, die Medizinprodukte an den Letztverbraucher abgibt, muss gemäß Medizinprodukteabgabenverordnung eine jährliche Gebühr an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entrichten. Letztverbraucher:innen sind alle, die Medizinprodukte zu anderen Zwecken als zum Abgeben erwirben (z. B. Abgabe an Patientinnen oder Patienten, Ärztinnen oder Ärzte). Die Medizinprodukteabgabe ist jährlich zu entrichten und richtet sich nach der Art und Menge der verkauften Medizinprodukte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis: Seit 1. Jänner 2019 kann das Deklarationsformular nur mehr <u>elektronisch</u> eingereicht werden. 	<p>Medical device levy </p> <p>Every natural or legal person who supplies medical devices to the end user must pay an annual fee to the Federal Office for Safety in Health Care in accordance with the Medical Devices Tax Ordinance. The end user is anyone who acquires medical devices for purposes other than dispensing (e.g. dispensing to patients, doctors). The medical device levy is payable annually and depends on the type and quantity of medical devices sold.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Note: Since 1st January 2019, the declaration form can only be submitted <u>electronically</u>. 	<p>BASG 2022e Medizinprodukteabgabenverordnung 2022</p>
<p>Messtechnische Kontrolle (MTK) </p> <p>Bei der messtechnischen Kontrolle (MTK) wird die Messgenauigkeit kontrolliert. Der:Die Betreiber:in hat messtechnische Kontrollen, die die Kalibrierung und Bewertung umfassen, zum Zweck der Rückführung auf nationale oder internationale Normale durchzuführen oder durchführen zu lassen. Medizinprodukte sind nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Stelle, welche die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, enthalten. Messtechnische Kontrollen müssen z. B. bei Medizinprodukten zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit, Körpertemperatur und Druckmessung (Blutdruck, Augeninnendruck) durchgeführt werden.</p> <p>: Kalibrierung</p>	<p>Metrological control (MTC) </p> <p>The metrological check (MTC) verifies the measurement accuracy. The operator carries out metrological controls, which include calibration and assessment, for the purpose of traceability to national or international standards or have them carried out. Medical devices shall be labelled after successful metrological control. The marking shall include the year of the next metrological control and the body that carried out the metrological control. Metrological controls must be carried out, for example, on medical devices for the acoustic determination of hearing, body temperature and pressure measurement (blood pressure, intraocular pressure).</p> <p>: Calibration</p>	<p>MPBV 2007 TÜV Austria 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF) </p> <p>Die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen ist als fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Teil A des IVDR-Anhangs zu verstehen und wird im Plan der Herstellerin / des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eigens behandelt. Bei der Durchführung der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen sammelt und bewertet der:die Hersteller:in auf proaktive Weise Leistungsdaten und einschlägige wissenschaftliche Daten, die aus der Verwendung eines im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkts hervorgehen, um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.</p>	<p>Post-market performance follow-up (PMPF) </p> <p>PMPF shall be understood to be a continuous process that updates the performance evaluation referred to in Article 56 and Part A of the IVDR Annex and shall be specifically addressed in the manufacturer’s post-market surveillance plan. When conducting PMPF, the manufacturer shall proactively collect and evaluate performance and relevant scientific data from the use of a device which bears the CE marking and is placed on the market or put into service within its intended purpose as referred to in the relevant conformity assessment procedure, with the aim of confirming the safety, performance and scientific validity throughout the expected lifetime of the device, of ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio and of detecting emerging risks on the basis of factual evidence.</p>	<p>IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Plan für die klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Plan*) </p> <p>Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) betrachtet die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) als einen kontinuierlichen Prozess, der die klinische Bewertung aktualisiert und im Plan der Herstellerin / des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) behandelt werden muss. Die MDR stärkt den PMCF-Prozess durch den:die Hersteller:in, indem sie ihm Teil B von Anhang XIV widmet und eine Reihe von Anforderungen für die Entwicklung eines Plans zur Durchführung der PMCF enthält. In einem PMCF-Plan sind die Methoden und Verfahren festzulegen, die der:die Hersteller:in für die proaktive Sammlung und Bewertung klinischer Daten aus der Verwendung eines CE-gekennzeichneten Medizinprodukts, das im Rahmen seiner Zweckbestimmung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren einrichtet.</p> <p>→ klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)</p>	<p>Post-market clinical follow-up-plan (PMCF plan) </p> <p>The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) considers the post-market clinical follow-up (PMCF) as a continuous process that updates the clinical evaluation and that shall be addressed in the manufacturer’s post-market surveillance (PMS) plan. The MDR reinforces the PMCF process by the manufacturer, devoting part B of Annex XIV to it and providing a set of requirements for developing a plan, necessary to implement PMCF. A PMCF plan shall specify the methods and procedures set up by the manufacturer, to proactively collect and evaluate clinical data from the use in or on humans of a CE marked medical device, placed on the market or put into service within its intended purpose, as referred to in the relevant conformity assessment procedure.</p> <p>→ Post-market clinical follow-up (PMCF)</p>	<p>MDCG 2020-7</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Sicherheitsbericht, PSUR*)</p> <p>MDR: Die Hersteller:innen von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält.</p> <p>IVDR: Die Hersteller:innen von Produkten der Klassen C und D erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 79 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält.</p>	<p>Periodic safety update report (PSUR)</p> <p>MDR: Manufacturers of class IIa, class IIb and class III devices shall prepare a periodic safety update report ('PSUR') for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken.</p> <p>IVDR: Manufacturers of class C and class D devices shall prepare a periodic safety update report ('PSUR') for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 79 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Rücknahme </p> <p>Bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird</p>	<p>Withdrawal </p> <p>Means any measure aimed at preventing a device in the supply chain from being further made available on the market.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Rückruf </p> <p>Bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem:der Endverbraucher:in schon bereitgestellten Produkts abzielt</p>	<p>Recall </p> <p>Means any measure aimed at achieving the return of a device that has already been made available to the end user.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit </p> <p>Bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist</p>	<p>Serious public health threat </p> <p>Means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>














Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Schwerwiegendes Vorkommnis </p> <p>Bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Tod einer Patientin / eines Patienten, einer Anwenderin / eines Anwenders oder einer anderen Person b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin / eines Patienten, einer Anwenderin / eines Anwenders oder anderer Personen c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit 	<p>Serious incident </p> <p>Means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the death of a patient, user or other person, b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, c) a serious public health threat. 	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Sicherheitsanweisung im Feld (FSN*) </p> <p>Bezeichnet eine von einem:einer Hersteller:in im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender:innen oder Kundinnen/Kunden übermittelte Mitteilung</p>	<p>Field safety notice (FSN) </p> <p>Means a communication sent by a manufacturer to users or customers in relation to a field safety corrective action.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA*) </p> <p>Bezeichnet eine von einem:einer Hersteller:in aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt</p>	<p>Field safety corrective action (FSCA) </p> <p>Means corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS*) </p> <p>Bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller:innen in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteurinnen/akteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann.</p> <p>→ Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Bericht)</p>	<p>Post-market surveillance (PMS) </p> <p>Means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions.</p> <p>→ Post-market surveillance report (PMS report)</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>















Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Vigilanzsystem </p> <p>Das elektronische System für die Vigilanz ist ein europäisches System für die Meldung und Bewertung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) bei Medizinprodukten. Es sollte den Herstellerinnen und Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordinierung der Bewertung dieser Vorkommnisse und Ereignisse durch die zuständigen Behörden zu unterstützen.</p> <p>→ EUDAMED-Modul 5 für Vigilanz und Überwachung nach der Inverkehrbringung (EUDAMED VGL*)</p>	<p>Vigilance system </p> <p>A European system for the notification and evaluation of incidents and field safety corrective actions (FSCA) involving medical devices. The electronic system for vigilance should enable manufacturers to report serious incidents and other reportable events and support the coordination of the assessment of these incidents and events by the competent authorities.</p> <p>→ EUDAMED module 5 on Vigilance and post-market surveillance (EUDAMED VGL)</p>	<p>MEDDEV 2.12/1 rev.8 MDR (EU) 2017/745</p>
<p>Vorkommnis </p> <p>Bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der von dem:der Hersteller:in bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.</p> <p>Bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der von dem:der Hersteller:in bereitgestellten Informationen oder einen Schaden infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde.</p>	<p>Incident </p> <p>Means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect.</p> <p>Means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any harm as a consequence of a medical decision, action taken or not taken on the basis of information or result(s) provided by the device.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745</p> <p>IVDR (EU) 2017/746</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung (wSTP) ^A</p> <p>Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist eine periodische Sicherheitsüberprüfung, die für Medizinproduktebetreiber:innen vorgeschrieben ist. Der:Die Betreiber:in hat bei aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten und auf Verlangen der Herstellerin / des Herstellers auch bei nichtaktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorzunehmen oder vornehmen zu lassen (für Ausnahmen siehe MPBV 2007). Über die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen, welches die Identifikation der Prüferin / des Prüfers, das Datum der Durchführung, Art und Umfang der Prüfung und die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte und der Messverfahren sowie die Gesamtbeurteilung zu enthalten hat. Der:Die Betreiber:in hat das Protokoll mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.</p>	<p>Periodic safety check</p> <p>The safety control is a periodic safety check that is mandatory for medical device operators. The operator must carry out or have carried out a periodic safety test for active non-implantable medical devices and, at the request of the manufacturer, also for non-active non-implantable medical devices (for exceptions see MPBV 2007). A report must be prepared on the periodic safety test, which must contain the identification of the tester, the date on which the test was carried out, the type and scope of the test and the results, stating the measured values determined and the measurement methods, as well as the overall assessment. The operator shall keep the protocol for at least five years.</p>	<p>MPBV 2007</p>

5.2.3.6 Handel









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Angebotsseitige Maßnahmen ^U</p> <p>Politikmaßnahmen, die von Regierungen (z. B. Behörden im Gesundheitswesen) angewandt werden, um Preise und/oder Gewinne zu deckeln, den Zugang zu regeln und/oder das Ausmaß der Finanzierung/Absicherung zu bestimmen</p>	<p>Supply-side measures ^A</p> <p>Policies that are applied by governments (e.g. public authorities in the healthcare system) to control prices and/or profit, manage access and/or determine coverage.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Betriebsstätte eines Großhandelsunternehmens ^U ^Q</p> <p>Auslieferungslager bzw. Depot eines Großhandelsunternehmens Eine Betriebsstätte ist eine feste Geschäftseinrichtung, durch welche die Tätigkeit eines Unternehmens ganz oder teilweise ausgeübt wird.</p>	<p>Place of business of wholesaler ^Q ^U</p> <p>Logistics facility of wholesale companies A permanent establishment is a fixed place of business through which the business of an enterprise is wholly or partly carried on.</p>	<p>WHO CC 2022 WKO 2022d</p>
<p>Bruttoinlandsprodukt (BIP) ^U</p> <p>Das Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist definiert als die Bruttoausgaben für die Endverwendung der inländischen Lieferung von Waren und Dienstleistungen, die nach dem Wert der Käuferin / des Käufers bewertet werden, abzüglich der Einfuhren von Waren und Dienstleistungen.</p>	<p>Gross domestic product (GDP) ^Q</p> <p>The gross domestic product (GDP) is defined as the gross expenditure on the final uses of the domestic supply of goods and services valued at purchasers' values less imports of goods and services.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Einkanalsystem  <p>Vertriebssystem auf Großhandelsebene, bei dem ein Großhandelsunternehmen das exklusive Vertriebsrecht für bestimmte Medizinprodukte einer Herstellerin / eines Herstellers hat.</p>	Single-channel system  <p>Wholesale distribution scheme in which a wholesaler has the exclusive right to distribute medical devices – usually all products – of one manufacturer.</p>	WHO CC 2022
Einzelhändler:in  <p>Eine Einrichtung, eine Person oder ein Unternehmen, die/das Waren an Verbraucher:innen verkauft.</p>	Dispenser/Retailer  <p>An entity, a person or a company that sells goods to consumers.</p>	WHO CC 2022
Freiverkaufszertifikat (FSC*)  <p>Der Mitgliedstaat, in dem der:die Hersteller:in oder die:der Bevollmächtigte seine:ihre eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag der Herstellerin / des Herstellers oder der:des Bevollmächtigten ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der:die Hersteller:in bzw. die:der Bevollmächtigte in seinem:ihrer Hoheitsgebiet seine:ihre eingetragene Niederlassung hat und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß MDR oder IVDR die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat weist die Basis-UDI-DI für das Produkt aus, die in der UDI-Datenbank enthalten ist. Ein Freiverkaufszertifikat kann in Österreich beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) beantragt werden. Hat eine Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 MDR ausgestellt, so ist auf dem Freiverkaufszertifikat die eindeutige Nummer zur Identifizierung der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung gemäß Anhang XII Kapitel II Abschnitt 3 der MDR anzugeben. ● Hinweis: Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte (CAMD) haben ein Dokument mit Fragen und Antworten zu Freiverkaufszertifikaten gemäß Artikel 60 der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt.</p>	Free sale certificate (FSC)  <p>For the purpose of export and upon request by a manufacturer or an authorised representative, the Member State in which the manufacturer or the authorised representative has its registered place of business shall issue a certificate of free sale declaring that the manufacturer or the authorised representative, as applicable, has its registered place of business on its territory and that the device in question bearing the CE marking in accordance with MDR or IVDR may be marketed in the Union. The certificate of free sale shall set out the Basic UDI-DI of the device as provided to the UDI database. A free sale certificate can be applied for in Austria at the Federal Office for Safety in Health Care (BASG). Where a notified body has issued a certificate pursuant to Article 56 MDR, the certificate of free sale shall set out the unique number identifying the certificate issued by the notified body, as referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XII MDR. ● Note: The Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) have prepared a document on questions and answers on certificates of free sale regarding Article 60 of Regulation (EU) 2017/745.</p>	MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746 BASG 2022d CAMD 2022
Großhandel  <p>Jede Tätigkeit rund um Beschaffung, Lagerung, Lieferung oder Ein-/Ausfuhr von Medizinprodukten – mit Ausnahme der Abgabe von Medizinprodukten an Patientinnen/Patienten</p>	Wholesale  <p>All activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medical devices, apart from supplying medical devices to patients.</p>	WHO CC 2022
Lagerung  <p>Die Lagerung von Medizinprodukten bis zur Anwendung</p>	Storage  <p>The storing of medical devices up to the point of use.</p>	WHO CC 2022
Lieferkette  <p>Eine Lieferkette ist das System von Organisationen, Personen, Technologien, Aktivitäten, Informationen und Ressourcen, die an der Beförderung eines Produkts oder einer Dienstleistung von der Lieferantin / dem Lieferanten zur Kundin / zum Kunden beteiligt sind.</p>	Delivery chain  <p>A delivery chain is the system of organisations, people, technology, activities, information and resources involved in moving a product or service from supplier to customer. : Supply chain</p>	WHO CC 2022









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Lieferung/Bereitstellung/Versorgung  Produkt in einer bestimmten Menge (Ware/Leistung), die potenzielle Verkäufer:innen zu einem bestimmten Preis in einem bestimmten Zeitraum und an einem bestimmten Ort zu verkaufen bereit und in der Lage sind	Supply  Schedule of quantities of a product (good/service) that potential sellers are willing and able to sell at a given price during a certain period and at a certain location.	WHO CC 2022
Mehrkanalsystem  Vertriebssystem auf Großhandelsebene, bei dem Großhändler:innen Medizinprodukte verschiedener Hersteller:innen vertreiben (dürfen)	Multi-channel system  Distribution system at wholesale level. Medical devices of a manufacturer are distributed and supplied in parallel via different wholesalers.	WHO CC 2022
Parallehandel  Eine Form der Arbitrage, bei der Medizinprodukte aus Ländern mit niedrigem Medizinproduktepreisniveau in solche Länder verkauft werden, in denen das Einkommensniveau und damit die Preise höher sind.	Parallel trade  A form of arbitrage in which medical devices are purchased in one country, typically where income levels are relatively low, and sold into other countries, where income levels and hence prices are higher.	WHO CC 2022
Teilsortiertes Großhandelsunternehmen  Großhändler:in, der:die eine eingeschränkte Palette der in einem Land am Markt verfügbaren Medizinprodukte anbietet. SYN: teilsortierte Großhändlerin / teilsortierter Großhändler	Short-line wholesale  Wholesale distribution offering a limited range of medical devices available in a defined market. SYN: short-line wholesaling, short-liner	WHO CC 2022
Transaktion  Der Kauf und Verkauf eines Produkts zu Bedingungen, die zwischen Käufer:in und Verkäufer:in vereinbart werden	Transaction  The buying and selling of a product on terms mutually agreed by the buyer and seller.	WHO CC 2022
Versandhandel/Fernabsatz   Ausgabe von Medizinprodukten über das Internet oder Postdienste. Ein Fernabsatzvertrag ist ein Vertrag, der zwischen einem:einer Unternehmer:in und einem:einer Verbraucher:in geschlossen wird. Voraussetzung eines Fernabsatzvertrags ist, dass der Vertrag <ul style="list-style-type: none"> » ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Unternehmerin / des Unternehmers und der Verbraucherin / des Verbrauchers » im Rahmen eines für den Fernabsatz organisierten Vertriebs- oder Dienstleistungssystems geschlossen wird, wobei bis einschließlich des Zustandekommens des Vertrags ausschließlich Fernkommunikationsmittel (Briefe, Internet, Telefon, Fax) verwendet werden. Der Versandhandel mit Giften, Arzneimitteln, Heilbehelfen (ausgenommen Kontaktlinsen), Waffen und Munition sowie pyrotechnischen Artikeln an Letztverbraucher:innen ist unzulässig. Dieses Verbot gilt auch für den Absatz aus eigener Erzeugung stammender Waren oder zugekaufter Waren in der Art des Versandhandels an Letztverbraucher:innen.	Mail order / distance selling   Dispensing of medical devices via internet or posting services. A distance selling contract is a contract concluded between an entrepreneur and a consumer. The prerequisite for a distance contract is that the contract is concluded <ul style="list-style-type: none"> » without the simultaneous physical presence of the trader and the consumer » is concluded within the framework of a distribution or service system organised for distance selling, where, up to and including the conclusion of the contract, only means of distance communication (letters, internet, telephone, fax) are used. The sale by mail order of poisons, medicinal products, medical aids (except contact lenses), weapons and ammunition as well as pyrotechnic articles to end consumers is prohibited. This prohibition also applies to the sale of goods from a company's own production or of purchased goods by mail order to final consumers.	WHO CC 2022 Oesterreich.gv.at 2022d GewO 1994

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Vertrieb  Die Trennung und Beförderung von Produkten von den Betriebsstätten der Herstellerin / des Herstellers oder einer anderen zentralen Stelle zum:zur Endverbraucher:in oder zu einem Zwischenpunkt mittels verschiedener Transportmittel über verschiedene Lager- und/oder Gesundheitseinrichtungen	Distribution  The division and movement of products from the premises of the manufacturer of such products, or another central point, to the end user, or to an intermediate point by means of various transport methods, via various storage and/or health establishments.	WHO CC 2022

5.2.3.7 Beschaffung und Auftragsvergabe

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Abänderungsangebot  Ist ein Angebot einer Bieterin / eines Bieters, das im Hinblick auf die ausgeschriebene Leistung eine lediglich geringfügige gleichwertige technische Änderung beinhaltet, das von der ausgeschriebenen Leistung aber nicht in einem so weitgehenden Ausmaß wie ein Alternativangebot abweicht	Amended bid  An offer by a tenderer which, with regard to the tendered service, contains only a minor equivalent technical change, but which does not deviate from the tendered service to such an extent as an alternative offer.	BVerG 2018
Alternativangebot  Ist ein Angebot über einen alternativen Leistungsvorschlag der Bieterin /des Bieters	Alternative offer  An offer of an alternative service proposal by the bidder.	BVerG 2018
Angebot  Ist die Erklärung einer Bieterin / eines Bieters, eine bestimmte Leistung gegen Entgelt unter Einhaltung festgelegter Bedingungen erbringen zu wollen	Offer  The declaration of a bidder that he intends to provide a certain service in return for payment subject to specified conditions.	BVerG 2018
Arbeitsgemeinschaft  Ist ein Zusammenschluss mehrerer Unternehmer:innen, die sich unbeschadet der sonstigen Bestimmungen des zwischen ihnen bestehenden Innenverhältnisses dem:der Auftraggeber:in gegenüber solidarisch zur vertragsgemäßen Erbringung einer Leistung verpflichten.	Consortium / Joint venture  A consortium is an association of several companies which, irrespective of the other provisions of the internal relationship between them, undertake jointly and severally towards the principal to provide a service in accordance with the contract.	BVerG 2018

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Arten der Vergabeverfahren gemäß Bundesvergabegesetz (BVerG) </p> <ul style="list-style-type: none"> → <u>offenes Vergabeverfahren</u> → <u>nicht offenes Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung</u> → <u>nicht offenes Vergabeverfahren ohne vorherige Bekanntmachung</u> → <u>Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung</u> → <u>Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung</u> → <u>Rahmenvereinbarung</u> → <u>dynamisches Beschaffungssystem</u> → <u>wettbewerblicher Dialog</u> → <u>Innovationspartnerschaft</u> → <u>Direktvergabe</u> → <u>Direktvergabe mit vorheriger Bekanntmachung</u> 	<p>Types of tender procedures pursuant to the Federal Public Procurement Act (BVerG) </p> <ul style="list-style-type: none"> → <u>Open procedure tender</u> → <u>Restricted tender procedure with prior publication of a contract notice</u> → <u>Restricted tender procedure without prior announcement</u> → <u>Negotiated procedure with prior publication</u> → <u>Negotiated procedure without prior publication</u> → <u>Framework agreement</u> → <u>Dynamic procurement system</u> → <u>Competitive dialogue</u> → <u>Innovation partnership</u> → <u>Direct award</u> → <u>Direct award with prior publication</u> 	<p>BVerG 2018</p>
<p>Auftraggeber:in (öffentliche Auftraggeberin / öffentlicher Auftraggeber oder Sektorauftraggeber:in) </p> <p>Ist jeder Rechtsträger, der vertraglich an eine Auftragnehmerin / einen Auftragnehmer einen Auftrag zur Erbringung von Leistungen gegen Entgelt erteilt oder zu erteilen beabsichtigt</p>	<p>Contracting authority (contracting authority or contracting entity operating in the sector) </p> <p>Any entity which awards or intends to award to a contractor a contract for the provision of services against remuneration.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Auftragnehmer:in </p> <p>Ist jede Unternehmerin / jeder Unternehmer, mit der/dem vertraglich vereinbart wird, der Auftraggeberin / dem Auftraggeber eine Leistung gegen Entgelt zu erbringen</p>	<p>Contractor </p> <p>Any entrepreneur with whom it is contractually agreed to render a service to the principal against payment.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Ausschreibung </p> <p>Ist die an eine bestimmte oder unbestimmte Zahl von Unternehmerinnen gerichtete Erklärung der Auftraggeberin / des Auftraggebers, in der sie:er festlegt, welche Leistung sie:er zu welchen Bedingungen erhalten möchte (Bekanntmachung sowie Ausschreibungs- und Wettbewerbsunterlagen)</p>	<p>Tendering </p> <p>The declaration of the contracting authority addressed to a specific or unspecified number of contractors in which it specifies which service it wishes to receive and under what conditions (notice as well as tender and competition documents).</p> <p>SYN: Call for tender</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Auswahlkriterien </p> <p>Sind die von dem:der Auftraggeber:in in der Reihenfolge ihrer Bedeutung festgelegten, objektiven, nicht diskriminierenden, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehenden und zu diesem verhältnismäßigen unternehmerbezogenen Kriterien, nach welchen die Qualität der Bewerber:innen beurteilt wird und die Auswahl im nicht offenen Verfahren mit vorheriger Bekanntmachung, im Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung, bei Innovationspartnerschaften, bei nicht offenen Wettbewerben oder im wettbewerblichen Dialog erfolgt.</p>	<p>Selection criteria </p> <p>The objective, non-discriminatory, related and proportionate to the subject-matter of the contract, entrepreneurial criteria established by the contracting authority in order of importance, according to which the quality of the candidates is assessed and the selection is made in restricted procedures with prior publication, negotiated procedures with prior publication, innovation partnerships, restricted contests or competitive dialogue.</p>	<p>BVerG 2018</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Beschaffung  Vorgang zum Einkauf von Waren und Leistungen (z. B. von Medizinprodukten, Arzneimitteln), der viele Schritte und viele Akteurinnen/Akteure entsprechend nationalen oder supranationalen Vorschriften, Richtlinien, Strukturen und Verfahren umfasst	Procurement  A process to purchase goods and services (e.g. medical devices, medicines) that involves many steps and many stakeholders based on national, or supranational, regulation, policies, structures, and procedures.	WHO CC 2022
Beschaffungsagentur  Jede Organisation, die ein Medizinprodukt, ein Arzneimittel, einen Impfstoff oder ein Nutrazeutikum für den menschlichen Gebrauch kauft oder anderweitig erwirbt	Procurement agency  Any organisation purchasing or otherwise acquiring any medical device, pharmaceutical product, vaccine or nutraceutical for human use.	WHO CC 2022
Beschaffungsdienstleister:in  Ist ein Rechtsträger, der auf dem Markt Nebenbeschaffungstätigkeiten anbietet	Procurement service provider  A legal entity that provides ancillary procurement activities in the market.	BVergG 2018
Beschaffungspreis  Der vereinbarte Preis als Ergebnis eines Beschaffungs- oder Ausschreibungsverfahrens. Es wird an den:die Bieter:in mit dem vorteilhaftesten Angebot (mit dem Preis als einem der wichtigsten Zuschlagskriterien) vergeben.	Procured / tendered price  The price stated as the outcome of a procurement or tendering procedure. The tenderer that offered the most advantageous bid (with price as one key award criterion) is awarded.	WHO CC 2022










Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Beschaffungstechniken </p> <p>Beschaffungstechniken beziehen sich auf verschiedene Methoden zur Durchführung eines Beschaffungsverfahrens, z. B. durch die Nutzung der elektronischen Beschaffung oder durch wiederholte Ausschreibungen für wiederkehrende Beschaffungen. Im EU-Vergaberecht sind folgende Beschaffungstechniken aufgeführt: Rahmenvereinbarungen, dynamische Beschaffungssysteme, elektronische Auktionen, elektronische Kataloge, zentralisierte Beschaffungstätigkeiten und zentrale Beschaffungsstellen, gelegentliche gemeinsame Beschaffung und Beschaffung unter Beteiligung öffentlicher Auftraggeber aus verschiedenen EU-Mitgliedstaaten.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Eine Rahmenvereinbarung ist eine Vereinbarung zwischen einem oder mehreren Auftraggebern (Kontaktstelle[n]) und einem oder mehreren Lieferanten (z. B. Pharmaunternehmen), die die Bedingungen für die Vergabe von Aufträgen für einen bestimmten Zeitraum für wiederkehrende Beschaffungen festlegt, insbesondere in Bezug auf den Preis und gegebenenfalls die vorgesehene Menge. Sie kann verbindlichen Charakter haben (Rechtsfolgen). » Ein dynamisches Beschaffungssystem (DPS) ist eine Beschaffungstechnik für wiederkehrende Beschaffungen, die es den Wirtschaftsteilnehmern ermöglicht, sich dem System laufend anzuschließen. » Eine elektronische Auktion ist eine Beschaffungstechnik, die auf einem sich wiederholenden elektronischen Prozess beruht. Sie erfolgt nach einer ersten vollständigen Bewertung der Angebote und ermöglicht es, diese mithilfe automatischer Bewertungsmethoden in eine Rangfolge zu bringen, um die endgültige Auswahl des besten Angebots zu treffen. » Ein elektronischer Katalog ist eine Beschaffungstechnik, die in Rahmenvereinbarungen eingesetzt werden kann, um den Wettbewerb für bestimmte Aufträge auf der Grundlage aktualisierter Kataloge neu zu eröffnen. 	<p>Procurement techniques </p> <p>Procurement techniques relate to different methods for managing a procurement procedure, e.g. by making use of e-procurement or repetitive calls for recurring purchases. The EU Public Procurement law lists the following procurement techniques: framework agreements, dynamic purchasing systems, electronic auctions, electronic catalogues, centralised purchasing activities and central purchasing bodies, occasional joint procurement, and procurement involving contracting authorities from different EU member states.</p> <ul style="list-style-type: none"> » A framework agreement is an arrangement between one or more purchasers (contacting agency / agencies) and one or more suppliers (e.g. pharmaceutical companies) that provides the terms which govern contracts to be awarded for a certain period of time for recurring purchasing, in particular with regard to price and, where necessary, the quantity envisaged. It may have a binding character (legal consequences). » A dynamic purchasing system (DPS) is a procurement technique for making recurring purchases while allowing economic operators to join the system on an ongoing basis. » An electronic auction is a procurement technique which is based on a repetitive electronic process. It occurs after an initial full evaluation of the tenders, allowing them to be ranked using automatic evaluation methods to make the final choice of the best offer. » An electronic catalogue is a procurement technique that may be used in framework agreements to allow reopening of competition for specific contracts on the basis of updated catalogues. 	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Bestbieterprinzip </p> <p>Beim Bestbieterprinzip bekommt das technisch und wirtschaftlich vorteilhafteste Angebot den Zuschlag. Zuschlagskriterien sind die niedrigsten Kosten oder die vom Auftraggeber im Verhältnis oder ausnahmsweise in der Reihenfolge ihrer Bedeutung festgelegten, nicht diskriminierenden und mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehenden Kriterien, nach welchen das für den Auftraggeber technisch und wirtschaftlich vorteilhafteste Angebot ermittelt wird. Die Zuschlagskriterien dürfen dem Auftraggeber keine uneingeschränkte Wahlfreiheit übertragen und müssen die Möglichkeit eines wirksamen Wettbewerbs gewährleisten und mit Spezifikationen einhergehen, die eine wirksame Überprüfung der von den Bieterinnen/Bietern übermittelten Informationen gestatten, damit bewertet werden kann, wie gut die Angebote die Zuschlagskriterien erfüllen.</p>	<p>Best bidder principle </p> <p>Under the best bidder principle, the contract is awarded to the technically and economically most advantageous tender. The award criteria are the lowest costs or the criteria defined by the contracting authority in proportion or, exceptionally, in order of importance, non-discriminatory and related to the subject-matter of the contract, according to which the technically and economically most advantageous tender for the contracting authority is determined. The award criteria shall not confer an unrestricted freedom of choice on the contracting authority/entity and shall ensure the possibility of effective competition and be accompanied by specifications allowing effective verification of the information provided by the tenderers in order to assess how well the tenders meet the award criteria.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Beurteilungskriterien Beschaffung </p> <p>Sind die vom Auftraggeber in der Reihenfolge ihrer Bedeutung festgelegten, nichtdiskriminierenden Kriterien, nach welchen das Preisgericht bei Wettbewerben seine Entscheidungen trifft</p>	<p>Evaluation criteria procurement </p> <p>The non-discriminatory criteria defined by the contracting authority in order of importance, according to which the jury makes its decisions in design contests.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Bewerber:in </p> <p>Ist ein:e Unternehmer:in, der:die sich an einem Vergabeverfahren beteiligen will und einen Teilnahmeantrag gestellt oder eine Aufforderung zur Angebotsabgabe erhalten hat</p>	<p>Applicant </p> <p>Is a contractor who wishes to participate in a procurement procedure and has submitted a request to participate or has received an invitation to tender.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Bieter:in </p> <p>Ist ein:e Unternehmer:in, der:die ein Angebot übermittelt hat</p>	<p>Tenderer </p> <p>An entrepreneur who has submitted a tender.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Bietergemeinschaft </p> <p>Ist ein Zusammenschluss mehrerer Unternehmer:innen zum Zweck der Übermittlung eines gemeinsamen Angebotes</p>	<p>Bidding consortium </p> <p>An association of several contractors for the purpose of submitting a joint tender.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Billigstbieterprinzip</p> <p>Beim Billigstbieterprinzip bekommt das Angebot mit dem niedrigsten Preis den Zuschlag.</p>	<p>Lowest bidder principle</p> <p>Under the lowest bidder principle, the bid with the lowest price is awarded the contract.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Direktvergabe mit vorheriger Bekanntmachung </p> <p>Bei der Direktvergabe mit vorheriger Bekanntmachung wird, nachdem einer unbeschränkten Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern die beabsichtigte Vergabe eines Auftrages bekannt gemacht wurde, und nach Einholung von einem oder mehreren Angeboten eine Leistung formfrei von einem:einer ausgewählten geeigneten Unternehmer:in gegen Entgelt bezogen.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVerG</p>	<p>Direct award with prior publication </p> <p>In the case of direct award with prior publication, after the intended award of a contract has been made known to an unlimited number of contractors and after one or more tenders have been obtained, a service is procured without formality from a selected suitable contractor in return for payment.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVerG</p>	<p>BVerG 2018</p>










Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Direktvergabe </p> <p>Bei der Direktvergabe wird eine Leistung, gegebenenfalls nach Einholung von Angeboten oder unverbindlichen Preisauskünften von einem:einer oder mehreren Unternehmerinnen/Unternehmern formfrei von einem:einer ausgewählten geeigneten Unternehmer:in gegen Entgelt bezogen.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Direct award </p> <p>In the case of direct award, a service is procured without formality from a selected suitable contractor against payment, if necessary, after obtaining offers or non-binding price information from one or more contractors.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Dynamisches Beschaffungssystem (DPS*) </p> <p>Ein dynamisches Beschaffungssystem ist ein vollelektronisches Verfahren für die Beschaffung von Leistungen, bei denen die allgemein auf dem Markt verfügbaren Merkmale den Anforderungen des öffentlichen Auftraggebers genügen. Bei einem dynamischen Beschaffungssystem wird eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern öffentlich zur Abgabe von Teilnahmeanträgen aufgefordert, und alle geeigneten Unternehmer:innen sind während seiner Gültigkeitsdauer zur Teilnahme am System zuzulassen. Bei einem dynamischen Beschaffungssystem wird die Leistung nach einer gesonderten Aufforderung zur Angebotsabgabe von einem:einer Teilnehmer:in am dynamischen Beschaffungssystem bezogen. Ein dynamisches Beschaffungssystem kann in Kategorien von Waren, Bauleistungen oder Dienstleistungen untergliedert werden, die anhand von Merkmalen der vorgesehenen Beschaffung in der betreffenden Kategorie sachlich definiert werden.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Dynamic procurement system (DPS) </p> <p>A dynamic purchasing system is a fully electronic procedure for the procurement of services where the characteristics generally available on the market meet the requirements of the contracting authority. In a dynamic purchasing system, an unlimited number of contractors are publicly invited to submit requests to participate and all suitable contractors must be admitted to participate in the system during its period of validity. In a dynamic purchasing system, the service is procured from a participant in the dynamic purchasing system after a separate invitation to tender. A dynamic purchasing system may be subdivided into categories of goods, works or services, which are objectively defined on the basis of characteristics of the intended procurement in the category concerned.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Eignungskriterien </p> <p>Sind die vom Auftraggeber festgelegten, nicht-diskriminierenden, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehenden und zu diesem verhältnismäßigen Mindestanforderungen betreffend die Befugnis, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit (Eignung) an den:die Bewerber:in oder Bieter:in, die gemäß den Bestimmungen des BVergG nachzuweisen sind</p>	<p>Award criteria </p> <p>Are the non-discriminatory minimum requirements relating to the competence, reliability and efficiency (suitability) of the candidate or tenderer, as defined by the contracting authority and related and proportionate to the subject-matter of the contract, to be demonstrated in accordance with the provisions of BVergG.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Einkaufsgremium </p> <p>Ein Expertengremium, das regelmäßig zusammentritt, um den Kauf von Verbrauchsmaterialien und Geräten, die nicht bereits im Krankenhaus vorhanden sind, zu bewerten und zu genehmigen</p>	<p>Purchasing committee </p> <p>A committee of experts who meets on a regular basis to evaluate and approve the purchase of consumables and equipment not already present in the hospital.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Elektronische Rechnung </p> <p>Ist eine Rechnung, die in einem strukturierten elektronischen Format, das ihre automatische und elektronische Verarbeitung ermöglicht, ausgestellt, übermittelt und empfangen wird</p>	<p>Electronic invoice </p> <p>An invoice issued, transmitted and received in a structured electronic format that enables its automatic and electronic processing.</p>	<p>BVergG 2018</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Elektronisches Verfahren </p> <p>Ist ein Verfahren, bei dem elektronische Geräte (elektronische Mittel) für die Verarbeitung (einschließlich digitaler Kompression) und Speicherung von Daten zum Einsatz kommen und bei dem Daten über Kabel, über Funk, mit optischen Verfahren oder mit anderen elektromagnetischen Verfahren übertragen, weitergeleitet und empfangen werden</p>	<p>Electronic process </p> <p>Is a process using electronic equipment (electronic means) for the processing (including digital compression) and storage of data and in which data is transmitted, conveyed and received by wire, by radio, by optical means or by other electromagnetic means.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Gemeinsame Beschaffung </p> <p>Die Beschaffung bestimmter Produkte oder Dienstleistungen wird von einer einzigen Beschaffungsstelle für mehrere Gesundheitsdienstleister (z. B. Krankenhäuser, Regionen, Länder) durchgeführt</p>	<p>Joint procurement </p> <p>The procurement of certain products or services is done by a single purchasing body for several healthcare providers (e.g. hospitals, regions, countries).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gruppeneinkauf </p> <p>Bildung einer Allianz mehrerer Einkäufer zur Verhandlung des Produktpreises auf Basis des gestiegenen Volumens. Dazu gehört auch die Massenbeschaffung im Rahmen eines Ausschreibungsverfahrens auf nationaler oder regionaler Ebene.</p>	<p>Group purchasing </p> <p>Formation of an alliance of several purchaser to negotiate product price based on increased volume. This includes bulk procurement through a tender system, at a national or regional level.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Innovation gem. BVerG </p> <p>Ist die Realisierung von neuen oder deutlich verbesserten Waren, Dienstleistungen oder Verfahren, insbesondere von Produktions-, Bau- oder Konstruktionsverfahren, neuen Vermarktungsmethoden oder neuen Organisationsverfahren betreffend Geschäftspraxis, Abläufe am Arbeitsplatz oder externe Beziehungen</p>	<p>Innovation acc. to BVerG </p> <p>The realisation of new or significantly improved goods, services or processes, especially production, building or construction processes, new marketing methods or new organisational procedures concerning business practice, workplace procedures or external relations.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Innovationspartnerschaft </p> <p>Bei einer Innovationspartnerschaft werden, nachdem eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern öffentlich zur Abgabe von Teilnahmeanträgen aufgefordert wurde, ausgewählte geeignete Bewerber:innen zur Abgabe von Angeboten zur Entwicklung einer innovativen Ware, Bau- oder Dienstleistung aufgefordert. Danach wird über den Auftragsinhalt (Entwicklung und anschließender Erwerb der daraus hervorgehenden Leistung) verhandelt.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVerG</p>	<p>Innovation partnership </p> <p>In an innovation partnership, after an unlimited number of entrepreneurs have been publicly invited to submit requests to participate, selected suitable applicants are invited to submit offers for the development of an innovative good, construction or service. The content of the contract (development and subsequent purchase of the resulting service) is then negotiated.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVerG</p>	<p>BVerG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Krankeneinkauf </p> <p>Die Einkaufsorganisation des Krankenhauses ist für den Kauf von Medizinprodukten, Medikamenten etc. verantwortlich, die im Krankenhaus verwendet werden, sei es durch direkte Verhandlungen mit Pharma- und MedTech-Unternehmen oder durch den Prozess der öffentlichen Beschaffung. Der Krankeneinkauf kann entweder einer einzelnen Person (z. B. dem:der Leiter:in der Krankenhausapotheke oder Medizintechnik), einem gemeinsamen Ausschuss (z. B. Krankenhausapotheker:innen mehrerer Krankenhäuser), einer bestimmten Einkaufsabteilung, die bei der Leitung eines Krankenhauses eingerichtet wurde, oder einer Organisation der Krankenhaushaber obliegen.</p> <p>SYN: Krankenhausbeschaffungsstelle, Krankeneinkaufsausschuss, Krankenhausbeschaffungsausschuss</p>	<p>Hospital purchasing body </p> <p>The hospital purchasing body is responsible for buying medical devices, medicines etc. used in their hospital(s) via direct negotiations with medicine or medtech companies or the process of public procurement. A hospital purchasing body can either be a single person (e.g. the hospital head pharmacist or head of the medtech department), a joint committee (e.g. hospital pharmacists of several hospitals), a designated purchasing department established at the management of a hospital or a hospital owner organisation.</p> <p>SYN: Hospital procurement body, Hospital purchasing committee, Hospital procurement committee</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Lebenszyklus </p> <p>Alle aufeinander folgenden oder miteinander verbundenen Stadien, einschließlich der durchzuführenden Forschung und Entwicklung, der Produktion, des Handels und der damit verbundenen Bedingungen, des Transportes, der Nutzung und Wartung während der Lebensdauer einer Ware oder eines Bauwerkes oder während der Erbringung einer Dienstleistung, angefangen von der Beschaffung der Rohstoffe oder der Erzeugung von Ressourcen bis hin zu Entsorgung, Aufräumarbeiten und Beendigung der Dienstleistung oder Nutzung</p>	<p>Life cycle </p> <p>All the successive or interrelated stages, including the research and development to be carried out, production, trade and related conditions, transport, use and maintenance during the life of a good or structure or during the provision of a service, starting from the procurement of raw materials or the production of resources to disposal, clean-up operations and termination of the service or use.</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Nicht offenes Vergabeverfahren mit vorheriger Bekanntmachung </p> <p>Beim nicht offenen Verfahren mit vorheriger Bekanntmachung werden, nachdem eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern öffentlich zur Abgabe von Teilnahmeanträgen aufgefordert wurde, ausgewählte geeignete Bewerber:innen zur Abgabe von Angeboten aufgefordert.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVerG</p>	<p>Restricted procedure with prior publication </p> <p>In the restricted procedure with prior publication, after an unlimited number of contractors have been publicly invited to submit requests to participate, selected suitable candidates are invited to submit tenders.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVerG</p>	<p>BVerG 2018</p>
<p>Nicht offenes Vergabeverfahren ohne vorherige Bekanntmachung </p> <p>Beim nicht offenen Verfahren ohne vorherige Bekanntmachung wird eine beschränkte Anzahl geeigneter Unternehmer:innen zur Abgabe von Angeboten aufgefordert.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVerG</p>	<p>Restricted procedure without prior publication </p> <p>In the restricted procedure without prior publication, a limited number of suitable contractors are invited to submit tenders.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVerG</p>	<p>BVerG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Offenes Vergabeverfahren </p> <p>Beim offenen Verfahren wird eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern öffentlich zur Abgabe von Angeboten aufgefordert.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Open procedures tender </p> <p>In the open procedure, an unlimited number of contractors are publicly invited to submit tenders.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Preisangebotsverfahren </p> <p>Ist jenes Verfahren, bei dem die Bieter:innen aufgrund der Ausschreibungsunterlagen die Preise für vom Auftraggeber beschriebene Leistungen in ihren Angeboten bekannt geben</p>	<p>Price quotation procedure </p> <p>The procedure in which the bidders announce the prices for services described by the contracting authority in their bids on the basis of the tender documents.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Preisauflags- und Preisnachlassverfahren </p> <p>Ist jenes Verfahren, bei dem vom Auftraggeber in den Ausschreibungsunterlagen zusätzlich zu den beschriebenen Leistungen auch Bezugspreise bekannt gegeben werden, zu denen die Bieter:innen in ihren Angeboten – gewöhnlich in Prozent ausgedrückt – Aufschläge oder Nachlässe angeben</p>	<p>Price mark-up and price reduction procedure </p> <p>The procedure in which, in addition to the services described, the contracting authority also announces in the tender documents reference prices to which the bidders indicate in their bids – usually expressed as a percentage – mark-ups or discounts.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Rahmenvereinbarung </p> <p>Eine Rahmenvereinbarung ist eine Vereinbarung ohne Abnahmeverpflichtung zwischen einem oder mehreren öffentlichen Auftraggebern und einem oder mehreren Unternehmerinnen/Unternehmern, die zum Ziel hat, die Bedingungen für die Aufträge, die während eines bestimmten Zeitraumes vergeben werden sollen, festzulegen, insbesondere in Bezug auf den in Aussicht genommenen Preis und gegebenenfalls die in Aussicht genommene Menge. Aufgrund einer Rahmenvereinbarung wird nach Abgabe von Angeboten eine Leistung von einer Partei der Rahmenvereinbarung mit oder ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb bezogen.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Framework agreement </p> <p>A framework agreement is an agreement without an obligation to purchase between one or more contracting authorities and one or more contractors, the purpose of which is to establish the terms governing contracts to be awarded during a given period, in particular with regard to the envisaged price and, where appropriate, the envisaged quantity. On the basis of a framework agreement, after submission of tenders, a service is procured by a party to the framework agreement with or without a renewed call for competition.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Variantenangebot </p> <p>Ist ein Angebot aufgrund einer Ausschreibungsvariante des Auftraggebers</p>	<p>Variant offer </p> <p>An offer based on a tender variant of the contracting authority.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Vergabekontrollbehörden </p> <p>Sind die Verwaltungsbehörden oder Verwaltungsgerichte, die zur Kontrolle der Vergabe dem BVergG unterliegender Leistungen durch dem BVergG unterliegende Auftraggeber berufen sind</p>	<p>Procurement control authorities </p> <p>The administrative authorities or administrative courts called upon to control the award of services subject to the Federal Procurement Act (BVergG) pursuant to BVergG 2018.</p>	<p>BVergG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Vergabeverfahren nach dem EU-Vergaberecht </p> <p>Vergabeverfahren beschreiben gesetzlich festgelegte Vergabeprozesse zur Durchführung einer Beschaffung. Das EU-Vergaberecht definiert vier Vergabeverfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausschreibungen im offenen Verfahren: Eine Ausschreibung im offenen Verfahren ist eine formale Beschaffungsmethode, bei der jeder:jede interessierte potenzielle Anbieter:in ein Angebot abgeben kann. In diesem einstufigen Verfahren antworten die Anbieter:innen auf einen offenen Aufruf zum Wettbewerb, der vom Auftraggeber (der Vergabestelle) erstellt wird und in dem die Kriterien für die Auftragsvergabe festgelegt sind. 2. Nicht offene Verfahren: Ein nicht offenes Verfahren ist eine formale zweistufige Beschaffungsmethode. Jeder:Jede interessierte potenzielle Anbieter:in kann einen Antrag auf Teilnahme an der ersten Stufe stellen, aber nur Anbieter:innen, welche die vom Auftraggeber festgelegten Präqualifikationskriterien erfüllen, können in der zweiten Stufe ein Angebot abgeben. 3. Verfahren des wettbewerblichen Dialogs: Der wettbewerbliche Dialog ist eine zweistufige Beschaffungsmethode, bei der der Auftraggeber (öffentlicher Auftraggeber) eine Vorauswahl potenzieller Lieferantinnen/Lieferanten auf der Grundlage ihrer ersten Angebote trifft und einen Dialog mit ihnen einleitet, um die bestmögliche Methode zur Deckung des vom Auftraggeber festgelegten Bedarfs zu ermitteln. 4. Wettbewerbliche Verfahren mit Verhandlung: Ein wettbewerbliches Verhandlungsverfahren ist eine zweistufige Beschaffungsmethode, die eine Vorauswahl geeigneter potenzieller Anbieter:innen durch den Auftraggeber und Verhandlungen über die eingereichten Angebote umfasst. 	<p>Procurement procedures according to EU Public Procurement law </p> <p>Procurement procedures describe award processes that are defined by law to conduct a procurement. The EU Public Procurement law defines four procurement processes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Open procedure tenders: An open procedure tender is a formal procurement method where any interested potential supplier may submit a tender. In this one-stage procedure, suppliers respond to an open call for competition set up by the purchaser (contracting authority) which details the criteria used for awarding the contract. 2. Restricted procedure tenders: A restricted procedure tender is a formal, two-stage procurement method. Any interested potential supplier can submit a request to participate in the first stage, but only suppliers who fulfil pre-qualification criteria set out by the purchaser (contracting authority) may submit tenders in the second stage. 3. Competitive dialogue procedures: Competitive dialogue is a two-stage procurement method that involves the purchaser (contracting authority) pre-selecting potential suppliers based on their initial submissions and initiating a dialogue with them to identify the best possible method to address the need specified by the purchaser. 4. Competitive procedures with negotiation: A competitive negotiated procedure is a two-stage procurement method that involves pre-selection of suitable potential suppliers by the purchaser (contracting authority) and negotiations of submitted tenders. 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Vergabende Stelle </p> <p>Ist jene Organisationseinheit oder jene:r Bevollmächtigte des Auftraggebers, die bzw. der das Vergabeverfahren für den Auftraggeber durchführt.</p>	<p>Awarding entity </p> <p>The organisational unit or authorised representative of the contracting entity that carries out the award procedure on behalf of the contracting entity.</p>	<p>BVergG 2018</p>















Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung </p> <p>Beim Verhandlungsverfahren mit vorheriger Bekanntmachung werden, nachdem eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern öffentlich zur Abgabe von Teilnahmeanträgen aufgefordert wurde, ausgewählte geeignete Bewerber:innen zur Abgabe von Angeboten aufgefordert. Danach kann über den Auftragsinhalt verhandelt werden.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Negotiated procedure with prior publication </p> <p>In the negotiated procedure with prior publication, after an unlimited number of contractors have been publicly invited to submit requests to participate, selected suitable candidates are invited to submit tenders. The content of the contract can then be negotiated.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung </p> <p>Beim Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung wird eine beschränkte Anzahl geeigneter Unternehmer:innen zur Abgabe von Angeboten aufgefordert. Danach kann über den Auftragsinhalt verhandelt werden.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Negotiated procedure without prior publication </p> <p>In the negotiated procedure without prior publication, a limited number of suitable contractors are invited to submit tenders. The content of the contract can then be negotiated.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Wahlposition gem. BVergG </p> <p>Ist die Beschreibung einer Leistung, die vom Auftraggeber als Teil einer Variante zur Normalausführung vorgesehen ist</p>	<p>Optional item acc. to BVergG </p> <p>The description of a service which is intended by the contracting authority as part of a variant for normal execution.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Wettbewerblicher Dialog </p> <p>Beim wettbewerblichen Dialog führt der öffentliche Auftraggeber, nachdem eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmerinnen/Unternehmern öffentlich zur Abgabe von Teilnahmeanträgen aufgefordert wurde, mit ausgewählten geeigneten Bewerberinnen/Bewerbern einen Dialog über alle Aspekte des Auftrages. Ziel des Dialoges ist es, eine oder mehrere der Ausschreibung entsprechende Lösung oder Lösungen zu ermitteln, auf deren Grundlage die jeweiligen Teilnehmer:innen zur Angebotsabgabe aufgefordert werden.</p> <p>→ Arten der Vergabeverfahren gemäß BVergG</p>	<p>Competitive dialogue </p> <p>In the competitive dialogue, after an unlimited number of contractors have been publicly invited to submit requests to participate, the contracting authority conducts a dialogue with selected suitable candidates on all aspects of the contract. The aim of the dialogue is to identify one or more solutions corresponding to the invitation to tender, based on which the respective participants are invited to submit a tender.</p> <p>→ Types of award procedures pursuant to the BVergG</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Widerrufsentscheidung </p> <p>Ist die an Unternehmer:innen übermittelte bzw. für diese bereitgestellte nicht verbindliche Absichtserklärung, ein Vergabeverfahren widerrufen zu wollen</p>	<p>Revocation decision </p> <p>Is the non-binding declaration of intent to revoke an award procedure transmitted to or made available to contractors.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Widerrufserklärung (Widerruf) </p> <p>Ist die an Unternehmer:innen übermittelte bzw. für diese bereitgestellte Erklärung des Auftraggebers, ein Vergabeverfahren ohne Zuschlagerteilung bzw. ohne Ermittlung der Gewinnerin / des Gewinners oder der Gewinner:innen bzw. der Teilnehmerin / des Teilnehmers oder der Teilnehmer:innen zu beenden</p>	<p>Declaration of revocation (Revocation) </p> <p>Is the declaration of the contracting authority transmitted to or made available for contractors to terminate a procurement procedure without awarding a contract or without determining the winner or winners or the participant or participants.</p>	<p>BVergG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Winner-takes-it-all-Verfahren  Ein Winner-takes-it-all-Verfahren ist ein Vergabeverfahren, bei dem der gesamte Auftrag für den Kauf von Waren und Dienstleistungen an ein einziges erfolgreiches Angebot vergeben wird.	Winner-takes-it-all procedure  A winner-takes-it-all procedure is a procurement procedure where the full contract for purchasing goods and services is awarded to the single winning bid.	WHO CC 2022
Zuschlagsentscheidung  Ist die an Bieter:innen übermittelte bzw. für diese bereitgestellte nicht verbindliche Absichtserklärung, welchem/welcher Bieter:in der Zuschlag erteilt werden soll.	Award decision  The non-binding declaration of intent sent to or made available to bidders as to which bidder is to be awarded the contract.	BVergG 2018
Zuschlagserteilung (Zuschlag)  Ist die an den:die Bieter:in abgegebene Erklärung, sein:ihr Angebot anzunehmen.	Award of contract (award)  The declaration made to the bidder to accept his bid.	BVergG 2018
Zuschlagskriterien bzw. Zuschlagskriterium  » Sind bei der Wahl des technisch und wirtschaftlich vorteilhaftesten Angebotes die niedrigsten Kosten oder die vom Auftraggeber im Verhältnis oder ausnahmsweise in der Reihenfolge ihrer Bedeutung festgelegten, nicht diskriminierenden und mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehenden Kriterien, nach welchen das für den Auftraggeber technisch und wirtschaftlich vorteilhafteste Angebot ermittelt wird; die Zuschlagskriterien dürfen dem Auftraggeber keine uneingeschränkte Wahlfreiheit übertragen und müssen die Möglichkeit eines wirksamen Wettbewerbes gewährleisten und mit Spezifikationen einhergehen, die eine wirksame Überprüfung der von den Bieterinnen/Bietern übermittelten Informationen gestatten, damit bewertet werden kann, wie gut die Angebote die Zuschlagskriterien erfüllen, oder » ist bei der Wahl des Angebotes mit dem niedrigsten Preis der Preis.	Award criteria or award criterion  » Are, for the selection of the technically and economically most advantageous tender, the lowest costs or the criteria established by the contracting authority in proportion or, exceptionally, in order of importance, which are non-discriminatory and related to the subject-matter of the contract, according to which the tender most advantageous to the contracting authority from the technical and economic point of view is identified; the award criteria must not confer unrestricted freedom of choice on the contracting authority and must ensure the possibility of effective competition and be accompanied by specifications allowing effective verification of the information provided by the tenderers in order to assess how well the tenders meet the award criteria, or » is the price at which the tender with the lowest price is selected.	BVergG 2018







5.2.3.8 Preise und Kosten

Anmerkung: Im Rahmen eines weiteren Projekts werden Informationen zu Preisen von Medizinprodukten erhoben, und diese neuen Erkenntnisse werden in die nächste Glossar-Version eingearbeitet.


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Abgabegebühr  Normalerweise eine feste Gebühr, die Apotheken pro verschriebene Artikel anstelle eines prozentualen Aufschlags oder zusätzlich zu diesem berechnen dürfen. Die Gebühr spiegelt den Aufwand für die Abgabe eines Rezepts genauer wider; ein prozentualer Aufschlag macht den Gewinn vom Verkauf teurer Arzneimittel abhängig.	Dispensing fee  Normally a fixed fee that pharmacies are allowed to charge per prescribed item instead of or in addition to a percentage mark-up. The fee more accurately reflects the work involved in dispensing a prescription; a percentage mark-up makes profit dependent on the sale of expensive medicines.	WHO CC 2022
Angebotspreis (Auftragssumme) gemäß BVergG  Ist die Summe aus Gesamtpreis und Umsatzsteuer	Offer price (order total) according to BVergG  The sum of total price and sales tax.	BVergG 2018
Apothekeneinkaufspreis (AEP)  Der Preis, den die Großhändler den Einzelhändlern (in der Regel Apotheken) in Rechnung stellen. Er basiert auf dem Ab-Werk-Preis und enthält zusätzlich eine Vergütung für den pharmazeutischen Großhandel (z. B. in Form eines Großhandelsaufschlags oder einer Großhandelsspanne).	Pharmacy purchasing price (PPP)  The price charged by wholesalers to the retailers (usually community pharmacies). It is based on the ex-factory price and additionally includes any remuneration for pharmaceutical wholesale (e.g. in the form of a wholesale mark-up or a wholesale margin).	WHO CC 2022
Apothekensteuer  Ist eine Steuer, die sich von der Umsatzsteuer unterscheidet und auf den Apothekenverkaufspreis aufgeschlagen wird. Die Steuer wird vom Einzelhändler (typischerweise der Apotheke) für die öffentliche Hand eingehoben und letztlich von den Patientinnen und Patienten getragen.	Pharmacy tax  A tax – other than the value-added tax/VAT – levied by a state or municipality on the pharmacy retail price of an item, collected from the retailer.	WHO CC 2022
Apothekenverkaufspreis brutto (AVP brutto)  Preis, zu dem eine Apotheke (Drogerie, Fachgeschäft etc.) Arzneimittel oder Medizinprodukte verkauft. Der AVP ergibt sich aus dem Apothekeneinkaufspreis plus Apothekenaufschlag bzw. Apothekenspanne (Vergütung des Einzelhändlers für die Abgabe eines Arzneimittels oder Medizinprodukts, z. B. Aufschlag, Marge, Servicegebühr usw.) Mehrwertsteuer (MwSt.) und etwaigen anderen Steuern. SYN: Publikumspreis	Gross pharmacy retail price  Price charged by retailers (pharmacies, drug-stores, specialist shops etc.) to the general public. It includes the retailer add-on (remuneration of the retailer for the service of dispensing a medicine or medical device, e.g. mark up, margin, service charge, etc.), the value added tax (VAT) and any other taxes. SYN: gross public price, gross pharmacy selling price	WHO CC 2022
Apothekenverkaufspreis netto (AVP netto)  Preis, zu dem eine Apotheke (Drogerie, Fachgeschäft etc.) Arzneimittel oder Medizinprodukte verkauft. Der AVP ergibt sich aus dem Apothekeneinkaufspreis plus Apothekenaufschlag bzw. Apothekenspanne (Vergütung des Einzelhändlers für die Abgabe eines Arzneimittels oder Medizinprodukts, z. B. Aufschlag, Marge, Servicegebühr usw.) und enthält keine Mehrwertsteuer oder andere Steuern.	Net pharmacy retail price  Price charged by retailer (pharmacies, drug-stores, specialist shops etc.) to the general public. It includes the retailer add-on (remuneration of the retailer for the service of dispensing a medical device, e.g. mark up, margin, service charge, etc.) and does not include value added tax (VAT) or other taxes. SYN: net public price, net pharmacy selling price	WHO CC 2022

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Beförderung und Versicherung bezahlt an (CIP*)  Eine Preisangabe, welche die Lieferung von Waren einschließlich Frachtversicherung an den genannten Bestimmungsort auf Kosten der Verkäuferin / des Verkäufers angibt. Bei einer Ausfuhr wird in der Notierung der Bestimmungsort (Entladung) nach dem Akronym CIP angegeben, z. B. CIP Athen.	Transport and insurance paid to (CIP)  A type of price quotation, indicating the delivery of goods including cargo insurance to the named place of destination at seller's expense. In an export the quotation indicates the place of destination (discharge) after the acronym CIP, for example CIP Athens.	WHO CC 2022
Besteuerung  Ein obligatorischer Geldtransfer von Privatpersonen, Institutionen oder Gruppen an die Regierung. Sie kann auf Vermögen oder Einkommen erhoben werden (direkte Besteuerung) oder in Form von Preiszuschlägen (indirekte Besteuerung). Sie kann an die Zentralregierung (zentrale Besteuerung) oder an die lokale Regierung (lokale Besteuerung) gezahlt werden. Die Besteuerung ist eines der wichtigsten Mittel, mit denen ein Staat seine Ausgaben, einschließlich der Gesundheitssysteme, finanziert.	Taxation  A compulsory transfer of money from private individuals, institutions, or groups to the government. It may be levied upon wealth or income (direct taxation) or in the form of surcharges on prices (indirect taxation). It may be paid to the central government (central taxation) or to the local government (local taxation). Taxation is one of the principle means by which a government finances its expenditure, including health care systems.	WHO CC 2022
Direktzahlungen  Zahlungen für Waren und Dienstleistungen, die nicht von einem: einer Drittanbieter:in übernommen werden (einschließlich Selbstmedikation)	Direct payments  Payments for goods and services which are not covered by a third-party payer (including self-medication).	WHO CC 2022
Einheitspreis gemäß BVergG  Ist der Preis für die Einheit einer Leistung, die in Stück, Zeit-, Masse- oder anderen Maßeinheiten erfassbar ist	Unit price according to BVergG  The price for the unit of a service that can be recorded in pieces, time, mass or other units of measurement.	BVergG 2018
Einzelleistungsvergütung  Zahlungen an einen: eine Leistungserbringer:in (z. B. einen: eine Allgemeinmediziner:in) für jede erbrachte Handlung oder Dienstleistung	Fee-for-service  Payments to a provider (for example a general practitioner) for each act or service rendered. [SYN] : Fee-for-service remuneration	WHO CC 2022
Einzelpostenbudgetierung  Ein allgemeiner Begriff, der eine relativ unsystematische budgetäre Übersicht über Kostenstellen beschreibt. Zusätzlich zu den normalen Abstimmungen oder „Zeilen“ für Posten wie „Löhne und Gehälter“ werden bei Bedarf separate Zeilen für neue Anforderungen eingeführt, was zu langwierigen Ad-hoc-Formularen für die Verwendung und Abrechnung der Ausgaben führt.	Line-item budgeting  A general term used to describe a relatively unsystematic budgetary chart of accounts. In addition to standard votes or “lines” for items such as “salaries and wages,” separate lines for new requirements are introduced as they arise, thus giving rise to lengthy, ad hoc forms for appropriating and accounting for spending.	WHO CC 2022
Externe Preisreferenzierung (EPR*)  Bei der Preisbildung eingesetzte Methode, bei der die Preise eines Medizinprodukts in einem oder mehreren Ländern herangezogen werden, um für die Preisfestsetzung oder Preisverhandlung einen Referenzpreis (Benchmark) zu erhalten	External price referencing (EPR)  The practice of using the price(s) of a medical device in one or several countries in order to derive a benchmark or reference price for the purposes of setting or negotiating the price of the product in a given country.	WHO CC 2022

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Fabriksabgabepreis U</p> <p>Preis, zu dem ein Medizinproduktehersteller Medizinprodukte und andere Produkte anbietet und abgibt</p> <p>SYN: Herstellerpreis, Ab-Werk-Preis, Großhandelseinkaufspreis</p>	<p>Ex-factory price A</p> <p>Price at which a medical device manufacturer offers and sells medical devices and other products.</p> <p>SYN: manufacturer price, ex-manufacturer price, wholesale purchasing price, manufacturer's selling price</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Festpreis gemäß BVergG O</p> <p>Ist der Preis, der auch beim Eintreten von Änderungen der Preisgrundlagen (wie insbesondere Kollektivvertragslöhne, Materialpreise) für den vereinbarten Zeitraum unveränderlich bleibt</p>	<p>Fixed price according to BVergG U</p> <p>The price that remains unchanged for the agreed period of time even in the event of changes in the price basis (such as, in particular, collective agreement wages, material prices).</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Freie Preisbildung U</p> <p>Preispolitik, bei der MedTech-Unternehmen den Preis ihres Produkts bei Markteintritt frei festsetzen können</p>	<p>Free pricing A</p> <p>Pricing policy, in which governments allow MedTech companies to determine the price of the medical device they launch.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesamtbudgetierung U</p> <p>Eine Methode der Krankenhausfinanzierung, bei der sich die teilnehmenden Krankenhäuser ein voraussichtlich festgelegtes Budget teilen müssen. Die Methode der Mittelverteilung zwischen den Krankenhäusern kann variieren, aber der Schlüssel liegt darin, dass die teilnehmenden Krankenhäuser sich auf eine Gesamtobergrenze für die Einnahmen einigen, die sie jedes Jahr erhalten werden.</p>	<p>Global budgeting O</p> <p>A method of hospital cost-containment in which participating hospitals must share a prospectively set budget. Method for allocating funds among hospitals may vary but the key is that the participating hospitals agree to an aggregate cap on revenues that they will receive each year.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesamtpreis gemäß BVergG O</p> <p>Ist die Summe der Positionspreise (Menge mal Einheitspreis oder Pauschalpreis) unter Berücksichtigung allfälliger Nachlässe und Aufschläge. Der Gesamtpreis ist das Entgelt im Sinne des Umsatzsteuergesetzes 1994 – UStG 1994, BGBl. Nr. 663/1994, und bildet die Bemessungsgrundlage für die Umsatzsteuer.</p>	<p>Total price according to BVergG U</p> <p>The sum of the item prices (quantity times unit price or lump sum price) taking into account any discounts and surcharges. The total price is the remuneration within the meaning of the Value Added Tax Act 1994 – UStG 1994, Federal Law Gazette No. 663/1994, and forms the basis of assessment for value added tax.</p>	<p>BVergG 2018</p>
<p>Gesetzliche Preisgestaltung U</p> <p>Preisbildungsverfahren, bei dem die Medizinproduktepreise auf regulatorischer Basis (z. B. Gesetz, Erlass, Verordnung) festgelegt werden.</p>	<p>Statutory pricing A</p> <p>Pricing procedure, where medical devices prices are set on a regulatory basis (e.g. law, enactment, decree).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Grenzkosten U</p> <p>Erhöhung oder Senkung der Kosten als Ergebnis einer um eine Einheit erhöhten oder reduzierten Produktion. Die Bestimmung der Grenzkosten ist wichtig für die Entscheidung, ob eine Produktionsrate variiert werden soll oder nicht.</p>	<p>Marginal cost O</p> <p>Increase or decrease in costs as the result of one more or one less unit of output. Determining marginal cost is important in deciding whether or not to vary a rate of production.</p> <p>SYN: Incremental cost, Differential cost</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Höchstpreis/Preisobergrenze U</p> <p>Eine Maßnahme zur Kosteneindämmung, die den maximalen Preis für Medikamente oder Medizinprodukte ex ante festlegt, z. B. unter Berücksichtigung von Inflationsraten und Produktionskosten. Unternehmen können jeden Preis unterhalb dieser Schwelle wählen und verzichten im Gegenzug auf eine weitere Kontrolle der Unternehmensdaten (Gewinnmargen, Umsätze etc.).</p>	<p>Price cap A</p> <p>A cost-containment measure which fixes ex-ante the maximum price of a medicine or medical device, e.g. taking into consideration inflation rates and production cost. Companies are allowed to choose any price below this threshold and in exchange authorities refrain from further control of company data (profit margins, sales etc.).</p> <p>SYN: Price ceiling</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Interner Preisvergleich  Methode, bei der Preise von ähnlichen Medizinprodukten in einem Land als Entscheidungsgrundlage für die Preisbildung und/oder Erstattung herangezogen werden	Internal price referencing  Method in which prices of similar medical products in a country are used as a basis for decision-making on pricing and/or reimbursement.	WHO CC 2022
Käuferpreis Der Betrag, den der:die Käufer:in zahlt, um eine Einheit einer Ware oder Leistung zu bzw. an dem von ihm:ihr gewünschten Zeitpunkt und Ort zu übernehmen. Ausgeschlossen sind alle Mehrwertsteuern (oder ähnliche abzugsfähige Steuern auf Produkte), die der:die Käufer:in von seiner:ihrer Steuerpflicht in Bezug auf die seinen:ihren Kundinnen/Kunden in Rechnung gestellte Mehrwertsteuer abziehen kann. Dazu gehören die Einzelhandels- und Großhandelsmargen der Lieferantin / des Lieferanten, separat in Rechnung gestellte Transport- und Versicherungskosten sowie die Mehrwertsteuer (oder eine ähnliche abzugsfähige Steuer auf Produkte), die der:die Käufer:in nicht von seiner:ihrer eigenen Steuerpflicht abziehen kann. Bei Ausrüstungsgütern beinhaltet sie ggf. auch Installationskosten. Die Einkaufspreise sind die Preise, die für die Entscheidungsfindung der Käufer:innen am wichtigsten sind. → Listenpreis	Purchaser's price The amount paid by the purchaser in order to take delivery of a unit of a good or service at the time and place required by the purchaser. It excludes any VAT (or similar deductible tax on products) which the purchaser can deduct from his own VAT liability in respect of VAT invoiced to his customers. It includes supplier's retail and wholesale margins, separately invoiced transport and insurance charges and any VAT (or similar deductible tax on products) which the purchaser cannot deduct from his own VAT liability. In the case of equipment goods, it will also include installation costs if applicable. Purchasers' prices are the prices most relevant for decision-making by buyers. → list price	WHO CC 2022
Kaufkraftparität (KKP)  Räumliche Deflatoren und Währungsumrechner, die welche Auswirkungen der Preisniveauunterschiede zwischen den Ländern beseitigen und so Volumenvergleiche der Komponenten des Bruttoinlandsprodukts (BIP) und Preisniveauvergleiche ermöglichen  Parität, Paritäten	Purchasing power parity (PPP)  Spatial deflators and currency converters, which eliminate the effects of the differences in price levels between countries, thus allowing volume comparisons of Gross Domestic Product (GDP) components and comparisons of price levels. SYN: parity, parities	WHO CC 2022
Kompetitive Preisbildung / Wettbewerbsbasierte Preisbildung  Preispolitik, in der die Preise auf Basis von Wettbewerb mit ähnlichen Produkten festgelegt werden. Die Preise der anderen Produkte wirken sich entscheidend auf den Preis aus (Preiswettbewerb), aber auch weitere Kriterien können eine Rolle spielen (z. B. Qualität, Lieferbedingungen). Kompetitive Preisbildung kann über Ausschreibungen und Auktionen erreicht werden.	Competitive pricing  A pricing policy in which prices are determined through competition of comparable products. Prices of the comparator products are a key element to determine the price (price competition) but other features (e.g. quality, supply conditions) can also play a role. Key mechanisms of competitive pricing are tendering and auctions, and tendering-like and auction-like policies.	WHO CC 2022
Kosten, Versicherung und Fracht (CIF*)  Die Frachtversicherung und die Lieferung der Ware an den benannten Bestimmungshafen (Entladung) auf Kosten der Verkäuferin / des Verkäufers. Der:Die Käufer:in ist für die Einfuhrverzollung und andere Kosten und Risiken verantwortlich. Im Exportangebot wird der Bestimmungshafen (Entladung) nach dem Akronym CIF angegeben, z. B. CIF Athen.	Cost, insurance and freight (CIF)  The cargo insurance and delivery of goods to the named port of destination (discharge) at the seller's expense. Buyer is responsible for the import customs clearance and other costs and risks. In the export quotation, indicate the port of destination (discharge) after the acronym CIF, for example CIF Athens.	WHO CC 2022




Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Kostendämpfung </p> <p>Maßnahmen zur Senkung der Ausgaben oder der Wachstumsrate der Ausgaben oder der Stückkosten von Dienstleistungen. Maßnahmen zur Kostendämpfung können gezielt eingesetzt werden, um Ineffizienzen beim Verbrauch, bei der Allokation oder bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen zu senken, die zu höheren als den notwendigen Kosten führen. Im Gesundheitswesen fällt darunter eine breite Palette an Kostensteuerungsmechanismen, wie z. B. Budgetbeschränkungen, Kostenteilung, Regulierung des Angebots an Dienstleistungen und Personal, Wartelisten für Patientinnen und Patienten, Ausschluss bestimmter Gruppen von gewissen Leistungen, Privatisierung und kontrollierter Wettbewerb. Bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten handelt es sich hier um Maßnahmen im Bereich der Preisbildung und Erstattung (z. B. Preisregulierung, Erstattungslisten) und nachträgliche Änderungen (z. B. Preisstopp/Kürzungen, Streichungen).</p>	<p>Cost-containment </p> <p>Measures taken to reduce expenditure or the growth rate of expenditure, or the unit cost of services. Cost-containment measures may be targeted to control inefficiencies in consumption, allocation, or production of health care services that contribute to higher than necessary costs. Cost-containment is a word used freely in health care to describe most cost reduction activities by providers. This includes a broad range of cost control mechanisms e.g. limiting budgets, cost-sharing, regulation of supply of services and staff, patients' waiting lists, exclusion of certain groups from entitlement to services, privatisation, and managed competition. Regarding medicines or medical devices, it may concern the framework of the pricing and reimbursement systems (e.g. price control, reimbursement lists) and subsequent changes (e.g. price freeze/cuts, de-listings).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Kosteneffektivität </p> <p>Eine spezifische Behandlung im Gesundheitswesen gilt als „kosteneffektiv“, wenn sie einen größeren gesundheitlichen Nutzen bringt, als dies durch eine andere Nutzung der Ressourcen erreicht werden könnte.</p>	<p>Cost-effectiveness </p> <p>A specific health care treatment is said to be “cost-effective” if it gives a greater health gain than could be achieved by using the resources in other ways.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Kostengetriebener Ansatz zur Preisfindung </p> <p>Preispolitik, die Produktionskosten, Werbekosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltungskosten, Gemeinkosten und einen Gewinn zur Preisfindung berücksichtigt.</p>	<p>Cost-plus pricing </p> <p>Pricing policy that takes into account production costs, promotional expenses, research & development, administration costs, overheads and a profit to determine a price.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Kostenintensiver Patient / Kostenintensive Patientin </p> <p>Ein:e Patient:in, dessen:deren Zustand hohe finanzielle Aufwendungen oder erhebliche personelle und technologische Ressourcen erfordert</p>	<p>High-cost patient </p> <p>A patient whose condition requires large financial expenditures or significant human and technological resources.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Kostenlose Medizinprodukte </p> <p>Kostenlose Medizinprodukte sind Produkte, die im Rahmen der Lieferung ohne Bezahlung an Krankenhäuser/Krankenhausapotheken abgegeben werden (z. B. vom Großhändler an Krankenhäuser/Krankenhausapotheken oder vom Med-Tech-Unternehmen an Krankenhäuser/Krankenhausapotheken)</p>	<p>Cost-free medical devices </p> <p>Cost-free medical devices are products which are given to hospitals/hospital pharmacies in the course of the delivery without need for payment (e.g. from wholesaler to hospitals/hospital pharmacies or MedTech company to hospitals/hospital pharmacies).</p>	<p>WHO CC 2022</p>








Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Kosten-Wirksamkeits-Analyse (CEA*) </p> <p>Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (CEA) ist eine ökonomische Analyse, die sowohl die Kosten als auch die Auswirkungen einer Gesundheitsmaßnahme bewertet. Die Kosten werden in Geldeinheiten gemessen. Die Auswirkungen werden in bewährten Einheiten gemessen wie z. B. den gewonnenen Lebensjahren (LYG), den qualitätsangepassten Lebensjahren (QALY) oder der Anzahl vermiedener Krankheitsfälle. Ob das Ergebnis der Analyse kosteneffizient ist, hängt vom Schwellenwert der Kosteneffizienz ab. CEA kann die Alternative identifizieren, die bei einem bestimmten Output-Level den tatsächlichen Wert der Kosten minimiert oder alternativ für einen bestimmten Kostenaufwand das Output-Level maximiert.</p>	<p>Cost-effectiveness analysis (CEA) </p> <p>Cost-effectiveness analysis (CEA) is an economic analysis that assesses both the costs and the effects of a health intervention. Costs are measured in monetary units. Effects are measured in units of outcomes experienced such as life year gained (LYG), quality adjusted life of years (QALY) or cases of disease prevented. Whether the outcome of an analysis is cost-effective depends on the cost-effectiveness threshold value. CEA can identify the alternative that, for a given output level, minimises the actual value of costs, or, alternatively, for a given cost, maximises the outcome level.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenhauspreis </p> <p>Der Preis oder Betrag, den ein Käufer im Krankenhausumfeld (z. B. eine Krankenhausapotheke) zahlt, um bestimmte Arzneimittleinheiten oder Medizinprodukte zu übernehmen. Häufig entspricht der Krankenhauslistenpreis dem Ab-Werk-Preis, in einigen Fällen dem Apothekeneinkaufspreis. Er kann die Mehrwertsteuer beinhalten oder auch nicht. Darüber hinaus können den Krankenhäusern von den Lieferanten Preisnachlässe und/oder Rabatte gewährt werden.</p>	<p>Hospital price </p> <p>The price or amount paid by a purchaser in the hospital setting (e.g. a hospital pharmacy) in order to take delivery of certain unit of medicines or medical devices. Often, the hospital list price corresponds to the ex-factory price, in some cases to the pharmacy purchasing price. It may or may not include value-added tax/VAT. In addition, discounts and/or rebates may be granted to the hospitals by the suppliers.</p> <p>: Average selling price to hospitals</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Länderübergreifender Preisvergleich </p> <p>Ein länderübergreifender (oder transnationaler) Preisvergleich zielt darauf ab, Daten über Medizinprodukte- oder Arzneimittelpreise in mehr als einem Land zu erheben und zu analysieren. Innerhalb eines Landes können weitere Vergleiche angestellt werden, etwa sektorübergreifend (z. B. öffentlicher versus privater Sektor) oder zwischen Gruppen.</p> <p>→ Preisstudie</p>	<p>Cross-country price comparison </p> <p>A cross-country (or cross-national) price comparison aims to survey and analyse data on medical devices or medicine prices in more than one country. Within a country, further comparisons can be made, such as across sectors (e.g. public versus private sector) or between groups.</p> <p>: Medicine price comparison</p> <p>→ Price study</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Leistungsbezogene Vereinbarung</p> <p>Vereinbarung zwischen einem Kostenträger und einem Pharma-, Geräte- oder Diagnostikhersteller, bei der das Preisniveau und/oder die erzielten Einnahmen von der zukünftigen Leistung des Produkts in einer Forschungsumgebung oder unter realen Bedingungen abhängen. Eine Kategorie von Managed-Entry-Agreements, im Gegensatz zu finanziellen Vereinbarungen</p>	<p>Performance based agreement</p> <p>Agreement between a payer and a pharmaceutical, device or diagnostic manufacturer where the price level and/or revenue received is related to the future performance of the product in either a research or a real-world environment. One category of managed-entry agreements, in contrast to the financial agreements.</p> <p>: managed entry agreements, Performance Based Health Outcome Reimbursement Schemes and Performance-Linked Reimbursement</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Listenpreis </p> <p>Der Preis, zu dem der:die Verkäufer:in angibt, seine:ihre Produkte zu verkaufen und/oder ein gesetzlich geregelter Preis. Listenpreise werden in der Preisliste der Verkäuferin / des Verkäufers, im Katalog, auf der Internetseite, in der Werbung, in einer nationalen Preisliste/Formel usw. angegeben. Es handelt sich nicht notwendigerweise um tatsächliche Transaktionspreise. Je nach Land und/oder Produkt können sie Liefer- und Installationskosten, Mehrwertsteuer und andere indirekte Steuern auf Produkte, Rabatte, Zuschläge, in Rechnung gestellte Servicegebühren und freiwillige Zuwendungen beinhalten.</p>	<p>List price </p> <p>The price that suppliers display as the price at which they are prepared to sell their product and/or regulated by legislation. A list price is quoted and/or indicated in a purchaser's price list, a catalogue, on an internet site, in advertisements, in a national price list/formulary or similar. A list price may differ from the actual transaction price. Depending on the country and/or the product, they may or may not include delivery and installation costs, value-added tax/VAT and other indirect taxes on products, discounts, surcharges and rebates, invoiced service charges and voluntary gratuities.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Maximale Zuzahlungen </p> <p>Der Höchstbetrag (z. B. ein bestimmter Prozentsatz des Einkommens), den eine versicherte Person für alle gedeckten Gesundheitsleistungen für einen bestimmten Zeitraum (oft ein Jahr) zahlen muss</p>	<p>Out-of pocket maximum </p> <p>The maximum amount (e.g. a certain percentage of income) that an insured person has to pay for all covered health care services for a defined period (often a year). SYN: Annual ceiling</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Maximalpreis </p> <p>Eine Obergrenze, die durch eine Verordnung oder durch Ausschreibungsspezifikationen festgelegt ist. Den Verkäuferinnen/Verkäufern ist es nicht gestattet, Preise über dieser Schwelle festzusetzen, sie haben jedoch die Möglichkeit, einen Preis unter dieser Schwelle festzusetzen und so ein wettbewerbsorientiertes Umfeld zu nutzen. Maximale Preise können für alle Preislevels festgelegt werden.</p>	<p>Maximum price </p> <p>An upper threshold provided for by regulation or by tender specifications. Purchasers are not allowed to price above this threshold but have flexibility to set a price below this ceiling, thus making use of a competitive setting. Maximum prices can be set at all price types.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Nachfrage </p> <p>Auflistung der Mengen eines Produkts (Ware/Dienstleistung), die eine potenzielle Käuferin / ein potenzieller Käufer zu einem bestimmten Preis in einem bestimmten Zeitraum und an einem bestimmten Ort zu kaufen bereit und in der Lage ist</p>	<p>Demand </p> <p>Schedule of quantities of a product (good/service) that potential buyer is willing and able to purchase at a given price during a certain period and at a certain location.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Overhead </p> <p>Die allgemeinen Kosten des Betriebs einer Einheit, die allen produzierenden Abläufen der Einheit zugeordnet werden, die aber nicht direkt einer einzelnen Aktivität zugeordnet werden können. Für ein Krankenhaus beinhalten diese Kosten in der Regel die Instandhaltung der Einrichtung, die Belegungskosten, die Betriebsführung, die Verwaltung und anderes.</p>	<p>Overhead </p> <p>The general costs of operating an entity which are allocated to all the producing operations of the entity, but which are not directly attributable to a single activity. For a hospital, these costs normally include maintenance of the facility, occupancy costs, housekeeping, administration, and others.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Pauschalpreis gemäß BVergG </p> <p>Ist der für eine Gesamtleistung oder Teilleistung in einem Betrag angegebene Preis</p>	<p>Lump sum price pursuant to BVergG </p> <p>The price stated for a total service or partial service in one amount.</p>	<p>BVergG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Pay-back </p> <p>Ein Finanzmechanismus, der Hersteller:innen oder andere Akteur:innen/Akteure des Gesundheitswesens verpflichtet, einen Teil ihrer Einnahmen einem Kostenträger (z. B. einem Drittzahler) zurückzuerstatten, wenn die Verkäufe ein zuvor festgelegtes oder vereinbartes Zielbudget überschreiten.</p> <p>: Payback</p>	<p>Pay-back </p> <p>A financial mechanism that requires manufacturers, or other health care stakeholders, to refund a part of their revenue to a payer (i.e. third-party payer) if sales exceed a previously determined or agreed target budget.</p> <p>: Payback</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preis pro Einheit </p> <p>Der Preis eines einzelnen Artikels in einer Packung (berechnet als Preis dividiert durch Packungsgröße).</p>	<p>Price per unit </p> <p>The price of a single item in one package (calculated as the price divided by the pack size).</p> <p>: unit price</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preis </p> <p>Wertkomponente der Ausgaben. Typischerweise wird er pro Packung angegeben, kann sich aber auch auf Artikel in einer Packung oder auf Standardeinheiten beziehen. Er kann für verschiedene Preislevels angegeben werden.</p>	<p>Price </p> <p>Value component of expenditure. Typically, it is indicated per pack, but it can also refer to items in a pack or to standard units. It can be indicated for different price types.</p> <p>: Medicine price</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisanalyse </p> <p>Eine Medizinpreisanalyse zielt darauf ab, Preisdaten zu interpretieren. Sie kann beispielsweise bestimmte Gruppen, verschiedene Arten von Preisen (wie öffentliche Beschaffungspreise und Verbraucherpreise) oder mehrere Länder miteinander beziehen. Daten können über einen längeren Zeitraum (Zeitreihenanalyse) oder zu einem bestimmten Zeitpunkt gesammelt und analysiert werden. Eine Preisanalyse kann auch zur Bestimmung anderer Indikatoren verwendet werden, z. B. zur Beurteilung der Bezahlbarkeit eines Medizinprodukts.</p> <p>: Preisstudie</p>	<p>Price analysis </p> <p>A price analysis aims to interpret medicine price data. It can address specific groups, different types of prices (such as government procurement prices and consumer prices) or several countries, for instance. Data can be collected and analysed over a long period (time series analysis) or one-point in time. A price analysis can also be used to determine other indicators, e.g. to assess the affordability of a medical device.</p> <p>: Medicine price analysis</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisbildung</p> <p>Verfahren, den Preis auf allen Preisstufen (z. B. Fabriksabgabepreis, Apothekenverkaufspreis) festzulegen und/oder indirekt zu beeinflussen und ihn zu beobachten, zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen</p>	<p>Pricing </p> <p>Action by a government authority to set the price and/or indirectly influence it (e.g. through pricing policies) for different price types (e.g. ex-factory price, pharmacy retail price) and to monitor and review and eventually adapt it.</p> <p>: Pricing Policy, Price Control, Price Regulation</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Preisdifferenzierung </p> <p>Länderübergreifender Ansatz zur Festsetzung des Medizinprodukte- oder Arzneimittelpreises in Übereinstimmung mit der Zahlungsfähigkeit und/oder der wirtschaftlichen Situation der beteiligten Länder. Die Preisentscheidung würde in einem kooperativen Ansatz von den Regierungen der beteiligten Länder oder einer internationalen Organisation getroffen. Es gibt einen Unterschied zur „Preisdiskriminierung“ („Marktdiskriminierung“, „Ramsey-Preisgestaltung“), die eine Geschäftsstrategie der Wirtschaftsakteurinnen/-akteure beschreibt, um den Markt entsprechend der beobachteten Nachfrageelastizität der Verbraucher:innen zu segmentieren.</p>	<p>Differential pricing </p> <p>Cross-country approach of setting the price of medical devices or medicines in accordance with the ability-to-pay, and/or the economic situation of the involved countries. The pricing decision would be taken in a collaborative approach by the governments of the involved countries or an international organization. This is different from ‘price discrimination’ (‘market discrimination’, ‘Ramsey pricing’) that describes a business strategy of economic actors to segment the market according to the observed demand-elasticity of consumers.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preiserhebung </p> <p>Preisstudie, die Zugriff auf und Erhebung von Preisdaten nach einer vordefinierten Methodik zum Ziel hat</p> <p>: Preisstudie</p>	<p>Price survey </p> <p>Price study that aims to access and collect price data according to a predefined methodology</p> <p>: Medicine Price Survey</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preiskomponenten </p> <p>Elemente, aus denen sich ein Preis zusammensetzt. Dazu gehören z. B. Margen, Aufschläge, Steuern und Abgaben.</p>	<p>Price components </p> <p>Elements which a (medicine) price is composed of. They include, for instance, margins, mark-ups, taxes, and duties.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preiskürzung </p> <p>Kostendämpfungsmaßnahme, bei welcher der Preis von der zuständigen Behörde gesenkt wird</p>	<p>Price cut </p> <p>A cost-containment measure during which the set price is reduced by the authorities.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preis-Leistungs-Verhältnis </p> <p>Eine Definition von Qualität, welche die Qualität von Vorkehrungen, Prozessen oder Ergebnissen im Vergleich zu den monetären Kosten für die Durchführung der Vorkehrungen und des Prozesses oder die Erreichung der Ergebnisse bewertet</p>	<p>Price-performance ratio </p> <p>A definition of quality that assesses the quality of provision, processes, or outcomes against the monetary cost of making the provision, undertaking the process, or achieving the outcomes.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisliste </p> <p>Eine Liste mit den Preisen von Medizinprodukten, die zum Verkauf stehen oder deren Beschaffung intendiert ist</p>	<p>Price list </p> <p>A list giving the prices of medical devices for sale or procurement.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preis-Mengen-Abkommen </p> <p>Vereinbarungen, die sich auf die Kontrolle der Finanzausgaben konzentrieren, bei denen Unternehmen je nach Budgetsituation rückerstatten.</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Price-volume agreement </p> <p>Agreements which focus on controlling financial expenditure with companies refunding over budget situations.</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisorientierte Vergütung </p> <p>Zahlungen an einen Anbieter (z. B. an eine öffentliche Apotheke im Falle des Apothekenvertriebs), die so gestaltet sind, dass sie an den Preis eines Medizinprodukts gebunden sind. Beispiele sind lineare Aufschläge oder regressive Margenmodelle.</p>	<p>Price-oriented remuneration </p> <p>Payments to a provider (e.g. to community pharmacy in case of pharmacy distribution) designed in a way that they are linked to the price of a medical device. Examples are linear mark-ups or regressive margin schemes.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Preispolitik </p> <p>Vorschriften und Maßnahmen von Regierungsbehörden zur Festlegung des Preises eines Medizinprodukts im Rahmen der Preiskontrolle. Strategien von Akteuren des privaten Sektors (z. B. der MedTech-Industrie und der Lieferkette) zur Bestimmung und Festsetzung eines Medizinproduktepreises werden nicht unter dem Begriff „Politik“ zusammengefasst.</p>	<p>Pricing policies </p> <p>Regulations and actions taken by government authorities to set the price of a medical device as part of exercising price control. Strategies by private sector actors (e.g. MedTech industry and supply chain actors) to determine and set a medical device price are not subsumed under the term ‘policy’.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisregulierung </p> <p>Preispolitik, bei der Behörden den Preis eines Medizinprodukts festlegen und/oder indirekt beeinflussen (z. B. gesetzliche Preisfestsetzung, Preisverhandlungen, öffentliches Auftragswesen). Preisregulierung ist das Gegenteil zur freien Preisgestaltung. Die Grundlagen, auf denen regulierte Preise festgelegt werden, sind unterschiedlich. Sie können sich auf die Kosten, die Investitionsrendite, Aufschläge usw. stützen.</p>	<p>Price control </p> <p>Pricing policies where government authorities set the price of a medical device and/or indirectly influence it (e.g. statutory pricing, price negotiations, public procurement). Contrary to free pricing. The bases on which regulated prices are set vary. These may be on costs, return on investment, mark-ups, etc.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisstopp </p> <p>Eine Kostendämpfungsmaßnahme, bei welcher der Preis eines Medizinprodukts auf einem bestimmten Niveau, meist für einen bestimmten Zeitraum, festgelegt („eingefroren“) wird. Preisstopps beruhen manchmal auf Vereinbarungen zwischen der Industrie und den Behörden, aber in den meisten Fällen werden sie per Gesetz festgelegt.</p>	<p>Price freeze </p> <p>A cost-containment measure during which the price of a medical devices is fixed (‘frozen’) at a given level, mostly for a predetermined period of time. Price freezes are sometimes based on agreements between industry and authorities but in most cases, they are implemented by law.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisstudie </p> <p>Jede Forschung, welche die Preise oder Preiskomponenten von Medizinprodukten in einem einzelnen Land oder in verschiedenen Ländern zu einem bestimmten Zeitpunkt oder im Laufe der Zeit untersucht. Eine Medizinproduktepreisstudie kann in Form einer Preiserhebung, einer Preisanalyse und/oder eines (länderübergreifenden) Preisvergleichs oder einer Kombination davon erfolgen.</p>	<p>Price study </p> <p>Any research that investigates prices, or price components of medical devices, in a single country or across countries at a specific date or over time. A medical devices price study can take the form of a price survey, a price analysis and/or a (cross-country) price comparison, or a combination.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisstufe </p> <p>Die Ebene in der Vertriebskette, auf welcher der Preis eines Medizinprodukts festgelegt wird. Es gibt u. a. die folgenden Preisstufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Fabriksabgabepreis → Apothekeneinkaufspreis → Apothekenverkaufspreis netto → Apothekenverkaufspreis brutto 	<p>Price type </p> <p>The level (i.e. stage in the supply chain) at which the price of a medical device is set. Common price types include:</p> <ul style="list-style-type: none"> → ex-factory price → pharmacy purchasing price → net pharmacy retail price → gross pharmacy retail price 	<p>WHO CC 2022</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Preisüberprüfung </p> <p>Evaluation des Preises für alle oder bestimmte Gruppen von Medizinprodukten. In der Regel werden die Preise mit jenen anderer Länder verglichen, um internationale Entwicklungen wie den Markteintritt und Preisänderungen in anderen Ländern sowie Wechselkursentwicklungen zu beobachten und gegebenenfalls darauf zu reagieren. Preisüberprüfungen können allein oder gemeinsam mit einer Überprüfung des Erstattungsstatus erfolgen. Preisüberprüfungen können regelmäßig (z. B. einmal jährlich) oder punktuell durchgeführt werden.</p>	<p>Price review </p> <p>Evaluation of the price of all, or groups of, medical devices, typically in comparison to the prices of the same medical devices in other countries, in order to account for developments such as the market entry of medical devices and price changes in other countries and exchange rate evolutions. Price reviews may, or may not, be performed in combination with reimbursement reviews. Price reviews can be done regularly (e.g. once a year) or out-of-schedule.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Preisverhandlung </p> <p>Eine Preispolitik, bei der die Preise für Medizinprodukte zwischen Verkäufer:in und Käufer:in (z. B. zwischen Hersteller:in und Kostenträger) besprochen und vereinbart werden</p>	<p>Price negotiation </p> <p>A pricing policy in which the prices of medical devices are discussed and agreed by seller and purchaser (e.g. between manufacturer and third-party payer).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Private Ausgaben </p> <p>Dieser Begriff umfasst alle Formen der privaten Zahlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Zuzahlungen: <ul style="list-style-type: none"> ○ prozentuale Zuzahlung ○ feste Zuzahlung ○ Selbstbehalte » Direktzahlungen 	<p>Private expenses </p> <p>This term includes all forms of out-of pocket payments:</p> <ul style="list-style-type: none"> » » co-payments: <ul style="list-style-type: none"> ○ percentage co-payment ○ fixed co-payment ○ deductibles » direct payments. 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Prognostizierung </p> <p>Evidenzbasierte Erwartungen an den Umsatz, den Budgetbedarf, die Bedarfssituation, den prognostizierten gesundheitlichen Gewinn / das prognostizierte gesundheitliche Ergebnis und Ähnliches</p>	<p>Forecasting </p> <p>Evidence-based expectations on sales, budget requirements, demand, projected health gain/outcome and similar.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Rabatt </p> <p>Eine Preissenkung, die bestimmten Käuferinnen/ Käufern unter bestimmten Bedingungen vor dem Kauf gewährt wird</p>	<p>Discount </p> <p>A price reduction granted to specified purchasers under specific conditions prior to purchase.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Rahmenvereinbarungen </p> <p>Rahmenvereinbarungen sind Vereinbarungen zwischen einem oder mehreren Käufern (Behörden) und einem oder mehreren Lieferanten (Industrie, Apotheken), welche die Bedingungen für Verträge festlegen, die für einen bestimmten Zeitraum abzuschließen sind, insbesondere in Bezug auf den Preis und gegebenenfalls die vorgesehene Menge. Das kann verbindlichen Charakter haben (Rechtsfolgen). Rahmenvereinbarungen werden oft von der repräsentativen Organisation der Industrie und den Behörden ausgehandelt und können zu Rückzahlungsmechanismen, Rabatten usw. führen.</p>	<p>Framework agreement </p> <p>Framework agreements are arrangements between one or more buyers (authorities) and one or more suppliers (industry, pharmacies) that provide the terms governing contracts to be established for a certain period of time, in particular with regard to price and, where necessary, the quantity envisaged. It may have a binding character (legal consequences). Framework agreements are often negotiated by the representative organisation of industry and authorities and may result in pay-back mechanisms, discounts etc.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Referenzgruppe ^A Gruppe austauschbarer (d. h. identischer oder ähnlicher) Medizinprodukte in einem Referenzpreissystem → <u>Referenzpreissystem</u>	Reference group ^U Group of interchangeable (i.e. identical or similar) medical devices in a reference price system. → <u>reference price system</u>	<u>WHO CC 2022</u>
Referenzpreis ^U Preis, der in einem Referenzpreissystem festgelegt wird, bei dem der Drittzahler einen Höchstbetrag (= Referenzpreis) finanziert, während der:die Patient:in die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis zuzüglich weiterer Zuzahlungen (z. B. Rezeptgebühren oder prozentuale Zuzahlung) zahlen muss	Reference price ^A Price that is set in a reference price system, where the third party payer funds a maximum amount (= reference price), while the patient must pay the difference between the reference price and the pharmacy retail price, in addition to any further co-payments (e.g. prescription fees, or percentage co-payment rates).	<u>WHO CC 2022</u>
Regiepreis gemäß BVergG ^O Ist der Preis für eine Einheit (z. B. Leistungsstunde oder Materialeinheit), welche nach tatsächlichem Aufwand abgerechnet wird.	Unit price according to BVergG ^U The price for a unit (e.g. service hour or material unit), which is charged according to actual expenditure.	<u>BVergG 2018</u>
Risk-Sharing-Schemes (RSS*) ^U Vereinbarungen zwischen Kostenträgern und Unternehmen, um die Auswirkungen neuer und bestehender Arzneimittel auf das Budget des Kostenträgers zu verringern, die entweder durch Unsicherheit über den Wert des Arzneimittels und/oder die Notwendigkeit, innerhalb begrenzter Budgets zu arbeiten, verursacht werden. Ein Vertrag zwischen zwei Parteien, die sich auf eine Transaktion einigen, bei der betreffend den Endwert Unsicherheiten bestehen. Dennoch hat eine Partei, das Unternehmen, ausreichendes Vertrauen in ihre Angaben über Effektivität oder Effizienz, so dass sie bereit ist, eine Belohnung oder eine Strafe in Abhängigkeit von der beobachteten Leistung ihres Produkts zu akzeptieren.	Risk-sharing schemes (RSS) ^A Agreements concluded by payers and companies to diminish the impact on the payer's budget of new and existing medicines brought about by either the uncertainty of the value of the medicine and/or the need to work within finite budgets. A contract between two parties who agree to engage in a transaction in which there are uncertainties concerning its final value. Nevertheless, one party, the company, has sufficient confidence in its claims of either effectiveness or efficiency that it is ready to accept a reward or a penalty depending on the observed performance of its product. ^{SYN} : Risk-sharing agreements, Managed entry agreements	<u>WHO CC 2022</u>
Rückvergütung ^U Eine Zahlung an den Käufer, nachdem die Transaktion stattgefunden hat. Die Käufer (Krankenhäuser oder Apotheken) erhalten von einem Großhändler eine Massenerstattung auf der Grundlage der Verkäufe eines bestimmten Produkts oder der Gesamteinkäufe bei diesem Großhändler oder Hersteller in einem bestimmten Zeitraum.	Rebate ^O Rebate is a payment made to the purchaser after the transaction has occurred. Purchasers (either hospitals or pharmacies) receive a bulk refund from a wholesaler, based on sales of a particular product or total purchases from that wholesaler or manufacturer over a particular period of time.	<u>WHO CC 2022</u>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Selbstbeteiligung / Zuzahlung aus eigener Tasche (OOP*) </p> <p>Die Ausgaben einer Person für medizinische Versorgung oder Medikamente, die nicht durch die Erstattung eines Dritten abgedeckt sind – oft für einen bestimmten Zeitraum (z. B. ein Jahr). Sie umfassen Ausgaben für nicht erstattungsfähige Medizinprodukte, jede Form der Zuzahlung, z. B. Rezeptgebühr, prozentuale Zuzahlung, Selbstbehalt.</p>	<p>Out-of-pocket payment (OOP) </p> <p>The expenses of a person for medical care or medicines that are not covered by reimbursement of a third-party payer – often for a defined period (e.g. a year). It includes expenses for non-reimbursable medical devices and any form of co-payment, e.g. prescription fee, percentage co-payment, deductible.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Sendung </p> <p>Die Menge von Medizinprodukten, die von einem Hersteller:in hergestellt und auf eine bestimmte Anfrage oder Bestellung hin geliefert wird. Eine Sendung kann ein oder mehrere Packungen oder Behälter umfassen und Material enthalten, das zu mehr als einer Charge gehört.</p>	<p>Consignment </p> <p>The quantity of medical devices made by one manufacturer and supplied at one time in response to a particular request or order. A consignment may comprise one or more packages or containers and may include material belonging to more than one batch.</p> <p>SYN: Delivery</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Spanne/Marge </p> <p>Gewinnanteil, ausgedrückt als Prozent des Verkaufspreises. Im Vertrieb dient die Großhandels-spanne sowie die Apothekenspanne der Abgeltung der von den Großhändlern und Apotheken erbrachten Leistungen.</p>	<p>Margin </p> <p>Profit share expressed as a percentage of the sales price. In distribution, the wholesale margin and the pharmacy margin serve to compensate the wholesalers and pharmacies for the services they provide.</p> <p>SYN: Distribution margin</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Tatsächlicher Preis </p> <p>Der Preis, der tatsächlich von dem:der Käufer:in unter Berücksichtigung gewährter Preisnachlässe und/oder Rabatte gezahlt wird. Der tatsächliche Preis kann dem Listenpreis oder dem Fabriksabgabepreis oder dem Apothekeneinkaufspreis entsprechen, wenn keine Preissenkungsvereinbarungen bestehen. Tatsächliche Preise werden oft vertraulich behandelt.</p>	<p>Actual price </p> <p>The price that is actually paid by the purchaser taking into account any granted discounts and/or rebates. The actual price may correspond to the list price, or ex-factory price or pharmacy purchase price if no price lowering agreements are in place. Actual prices are often kept confidential.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Umsatzsteuer (USt.)  </p> <p>Allgemeine Verbrauchssteuer, die auf jeder Stufe der Erzeugung und des Vertriebs erhoben wird.</p> <p>Für Waren und Dienstleistungen, die Unternehmer:innen für Kundinnen und Kunden bereitstellen bzw. erbringen, muss in der Regel Umsatzsteuer (USt.) bezahlt werden. Diese wird in Österreich und Deutschland auch als „Mehrwertsteuer“ bezeichnet. Das Unternehmen kassiert von den Kundinnen/Kunden die Umsatzsteuer und muss diese in der Folge an das Finanzamt abführen.</p> <p>Für einige Waren/Dienstleistungen gilt ein ermäßigter Steuersatz.</p> <p>SYN: Mehrwertsteuer (MwSt.)</p>	<p>Value added tax (VAT)  </p> <p>A sales-tax on products collected in stages by enterprises.</p> <p>As a rule, value added tax (VAT) must be paid for goods and services that entrepreneurs provide for their customers. This is also referred to as “Mehrwertsteuer” in Austria and Germany. The company collects the VAT from the customers and must then pay it to the tax office. A reduced tax rate applies to some goods/services.</p>	<p>WHO CC 2022 Oesterreich.gv.at 2022e</p>
<p>Veränderlicher Preis gemäß BVergG </p> <p>Ist der Preis, der bei Änderung vereinbarter Grundlagen geändert werden kann</p>	<p>Variable price according to BVergG </p> <p>The price that can be changed in the event of a change in the agreed basis.</p>	<p>BVergG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Vertriebsaufschlag/Mark-up  Ein definierter (linearer oder prozentualer) Betrag, der zu den Kosten einer Ware hinzugerechnet wird, um einen Gewinn zu erzielen (entweder linear, degressiv oder regressiv auf Groß- und/oder Einzelhandelsebene).	Mark-up  A defined (linear or percentage) amount added to the cost of a good to create a profit (either linear, degressive or regressive at the wholesale and/or retail levels). SYN: Distribution mark-up	WHO CC 2022
Vertriebsvergütung  Entlohnung der Vertriebsakteure (z. B. Großhändler) für die von ihnen erbrachten Leistungen. Die Vertriebsvergütung kann in Form von linearen, degressiven oder regressiven Aufschlägen (Add-ons) oder Margen erfolgen, die einen Teil des Endverkaufspreises der Apotheke ausmachen, sowie in Form einer Gebühr / von Gebühren (fee-for-service), die nicht an den Preis gekoppelt ist/sind.	Distribution Remuneration  Reward for distribution actors (e.g. wholesalers) to pay them for their services rendered. Distribution remuneration can take the form of linear, degressive or regressive mark-ups (add-ons) or margins that constitute part of the final pharmacy retail price, and of a fee / fees (fee-for-service) not linked to the price. SYN: Remuneration for Distributors	WHO CC 2022
Vollsortierter Großhandel  Alle Aktivitäten rund um den Kauf und Verkauf, die Lagerung, die Auftragsvorbereitung und die Lieferung / den Vertrieb des gesamten Sortiments für einen definierten Markt	Full-line wholesale  All activities consisting of the purchase and sale, warehousing, order preparation and delivery / distribution of the full assortment (in range and depth) for a defined market.	WHO CC 2022
Wertbasierte Preisbildung (VBP*)  Durch diese Methode legen die Behörden die Preise für ein neues Medizinprodukt fest und/oder entscheiden über die Erstattung auf Grundlage des therapeutischen Wertes, den ein Medizinprodukt bietet, in der Regel bewertet durch Health Technology Assessment (HTA) oder wirtschaftliche Bewertung. Bei einem vollwertigen VBP sind die Preis- und Erstattungssysteme integriert, und die Preis- und Erstattungsentscheidung wird gemeinsam auf Grundlage einer Wertanalyse getroffen.	Value-based pricing (VBP)  Through this policy authorities set the prices of a new medical device and/or decide on reimbursement based on the therapeutic value that a medical device offers, usually assessed through health technology assessment (HTA) or economic evaluation. In a full-fledged VBP, the pricing and reimbursement systems are integrated, and the price and reimbursement decision are taken jointly based on a value assessment.	WHO CC 2022
Zollgebühr  Eine Steuer, die bei der Einfuhr (Waren, die aus einem anderen Land, in dem sie hergestellt wurden, eingeführt werden) und in einigen Fällen bei der Ausfuhr durch die Zollbehörden erhoben wird, um die Staatseinnahmen zu erhöhen und/oder die einheimische Industrie zu schützen.	Duty  A tax levied on imports (goods that are imported from another country where they had been manufactured) and, in some cases, on exports by the customs authorities to raise state revenue, and/or to protect domestic industries.	WHO CC 2022

5.2.3.9 Erstattung und Finanzierung





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Abdeckung mit Evidenzentwicklung (CED*) </p> <p>Eine binäre Entscheidung über die Kostenübernahme wird von der Erhebung zusätzlicher Evidenz auf Bevölkerungsebene abhängig gemacht, um die Fortsetzung, Erweiterung oder Aufhebung der Kostenübernahme zu unterstützen. → <u>Managed-Entry-Agreements</u></p>	<p>Coverage with evidence development (CED) </p> <p>A binary coverage decision is conditioned upon the collection of additional population level evidence to support continues, expanded, or withdrawal of coverage. → <u>managed entry agreements</u></p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Abdeckung </p> <p>Ein Maß dafür, inwieweit die erbrachten Dienstleistungen den potenziellen Bedarf an ihnen in der Gemeinschaft decken.</p>	<p>Coverage </p> <p>A measure of the extent to which the services rendered cover the potential need for those services in the community.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Abzugsfranchise/Selbstbehalt </p> <p>Eine gedeckelte Zuzahlung, welche die:der Versicherte entweder für eine bestimmte Leistung oder innerhalb eines bestimmten Zeitraums bezahlen muss. Sobald dieser Selbstbehalt geleistet wurde, übernimmt die öffentliche Hand die weiteren darüber hinausgehenden Ausgaben.</p>	<p>Deductible </p> <p>Initial expense up to a fixed amount which must be paid out-of pocket for a service or over a defined period of time by an insured person; then all or a percentage of the rest of the cost is covered by a third party payer.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Bevölkerungsgruppenspezifische Erstattung </p> <p>Bestimmte Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder, Rentner:innen) haben Anspruch auf Medizinprodukte, andere hingegen nicht.</p>	<p>Population-group-specific reimbursement </p> <p>Specific population groups (e.g. children, pensioners) are eligible for medical devices, while others are not.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Budgetauswirkungen </p> <p>Ein Budget ist eine Schätzung der Einnahmen und Ausgaben für einen bestimmten Zeitraum. Die Auswirkungen auf das Budget beziehen sich auf die Gesamtkosten, welche die Erstattung und Verwendung von Medizinprodukten für einen Teil des Gesundheitssystems, die Versorgung oder für das gesamte Gesundheitssystem verursachen, wobei die mögliche Umverteilung von Ressourcen zwischen den Budgets oder Sektoren des Gesundheitssystems berücksichtigt wird.</p>	<p>Budget impact </p> <p>A budget is an estimate of revenue and expenditure for a specified period. Budget impact refers to the total costs that medical devices reimbursement and use entail with respect to one part of the health care system, care, or to the entire health care system, taking into account the possible reallocation of resources across budgets or sectors of the health care system.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Budget-Impact-Analyse (BIA*) </p> <p>Die Budget-Impact-Analyse (BIA) ist ein wesentlicher Bestandteil einer umfassenden wirtschaftlichen Bewertung einer Gesundheitstechnologie und kann zusammen mit der Kosten-Wirksamkeits-Analyse (CEA) vor der Kostenerstattung gefordert werden. Der Zweck einer BIA besteht darin, die finanziellen Folgen der Einführung und Verbreitung einer neuen Gesundheitsmaßnahme in einem bestimmten Gesundheitsversorgungsumfeld oder Systemkontext angesichts unvermeidlicher Ressourcenbeschränkungen abzuschätzen. Zu den Nutzern von BIA gehören diejenigen, die Gesundheitsbudgets verwalten und planen wie z. B. Verwalter nationaler oder regionaler Gesundheitsprogramme, Verwalter privater Versicherungspläne, Verwalter von Organisationen, die Gesundheitsleistungen erbringen, und Arbeitgeber, die für die Gesundheitsleistungen ihrer Mitarbeiter:innen zahlen. Die BIA sollte als Ergänzung zur Kosten-Wirksamkeits-Analyse (CEA) betrachtet werden, nicht als Variante oder Ersatz. Während die CEA die Kosten und Ergebnisse alternativer Technologien über einen bestimmten Zeithorizont bewertet, um ihre wirtschaftliche Effizienz abzuschätzen, befasst sich die BIA mit den finanziellen Folgen der Einführung und Verbreitung von Technologien, um ihre Erschwinglichkeit zu beurteilen. Insbesondere prognostiziert eine BIA, wie sich eine Änderung im Interventionenmix, der zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung eingesetzt wird, auf die Ausgabenentwicklung auswirkt.</p>	<p>Budget impact analysis (BIA) </p> <p>Budget Impact Analysis (BIA) is an essential part of a comprehensive economic assessment of a health care technology and may be required, along with cost-effectiveness analysis (CEA), prior to reimbursement. The purpose of a BIA is to estimate the financial consequences of adoption and diffusion of a new health care intervention within a specific health care setting or system context given inevitable resource constraints. Users of BIA include those who manage and plan for health care budgets such as administrators of national or regional health care programs, administrators of private insurance plans, administrators of health care delivery organisations and employers who pay for employee health benefits. BIA should be viewed as complementary to cost-effectiveness analysis (CEA), not as a variant or replacement. Whereas, CEA evaluates the costs and outcomes of alternative technologies over a specified time to estimate their economic efficiency, BIA addresses the financial stream of consequences related to the uptake and diffusion of technologies to assess their affordability. In particular, a BIA predicts how a change in the mix of interventions used to treat a particular health condition will impact the trajectory of spending on that condition.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Clawback </p> <p>Ein Finanzierungselement in einem Erstattungssystem, bei dem Mittel, die bereits von öffentlichen Kostenträgern an die Industrie, Großhändler oder Apotheker:innen gezahlt wurden, unter bestimmten Bedingungen (z. B. bei Überschreiten eines bestimmten Schwellenwerts) den Drittzahlern zurückgezahlt werden müssen.</p> <p> Rückforderung, Rückholbestimmung</p>	<p>Clawback </p> <p>A policy where funds already paid by public payers to industry, wholesalers or pharmacists have to be paid back to the third-party payers under certain conditions (e.g. if a certain threshold is exceeded).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Conditional Coverage </p> <p>Ein Preismodell/Rabattabkommen („Managed-Entry-Agreement“), bei dem die Erstattung an die Datengenerierung zur Schaffung von Evidenz geknüpft wird.</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Conditional coverage </p> <p>Schemes where coverage is granted conditional on the initiation of a program of data collection.</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Conditional Treatment Continuation (CTC*) </p> <p>Die Fortsetzung der Deckung für einzelne Patientinnen/Patienten ist an die Erreichung kurzfristiger Behandlungsziele gebunden.</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Conditional treatment continuation (CTC) </p> <p>Continuation of coverage for individual patients is conditioned upon meeting short-term treatment goals.</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Deckung nur in der Forschung (OIR*) </p> <p>Die Deckung ist abhängig von der individuellen Teilnahme an Forschungsprojekten (z. B. werden nur Patientinnen/Patienten abgedeckt, die an einer bestimmten wissenschaftlichen Studie teilnehmen).</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Only in research (OIR) </p> <p>Coverage conditional on individual participation in research (i.e. only patients participating in the scientific study are covered).</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Delisting / Streichung aus der Positivliste </p> <p>Streichung eines Medizinprodukts aus der Positivliste, die oft auch mit dem Verlust der Erstattungsfähigkeit einhergeht</p>	<p>De-listing (Delisting) </p> <p>Removal of a medical device from a list (e.g. positive list), often resulting in exclusion from reimbursement.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Desinvestition </p> <p>Unter Desinvestition versteht man den teilweisen oder vollständigen Entzug von Gesundheitsressourcen aus bestehenden Verfahren der Gesundheitsversorgung (einschließlich Verfahren, Geräten, Diagnostika, Programmen und Arzneimitteln), bei denen davon ausgegangen wird, dass sie im Verhältnis zu ihren Kosten keinen oder nur einen geringen gesundheitlichen Nutzen erbringen, und die daher keine effiziente Zuweisung von Gesundheitsressourcen darstellen.</p>	<p>Disinvestment </p> <p>Disinvestment relates to the process of withdrawing health resources, either partially or completely, from existing healthcare practices (including procedures, devices, diagnostics, programs and pharmaceuticals) that are deemed to deliver no or low health gain for their cost, and are thus not efficient health resource allocations. Released resources can then be reinvested in clinical practices and technologies that deliver safe and effective healthcare for all patients, therefore representing efficient health resource allocation.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Erstattung </p> <p>Übernahme der Ausgaben für erstattungsfähige Medizinprodukte und/oder Dienstleistungen von der öffentlichen Hand (z. B. Sozialversicherung, nationaler Gesundheitsdienst)</p>	<p>Reimbursement (Funding) </p> <p>Coverage of the cost of reimbursable medical devices and/or service by a public payer (such as social health insurance / National Health Service).</p>	<p>WHO CC 2022</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Erstattungsarten ^[Ü]</p> <p>Die Erstattung kann von unterschiedlichen Kriterien abhängen. Mögliche Erstattungsarten:</p> <ul style="list-style-type: none"> » produktspezifische Erstattung: Pro Produkt wird entschieden, ob und in welchem Ausmaß ein Medizinprodukt erstattet wird oder nicht. Diese Erstattungsart ist in Europa die üblichste Form. → produktspezifische Erstattung » bevölkerungsgruppenspezifische Erstattung: Für bestimmte Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder, sozial Schwache) gelten eigene Schemata, in denen Medizinprodukte voll bzw. in höherem Ausmaß erstattet werden. » indikationsspezifische Erstattung: Die Indikation, aufgrund deren ein Medizinprodukt eingesetzt wird, ist das entscheidende Kriterium für oder gegen die Erstattung des Medizinprodukts bzw. für die Erstattungshöhe. » verbrauchsorientierte Erstattung: Die Höhe der Erstattung hängt von den Ausgaben einer Patientin / eines Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums ab (je höher der Verbrauch, desto höher die Erstattung). 	<p>Eligibility scheme(s) ^[A]</p> <p>Reimbursement may depend on different criteria. Possible types of reimbursement:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Product-specific reimbursement: For each product it is decided whether and to what extent a medical device will be reimbursed or not. This type of reimbursement is the most common form in Europe. » Population group-specific reimbursement: For certain population groups (e.g. children, the socially disadvantaged), separate schemes apply in which medical devices are reimbursed in full or at a higher rate. » Indication-specific reimbursement: The indication in which a medical device is used is the decisive criterion for or against reimbursement of the medical device or for the level of reimbursement. » Consumption-oriented reimbursement: The amount of the reimbursement depends on the expenditure of a patient within a certain period (the higher the consumption, the higher the reimbursement). 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Erstattungsfähige Medizinprodukte ^[Ü]</p> <p>Medizinprodukte, deren Kosten – gegebenenfalls abzüglich einer Selbstbeteiligung – von der öffentlichen Hand (z. B. Sozialversicherung, nationaler Gesundheitsdienst) getragen werden</p>	<p>Reimbursable medical devices ^[A]</p> <p>Medical devices which are eligible for reimbursement. Costs of reimbursable medicines may be fully covered by third party payers, or only partially (a specific percentage).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Erstattungsliste ^[Ü]</p> <p>Eine Liste, die Medizinprodukte im Hinblick auf ihren Erstattungsstatus enthält. Sie kann entweder Medizinprodukte enthalten, die erstattungsfähig sind (Positivliste) oder solche, die ausdrücklich von der Erstattung ausgeschlossen sind (Negativliste). Erstattungslisten können entweder auf den ambulanten Sektor (in der Regel Positivlisten oder Negativlisten) oder auf den stationären Sektor oder auf beide abzielen. → Positivliste, Negativliste</p>	<p>Reimbursement list ^[A]</p> <p>A list that contains medical devices with regard to their reimbursement status. They may either include medical devices eligible for reimbursement (positive list) or those explicitly excluded from reimbursement (negative list). Reimbursement lists may target either the out-patient sector (usually positive lists or negative lists) or the in-patient sector, or both. → positive list, negative list</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Erstattungsmarkt ^[Ü]</p> <p>Der Erstattungsmarkt ist der Teilmarkt, der die Medizinprodukte umfasst, deren Kosten von einem Kostenträger übernommen werden.</p>	<p>Reimbursement market ^[A]</p> <p>The reimbursement market is the sub-market which includes medical devices whose expenses covered by a third-party payer.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Erstattungspreis ^[Ü]</p> <p>Der maximale Betrag der Ausgaben für ein Medizinprodukt, der von einem Zahler übernommen wird. In Österreich wird der Erstattungspreis „Kassenpreis“ genannt.</p>	<p>Reimbursement price ^[A]</p> <p>The maximum amount paid for by a third-party payer for a medical device. In Austria the reimbursement price is called the “Kassenpreis”.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Erstattungsprozess  Entscheidungsprozess über den Erstattungsstatus, den Erstattungspreis und den Erstattungs-satz eines Medizinprodukts, der die Rollen und die Zusammensetzung der zuständigen Gremien und Ausschüsse, das Antragsverfahren, die Ent-scheidungsfindung selbst, den Informationspro-zess im Umfeld der Entscheidung und das Schlichtungsverfahren nach der Entscheidung umfasst. Das Ergebnis des Verfahrens ist die Entscheidung, ob das Medizinprodukt in die Er-stattungslisten aufgenommen wird oder nicht und zu welchen Kosten.	Reimbursement process  Decision-making process on the reimbursement status, reimbursement price, reimbursement rate of a medical device that involves the roles and the composition of the responsible bodies and committees, the application process, the decision-making itself, the information process around the decision and the arbitration process after the decision. The outcome of the process is the decision whether or not the medical device will be included in reimbursement lists, and at which cost.	WHO CC 2022
Erstattungsregelung  Das Erstattungssystem, das die Mehrheit der Einwohner:innen eines Landes abdeckt, in eini-gen Ländern auch als „allgemeine“ Erstattung bezeichnet	Reimbursement scheme  The reimbursement system which covers the majority of residents in a country, in some countries also referred to as “general” reim-bursement.	WHO CC 2022
Erstattungsreview  Bewertungsprozess einer Erstattungsentschei-dung (d. h. Entscheidung über den Erstattungs-status und die Erstattungssätze von Medizinpro-dukten), der den Preis einschließen kann, aber nicht muss	Reimbursement review  Evaluation process of a reimbursement decision (i.e. decision about the reimbursement status and reimbursement rates of medical devices), which may, or may not, include the price.	WHO CC 2022
Erstattungssatz  Der prozentuale Anteil des Preises eines Medi-zinprodukts oder einer Dienstleistung, der von einem öffentlichen Kostenträger erstattet/bezu-schusst wird. Die Differenz zwischen dem er-statteten Betrag und dem vollen Preis des Medi-zinprodukts oder der Dienstleistung wird von der Patientin / dem Patientin gezahlt.	Reimbursement Rate  The percentage share of the price of a medical devices or service that is reimbursed/subsidized by a public payer. The difference between the reimbursed amount and the full price of the medical device or service is paid by the patient.	WHO CC 2022
Erstattungsstatus  Der Erstattungsstatus definiert, ob ein Medizin-produkt erstattungsfähig ist (erstattungsfähiges Medizinprodukt) oder nicht (nicht erstattungsfä-higes Medizinprodukt).	Reimbursement status  The reimbursement status defines whether a medical device is eligible for reimbursement (re-imbursable medical device) or not (non-reim-bursable medical device).	WHO CC 2022
Fixbetrags-/Festbetragszuzahlung  Eine Zuzahlung in Form eines fixen Betrags (z. B. eine Rezeptgebühr), der für eine Dienstleistung, ein Arzneimittel oder ein medizinisches Gerät zu zahlen ist	Fixed co-payment  An out-of-pocket payment in the form of a fixed amount (like for example a prescription fee) to be paid for a service, a medicine, or a medical device.	WHO CC 2022

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Freiwillige Krankenversicherung (VHI*) </p> <p>Krankenversicherung, die nach dem Ermessen von Einzelpersonen oder Arbeitgebern im Namen von Einzelpersonen abgeschlossen und bezahlt wird. VHI kann von öffentlichen oder quasiöffentlichen Einrichtungen sowie von gewinnorientierten (kommerziellen) und nicht gewinnorientierten privaten Organisationen angeboten werden. Im europäischen Kontext kann die VHI auf drei verschiedene Arten klassifiziert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Die substitutive private Krankenversicherung bietet einen Versicherungsschutz, der andernfalls vom Staat bereitgestellt würde. In einem sozialen Krankenversicherungssystem können sich Personen, die nicht versicherungspflichtig sind (in einigen Ländern z. B. Selbständige), für eine substitutive private Krankenversicherung entscheiden. » Die ergänzende VHI deckt Leistungen ab, die vom Staat ausgeschlossen sind oder nicht vollständig abgedeckt werden (z. B. zahnärztliche Versorgung), einschließlich der Deckung von Zuzahlungen, die vom gesetzlichen Krankenversicherungssystem auferlegt werden. » Die zusätzliche VHI sorgt für einen schnelleren Zugang und eine größere Auswahl für die Verbraucher:innen. 	<p>Voluntary health insurance (VHI) </p> <p>Health insurance that is taken up and paid for at the discretion of individuals or employers on behalf of individuals. VHI can be offered by public or quasi-public bodies and by for-profit (commercial) and non-profit private organisations. In the European context, VHI can be classified in three different ways:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Substitutive Private Health Insurance provides cover that would otherwise be available provided by state. In a social health insurance system people who have no insurance obligation (in some countries e.g. self-employed) may opt for substitutive private health Insurance. » Complementary VHI provides cover for services excluded or not fully covered by the state (e.g. dental care), including cover for co-payments imposed by the statutory health care system. » Supplementary VHI provides cover for faster access and increased consumer choice. 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Informelle Zahlungen </p> <p>Informelle Zahlungen sind Geld- oder Sachleistungen an Angehörige der Gesundheitsberufe, die außerhalb der offiziellen Vergütung für diese Leistungen durch Dritte erfolgen. Sie werden in der Regel von Patientinnen/Patienten geleistet.</p>	<p>Informal payments </p> <p>Informal payments are payments to health care professionals in cash or in kind made outside official remuneration for these services by third party payers. They are usually provided by patients.</p>	<p>WHO CC 2022</p>















Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Kopfpauschale </p> <p>Streng genommen bezieht sich der Begriff Kopfpauschale nur auf einen Zahlungsmechanismus – die Zahlung eines bestimmten Geldbetrags an einen: eine Anbieter:in für die laufende Betreuung einer Person oder einer Gruppe von Personen für einen bestimmten Zeitraum. Der Betrag wird im Voraus festgelegt und stellt somit eine Vorhersage oder zumindest eine vereinbarte Schätzung des Geldbetrags dar, der für die Erbringung dieser Leistungen erforderlich sein wird. Technisch gesehen, kann ein Vertrag auf der Grundlage von Kopfpauschalen fast jede medizinische Leistung einschließen oder ausschließen. So können z. B. nur Hausarztbesuche, Hausarztbesuche und damit verbundene Laboruntersuchungen oder nur Überweisungen an Fachärztinnen/-ärzte auf Kopfbasis vergütet werden. Auch die psychiatrische Versorgung kann so abgedeckt werden. Das Gleiche gilt für Facharztleistungen oder chirurgische Eingriffe, unabhängig davon, ob die Grundversorgung eingeschlossen ist oder nicht. Der Satz kann auf der Grundlage versicherungsmathematischer Projektionen der medizinischen Inanspruchnahme an Alter, Geschlecht und andere Gesundheitsmerkmale der Bevölkerung angepasst werden (risikobereinigte Kopfpauschale).</p>	<p>Capitation </p> <p>Strictly speaking, the term “capitation” refers only to a payment mechanism – paying a provider a specific sum of money for the ongoing care of a person or group of people for a particular period of time. The sum is set in advance of the actual period of service, and it therefore represents a prediction, or at least an agreed-on estimate, of the amount of money that will be required to provide that care. Technically, a contract based on capitation can include or exclude almost any medical service. One can provide payment on a capitated basis, for example, for only primary care visits, for primary care visits and associated laboratory tests, or for only referrals to specialists. Mental health care can be covered. So can specialty services or surgery, whether or not primary care is included. The rate may be adjusted for the age, gender and other health characteristics of the population, based on actuarial projections of medical utilisation (Risk-adjusted capitation).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Kosten- und/oder Risikobeteiligung </p> <p>Eine Bestimmung einer Krankenversicherung oder eines anderen Zahlers, die von der versicherten Person verlangt, einen Teil der Kosten für die Gesundheitsleistung selbst zu tragen.</p> <p>→ <u>Selbstbeteiligung / Zuzahlung aus eigener Tasche (OOP*)</u></p>	<p>Cost-sharing and/or risk-sharing </p> <p>A provision of health insurance or third-party payment that requires the individual who is covered to pay part of the cost of health care received.</p> <p>→ <u>Out-of-pocket payment (OOP)</u></p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenkasse/Krankenversicherungsträger </p> <p>Eine einzelne Einrichtung der sozialen Krankenversicherung. In einigen Ländern sind mehrere Krankenkassen tätig (Österreich) oder konkurrieren sogar miteinander (Deutschland). Einige Krankenkassen arbeiten auf regionaler Basis, während andere auf bestimmte Berufsgruppen wie Landwirte oder Selbständige beschränkt sind.</p> <p> SYN: Sozialversicherungsanstalt</p>	<p>Sickness fund </p> <p>A single social health insurance institution. In some countries there are several sickness funds operating (Austria) or even competing each other (Germany). Some sickness funds are operating on a regional basis whereas others are limited to specific professional groups like farmers or self-employed persons.</p> <p> SYN: Social insurance institution</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenversicherung (KV) </p> <p>Die Krankenversicherung bietet den Versicherten und deren mitversicherten Angehörigen umfassenden Schutz im Krankheitsfall.</p>	<p>Health insurance (KV*) </p> <p>Health insurance offers the insured and their co-insured dependents comprehensive protection in the event of illness.</p>	<p>BMSGPK 2021a</p>
<p>Krankheitsspezifische Erstattung </p> <p>Der Anspruch auf Kostenerstattung hängt von der zu behandelnden Grunderkrankung ab.</p>	<p>Disease-specific reimbursement </p> <p>Eligibility for reimbursement is linked to the underlying disease which shall be treated.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Leistbarkeit </p> <p>Das Ausmaß, in dem Medizinprodukte und andere Gesundheitsprodukte für die Menschen, die sie benötigen, zu einem Preis verfügbar sind, den sie bzw. ihr Gesundheitssystem zahlen können.</p>	<p>Affordability </p> <p>The extent to which medical devices and further health care products are available to the people who need them at a price they/their health system can pay.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Leistungsabhängige Erstattung </p> <p>Systeme, bei denen die Höhe der Erstattung für versicherte Produkte an die Messung der klinischen Ergebnisse in der Praxis gebunden ist</p> <p>→ <u>Managed-Entry-Agreements, leistungsbezogene Vereinbarungen</u></p>	<p>Performance-linked reimbursement </p> <p>Schemes where the reimbursement level for covered products is tied to the measure of clinical outcomes in the real world.</p> <p>→ <u>managed entry agreements, performance-based agreement</u></p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Leistungsorientierte Diagnosefallgruppen (LDF) </p> <p>Ein Klassifizierungssystem bei stationären Aufnahmen, das zur Bezahlung von Krankenhausleistungen verwendet wird, unabhängig von den Kosten, die dem Krankenhaus für die Erbringung der Leistungen entstehen. Das System basiert nicht auf der Schwere der Krankheit, sondern auf dem Umfang der verbrauchten Ressourcen. Es kategorisiert Krankheiten nach Diagnose und Behandlung. Eine spezielle Software („Grouper“) teilt die Patientinnen/Patienten auf der Grundlage der Diagnose bei der Entlassung (kodiert nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten) in „homogene Gruppen“ ein, die durch das Vorhandensein eines chirurgischen Eingriffs, das Alter der Patientin / des Patienten, das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein signifikanter Begleiterkrankungen oder Komplikationen und andere relevante Kriterien modifiziert werden. In Österreich ist das LDF-System Grundlage für die leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung mit rund 980 „LDF-Pauschalen“.</p>	<p>Diagnosis related groups (DRG) </p> <p>A classification system of hospital cases used to pay hospital services, regardless of the cost to the hospital to provide services. The system is based not on the severity of the disease but on the amount of resources consumed. It categorises illness by diagnosis and treatment. A specific software (“grouper“) groups patients into “homogeneous groups“ on the basis of diagnosis and at discharge (coded by the International Classification of Diseases) and modified by the presence of a surgical procedure, patient age, presence or absence of significant comorbidities or complications, and other relevant criteria. In Austria, the DRG system is the basis for performance-oriented hospital financing with about 980 “DRG flat rates“.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung (LKF) </p> <p>Das System der leistungsorientierten Krankenhausfinanzierung (LKF) wurde von österreichischen Expertinnen und Experten für die Abrechnung der stationären Spitalskosten entwickelt und ist seit 1997 im Einsatz.</p>	<p>Austrian DRG System (LKF*) </p> <p>The system of performance-oriented hospital financing (LKF) was developed by Austrian experts for the billing of inpatient hospital costs and has been in use since 1997.</p>	<p>BMSGPK 2022</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Managed-Entry-Agreement (MEA*) </p> <p>Eine Vereinbarung zwischen einem:er Hersteller:in und einem Kostenträger bzw. einem:einer Leistungserbringer:in, die den Zugang zu einer Gesundheitstechnologie (Kostenübernahme/Erstattung) unter bestimmten Bedingungen ermöglicht. Diese Vereinbarungen können eine Vielzahl von Mechanismen nutzen und werden in der Regel in finanzielle und leistungsbezogene MEA unterteilt. Letztere verknüpfen den Preis (Belohnung für die Hersteller:innen) mit den Gesundheitsergebnissen.</p> <p>Beispiele für MEA-Vereinbarungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Zugang mit Evidenzentwicklung (AED) » bedingte Abdeckung » bedingte Fortsetzung der Behandlung (CTC) » Erfassungsbereich mit Evidenzentwicklung (CED) » nur in der Forschung (OIR) » nur mit Forschung » garantierte Ergebnisse » Patientenzugangsregelung (PAS) » Muster- oder Prozessversorgung » leistungsabhängige Erstattungssysteme für Gesundheitsergebnisse » leistungsabhängige Erstattung » Preis-Volumen-Vereinbarungen » Systeme der Risikoteilung 	<p>Managed entry agreement (MEA) </p> <p>An arrangement between a manufacturer and payer/provider that enables access to (coverage/reimbursement of) a health technology subject to specified conditions. These arrangements can use a variety of mechanisms and are usually classified into financial-based and performance-based MEA. The latter links price (reward for manufacturers) to health outcomes.</p> <p>Examples of managed entry agreements:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Access with evidence development (AED) » Conditional coverage » Conditional treatment continuation (CTC) » Coverage with evidence development (CED) » Only in research (OIR) » Only with research » Outcome guarantees » Patient access scheme (PAS) » Pattern or process care » Performance based agreement » Performance based health outcome reimbursement schemes » Performance-linked reimbursement » Price volume agreements » Risk sharing schemes 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Muster- oder Prozessversorgung </p> <p>Systeme, bei denen die Höhe der Kostenerstattung an die Auswirkungen auf die klinische Entscheidungsfindung oder die Praxisabläufe gebunden ist. Sie sind eine Art von Managed-Entry-Agreements.</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Pattern or process care </p> <p>Scheme where the reimbursement level is tied to the impact on clinical decision making or practice patterns. They are a type of managed entry agreements.</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Negativliste </p> <p>Eine Liste von Medizinprodukten, die nicht unter die Erstattungsregelung fallen</p>	<p>Negative list </p> <p>A list of medical devices which are not included in the reimbursement scheme.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Nicht erstattungsfähiges Medizinprodukt </p> <p>Medizinprodukte, deren Kosten nicht von der öffentlichen Hand (z. B. Sozialversicherung, nationaler Gesundheitsdienst) getragen werden. Diese Ausgaben müssen von den Patientinnen/Patienten selbst finanziert werden.</p>	<p>Non-reimbursed medical device </p> <p>Medical devices which are not eligible for reimbursement. Their costs are not covered by third party payers, they have to be fully paid out of pocket by the patient.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Outcomes-Garantees </p> <p>Eine Vereinbarung, bei welcher der:die Hersteller:in Rabatte, Rückerstattungen oder Preisadjustierungen gewährt, wenn das Produkt das vereinbarte Ergebnisziel nicht erreicht</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Outcomes guarantees </p> <p>An agreement where the manufacturer provides rebates, refunds, or price adjustments if the product fails to meet the agreed outcome target.</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>










Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Patient-Access-Scheme (PAS*) </p> <p>Patientenzugangsregelungen sind spezielle Möglichkeiten, wie Pharmaunternehmen vorschlagen können, Patientinnen/Patienten den Zugang zu hochpreisigen Medikamenten zu ermöglichen. PAS ist der Name für Managed-Entry-Agreements in Großbritannien. Sie werden von einem Pharmaunternehmen vorgeschlagen und zwischen dem Gesundheitsministerium und dem Pharmaunternehmen vereinbart; wie andere verwaltete Zugangsvereinbarungen können sie verschiedene Formen annehmen (z. B. finanzielle oder leistungsbezogene Vereinbarung).</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Patient access scheme (PAS) </p> <p>Patient access schemes are special ways pharmaceutical companies can propose to enable patients to gain access to high costs medicines. PAS is the name for managed entry agreements in the United Kingdom. They are proposed by a pharmaceutical company and agreed between the Department of Health and the pharmaceutical company; as other managed entry agreements they can take different forms (e.g. financial or performance based agreement).</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Performance-based health outcome reimbursement schemes (leistungsbezogene Erstattung) </p> <p>Systeme zwischen Kostenträgern im Gesundheitswesen und Herstellerinnen/Herstellern von Medizinprodukten, bei denen der Preis, die Höhe oder die Art der Erstattung an künftige Messungen klinischer oder intermediärer Endpunkte gekoppelt ist, die letztlich mit der Lebensqualität oder -quantität der Patientinnen/Patienten zusammenhängen. Sie scheinen aus dem Wunsch heraus entstanden zu sein, den Patientinnen/Patienten unter Bedingungen erheblicher Unsicherheit und Kostendruck Zugang zu neuen und potenziell nützlichen Gesundheitstechnologien zu verschaffen.</p> <p>→ Managed-Entry-Agreements</p>	<p>Performance-based health outcome reimbursement schemes </p> <p>Schemes between healthcare payers and medical product manufacturers in which the price, level, or nature of reimbursement are tied to future measures of clinical or intermediate endpoints ultimately related to patient quality or quantity of life, appear to have arisen out of a desire to provide patients with access to novel and potentially beneficial healthcare technologies under conditions of significant uncertainty and cost pressures.</p> <p>→ managed entry agreements</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Pflichtversicherung </p> <p>Versicherungsform nach dem Solidaritätsprinzip, bei der jede Einwohnerin / jeder Einwohner (z. B. abhängig von ihrem/seinem Beruf) aufgrund der gesetzlichen Grundlage einem bestimmten Krankenversicherungsträger zugeordnet ist (im Allgemeinen Sozialversicherung). Die freie Wahl des Trägers ist nicht möglich. Umgekehrt dürfen Versicherungsträger niemanden ausschließen (Annahmezwang).</p>	<p>Compulsory health insurance </p> <p>Form of insurance based on the principle of solidarity, in which every resident (e.g. depending on his/her profession) is assigned to a specific health insurance provider (generally social insurance) on the basis of the law. The free choice of carrier is not possible. Conversely, insurance providers may not exclude anyone (compulsory acceptance).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Positivliste </p> <p>Liste der Medizinprodukte, die zulasten eines Kostenträgers verschrieben werden können. Sie ist eine Form einer Erstattungsliste.</p> <p>→ Erstattungsliste</p> <p>→ Negativliste</p>	<p>Positive List </p> <p>List of medical devices that may be prescribed at the expense of a third-party payer. It is one form of a reimbursement list.</p> <p>→ reimbursement list</p> <p>→ negative list</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds (PRIKRAF)</p> <p>Der PRIKRAF ist ein Fonds zur Finanzierung betriebl. privater Krankenanstalten in Österreich aus öffentlichen Mitteln nach dem System der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung. Er ist mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestattet und besteht seit 2002. Der PRIKRAF hat insbesondere folgende Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> » die Abgeltung aller Leistungen von PRIKRAF-Krankenanstalten im stationären und tagesklinischen Bereich einschließlich der aus dem medizinischen Fortschritt resultierenden Leistungen, für die eine Leistungspflicht der Krankenversicherungsträger besteht. Während der stationären Pflege werden alle intra- oder extramuralen Untersuchungen oder Behandlungen durch die Fondsverrechnung abgegolten. » die Leistung von Pflegekostenzuschüssen an Versicherte gemäß § 150 Abs. 2 ASVG, die in einer PRIKRAF-Krankenanstalt behandelt wurden » sonstige Aufgaben, die dem PRIKRAF durch Gesetze und Verordnungen übertragen werden 	<p>Private Hospitals Financing Fund (PRIKRAF*)</p> <p>PRIKRAF is a fund for financing bed-managing private hospitals in Austria from public funds according to the system of performance-oriented hospital financing. It has its own legal personality and has existed since 2002. PRIKRAF has the following tasks in particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> » The payment of all services provided by PRIKRAF hospitals in the inpatient and day-clinic sector, including the services resulting from medical progress, for which the health insurance providers are obliged to pay. During inpatient care, all intra- or extramural examinations or treatments are covered by the fund settlement. » The payment of care cost subsidies to insured persons pursuant to § 150 para. 2 ASVG who have been treated in a PRIKRAF hospital. » Other tasks assigned to PRIKRAF by laws and ordinances. 	<p>BMSGPK 2021b</p>
<p>Produktspezifische Erstattung </p> <p>Die Erstattungsfähigkeit hängt von dem jeweiligen Medizinprodukt ab (entweder wird ein Medizinprodukt als erstattungsfähig oder als nicht erstattungsfähig eingestuft).</p>	<p>Product-specific reimbursement </p> <p>Eligibility for reimbursement depends on the medical device in question (either a medical device is considered as reimbursable or as non-reimbursable).</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Prozentuelle Zuzahlung </p> <p>Form der Selbstbeteiligung, bei der Patientinnen und Patienten einen Anteil der Ausgaben für eine Dienstleistung oder ein Produkt (z. B. Medizinprodukt) zahlen</p>	<p>Percentage co-payment </p> <p>One type of co-payment asking patients to cost share in the form of a set proportion of the cost of a service or product (e.g. a medical device)</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Referenzpreissystem/Festbetragssystem (RPS) </p> <p>Eine Maßnahme der Erstattung, bei welcher der Zahler (Sozialversicherung bzw. nationaler Gesundheitsdienst) für eine Gruppe vergleichbarer Medizinprodukte (Referenzgruppe) einen maximalen Erstattungsbetrag – den Referenzpreis/Festbetrag – festlegt. Bei Erwerb eines Medizinprodukts im Referenzpreissystem muss die Patientin / der Patient die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem Apothekenverkaufspreis des Medizinprodukts neben allfälligen Selbstbeteiligungen (z. B. Rezeptgebühren, prozentuellen Zuzahlungen) selbst zahlen.</p>	<p>Reference price system (RPS) </p> <p>A reimbursement measure in which the payer (social insurance or National Health Service) sets a maximum reimbursement amount – the reference price / fixed amount – for a group of comparable medical devices (reference group). If a medical device is purchased under the reference price system, the patient must pay the difference between the reference price and the pharmacy retail price of the medical device himself/herself, in addition to any co-payments (e.g. prescription charges, percentage co-payments).</p>	<p>WHO CC 2022</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Rezeptgebühr  Ein fester Betrag für jeden verschreibungspflichtigen Artikel, der auf Kosten eines Kostenträgers abgegeben wird und von der Patientin / dem Patienten zu zahlen ist. Die Rezeptgebühr ist eine Form der festen Selbstbeteiligung.	Prescription fee  A fixed amount for each prescription item dispensed on the expense of a third-party payer to be payable by the patient. A prescription fee is a form of fixed co-payment.	WHO CC 2022
Soziales Krankenversicherungssystem (SHI*)  Form der Finanzierung des Gesundheitswesens aus Beitragszahlungen von Arbeitgeberinnen/Arbeitgebern und Arbeitnehmerinnen/Arbeitnehmern sowie staatliche Subventionen	Social health insurance (SHI)  A system of financing health care funded through insurance contributions by employers and employees as well as state subsidies.	WHO CC 2022
Verbrauchsabhängige Erstattung  Die Höhe der Erstattung richtet sich nach den Ausgaben für Medizinprodukte einer Patientin / eines Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums.	Consumption-based reimbursement  The level of reimbursement depends on a patient's expenses for medical devices within a certain period of time.	WHO CC 2022
Vergütung/Honorierung  Die Bezahlung einer Gesundheitsdienstleisterin / eines Gesundheitsdienstleisters (Einzelperson oder Organisation) für die erbrachten Leistungen. Die Leistungen können direkt von der Patientin / dem Patienten oder von einem Kostenträger (z. B. Sozialversicherung, nationaler Gesundheitsdienst) bezahlt werden.	Remuneration  The payment of a health care provider (individual or organisation) for the services provided. The services may be paid directly by the patient or by a third-party payer (e.g. social insurance or National Health Service).	WHO CC 2022
Zahler/Kostenträger  Öffentliche oder private Institution (z. B. Versicherung), die für Gesundheitsausgaben der Begünstigten aufkommt. Die Begünstigten zahlen im Allgemeinen Beiträge/Prämien (bei Privatversicherungen und bei manchen Sozialversicherungen).  : Versicherer	Third party payer  Public or private institution (e.g. insurance) that pays for health expenses of beneficiaries. Beneficiaries generally pay contributions/premiums (for private insurance and for some social insurance).  : Payer, Insurer, Purchaser	WHO CC 2022
Zuzahlung  Finanzielle Beteiligung der:des Versicherten an den Aufwendungen für eine medizinische Leistung, die vom Versicherer übernommen wird. Kann als Prozentsatz der Gesamtkosten der Leistung (prozentuale Zuzahlung), als Festbetrag (Rezeptgebühr) oder als Selbstbeteiligung ausgedrückt werden → <u>Zuzahlung aus eigener Tasche (OOP)</u> → <u>Rezeptgebühr</u> → <u>Selbstbehalt</u>	Co-payment  Insured patient's contribution towards the cost of a medical service covered by the insurer. Can be expressed as a percentage of the total cost of the service (percentage co-payment), as a fixed amount (prescription fee) or a deductible. → <u>Out-of-pocket payments (OOP)</u> → <u>prescription fee</u> → <u>deductible</u>	WHO CC 2022

5.2.3.10 Gesundheitssystem und Versorgung

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Abgabe </p> <p>Abgabe eines Medizinprodukts an eine Patientin / einen Patienten oder eine Pflegeperson, in der Regel gegen eine schriftliche Verordnung, zur Anwendung durch eine andere Fachkraft – samt Beratung zur sicheren und wirksamen Anwendung</p>	<p>Dispensing </p> <p>To supply a medical device to a patient or qualified nurse, usually against a written prescription, for self-administration or administration by another professional, and to advise on safe and effective use.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Akutbetten </p> <p>Akutbetten sind Betten für Patientinnen/Patienten, bei denen die klinische Hauptaufgabe darin besteht, eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durchzuführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Entbindungen (Geburtshilfe) » Heilung von Krankheiten oder endgültige Behandlung von Verletzungen » Durchführen einer Operation » Linderung von Symptomen von Krankheiten oder Verletzungen (außer Palliativmedizin) » Reduktion der Schwere von Krankheiten oder Verletzungen » Schutz vor Verschlimmerung und/oder Komplikation einer Krankheit und/oder Verletzung, die das Leben oder normale Funktionen gefährden könnte » Durchführung diagnostischer oder therapeutischer Verfahren <p>→ Krankenhausbetten</p>	<p>Acute care beds </p> <p>Acute care beds are beds accommodating patients where the principal clinical intent is to do one or more of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> » manage labour (obstetric) » cure illness or provide definitive treatment of injury » perform surgery » relieve symptoms of illness or injury (excluding palliative care) » reduce severity of illness or injury » protect against exacerbation and/or complication of an illness and/or injury which could threaten life or normal functions » perform diagnostic or therapeutic procedures <p>→ Hospital beds</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Akutversorgung </p> <p>Eine Art der Gesundheitsversorgung, bei der eine Patientin / ein Patient wegen einer akuten (unmittelbaren und schweren) Krankheitsfolge, zur Weiterbehandlung von Verletzungen im Zusammenhang mit einem Unfall oder einem anderen Trauma oder während der Genesung nach einer Operation behandelt wird. Die Akutversorgung erfolgt in der Regel in einem Krankenhaus durch Fachpersonal mit komplexen und anspruchsvollen technischen Geräten und Materialien. Im Gegensatz zur längerfristigen Behandlung ist die Akutversorgung oft nur für kurze Zeit notwendig.</p>	<p>Acute care </p> <p>A type of health care in which a patient is treated for an acute (immediate and severe) episode of illness, for the subsequent treatment of injuries related to an accident or other trauma, or during recovery from surgery. Acute care is usually given in a hospital by specialised personnel, using complex and sophisticated technical equipment and materials. Unlike chronic care, acute care is often necessary for only a short time.</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Ambulante Behandlung </p> <p>Diese Position umfasst medizinische und paramedizinische Dienstleistungen, die für ambulante Patientinnen/Patienten erbracht werden. Die ambulante Versorgung wird im ambulanten Sektor erbracht – im Gegensatz zur stationären Versorgung und zum Krankenhaussektor. Krankenhausambulanzen sind in der Regel nicht Teil des ambulanten Sektors. Es sei darauf hingewiesen, dass der im OECD-System der Gesundheitskonten (SHA) verwendete Begriff ambulant eine breitere Bedeutung hat als in einigen nationalen Berichtssystemen, in denen dieser Begriff auf die Versorgung in ambulanten Abteilungen von Krankenhäusern beschränkt ist. Im SHA werden alle Besucher:innen ambulanter Pflegeeinrichtungen, die keine Tages- oder Übernachtungsfälle sind, als ambulante Patientinnen/Patienten betrachtet.</p> <p>SYN:</p>	<p>Out-patient care </p> <p>This item comprises medical and paramedical services delivered to out-patients. Out-patient (ambulatory) care is provided in the out-patient sector, as opposed to hospital care and the hospital sector. Hospital out-patient departments are usually not part of the out-patient sector. It should be noted that the term ‘out-patient’ used in the OECD System of Health Accounts (SHA) has a wider meaning compared to some national reporting systems where this term is limited to care in out-patient wards of hospitals. In the SHA, all visitors to ambulatory care facilities that are not day cases or over-the-night cases, are considered out-patients.</p> <p>SYN: Ambulatory Care, Community Care</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Ambulante Einrichtung </p> <p>Ambulante Einrichtungen umfassen alle Betreuungsmöglichkeiten, die keine Übernachtung erfordern. Diese Einrichtungen können von einfachen Arztpraxen zur Grundversorgung bis hin zu großen, unabhängigen Krankenhäusern ohne Betten reichen.</p>	<p>Out-patient facility </p> <p>Out-patient facilities include all possibilities of care which do not require an overnight stay. Those facilities can range from simple doctors’ offices that provide primary care, to large, independent hospitals without beds.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Ambulante Patientin / Ambulanter Patient </p> <p>Eine ambulante Patientin / Ein ambulanter Patient wird nicht offiziell in die Einrichtung (z. B. Arztpraxis) aufgenommen und übernachtet nicht. Ambulant ist also eine Person, die zu einer Konsultation/Behandlung in eine Gesundheitseinrichtung geht und welche die Einrichtung innerhalb weniger Stunden nach Beginn der Konsultation verlässt, ohne als Patient:in in die Einrichtung „aufgenommen“ zu werden.</p>	<p>Out-patient </p> <p>An out-patient is not formally admitted to the facility (e.g. physician’s private office) and does not stay overnight. An out-patient is thus a person who goes to a health care facility for a consultation/treatment, and who leaves the facility within several hours of the start of the consultation without being ‘admitted’ to the facility as a patient.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Ambulanter Sektor </p> <p>Der Teil des Gesundheitssektors, in dem ambulante Versorgung angeboten wird, im Gegensatz zu Krankenhäusern (stationärer Sektor).</p>	<p>Out-patient sector </p> <p>The type of the health care sector in which out-patient care is provided, in contrast to the hospital (in-patient sector). Cf. out-patient care</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Ambulatorium </p> <p>Ambulatorien – Krankenhausambulanzen oder Arztpraxen zählen nicht dazu – bieten erweiterte Möglichkeiten zur ambulanten Behandlung einer Patientin / eines Patienten wie z. B. medizinische Labore, Physiotherapieinstitute, radiologische Einrichtungen, sportmedizinische Einrichtungen.</p>	<p>Out-patient clinic </p> <p>Out-patient clinics offer facilities for the out-patient treatment of a patient except hospital out-patient departments or doctors’ offices e.g. medical laboratories, physical therapy institutes, radiological facilities, sports medical institutions.</p> <p>SYN: Out-patient care centres, Ambulatory care centre, Independent health care centres, Independent out-patient health clinic</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Aufenthalts-/Verweildauer (VD) </p> <p>Die Anzahl der Tage, die eine Person in einem Krankenhaus oder einer stationären Einrichtung verbringt. Die durchschnittliche Verweildauer ergibt sich aus der Anzahl der Krankenhaustage (oder Bettentage oder stationäre Tage) vom Tag der Aufnahme in eine stationäre Einrichtung (Entlassungsdatum minus Aufnahmedatum) durch die Anzahl der Entlassungen (einschließlich Todesfälle) während des Jahres.</p>	<p>Length of stay (LOS) </p> <p>The number of days an individual stays in a hospital or in-patient facility.</p> <p>The average length of stay (ALOS) is computed by dividing the number of hospital days (or bed-days or in-patient days) from the date of admission in an in-patient institution (date of discharge minus date of admission) by the number of discharges (including deaths) during the year.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Auslastungsrate </p> <p>Ein Maß für die Nutzung stationärer Gesundheitseinrichtungen, das durch Division der verfügbaren Bettentage durch Patiententage bestimmt wird. Es misst den durchschnittlichen Prozentsatz der belegten Betten eines Krankenhauses und kann institutsweit oder spezifisch für eine Abteilung oder Dienstleistung sein.</p>	<p>Occupancy rate / Capacity </p> <p>A measure of in-patient health facility use determined by dividing available bed days by patient days. It measures the average percentage of a hospital's beds occupied and may be institution-wide or specific for one department or service.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Ausreißer </p> <p>Normalerweise ist ein statistischer Ausreißer in der Mathematik ein Datenpunkt, der deutlich vom Rest der Daten getrennt ist. Im Rahmen der Krankenhausversorgung ist dies eine Krankenhausaufnahme, die entweder wesentlich mehr Ausgaben oder einen wesentlich längeren Aufenthalt als der Durchschnitt erfordert.</p>	<p>Outlier </p> <p>Usually an outlier in mathematics is a data point that is distinctly separate from the rest of the data. In the context of hospital care an outlier is a hospital admission requiring either substantially more expenses or a much longer length of stay than average.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Behandlungskontinuität </p> <p>Definiert als der Grad, in dem eine Reihe einzelner Ereignisse im Gesundheitswesen als kohärent und verbunden erlebt wird und mit den medizinischen Bedürfnissen und dem persönlichen Kontext der Patientin / des Patienten übereinstimmt.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Schnittstellenmanagement/Nahtstellenmanagement → integrierte Versorgung 	<p>Continuity of care </p> <p>Defined as the degree to which a series of discrete healthcare events is experienced as coherent and connected and consistent with the patient's medical needs and personal context.</p> <ul style="list-style-type: none"> → interface management → integrated care 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Behandlungsstandards </p> <p>Ein Diagnose- und Behandlungsverfahren, das eine Ärztin / ein Arzt für eine bestimmte Art von Patientinnen/Patienten, Krankheit oder klinischem Umstand befolgen sollte</p>	<p>Standard of care </p> <p>A diagnostic and treatment process that a clinician should follow for a certain type of patient, illness, or clinical circumstance.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Behinderungs- bzw. krankheitskorrigierte Lebensjahre / Verlorene gesunde Lebensjahre (DALYs*) </p> <p>Ein Maß für die Belastung einer definierten Population durch Krankheiten und für die Wirksamkeit der Intervention. DALYs als Alternative zu QALY werden als gültiger Indikator für die Gesundheit der Bevölkerung angesehen. Sie basieren auf der Anpassung der Lebenserwartung, um langfristige Invaliditäten, aus offiziellen Statistiken geschätzt, zu berücksichtigen. Ihre Verwendung in der derzeit formulierten und berechneten Form kann jedoch eingeschränkt sein, da die erforderlichen Daten nicht verfügbar sind oder nicht existieren. Darüber hinaus postuliert das Konzept ein Kontinuum von Krankheit über Invalidität bis zum Tod, das nicht allgemein akzeptiert wird.</p>	<p>Disability-adjusted life years (DALYs) </p> <p>A measure of the burden of disease on a defined population and the effectiveness of the intervention. DALYs are advocates as an alternative to QALY and claimed to be a valid indicator of population health. They are based on adjustment of life expectancy to allow for long term disability as estimated from official statistics. However, their use as currently expressed and calculated may be limited because the necessary data are not available or do not exist. Moreover, the concept postulates a continuum from disease to disability to death that is not universally accepted.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Bestandsaufnahme </p> <p>Verwaltung von Medizinprodukt- oder Medikamentenbeständen in einem Krankenhaus oder einem anderen Teil einer Lieferkette. Gute Vertriebspraktiken legen die folgenden Grundsätze für die Bestandsaufnahme nahe:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Die periodische Bestandsaufnahme sollte durch einen Vergleich der tatsächlichen und der erfassten Bestände durchgeführt werden. » Alle signifikanten Bestandsabweichungen sollten untersucht werden, um unbeabsichtigte Verwechslungen und/oder falsche Verwendung zu vermeiden. » FEFO (first expiry / first out): Ein Verteilungsverfahren, das sicherstellt, dass der Bestand mit dem frühesten Verfallsdatum verteilt und/oder verwendet wird, bevor ein identischer Lagerartikel mit einem späteren Verfallsdatum verteilt und/oder verwendet wird; EEFO (earliest expiry / first out) hat eine ähnliche Bedeutung. » FIFO (first in / first out): ein Verteilungsverfahren, um sicherzustellen, dass der älteste Bestand verteilt und/oder genutzt wird, bevor ein neuer und identischer Lagerartikel verteilt und/oder genutzt wird 	<p>Stock-taking </p> <p>Management of medical devices or medicine stocks in a hospital or at any other step of a delivery chain. Good distribution practices suggest the following principles for stock-taking:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Periodic stock reconciliation should be performed by comparing the actual and recorded stocks. » All significant stock discrepancies should be investigated as a check against inadvertent mix-ups and/or incorrect issue. » FEFO (First Expiry/First Out): A distribution procedure that ensures the stock with the earliest expiry date is distributed and/or used before an identical stock item with a later expiry date is distributed and/or used; EEFO (Earliest Expiry/First Out) has a similar meaning. » FIFO (First In/First Out): A distribution procedure to ensure that the oldest stock is distributed and/or utilised before a newer and identical stock item is distributed and/or utilised. 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Chirurgische Eingriffe </p> <p>Alle Arten medizinischer Eingriffe, die mit Instrumenten und meist in einem Operationssaal durchgeführt werden, sowie in der Regel eine Anästhesie und/oder Atemwegshilfe beinhalten. Die chirurgischen Eingriffe können entweder stationär, tagesklinisch oder ambulant durchgeführt werden.</p>	<p>Surgical procedures </p> <p>All types of medical interventions involving an incision with instruments mostly performed in an operating theatre which normally involves anaesthesia and/or respiratory assistance. Surgical procedures can be performed either as inpatient cases, day cases or out-patient cases.</p>	<p>WHO CC 2022</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Chirurgische Tagesklinik </p> <p>Alle elektiven invasiven Therapien, die Tagespatientinnen/-patienten mit Voll- oder Lokalanästhesie angeboten werden, deren Post-Überwachung und Rekonvaleszenzzeit keine stationäre Übernachtung erfordert</p>	<p>Surgery day clinic </p> <p>All elective invasive therapies provided, under general or local anaesthesia, to day care patients whose post-surveillance and convalescence stay requires no overnight stay as an in-patient.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Chronische Erkrankung </p> <p>Eine Krankheit, die eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist: Sie ist dauerhaft, hinterlässt eine Restinvalidität, wird durch keine reversible pathologische Veränderung verursacht, erfordert eine spezielle Schulung der Patientin / des Patienten zur Rehabilitation, oder in ihrem Fall kann eine lange Zeit der Überwachung, Beobachtung oder Pflege erwartet werden</p>	<p>Chronic illness </p> <p>A disease which has one or more of the following characteristics: is permanent; leaves residual disability; is caused by no reversible pathological alteration; requires special training of the patient for rehabilitation; or may be expected to require a long period of supervision, observation or care.</p> <p>SYN: Chronic disease</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Chronische Pflege </p> <p>Die kontinuierliche Bereitstellung medizinischer, funktioneller, psychologischer, sozialer, umweltspezifischer und spiritueller Betreuungsdienste, die es Menschen mit schweren und anhaltenden Gesundheits- und/oder Geisteserkrankungen ermöglichen, ihre funktionelle Unabhängigkeit und ihr Wohlergehen zu optimieren – vom Zeitpunkt des Auftretens der Erkrankung bis zur Problemlösung oder zum Tod.</p> <p>Die Bedingungen der chronische Pflege sind multidimensional, untereinander abhängig, komplex und anhaltend.</p>	<p>Chronic care </p> <p>The ongoing provision of medical, functional, psychological, social, environmental, and spiritual care services that enable people with serious and persistent health and/or mental conditions to optimise their functional independence and well-being, from the time of condition onset until problem resolution or death.</p> <p>Chronic care conditions are multidimensional, interdependent, complex, and ongoing.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Community-Care </p> <p>Dienstleistungen und Hilfe zur Unterstützung von Menschen mit Pflegebedarf, damit sie in ihren Gemeinschaften so unabhängig wie möglich leben können. Community-Care wird manchmal als Synonym für den ambulanten Gesundheitsbereich betrachtet – im Gegensatz zum Krankenhausbereich.</p>	<p>Community care </p> <p>Services and support to help people with care needs to live as independently as possible in their communities. Sometimes considered as synonym for the out-patient (ambulatory) health care sector in contrast to the hospital sector.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Eigentum an Krankenhäusern </p> <p>Hinsichtlich der Eigentumsverhältnisse können Krankenhäuser in öffentliche, gemeinnützige und gewinnorientierte Krankenhäuser unterteilt werden. Öffentliche Krankenhäuser sind im Besitz des Staates (bzw. des Bundeslandes, der Region, der Gemeinde) und werden von diesem (bzw. dieser) finanziert, während gemeinnützige Krankenhäuser in privatem Besitz sind (z. B. von religiösen Orden). Gemeinnützige Krankenhäuser sind jedoch häufig im öffentlichen Sektor tätig. Private, gewinnorientierte Krankenhäuser sind im Besitz nichtöffentlicher Akteurinnen/Akteure und handeln auf kommerzieller Basis.</p>	<p>Hospital ownership </p> <p>Regarding ownership hospitals can be divided into public, non-profit and for-profit hospitals. Public hospitals are owned and funded by the state (e.g. federal state, regions, municipalities), whereas non-profit hospitals are privately owned (e.g. by religious orders). However, non-profit hospitals often function in the public sector. Private for-profit hospitals are owned by non-public stakeholders and act on a commercial basis.</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Einzugsgebiet </p> <p>Ein geografisches Gebiet, das von einem Gesundheitsprogramm oder einer Einrichtung wie einem Krankenhaus oder einem kommunalen psychiatrischen Zentrum definiert und bedient wird, das auf der Grundlage von Faktoren wie der Bevölkerungsverteilung, natürlichen geografischen Grenzen und der Verkehrsanbindung beschrieben wird. Per Definition sind in der Regel alle Einwohner:innen des Gebiets, welche die Dienste des Programms benötigen, dafür teilnahmeberechtigt, wobei die Anspruchsberechtigung jedoch auch von zusätzlichen Kriterien abhängen kann.</p>	<p>Catchment area </p> <p>A geographic area defined and served by a health program or institution such as a hospital or community mental health centre, which is delineated on the basis of such factors as population distribution, natural geographic boundaries, and transportation accessibility. By definition all residents of the area needing the services of the program are usually eligible for them, although eligibility may also depend on additional criteria.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Ergebnis </p> <p>Das Endergebnis der Pflege und Behandlung und/oder Rehabilitation. Mit anderen Worten: die Veränderung der Gesundheit, der Funktionsfähigkeit, der Symptome oder der Situation einer Person, mit der die Wirksamkeit der Pflege/Behandlung/Rehabilitation gemessen werden kann. Vor Beginn einer Studie sollten die Forscher:innen entscheiden, welche Ergebnisse sie messen wollen; die Ergebnisse werden dann am Ende der Studie bewertet.</p>	<p>Outcome </p> <p>The end result of care and treatment and / or rehabilitation. In other words, the change in health, functional ability, symptoms, or situation of a person, which can be used to measure the effectiveness of care / treatment / rehabilitation. Researchers should decide what outcomes to measure before a study begins; outcomes are then assessed at the end of the study.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Erkrankung </p> <p>Die eigenen Wahrnehmungen, Erfahrungen und Bewertungen einer Krankheit oder eines Zustands oder der Umstand, wie der:die Patient:in sich fühlt. So kann beispielsweise eine Person Schmerzen, Beschwerden, Schwäche, Depressionen oder Ängste verspüren – unabhängig davon, ob eine Krankheit vorliegt oder nicht.</p>	<p>Illness </p> <p>A person's own perceptions, experience and evaluation of a disease or condition, or how he or she feels. For example, an individual may feel pain, discomfort, weakness, depression or anxiety, but a disease may or may not be present.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesundheit </p> <p>Ein Zustand des vollständigen körperlichen, sozialen und geistigen Wohlbefindens und nicht nur der Abwesenheit von Krankheiten oder Gebrechen. Gesundheit ist eine Ressource für den Alltag, nicht das Lebensziel. Sie beruht auf einem positiven Konzept, bei dem soziale und persönliche Ressourcen sowie körperliche Fähigkeiten im Vordergrund stehen. Es ist jedoch anerkannt, dass Gesundheit viele Dimensionen hat (anatomisch, physiologisch und mental) und weitgehend kulturell definiert ist.</p>	<p>Health </p> <p>A state of complete physical, social and mental well-being, and not merely the absence of disease or infirmity. Health is a resource for everyday life, not the object of living. It is a positive concept emphasising social and personal resources as well as physical capabilities. It is recognised, however, that health has many dimensions (anatomical, physiological, and mental) and is largely culturally defined.</p>	<p>WHO CC 2022</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gesundheitsausgaben (GA) </p> <p>Gesundheitsausgaben sind definiert als die Summe der Ausgaben für Aktivitäten, die – durch die Anwendung medizinischen, paramedizinischen und pflegerischen Wissens und ebensolcher Technologie – die folgenden Ziele haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Förderung der Gesundheit und Vorbeugung von Krankheiten » Heilung von Krankheiten und Reduzierung der vorzeitigen Mortalität » Betreuung von Menschen, die von chronischen Krankheiten betroffen und pflegebedürftig sind » Betreuung von Menschen mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen, Behinderungen und Nachteilen, die pflegebedürftig sind » Hilfe für Patientinnen/Patienten dabei, in Würde zu sterben » Bereitstellung und Verwaltung der öffentlichen Gesundheit » Bereitstellung und Verwaltung von Gesundheitsprogrammen, Krankenversicherungen und anderen Finanzierungsvereinbarungen <p>Die Gesundheitsausgaben umfassen Ausgaben für</p> <ul style="list-style-type: none"> » persönliche Gesundheit (kurative Pflege, rehabilitative Pflege, Langzeitpflege, Zusatzleistungen zur Gesundheitsversorgung, Abgabe medizinischer Güter an ambulante Patientinnen/Patienten), » kollektive Gesundheit (Prävention und öffentliche Gesundheit, Verwaltung und Versicherung). <p>Die Gesundheitsausgaben können unterteilt werden in</p> <ul style="list-style-type: none"> » öffentliche Ausgaben, das sind Gesundheitsausgaben der öffentlichen Kassen (staatliche, regionale und lokale Regierungsstellen und Sozialversicherungssysteme), und » private Ausgaben: Der privat finanzierte Teil der gesamten Gesundheitsausgaben. Private Finanzierungsquellen umfassen Zahlungen aus der eigenen Tasche (sowohl „over the counter“ als auch Cost-Sharing), private Versicherungspläne, wohltätige Einrichtungen und Arbeitsmedizin. 	<p>Health expenditure (HE) </p> <p>Health expenditure is defined as the sum of expenditure on activities that – through application of medical, paramedical, and nursing knowledge and technology – has the goals of:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Promoting health and preventing disease; » Curing illness and reducing premature mortality; » Caring for persons affected by chronic illness who require nursing care; » Caring for persons with health-related impairments, disability, and handicaps who require nursing care; » Assisting patients to die with dignity; » Providing and administering public health; » Providing and administering health programmes, health insurance and other funding arrangements. <p>Health expenditure includes expenditure on:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Personal health (curative care, rehabilitative care, long term nursing care, ancillary services to health care, medical goods dispensed to out-patients) and expenditure on » Collective health (prevention and public health, administration and insurance). <p>Health expenditure can be separated in:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Public expenditure: health expenditure incurred by public funds (state, regional and local government bodies and social health insurance schemes). » Private expenditure: privately funded part of total health expenditure. Private sources of funds include out-of-pocket payments (both over the counter and cost-sharing), private insurance programmes, charities and occupational health care. <p>[SYN]: Total health expenditure</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesundheitsinformationen </p> <p>Gesundheitsinformationen sind Informationen und Daten, die sich auf den vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Gesundheitszustand einer Person oder die Bereitstellung, Organisation und Finanzierung der Gesundheitsversorgung beziehen.</p>	<p>Health information </p> <p>Health information is information and data that relates to the past, present or future health or condition of an individual or the provision, organisation and funding of health care.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gesundheitskompetenz </p> <p>Basiert auf allgemeiner Kompetenz und beinhaltet Fähigkeiten, Fertigkeiten, Wissen und Motivation, um im Alltag relevante Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um in den Bereichen Krankheitsbewältigung, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung Entscheidungen zu treffen und zu handeln, mit dem Ziel, gute Lebensqualität während des gesamten Lebenslaufs zu erhalten und zu verbessern.</p>	<p>Health literacy </p> <p>Based on general competence and includes skills, abilities, knowledge and motivation to find, understand, assess and apply relevant health information in everyday life in order to make and act on decisions in the areas of disease management, disease prevention and health promotion with the aim of maintaining and improving good quality of life throughout the life course.</p>	<p>BMSGPK 2022b</p>
<p>Gesundheitsökonomie </p> <p>Ein Fachgebiet, das untersucht, wie knappe Ressourcen auf alternative Nutzungsmöglichkeiten für die Krankenpflege und die Förderung, Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit verteilt werden, einschließlich der Untersuchung, wie Gesundheitsversorgung und gesundheitsbezogene Leistungen, ihre Kosten und Nutzen sowie die Gesundheit selbst unter Individuen und Gruppen der Gesellschaft verteilt werden.</p>	<p>Health economics </p> <p>The study of how scarce resources are allocated among alternative uses for the care of sickness and the promotion, maintenance and improvement of health, including the study of how health care and health related services, their costs and benefits, and health itself are distributed among individuals and groups in society.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesundheitspolitische Maßnahmen </p> <p>Instrumente, Werkzeuge und Ansätze, die es politischen Entscheidungsträgerinnen/-trägern ermöglichen, definierte Ziele zu erreichen. Beispiele dafür sind Preissenkungen oder Änderungen in der Methodik der Vertriebsvergütung (im Bereich der Preisgestaltung), Änderungen bei Zuzahlungen oder in der Methodik von Referenzpreissystemen (im Bereich der Erstattung) sowie Budgets und generische Substitution.</p>	<p>Policies on health measures </p> <p>Instruments, tools and approaches that allow policy makers to achieve defined objectives. Examples are price cuts or changes in the methodology of distribution remuneration (in the field of pricing), changes in co-payments or in the methodology of reference price systems (in the field of reimbursement), and budgets and generic substitution.</p> <p> Policy measures</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gesundheitswesen </p> <p>Das Ziel des Gesundheitswesens ist, dass kranke Menschen wieder gesund werden und gesunde auch gesund bleiben: Es umfasst also die Krankenversorgung, die Gesundheitsförderung und die Prävention. In Österreich wird ein Großteil der Mittel des Gesundheitswesens für die Krankenversorgung aufgewendet. Die Gesundheitsförderung und die Prävention – darunter versteht man alle Maßnahmen zur Erhaltung der Gesundheit und zur Vermeidung von Krankheit – nehmen jedoch an Bedeutung zu.</p>	<p>Health care </p> <p>The goal of health care is to help sick people get well and healthy people stay healthy: It therefore includes health care, health promotion and prevention. In Austria, a large part of the resources of the health care system is spent on health care. However, health promotion and prevention – which includes all measures to maintain health and avoid illness – are becoming increasingly important.</p>	<p>Gesundheit.gv.at 2022b</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gesundheitszustand </p> <p>Der Gesundheitszustand einer bestimmten Person, Gruppe oder Population kann gemessen werden, indem man Informationen wie die subjektive Beurteilung der Gesundheit durch die Menschen einholt, indem man einen oder mehrere Indikatoren für Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung wie Langlebigkeit oder Mütter- und Säuglingssterblichkeit misst oder indem man die Häufigkeit oder Prävalenz schwerer Krankheiten betrachtet. Konzeptionell ist der Gesundheitszustand das geeignete Ergebnismaß für die Effektivität des medizinischen Versorgungssystems einer bestimmten Bevölkerung, obwohl sich Versuche, die Auswirkungen der verfügbaren medizinischen Versorgung mit den Veränderungen des Gesundheitszustands in Beziehung zu setzen, als schwierig erwiesen haben.</p>	<p>Health status </p> <p>The state of health of a specified individual, group, or population. It may be measured by obtaining proxies such as people's subjective assessments of their health; by one or more indicators of mortality and morbidity in the population, such as longevity or maternal and infant mortality; or by using the incidence or prevalence of major diseases. Conceptually, health status is the proper outcome measure for the effectiveness of a specific population's medical care system, although attempts to relate effects of available medical care to variations in health status have proved difficult.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Gleichberechtigter Zugang zur Gesundheitsversorgung </p> <p>Der Zugang zur Gesundheitsversorgung ist Teil der Erfüllung des Grundrechts auf Gesundheit. Alle Länder müssen auf die Verwirklichung eines gleichberechtigten Zugangs zu Gesundheitsdienstleistungen und -gütern hinarbeiten, einschließlich lebenswichtiger Medikamente und Medizinprodukte, die für die Prävention und Behandlung häufig auftretender Krankheiten erforderlich sind.</p>	<p>Equitable access to medicines </p> <p>Access to health care is part of the fulfilment of the fundamental right to health. All countries have to work towards the fulfilment of equitable access to health services and commodities, including essential medicines and medical devices necessary for the prevention and treatment of prevalent diseases.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Hauptdiagnosegruppe (MDC*) </p> <p>Eine klinisch kohärente Gruppe von ICD-Diagnosen (International Classification of Diseases) nach wichtigem Organsystem oder Ätiologie, die als erster Schritt bei der Zuordnung der meisten diagnostisch relevanten Gruppen (DRG) verwendet wird. MDCs werden häufig für aggregierte DRG-Berichte verwendet.</p>	<p>Major diagnostic category (MDC) </p> <p>A clinically coherent group of International Classification of Diseases (ICD) diagnoses by major organ system or etiology that is used as the first step in assignment of most diagnosis related groups (DRGs). MDCs are commonly used for aggregated DRG reporting.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Häusliche Pflege </p> <p>Umfasst medizinische und paramedizinische Dienstleistungen, die an Patientinnen/Patienten zu Hause erbracht werden. Dazu gehören Geburtshilfe zu Hause, Heimdialyse, Telematikdienste und dergleichen. Ausgenommen sind medizinische Güter (Arzneimittel, andere medizinische Produkte), die für den Verbrauch in privaten Haushalten an ambulante Patientinnen/Patienten abgegeben werden.</p>	<p>Home care </p> <p>This item comprises medical and paramedical services delivered to patients at home. Included are obstetric services at home, home dialysis, telematic services and the like. It excludes the consumption of medical goods (pharmaceuticals, other medical goods) dispensed to outpatients as part of private household consumption.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Horizon-Scanning </p> <p>Die systematische Identifizierung von Gesundheitstechnologien, die neu, aufkommend oder veraltet sind und das Potenzial haben, sich auf Gesundheit, Gesundheitsdienste und/oder die Gesellschaft auszuwirken</p> <ul style="list-style-type: none"> » Eine aufkommende Gesundheitstechnologie ist in diesem Zusammenhang eine Gesundheitstechnologie, die noch nicht im Gesundheitswesen eingesetzt wurde. Pharmazeutika befinden sich in klinischen Studien der Phase II oder III oder in der Phase vor der Markteinführung; Medizinprodukte befinden sich in der Phase vor der Vermarktung. » Eine neue Gesundheitstechnologie ist eine Gesundheitstechnologie, die sich im Einführungs-, frühen Post-Marketing- oder frühen Verbreitungsstadium befindet. » Horizon-Scanning-Systeme (z. B. Early-Awareness-and-Alert[EAA-]Systeme) sollen die Entscheidungsfindung und die Einführung und Nutzung innovativer Technologien zum Nutzen von Patientinnen/Patienten und Gesundheitsdiensten unterstützen. 	<p>Horizon scanning </p> <p>The systematic identification of health technologies that are new, emerging or becoming obsolete and that have the potential to effect health, health services and/or society.</p> <ul style="list-style-type: none"> » An emerging health technology in this context is a health technology that has not yet been adopted within the healthcare system. Pharmaceuticals are in the Phase II or III clinical trial, or pre-launch stage; medical devices are in the pre-marketing stage. » A new health technology is a health technology that is in the launch, early post-marketing, or early diffusion stages. » Horizon scanning systems (e.g. early awareness and alert (EAA) systems) aim to support decision-making and the adoption and use of innovative technologies to the benefit of patients and health services. 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Hospitalisierungsrate </p> <p>Die Anzahl der Krankenhausaufenthalte in einer bestimmten Population über einen bestimmten Zeitraum. Die Statistiken über die Hospitalisierungsrate können nach Gründen für den Krankenhausaufenthalt (nach Kategorien der Hauptdiagnostik oder auf niedrigerem Niveau) und/oder nach Alter aufgeschlüsselt werden.</p>	<p>Hospitalisation rate </p> <p>The number of hospital cases in a given population on an established period of time. Statistics on hospitalisation rate can be disaggregated by reasons for hospitalisation (according to Major Diagnostic categories or at lower level) and/or by age.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Hospiz(pflege) </p> <p>Einrichtung (Programm) zur Betreuung unheilbar Kranker. Die Hospizpflege ist ein teamorientierter Ansatz, der die medizinischen, körperlichen, sozialen, emotionalen und spirituellen Bedürfnisse der Patientin / des Patienten berücksichtigt. Hospize unterstützen auch die Familie oder den/die Betreuer:in der Patientin / des Patienten. SYN: Hospizpflege</p>	<p>Hospice </p> <p>Facility or program providing care for the terminally ill. Hospice care involves a team-oriented approach that addresses the medical, physical, social, emotional and spiritual needs of the patient. Hospice also provides support to the patient's family or caregiver as well. SYN: Hospice care</p>	<p>WHO CC 2022</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Indikatoren </p> <p>Parameter, die versuchen, in wenigen Zahlen so detailliert wie möglich ein System zu beschreiben, um verstehen, vergleichen, vorhersagen, verbessern und innovieren zu können. Indikatoren dienen zwei Hauptfunktionen: Sie reduzieren die Anzahl der Messungen und Parameter, die normalerweise erforderlich wären, um ein genaues Bild einer Situation zu erhalten, und sie vereinfachen den Kommunikationsprozess, der dem:der Nutzer:in die Messergebnisse liefert.</p> <p>Es können Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren unterschieden werden. Die Indikatordaten können entweder quantitativ oder qualitativ sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Strukturindikatoren: Diese Indikatoren liefern qualitative Informationen, um die Fähigkeit eines Systems zur Erreichung seiner politischen Ziele zu bewerten. Sie sollen prüfen, ob die für die Umsetzung der Politik notwendigen Schlüsselstrukturen/-systeme/-mechanismen im Land vorhanden sind. » Prozessindikatoren: Prozessindikatoren bewerten das Ausmaß, in dem die zur Erreichung der Ziele erforderlichen Aktivitäten durchgeführt werden, und deren weitere Entwicklung (z. B. Preispolitik). » Ergebnisindikatoren: Diese Indikatoren messen die erzielten Ergebnisse und die Veränderungen, die auf die Umsetzung einer Politik zurückzuführen sind (z. B. Lebenserwartung). 	<p>Indicators </p> <p>A parameter that aims to describe, in a few numbers as much detail as possible about a system, to help understand, compare, predict, improve, and innovate. Indicators serve two major functions. They reduce the number of measurements and parameters that normally would be required to give an accurate picture of a situation, and they facilitate the communication process for providing the user with the results of measurement.</p> <p>Structural, process and outcome indicators can be distinguished. Indicator data can either be quantitative or qualitative.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Structural indicators: These indicators provide qualitative information to assess the system's capacity to achieve its policy objectives. They are intended to check whether the key structures/systems/mechanisms necessary to implement a policy exist in the country. » Process indicators: Process indicators assess the degree to which activities necessary to attain the objectives are carried out and their progress over time (e.g. pricing policies). » Outcome indicators: These indicators measure the results achieved and the changes that can be attributed to the implementation of a policy (e.g. life expectancy). 	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Integrierte Versorgung </p> <p>Ein Konzept, das Inputs, Bereitstellung, Management und Organisation von Diensten in den Bereichen Diagnose, Behandlung, Pflege, Rehabilitation und Gesundheitsförderung vereint. Integration ist ein Mittel zur Verbesserung der Dienste in Bezug auf Zugang, Qualität, Benutzerzufriedenheit und Effizienz.</p> <p>→ Schnittstellenmanagement/Nahtstellenmanagement</p> <p>SYN: umfassende Betreuung, transmurale Betreuung</p>	<p>Integrated care </p> <p>A concept bringing together inputs, delivery, management and organization of services related to diagnosis, treatment, care, rehabilitation and health promotion. Integration is a means to improve services in relation to access, quality, user satisfaction and efficiency.</p> <p>→ interface management</p> <p>SYN: comprehensive care, transmural care</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Klinischer Behandlungspfad </p> <p>Der klinische Behandlungspfad ist ein Schlüsselinstrument für die Steuerung von Behandlungsprozessen. Er besteht aus einem Netz multidisziplinärer diagnostischer Behandlungsmaßnahmen auf der Grundlage evidenzbasierter medizinischer Leitlinien, das die Erwartungen der Patientinnen/Patienten, aber auch Qualität und Kosteneffizienz berücksichtigt und in dessen Rahmen prozessbezogene Listen aller Leistungen und Ressourcen erstellt werden, die während des Krankenhausaufenthalts von einer Patientin / einem Patienten von der Aufnahme bis zur Entlassung in Anspruch genommen werden.</p>	<p>Clinical paths </p> <p>A clinical path is a key tool for managing treatment processes. It is a network of multidisciplinary diagnostic treatment measures founded on evidence-based clinical practice guidelines, which takes patient expectations, quality and cost-effectiveness into consideration and creates process-related lists of all services and resources used during a patient's hospital stay from admission to discharge.</p> <p>SYN: Hospital pathways</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Klinischer Endpunkt </p> <p>Eine Eigenschaft oder Variable, die widerspiegelt, wie sich ein:e Patient:in fühlt, wie er:sie funktioniert oder überlebt. Klinische Endpunkte beruhen auf unterschiedlichen Messungen oder Analysen von Krankheitsmerkmalen, die in einer Studie oder einer klinischen Prüfung beobachtet wurden und welche die Wirkung einer therapeutischen Intervention widerspiegeln. Klinische Endpunkte sind die glaubwürdigsten Merkmale, die bei der Bewertung von Nutzen und Risiken einer therapeutischen Intervention in klinischen Studien verwendet werden.</p>	<p>Clinical endpoint </p> <p>A characteristic or variable that reflects how a patient feels, functions, or survives. Clinical endpoints are distinct measurements or analyses of disease characteristics observed in a study or a clinical trial that reflect the effect of a therapeutic intervention. Clinical endpoints are the most credible characteristics used in the assessment of the benefits and risks of a therapeutic intervention in randomised clinical trials.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Komorbider Zustand </p> <p>Zustände, die gleichzeitig mit dem Primärzustand derselben Patientin / desselben Patienten vorliegen (z. B. ist Bluthochdruck eine Komorbidität vieler Zustände wie Diabetes, ischämischer Herzkrankheiten, terminaler Nierenversagen usw.).</p> <p>Zwei oder mehr Erkrankungen können so zusammenwirken, dass sie einen Krankenhausaufenthalt verlängern oder eine erfolgreiche Rehabilitation behindern.</p> <p>SYN: Komorbidität</p>	<p>Co-morbid condition </p> <p>Conditions that exist at the same time as the primary condition in the same patient (e.g. hypertension is a co-morbidity of many conditions, such as diabetes, ischemic heart disease, end-stage renal disease, etc.).</p> <p>Two or more conditions may interact in such a way as to prolong a stay in hospital or hinder successful rehabilitation.</p> <p>SYN: Co-morbidity</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Komplikation </p> <p>Ein medizinischer Zustand, der während einer Behandlung auftritt und von dem erwartet wird, dass er die Aufenthaltsdauer für die meisten Patientinnen und Patienten um mindestens einen Tag verlängert</p>	<p>Complication </p> <p>A medical condition that arises during a course of treatment and is expected to increase the length of stay by at least one day for most patients.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankengeschichte </p> <p>Dokumentation der Behandlung der Patientin / des Patienten</p>	<p>Medical record </p> <p>Documentation of treatment of the patient.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Krankenhausaufnahme </p> <p>Die Einleitung der Behandlung, in der Regel bezogen auf die stationäre Versorgung, wobei der Begriff auch für die Tages- oder Gemeinschaftsbetreuung verwendet werden kann</p> <p>SYN: Krankenhausaufenthalt, Hospitalisierung</p>	<p>Hospital admission </p> <p>The initiation of care, usually referring to in-patient care, although the term may be used for day or community care as well.</p> <p>SYN: Hospitalisation</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Krankenhausbetten </p> <p>Betten, die in einem Krankenhaus regelmäßig vorgehalten werden, denen Personal zugeteilt ist und die zur sofortigen Versorgung der aufgenommenen Patientinnen/Patienten zur Verfügung stehen.</p> <p>Sie können unterteilt werden in:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Akutbetten sind Krankenhausbetten, die für die Heilbehandlung zur Verfügung stehen und deren Hauptziel es ist, einem oder mehreren der folgenden Zwecke zu dienen: Geburtshilfe, Heilung nichtpsychischer Erkrankungen oder endgültige Behandlung von Verletzungen, Durchführung von Operationen, Linderung von Symptomen nichtpsychischer Erkrankungen oder von Verletzungen (mit Ausnahme der Palliativmedizin), Verringerung der Schwere nichtpsychischer Erkrankungen oder von Verletzungen, Schutz vor der Verschlimmerung und/oder Komplikation einer nichtpsychischen Erkrankung und/oder einer Verletzung, die das Leben oder normale Funktionen gefährden könnten, Durchführung von Diagnose- oder Therapieverfahren » Psychiatrische Pflegebetten sind Krankenhausbetten, die Patientinnen/Patienten mit psychischen Problemen aufnehmen. » Pflegebetten sind Krankenhausbetten, in denen Patientinnen/Patienten untergebracht sind, die aufgrund chronischer Beeinträchtigungen und eines verminderten Maßes an Unabhängigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens pflegebedürftig sind (einschließlich Betten in Langzeitpflegeabteilungen der allgemeinen Krankenhäuser, Betten für Langzeitpflege in Fachkrankenhäusern (mit Ausnahme solcher in den Bereichen psychische Gesundheit und Drogenmissbrauch), Betten für die Palliativmedizin). » Andere Betten umfassen alle Betten in Krankenhäusern, die nicht anderweitig klassifiziert sind (einschließlich Betten für die Rehabilitation). 	<p>Hospital beds </p> <p>Beds which are regularly maintained and staffed in a hospital and immediately available for the care of admitted patients.</p> <p>They can be divided in:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Curative care (acute care) beds: are hospital beds that are available for curative care and where the principal clinical intent is to do one or more of the following: manage labour (obstetric), cure non-mental illness or provide definitive treatment of injury, perform surgery, relieve symptoms of non-mental illness or injury (excluding palliative care), reduce severity of non-mental illness or injury, protect against exacerbation and/or complication of a non-mental illness and/or injury which could threaten life or normal functions, perform diagnostic or therapeutic procedures. » Psychiatric care beds are hospital beds accommodating patients with mental health problems. » Long term care beds are hospital beds accommodating patients requiring long-term care due to chronic impairments and a reduced degree of independence in activities of daily living (including beds in long-term care departments of general hospitals, beds for long term care in specialty (other than mental health and substance abuse), beds for palliative care). » Other beds: All other beds in hospitals not elsewhere classified (including beds for rehabilitation). 	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Krankenhausblutbank  Eine Krankenhauseinheit, die Blut und Blutbestandteile ausschließlich zur Verwendung in Krankenhauseinrichtungen, einschließlich Transfusionen im Krankenhaus, lagert und verteilt sowie Kompatibilitätstests durchführen kann	Hospital blood bank  A hospital unit which stores and distributes and may perform compatibility tests on blood and blood components exclusively for use within hospital facilities, including hospital-based transfusion activities.	WHO CC 2022
Krankenhausentlassung  Eine (Krankenhaus-)Entlassung ist die formelle Entlassung einer Patientin / eines Patienten aus einem Krankenhaus nach einem Eingriff oder einer Behandlung. Eine Entlassung erfolgt immer dann, wenn ein:e Patient:in wegen Abschlusses der Behandlung, Abmeldung gegen ärztlichen Rat, Transferierung in eine andere Gesundheitseinrichtung geht oder stirbt. Eine Entlassung kann sich auf stationäre oder tagesklinische Patientinnen/Patienten beziehen. Transferierungen in eine andere Abteilung innerhalb derselben Einrichtung gelten nicht als Entlassungen.	Hospital discharge  A (hospital) discharge is the formal release of a patient from a hospital after a procedure or course of treatment (episode of care). A discharge occurs anytime a patient leaves because of finalisation of treatment, signs out against medical advice, transfers to another health care institution or because of death. A discharge can refer to in-patients or day care patients. Transfers to another department within the same institution are not considered discharges.	WHO CC 2022
Krankenhaustag  Ein Tag, an dem eine stationär aufgenommene Person auf ein Bett angewiesen ist und an dem die Patientin / der Patient in einem Krankenhaus übernachtet	Hospital day  A day during which a person admitted as an in-patient is confined to a bed and in which the patient stays overnight in a hospital. SYN: Bed-day, In-patient day	WHO CC 2022
Krankenhausverbund  Ist ein Zusammenschluss von zwei oder mehr Krankenhäusern, z. B. innerhalb eines bestimmten geografischen Gebiets oder desselben Eigentümers, die medizinisch und operativ zusammenarbeiten (z. B. beim Kauf von Medizinprodukten), um Synergieeffekte zu nutzen	Hospital association  A union of two or more hospitals e.g. within a certain geographic area or of the same owner that medically and operationally collaborate (e.g. with regard to purchase of medicines) in order to benefit from synergy effects.	WHO CC 2022
Krankheit  Versagen der Adaptionsmechanismen eines Organismus dabei, Reizen und Belastungen, denen der Organismus ausgesetzt ist, angemessen, normal oder entsprechend zu begegnen, was zu einer Störung der Funktion oder Struktur eines Teils des Organismus führt. Diese Definition betont, dass die Krankheit multifaktoriell ist und durch die Änderung eines oder eine Kombination mehrerer Faktoren verhindert oder behandelt werden kann.	Disease  A failure of the adaptive mechanisms of an organism to counteract adequately, normally or appropriately to stimuli and stresses to which the organism is subjected, resulting in a disturbance in the function or structure of some part of the organism. This definition emphasises that disease is multifactorial and may be prevented or treated by changing any or a combination of the factors.	WHO CC 2022

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Krankheitslast </p> <p>Die Krankheitslast ist ein Maß für die Kluft zwischen dem aktuellen Gesundheitszustand einer Bevölkerung und dem optimalen Zustand, in dem alle Menschen die volle Lebenserwartung erreichen, ohne schwere Krankheiten zu erleiden. Die Krankheitslastanalyse ermöglicht es Entscheidungsträgerinnen/-trägern, die schwerwiegendsten Gesundheitsprobleme einer Bevölkerung zu identifizieren. Der Gesundheitsverlust in der Bevölkerung wird in behinderungsbereinigten Lebensjahren (DALYs) gemessen, d. h. in der Summe der Jahre, die durch vorzeitigen Tod und Jahre mit Behinderung verloren gehen.</p>	<p>Burden of disease </p> <p>The burden of disease is a measurement of the gap between a population's current health and the optimal state where all people attain full life expectancy without suffering major ill-health. Burden of disease analysis enables decision makers to identify the most serious health problems facing a population. Loss of health in populations is measured in disability-adjusted life years (DALYs), which is the sum of years of life lost due to premature death and years lived with disability.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Langzeitpflege (LZP) </p> <p>Eine Reihe von Gesundheits-, Pflege- und Sozialdiensten für Menschen, die aufgrund von Gebrechlichkeit oder des Grades ihrer körperlichen oder geistigen Beeinträchtigung nicht mehr in der Lage sind, unabhängig zu leben. Die Leistungserbringung kann für unterschiedliche Zeiträume und im Haus einer Person oder in Wohneinrichtungen (z. B. in Pflegeheimen oder Einrichtungen des betreuten Wohnens) erfolgen. Diese Menschen haben relativ stabile medizinische Zustände und werden ihr Funktionsniveau durch medizinische Behandlung wahrscheinlich nicht wesentlich verbessern.</p>	<p>Long term care (LTC) </p> <p>A range of health care, personal care and social services provided to individuals who, due to frailty or level of physical or intellectual disability, are no longer able to live independently. Services may be for varying periods of time and may be provided in a person's home or in residential facilities (e.g. nursing homes or assisted living facilities). These people have relatively stable medical conditions and are unlikely to greatly improve their level of functioning through medical intervention.</p> <p>SYN: Long term aged care</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Langzeitpflegebetten im Krankenhaus </p> <p>Krankenhausbetten, für Patientinnen/Patienten, die aufgrund chronischer Beeinträchtigungen und einer verminderten Unabhängigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens Langzeitpflege benötigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Dazu gehören Betten in Langzeitpflegeabteilungen von Allgemeinkrankenhäusern, Betten für die Langzeitpflege in Fachkliniken (außer solche in den Bereichen psychische Gesundheit und Drogenmissbrauch) und Betten für die Palliativmedizin. » Nicht dazu gehören Betten in Krankenhäusern für psychische Gesundheit und solchen zur Behandlung von Drogenmissbrauch sowie Betten für Rehabilitation. 	<p>Long term care beds in hospitals </p> <p>Hospital beds accommodating patients requiring long term care due to chronic impairments and a reduced degree of independence in activities of daily living.</p> <ul style="list-style-type: none"> » They include beds in long term care departments of general hospitals, beds for long term care in specialty (other than mental health and substance abuse) hospitals and beds for palliative care. » They don't include beds in mental health and substance abuse hospitals, beds for rehabilitation. 	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Langzeitpflegebetten in Pflege- und betreuten Wohneinrichtungen </p> <p>Betten, die der Langzeitpflege dienen oder für die Palliativmedizin genutzt werden, für Menschen, die aufgrund chronischer Beeinträchtigungen und einer verminderten Unabhängigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) eine kontinuierliche Gesundheitsbetreuung und Pflege benötigen.</p> <p>Langzeitpflegebetten können unterteilt werden in</p> <ul style="list-style-type: none"> » Betten in Pflege- und Wohneinrichtungen, wenn die Einrichtungen in erster Linie Wohnpflege in Kombination mit Krankenpflege, Aufsicht oder andere von den Bewohnerinnen/Bewohnern gewünschte Pflege anbieten, und » Betten in Pflegeeinrichtungen, wenn die Einrichtungen überwiegend stationäre Pflege- und Rehabilitationsleistungen erbringen. <p>In beiden Fällen kann die Pflege eine Mischung aus Gesundheits- und Sozialdiensten sein.</p>	<p>Long term care beds in nursing and residential care facilities </p> <p>Beds, dedicated to long term nursing care or used for palliative care, for people requiring ongoing health and nursing care due to chronic impairments and a reduced degree of independence in activities of daily living (ADL).</p> <p>Can be divided in:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Beds in nursing and residential care facilities when the establishments are primarily engaged in providing residential care combined with either nursing, supervision or other types of care as required by the residents. » Beds in nursing care facilities when the establishments are primarily engaged in providing in-patient nursing and rehabilitative services. <p>In both cases the care provided can be a mix of health and social services.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Lebenserwartung </p> <p>Eine statistische Abstraktion, die auf bestehenden altersspezifischen Sterblichkeitsraten basiert. Die durchschnittliche Anzahl der Jahre, die eine Person im Alter von x Jahren voraussichtlich leben wird, wenn derzeitige Sterblichkeitsraten weiterhin gelten. Behinderungsfreie Lebenserwartung bezieht sich auf die Anzahl der gesunden Lebensjahre, die im Durchschnitt in einer bestimmten Bevölkerung zu erwarten ist. Sie wird in der Regel bei der Geburt berechnet, kann aber auch in anderen Altersgruppen erstellt werden. Dabei wird die Lebenserwartung um den Verlust an Lebensjahren aufgrund von Invalidität bereinigt, wobei die verschiedenen Gesundheitszustände explizit gewichtet werden.</p>	<p>Life expectancy </p> <p>A statistical abstraction based on existing age-specific death rates. The average number of years an individual of age x is expected to live if current mortality rates continue to apply. Disability-free life expectancy: It is the number of healthy years of life that can be expected on average in a given population. It is generally calculated at birth, but estimates can also be prepared at other ages. It adjusts the expectation of years of life for the loss on account of disability, using explicit weights for different health states.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Medizinische Dienste

Dienstleistungen, die ein Gesundheitssystem für eine Bevölkerung erbringt. Dazu gehören:

- » Krankenhausmedizinische Leistungen zur Heilung einer Patientin / eines Patienten zur Wiederherstellung und/oder Aufrechterhaltung ihrer/seiner Gesundheit: chirurgische Leistungen, medizinische Leistungen, gynäkologische und geburtshilfliche Leistungen, Rehabilitationsleistungen, psychiatrische Leistungen, sonstige Krankenhausleistungen (medizinische, pharmazeutische und paramedizinische Leistungen, Pflegeleistungen, Labor- und technische Dienstleistungen einschließlich radiologischer und anästhesiologischer Leistungen usw.), Militärkrankenhausleistungen; Gefängniskrankenhausleistungen.
- » Allgemeinmedizinische Leistungen, die aus der Prävention, Diagnose und Behandlung körperlicher und/oder psychischer Erkrankungen allgemeiner Art durch Ärztinnen/Ärzte bestehen, wie z. B. Konsultationen, allgemeinmedizinische Untersuchungen usw. Diese Leistungen sind nicht auf bestimmte oder besondere Erkrankungen, Krankheiten oder anatomische Regionen beschränkt. Sie können in Praxen von Hausärztinnen/-ärzten, aber auch in Ambulanzen, firmeneigenen Kliniken, Schulen usw. bereitgestellt werden.
- » Fachärztliche Leistungen umfassen Beratungsleistungen in der Pädiatrie, Gynäkologie/Obstetrik, Neurologie und Psychiatrie sowie verschiedene medizinische Leistungen, chirurgische Beratungsleistungen, Behandlungsleistungen in Ambulanzen wie Dialyse, Chemotherapie, Insulintherapie, Atmungsbehandlung, Röntgenbehandlung und dergleichen, funktionelle Erforschung und Interpretation medizinischer Bilder (Röntgenaufnahmen, Elektrokardiogramme, Endoskopien und dergleichen).
- » Zahnärztliche Leistungen beinhalten kieferorthopädische Leistungen (z. B. Behandlung von vorstehenden Zähnen, Kreuzbissen, Überbissen usw. einschließlich Zahnchirurgie, auch wenn sie in Krankenhäusern stationär durchgeführt werden), Leistungen im Bereich der Oralchirurgie, andere spezialisierte zahnärztliche Dienstleistungen (z. B. im Bereich der Parodontologie, Pädodontie, Endodontie und Rekonstruktion), Diagnose- und Behandlungsleistungen bei Erkrankungen der Patientin / des Patienten oder bei

Medical services









Services provided by a health care system to a population. They include:

- » Hospital medical services aimed at curing, restoring and/or maintaining the health of a patient: surgical services, medical services, gynaecological and obstetrical services, rehabilitation services, psychiatric services, other hospital services (medical, pharmaceutical and paramedical services, nursing services, laboratory and technical services including radiological and anaesthesiological services, etc), military hospital services; prison hospital services
- » General medical services: services consisting of the prevention, diagnosis and treatment by Doctor of Medicine of physical and/or mental diseases of a general nature, such as consultations, – physical check-ups, etc. These services are not limited to specified or particular conditions, diseases or anatomical regions. They can be provided in general practitioners' practices and also delivered by out-patient clinics, clinics attached to firms, schools, etc.
- » Specialised medical services: consultation services in paediatrics, gynaecology-obstetrics, neurology and psychiatry, and various medical services; surgical consultation services; treatment services in out-patients clinics, such as dialysis, chemotherapy, insulin therapy, respirator treatment, X-ray treatment and the like; functional exploration and interpreting of medical images (X-ray photographs, electrocardiograms, endoscopies and the like).
- » Dental services: orthodontic services, e.g. treatment of protruding teeth, crossbite, overbite, etc., including dental surgery even when given in hospitals to in-patients; services in the field of oral surgery; other specialised dental services, e.g. in the field of periodontics, paedodontics, endodontics and reconstruction; diagnosis and treatment services of diseases affecting the patient or aberrations in the cavity of the mouth, and services aimed at the prevention of dental diseases.
- » Deliveries and related services, nursing services, physiotherapeutic and paramedical services: services such as supervision during pregnancy and childbirth; supervision of the mother after birth; services in a field of nursing care (without admission), advice and prevention for patients at home, the provision of maternity care, children's

WHO CC 2022

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Aberrationen in der Mundhöhle sowie Leistungen zur Vorbeugung von Zahnerkrankungen.</p> <p>» <u>Entbindung und damit verbundene Leistungen, Pflegeleistungen, physiotherapeutische und paramedizinische Leistungen</u> umfassen Leistungen wie Betreuung während der Schwangerschaft und Geburt, Beaufsichtigung der Mutter nach der Geburt, Leistungen im Bereich der Pflege (ohne Aufnahme), Beratung und Prävention für Patientinnen/Patienten zu Hause, Bereitstellung von Mutterschutz, Kinderhygiene, etc., Leistungen von Physiotherapeutinnen und -therapeuten und anderen paramedizinischen Personen (einschließlich homöopathischer und ähnlicher Leistungen). Physiotherapie und paramedizinische Leistungen sind Leistungen auf dem Gebiet der Physiotherapie, Ergotherapie, Beschäftigungstherapie, Sprachtherapie, Homöopathie, Akupunktur, Ernährung usw. Diese Leistungen werden von autorisierten Personen erbracht, die keine Ärztinnen/Ärzte sind.</p> <p>» <u>Ambulanzdienste</u> sind Dienste, die den Transport von Patientinnen/Patienten mit einem Krankenwagen – mit oder ohne Reanimationsausrüstung oder medizinisches Personal – umfassen.</p> <p>» <u>Pflegeheime mit Ausnahme von Krankenhausleistungen</u> bieten kombinierte Unterbringung und medizinische Leistungen, die ohne Aufsicht einer auf dem Gelände befindlichen Ärztin / eines ebensolchen Arztes erbracht werden.</p> <p>» <u>Sonstige Leistungen im Bereich der menschlichen Gesundheit</u> sind Leistungen medizinischer Laboratorien, Leistungen von Blut-, Sperma- und Spenderorganbanken, zahnärztliche Untersuchungen, medizinische Analyse- und Testleistungen, sonstige nicht anderweitig klassifizierte Leistungen im Bereich der menschlichen Gesundheit.</p>	<p>hygiene, etc.; services provided by physiotherapists and other para-medical persons (including homeopathological and similar services); physiotherapy and para-medical services are services in the field of physiotherapy, ergo therapy, occupational therapy, speech therapy, homeopathy, acupuncture, nutrition, etc. These services are provided by authorised persons, other than medical doctors.</p> <p>» <u>Ambulance services</u>: services involving transport of patients by ambulance, with or without resuscitation equipment or medical personnel.</p> <p>» <u>Residential health facilities services other than hospital services</u>: combined lodging and medical services provided without the supervision of a medical doctor located on the premises.</p> <p>» <u>Other human health services n.e.c.</u>: services provided by medical laboratories; services provided by blood, sperm and transplant organ banks; dental testing services; medical analysis and testing services; other human health services n.e.c.</p>	
<p>Monitoring von Verschreibungen </p> <p>Der Vorgang der Bewertung/Beobachtung von Verschreibungspraktiken der Ärzteschaft, der manchmal von Rückmeldungen an die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte begleitet wird. In einigen Fällen sind auch Sanktionen zur Verbesserung der rationalen Verwendung möglich.</p>	<p>Prescription monitoring </p> <p>The act of assessing/observing prescribing practices of physicians. It is sometimes accompanied by feedback to prescribers and in a few cases also sanctions in order to improve rational use.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Nachhaltigkeit </p> <p>Die Fähigkeit, die Bedürfnisse der Gegenwart zu befriedigen, ohne die Fähigkeit, zukünftige Bedürfnisse zu befriedigen, zu beeinträchtigen</p>	<p>Sustainability </p> <p>The capacity to meet the needs of the present without compromising the ability to meet future needs.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Nahtstellenmanagement </p> <p>Nahtstellenmanagement bezieht sich auf Strategien, Mechanismen und Maßnahmen der Zusammenarbeit zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor wie z. B. in Form von Kooperationsprojekten, gemeinsamen Ausschüssen oder sektorübergreifenden Finanzierungsmodellen. Maßnahmen des Nahtstellenmanagements zielen darauf ab, eine Verbindung zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor herzustellen, da der Beginn einer Therapie in der stationären Versorgung die zukünftige Langzeitmedikation der Patientin / des Patienten nach der Entlassung beeinflussen kann.</p> <p>SYN: Schnittstellenmanagement</p>	<p>Interface management </p> <p>Interface management relates to policies, mechanisms, and measures of cooperation between the hospital and out-patient sectors, such as collaborative projects, joint committees, or cross-sectorial funding schemes. Interface management measures aim to provide a link between hospital and out-patient sectors since the start of a therapy in hospital care can influence the future long-term medication of the patient after discharge.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Notfall </p> <p>Plötzlich auftretende unerwartete Krankheit oder Verletzung, welche die sofortige Behandlung durch eine qualifizierte Ärztin / einen qualifizierten Arzt erfordert und, wenn sie nicht sofort behandelt wird, die Gesundheit des Individuums gefährden oder beeinträchtigen würde.</p>	<p>Emergency </p> <p>Sudden unexpected onset of illness or injury which requires the immediate care and attention of a qualified physician, and which, if not treated immediately, would jeopardise, or impair the health of the individual.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Notfallabteilung </p> <p>Der Teil einer Gesundheitseinrichtung, der eine schnelle Behandlung von Opfern plötzlicher Erkrankungen oder Traumata durchführt.</p>	<p>Emergency unit </p> <p>The section of a health care facility for providing rapid treatment to victims of sudden illness or trauma.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Öffentlicher Sektor </p> <p>Bereitstellung von Gesundheitsversorgung durch die Regierung über nationale Gesundheitssysteme</p>	<p>Public sector </p> <p>Provision of health care by the government through national healthcare systems.</p> <p>SYN: Public Healthcare Sector</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Off-Label-Gebrauch </p> <p>Verwendung eines Medizinprodukts oder Arzneimittels außerhalb seiner zugelassenen Indikation zur Behandlung eines Zustands oder einer Krankheit, für die es nicht speziell zugelassen ist</p>	<p>Off-label use </p> <p>Use of a medical device or medicine outside its licensed indication, to treat a condition or disease for which it has not been specially authorised.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Palliativpflege </p> <p>Die aktive Gesamtbetreuung, die einer Person und deren Familie angeboten wird, wenn erkannt wird, dass die Krankheit dieser Person nicht mehr heilbar ist, um sich auf ihre Lebensqualität und die Linderung belastender Symptome zu konzentrieren. Der Schwerpunkt der Palliativmedizin liegt darauf, den Tod weder zu beschleunigen noch zu verschieben. Sie lindert Schmerzen und andere belastende Symptome und integriert die psychologischen und spirituellen Aspekte der Pflege. Die Palliativpflege bietet ein Unterstützungssystem, um Angehörigen und Freunden bei der Bewältigung der Krankheit und des Todes eines Menschen zu helfen.</p>	<p>Palliative care </p> <p>The active total care offered to a person and that person's family when it is recognised that the illness is no longer curable, in order to concentrate on the person's quality of life and the alleviation of distressing symptoms. The focus of palliative care is neither to hasten nor postpone death. It provides relief from pain and other distressing symptoms and integrates the psychological and spiritual aspects of care. It offers a support system to help relatives and friends cope during an individual's illness and with their bereavement.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Patientennahe Soforttestung (POCT*) </p> <p>Unter patientennaher Soforttestung (POCT) versteht man die Analyse von Patientenproben außerhalb des klinischen Labors, am Ort der Patientenversorgung oder in dessen Nähe, die in der Regel von klinischem Personal ohne Laborausbildung durchgeführt wird, aber auch die Selbstkontrolle der Patientin / des Patienten einschließt. Sie liefert schnell und patientennah ein Ergebnis, auf das sofort reagiert werden kann.</p>	<p>Point of care testing (POCT) </p> <p>Point-of-care testing (POCT) is the analysis of patient specimens outside the clinical laboratory, near or at the site of patient care, usually performed by clinical staff without laboratory training, although it also encompasses patient self-monitoring. It is able to provide a rapid result near the patient and which can be acted upon immediately.</p>	<p>Florkowski et al. (2017)</p>
<p>Persönliche Schutzausrüstung (PSA) </p> <p>Persönliche Schutzausrüstung (PSA) umfasst</p> <ol style="list-style-type: none"> Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden, austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind, Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden und so entworfen sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder einem sicheren Ankerpunkt verbinden, und die nicht so entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen. <p>● Hinweis: Die Zweckbestimmung entscheidet, ob es sich um persönliche Schutzausrüstung oder um ein Medizinprodukt handelt.</p>	<p>Personal protective equipment (PPE) </p> <p>personal protective equipment (PPE) means:</p> <ol style="list-style-type: none"> equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety; interchangeable components for equipment referred to in point (a) which are essential for its protective function; connexion systems for equipment referred to in point (a) that are not held or worn by a person, that are designed to connect that equipment to an external device or to a reliable anchorage point, that are not designed to be permanently fixed and that do not require fastening works before use. <p>● Note: The intended purpose determines whether it is personal protective equipment or a medical device.</p>	<p>VO (EU) 2016/425</p>
<p>Point of Care (POC*) </p> <p>Der Point of Care (POC) bezeichnet die Ausgabe von Pharma- oder Medizinprodukten an eine Patientin / einen Patienten oder deren Anwendung an einer Patientin / einem Patienten.</p>	<p>Point of care (POC) </p> <p>Point of care (POC) refers to the dispensing or application of pharmaceutical or medical products to a patient.</p>	<p>GS1 Austria 2022b</p>
<p>Prävalenz </p> <p>Ein Indikator dafür, wie häufig eine Krankheit vorkommt. Konkret bezeichnet die Prävalenz die Anzahl der bestehenden Krankheitsfälle in einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen bestimmten Zeitraum, geteilt durch die Anzahl der Personen in dieser Population.</p>	<p>Prevalence </p> <p>An indicator on how common a disease is. Specifically, it is the number of existing cases of the disease in a defined population at a given point in time or over a defined time period divided by the number of people in that population.</p>	<p>WHO CC 2022</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Primärversorgung </p> <p>Die Grund- oder allgemeine Gesundheitsversorgung konzentriert sich auf den Punkt, an dem der:die Patient:in im Idealfall zuerst das medizinische Versorgungssystem in Anspruch nimmt. Die Grundversorgung gilt als umfassend, wenn der:die Primärversorger:in die Verantwortung für die Gesamtkoordination der Behandlung der gesundheitlichen Probleme der Patientin / des Patienten übernimmt – unabhängig davon, ob es sich um biologische, verhaltensbezogene oder soziale Probleme handelt. Diese Betreuung wird in der Regel von Ärztinnen/Ärzten (Allgemeinmediziner:innen, Hausärztinnen/-ärzten, Internistinnen/Internisten, Geburtshelfer:innen und Kinderärztinnen/-ärzten) durchgeführt, wird aber in einigen Ländern zunehmend von anderem Personal wie Pflegekräften oder Arzthelferinnen/-helfern durchgeführt.</p>	<p>Primary care </p> <p>Basic or general health care focused on the point at which a patient ideally first seeks assistance from the medical care system. Primary care is considered comprehensive when the primary provider takes responsibility for the overall coordination of the care of the patient's health problems, be they biological, behavioural, or social. Such care is generally provided by physicians (general practitioners, family practitioners, internists, obstetricians and paediatricians) but in some countries is increasingly provided by other personnel such as nurse practitioners or physician assistants.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Privater Sektor </p> <p>Die Gesamtheit der in Privatbesitz befindlichen Einrichtungen und der Personen, die Gesundheitsversorgung anbieten, einschließlich privater Versicherer. Die private Gesundheitsversorgung kann über gewinnorientierte Krankenhäuser, selbständige Ärztinnen/Ärzte und nichtgewinnorientierte nichtstaatliche Anbieter, einschließlich religiöser Organisationen, erfolgen.</p>	<p>Private sector </p> <p>The totality of privately owned institutions and individuals providing health care, including private insurers. Private health care can be provided through 'for profit' hospitals and self-employed practitioners, and 'not for profit' non-government providers, including faith-based organizations. cf. public sector SYN: Private healthcare sector</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALY*) </p> <p>Ein Maß für gesundheitliche Auswirkungen, das sowohl die Lebenserwartung als auch die Lebensqualität berücksichtigt. Die QALYS werden berechnet, indem die verbleibenden Lebensjahre einer Patientin / eines Patienten anhand eines bestimmten Behandlungsverlaufs geschätzt und jedes Jahr mit einem Quality-of-Life-Score (auf einer Skala von null bis eins) gewichtet werden. Ein QALY entspricht einem Jahr Leben in vollkommener Gesundheit oder zwei Jahren bei 50-prozentiger Gesundheit und so weiter. – <u>behinderungs- bzw. krankheitskorrigierte Lebensjahre (DALY)</u></p>	<p>Quality-adjusted life years (QALY) </p> <p>A measure of health outcome which looks at both length of life and quality of life. QALYS are calculated by estimating the years of life remaining for a patient following a particular care pathway and weighting each year with a quality of life score (on a zero to one scale). One QALY is equal to one year of life in perfect health, or two years at 50% health, and so on. – <u>disability-adjusted life years (DALY)</u></p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Rate </p> <p>Ein Maß für die Häufigkeit des Auftretens eines Phänomens. In der Epidemiologie, Demografie und Vitalstatistik ist eine Rate ein Ausdruck der Häufigkeit, mit der ein Ereignis in einer bestimmten Population in einem bestimmten Zeitraum auftritt. Die Verwendung von Raten anstelle von Rohzahlen ist unerlässlich für den Vergleich der Beobachtungsergebnisse zwischen Populationen zu verschiedenen Zeiten, an verschiedenen Orten oder zwischen verschiedenen Personengruppen.</p>	<p>Rate </p> <p>A measure of the frequency of occurrence of a phenomenon. In epidemiology, demography, and vital statistics, a rate is an expression of the frequency with which an event occurs in a defined population in a specified period of time. The use of rates rather than raw numbers is essential for comparison of experience between populations at different times, different places, or among different classes of persons.</p>	<p>WHO CC 2022</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Sekundärversorgung </p> <p>Leistungen von Fachärztinnen/-ärzten, die in der Regel keinen Erstkontakt mit der Patientin / dem Patienten haben. Dies sind in der Regel Spezialistinnen/Spezialisten (z. B. Kardiologinnen/Kardiologen, Urologinnen/Urologen, Dermatologinnen/Dermatologen). Dies kann durch eine Eigenüberweisung von Patientinnen/Patienten für diese Leistungen geschehen, oder die Patientinnen/Patienten müssen zuerst die Behandlung bei Erstversorgern in Anspruch nehmen und werden dann bei Bedarf an sekundäre und/oder tertiäre Anbieter:innen verwiesen.</p>	<p>Secondary care </p> <p>Services provided by medical specialists who generally do not have first contact with patients. These are typically specialists (e.g., cardiologists, urologists, dermatologists). This can happen by a self-referral by patients for these services, or patients must first seek care from primary care providers and are then referred to secondary and/or tertiary providers, as needed.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Selbstfürsorge </p> <p>Die Fähigkeit von Einzelpersonen, Familien und Gemeinschaften, die Gesundheit zu fördern und zu erhalten, Krankheiten vorzubeugen und mit Krankheit und Behinderung mit oder ohne Unterstützung einer Gesundheitsdienstleisterin / eines Gesundheitsdienstleisters umzugehen. Die Selbstversorgung umfasst Gesundheitsförderung, Krankheitsvorbeugung und -bekämpfung, Selbstmedikation, die Versorgung pflegebedürftiger Personen, bei Bedarf die Inanspruchnahme von Krankenhaus-/Facharztversorgung und Rehabilitation einschließlich Palliativversorgung.</p>	<p>Self-care </p> <p>The ability of individuals, families and communities to promote health, prevent disease, maintain health, and to cope with illness and disability with or without the support of a health-care provider". The scope of self-care includes health promotion; disease prevention and control; self-medication, providing care to dependent persons; seeking hospital/specialist care if necessary; and rehabilitation including palliative care.</p>	<p>WHO 2013</p>
<p>Spitalsambulanz (OPD*) </p> <p>Spitalsambulanzen sind spezialisierte und/oder allgemeine Abteilungen, die sich in allen Arten von Krankenhäusern befinden können, die jedoch ambulant tätig sind. Krankenhausambulanzen stehen für Notfalldienste, Akutfachpflege sowie für Nachbetreuung und Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung. Sie können 24 Stunden pro Tag geöffnet sein.</p> <p>SYN: Spitalsambulanz</p>	<p>Out-patient department (OPD) </p> <p>Out-patient departments are specialised and/or general units that may be located within all kinds of hospitals, which, however, serve out-patients. Hospital out-patient departments are available for emergency services and for acute specialist care, as well as for after-care and preventive medical check-ups. They may be open 24 hours.</p> <p>SYN: Hospital out-patient department, Hospital out-patient ward</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Stationäre Behandlung </p> <p>Eine stationäre Patientin / Ein stationärer Patient wird formell in eine Einrichtung zur Behandlung und/oder Pflege aufgenommen wird und bleibt mindestens eine Nacht im Krankenhaus oder in einer anderen Einrichtung zur stationären Behandlung.</p> <p>Die stationäre Behandlung erfolgt überwiegend in Krankenhäusern, teilweise aber auch in Pflege- und Wohneinrichtungen oder in Einrichtungen, die nach ihrem Versorgungsschwerpunkt als ambulant eingestuft sind, aber stationäre Pflege als Nebentätigkeit ausüben.</p>	<p>In-patient care </p> <p>An inpatient is a patient formally admitted to an institution (or "hospitalized") for treatment and/or care who stays for a minimum of one night in the hospital or other institution providing inpatient care. Inpatient care is mainly delivered in hospitals, but partly also in nursing and residential care facilities or in establishments classified as in the ambulatory care industry according to their focus of care but that perform inpatient care as a secondary activity.</p>	<p>WHO CC 2022</p>







Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Sterberate U</p> <p>Eine Schätzung des Anteils einer Population, der während eines bestimmten Zeitraums stirbt. Der Zähler ist die Anzahl der Personen, die während des Zeitraums sterben; der Nenner ist die Anzahl der Personen, die dem Sterberisiko ausgesetzt sind, normalerweise geschätzt als die Bevölkerungszahl zur Jahresmitte.</p>	<p>Mortality rate U</p> <p>An estimate of the proportion of a population that dies during a specified period. The numerator is the number of persons dying during the period; the denominator is the number in the population exposed to the risk of dying, usually estimated as the midyear population.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Strahlentherapie U</p> <p>Behandlung mit hochenergetischen Strahlen (z. B. Röntgenstrahlen), um Krebszellen abzutöten oder zu schrumpfen. Die Strahlung kann von außerhalb des Körpers (externe Strahlung) oder von direkt im Tumor befindlichen radioaktiven Stoffen (Brachytherapie oder interne Strahlung) kommen. Die Strahlentherapie kann entweder dafür verwendet werden, um den Krebs vor der Operation zu schrumpfen und um alle verbleibenden Krebszellen nach der Operation zu zerstören, oder als Hauptbehandlung. Sie kann auch als Palliativbehandlung bei fortgeschrittenem Krebs eingesetzt werden.</p>	<p>Radiation therapy U</p> <p>Treatment with high-energy rays (such as x-rays) to kill or shrink cancer cells. The radiation may come from outside the body (external radiation) or from radioactive materials placed directly in the tumour (brachytherapy or internal radiation). Radiation therapy may be used to shrink the cancer before surgery, to destroy any remaining cancer cells after surgery, or as the main treatment. It may also be used as palliative treatment for advanced cancer.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Tagesklinische Behandlung U</p> <p>Die tagesklinische Behandlung umfasst medizinische und paramedizinische Dienstleistungen, die an Patientinnen/Patienten erbracht werden und die formell zur Diagnose, Behandlung oder für andere Formen der Gesundheitsversorgung zugelassen sind, mit der Absicht, die Patientin / den Patienten noch am selben Tag zu entlassen. Ein Behandlungsverlauf bei einer Patientin / einem Patienten, die/der tagesklinisch aufgenommen wird und anschließend übernachtet, wird als Übernachtung oder stationärer Fall klassifiziert.</p>	<p>Day care U</p> <p>Day care comprises medical and paramedical services delivered to patients that are formally admitted for diagnosis, treatment or other types of health care with the intention of discharging the patient on the same day. An episode of care for a patient who is admitted as a day care patient and subsequently stays overnight is classified as an overnight stay or other in-patient case.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Tertiärversorgung U</p> <p>Leistungen, die von hochspezialisierten Anbieterinnen/Anbietern (z. B. Neurochirurginnen/-chirurgen, Thoraxchirurginnen/-chirurgen, Intensivstationen) erbracht werden, in der Regel im stationären Umfeld. Solche Leistungen erfordern häufig hochmoderne Geräte und Unterstützungseinrichtungen. Die Entwicklung dieser Dienste hängt weitgehend von den diagnostischen und therapeutischen Fortschritten ab, die durch die biomedizinische Grundlagen- und klinische Forschung erzielt werden.</p>	<p>Tertiary care U</p> <p>Services provided by highly specialised providers (e.g. neurosurgeons, thoracic surgeons, intensive care units). Such services frequently require highly sophisticated equipment and support facilities. The development of these services has largely been a function of diagnostic and therapeutic advances attained through basic and clinical biomedical research.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Therapeutischer Nutzen U</p> <p>Die Wirkung, die auf eine Patientin / einen Patienten nach Verabreichung eines Medizinprodukts ausgeübt wird, das eine oder mehrere physiologische Funktionen für diese Patientin / diesen Patienten wiederherstellt, korrigiert oder verändert</p> <p>SYN: Therapeutischer Wert</p>	<p>Therapeutic benefit A</p> <p>The effect on a patient following administration of a medical device which either restores, corrects or modifies a physiological function(s) for that patient.</p> <p>SYN: Therapeutic value</p>	<p>WHO CC 2022</p>











Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
Therapietreue  Kooperatives bzw. konformes Verhalten der Patientinnen/Patienten in der Behandlung bzw. ihre Bereitschaft, den therapeutischen Empfehlungen von Gesundheitsdienstleisterinnen/-leistern zu folgen (Einnahme von Arzneimitteln, Befolgung einer Diät, Veränderung des Lebensstils).	Adherence  Adherence to long term therapy is defined as the extent to which a person's behaviour – taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes, corresponds with agreed recommendations from a health care provider.	WHO CC 2022
Überweisung  Die Weiterleitung von Personen zu einer geeigneten Einrichtung, Institution oder einer Spezialistin / einem Spezialisten eines Gesundheitssystems wie beispielsweise in ein Gesundheitszentrum oder ein Krankenhaus, wenn das Gesundheitspersonal auf einer bestimmten Ebene bestimmte Personen nicht selbst diagnostizieren oder behandeln kann oder mit gesundheitlichen oder sozialen Problemen konfrontiert ist, die es selbst nicht lösen kann	Referral  The direction of people to an appropriate facility, institution or specialist in a health system, such as a health centre or a hospital, when health workers at a given level cannot diagnose or treat certain individuals by themselves, or face health or social problems they cannot solve by themselves.	WHO CC 2022
Verbrauch  Einsatz von Dienstleistungen bzw. Gütern. Der Verbrauch im Gesundheitswesen wird häufig im Hinblick auf das Nutzungsverhalten bei einer einzelnen Leistung (z. B. Anzahl der Arztbesuche pro Person und Jahr) oder die Art der Behandlung (z. B. Krankenhauseinweisungen pro 1.000 Personen insgesamt oder über 65-Jähriger pro Jahr) untersucht.	Consumption  Use of services and supplies. Consumption in health care is commonly examined in terms of pattern of use of a single service (e.g. number of visits to a doctor per person per year) or type of care (e.g. admissions to the hospital per 1,000 persons in total or over age 65 per year).	WHO CC 2022
Verschreibung/Verordnung  Eine von einer dazu autorisierten Person verfasste Anweisung, welche die Abgabe eines Medikaments oder Medizinprodukts an Patientinnen und Patienten bzw. Kundinnen und Kunden oder die Inanspruchnahme einer Behandlung durch sie gestattet	Prescription  An instruction written by a person authorised to do so, authorising the dispensing of a medicine, medical device or treatment to patients or clients.	WHO CC 2022





5.2.4 Rechtsrahmen

5.2.4.1 Österreich









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Akkreditierungsgesetz 2012 (AkkG 2012) </p> <p>Dieses Bundesgesetz über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierungsgesetz 2012 – AkkG 2012) regelt in Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. Nr. L 218 vom 13.8.2008, S. 30, die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (insbesondere Prüf-, Inspektions-, Kalibrier- und Zertifizierungsstellen) und legt die erforderlichen Verfahrensbestimmungen fest.</p>	<p>Accreditation Act 2012 (AkkG 2012*) </p> <p>This Federal Act on the Accreditation of Conformity Assessment Bodies (Accreditation Act 2012 – AkkG 2012), supplementing Regulation (EC) No. 765/2008 sets out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Council Regulation (EEC) No. 339/93, OJ No. L 218, 13.8.2008, p. 30, regulates the accreditation of conformity assessment bodies (in particular testing, inspection, calibration and certification bodies) and lays down the necessary procedural provisions.</p>	<p>AkkG 2012</p>
<p>Befähigungsnachweis gem. GewO 1994 </p> <p>Unter Befähigungsnachweis ist der Nachweis zu verstehen, dass der Einschreiter die fachlichen einschließlich der kaufmännischen Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen besitzt, um die dem betreffenden Gewerbe eigentümlichen Tätigkeiten selbständig ausführen zu können. In erster Linie handelt es sich dabei um die erfolgreich abgelegte Meisterprüfung bei den im § 94 GewO 1994 als Handwerke bezeichneten reglementierten Gewerben oder eine sonstige Befähigungsprüfung. Neben anderen Möglichkeiten kann die Befähigung durch eine erfolgreich abgelegte Meister- oder Befähigungsprüfung nachgewiesen werden.</p>	<p>Certificate of competence </p> <p>A certificate of competence shall be understood as proof that the applicant has the professional knowledge, skills and experience, including commercial knowledge, to be able to independently carry out the activities specific to the trade in question.</p> <p>First and foremost, this is the successfully passed master craftsman’s examination in the regulated trades referred to in section 94 GewO 1994 or another qualifying examination. In addition to other possibilities, the qualification can be proven by successfully passing a master craftsman’s examination or a qualifying examination.</p>	<p>GewO 1994 WKO 2021a</p>
<p>Bundesvergabegesetz 2018 (BVergG 2018) </p> <p>Das Bundesvergabegesetz 2018 regelt die Verfahren zur Beschaffung von Leistungen (Vergabeverfahren) im öffentlichen Bereich und im Sektorenbereich.</p>	<p>Federal Public Procurement Act 2018 (BVergG 2018) </p> <p>The Federal Procurement Act 2018 regulates the procedures for the procurement of services (award procedures) in the public sector and in the sectoral sector.</p>	<p>BVergG 2018</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Freie Medizinprodukteverordnung 2004 Verordnung der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltener Medizinprodukte und dem Gewerbe der Drogeristen zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten. Diese Verordnung listet Medizinprodukte zur Eigenanwendung auf, die auch von anderen als dem reglementierten Gewerbe des Medizinproduktehandels gehandelt werden dürfen. Beispiele: Kondome, Fieberthermometer, Blutdruckmessgeräte</p>	<p>Free Medical Devices Regulation 2004 Regulation of the Federal Minister of Digital and Economic Affairs defining the rights of sale of medical devices not restricted to the regulated trade in medical devices and the trade of druggists. This regulation lists medical devices for self-treatment that may also be traded by traders other than the regulated medical device trade. Examples: condoms, clinical thermometers, blood pressure monitors</p>	<p>Freie Medizinprodukteverordnung 2004</p>
<p>Freies Gewerbe gem. GewO 1994  Das sind Tätigkeiten im Sinne des § 1 Abs. 1 GewO, die nicht als reglementierte Gewerbe (§ 94) oder Teilgewerbe (§ 31) ausdrücklich angeführt sind. Unbeschadet allfälliger Ausübungsvorschriften ist für freie Gewerbe kein Befähigungsnachweis zu erbringen. ● Hinweis: Das Gewerbe „Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten“ ist ein reglementiertes Gewerbe. ● Hinweis: Die erste Teilgewerbeverordnung wurde durch die GewO-Novelle 2017 aufgehoben, und es gibt derzeit keine neue.</p>	<p>Open trades acc. to GewO1994  These are activities in the meaning of § 1(1) GewO that are not expressly listed as regulated trades (§ 94) or partial trades (§ 31). Irrespective of any exercise regulations, no proof of qualification is required for open trades. ● Note: The trade "Manufacture and reprocessing and leasing of medical devices, insofar as these activities do not fall under another regulated trade, and trade in and leasing of medical devices" is a regulated trade. ● Note: The first partial trade regulation was repealed by the 2017 amendment to the GewO and there is currently no new one.</p>	<p>GewO 1994 WKO 2021b</p>
<p>Gesetzgebung  Als Gesetzgebung oder auch Legislative wird die gesetzgebende staatliche Gewalt bezeichnet. In Österreich sind dies auf Bundesebene Nationalrat und Bundesrat.</p>	<p>Legislation  Legislation is the law-making power of the state. In Austria, this is held by the National Council and the Federal Council at the federal level.</p>	<p>Parlament 2022</p>
<p>Gesetzliche Vertretung gem. ABGB  Bestimmt sich gemäß § 1034 ABGB wie folgt: Als gesetzlicher Vertreter einer Person wird bezeichnet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wer für ein minderjähriges Kind im Rahmen der Obsorge oder sonst im Einzelfall gesetzlich mit dessen Vertretung betraut ist; 2. ein Vorsorgebevollmächtigter, sobald die Vorsorgevollmacht wirksam ist (§ 245 Abs. 1 ABGB); 3. ein gewählter und ein gesetzlicher Erwachsenenvertreter nach der Registrierung im Österreichischen Zentralen Vertretungsverzeichnis sowie ein gerichtlicher Erwachsenenvertreter und 4. ein Kurator (§ 277 ABGB). 	<p>Legal representation acc. to ABGB  Determined according to § 1034 ABGB. The legal representative of a person is defined as:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. whoever is legally entrusted with the representation of a minor child within the framework of guardianship or otherwise in an individual case; 2. a healthcare representative, as soon as the healthcare power of attorney is effective (§ 245 par. 1); 3. an elected and a legal adult representative after registration in the Austrian Central Register of Representatives as well as a judicial adult representative; and 4. a curator (§ 277). 	<p>ABGB 2017</p>






Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Gewerbeberechtigung </p> <p>Die Gewerbeberechtigung ist die Befugnis zur Ausübung einer gewerblichen Tätigkeit. Die Gewerbebehörde bestätigt diese Befugnis durch Eintragung ins „Gewerbeinformationssystem Austria“ (GISA) und Ausfertigung eines Ausdrucks daraus.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die Gewerbeberechtigung wurde früher als Gewerbeschein bezeichnet. 	<p>Trade/Business license </p> <p>The trade licence is the authorisation to carry out a commercial activity. The trade authority confirms this authorisation by entering it in the “Gewerbeinformationssystem Austria” (GISA) and issuing a printout from it.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The trade licence used to be called a trade certificate. 	<p>Oesterreich.gv.at 2022f</p>
<p>Gewerbeinformationssystem Austria (GISA) </p> <p>Im Gewerbeinformationssystem Austria (GISA) sind die wichtigsten unternehmensbezogenen Daten aller in Österreich niedergelassenen Gewerbebetriebe eingetragen. Das Gewerbeinformationssystem Austria ist beim Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort eingerichtet. Durch GISA kann jede Unternehmerin / jeder Unternehmer österreichweit eine elektronische Gewerbeanmeldung durchführen.</p>	<p>The Austrian Business Licence Information System (GISA*) </p> <p>The most important company-related data of all commercial enterprises established in Austria are registered in the Trade Information System Austria (GISA). The Trade Information System Austria has been set up at the Federal Ministry for Digitalisation and Economic Location. Through GISA, every entrepreneur can carry out an electronic business registration throughout Austria.</p>	<p>Oesterreich.gv.at 2022g</p>
<p>Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994) </p> <p>Dieses Bundesgesetz gilt, soweit nicht die §§ 2 bis 4 GewO 1994 anderes bestimmen, für alle gewerbsmäßig ausgeübten und nicht gesetzlich verbotenen Tätigkeiten.</p>	<p>Austrian Trade Regulation 1994 (GewO*) </p> <p>This Federal Act shall apply to all activities carried out on a commercial basis and not prohibited by law, unless otherwise provided for in §§ 2 to 4 GewO 1994.</p>	<p>GewO 1994</p>
<p>Gewerberechtlicher Geschäftsführer gem. GewO 1994  </p> <p>Ist ein Geschäftsführer, der dem Gewerbeinhaber gegenüber für die fachlich einwandfreie Ausübung des Gewerbes und der Behörde gegenüber für die Einhaltung der gewerberechtlichen Vorschriften verantwortlich ist und zivilrechtlich gegenüber Dritten bei subjektiv vorwerfbarer Sorgfaltspflicht persönlich und uneingeschränkt haftet.</p> <p>Der Gewerbeinhaber hat einen Geschäftsführer zu bestellen, wenn er den Befähigungsnachweis nicht erbringen kann oder wenn er keinen Wohnsitz im Inland hat.</p>	<p>Managing director acc. to GewO 1994 </p> <p>A managing director who is responsible to the trade owner for the proper conduct of the trade and to the authorities for compliance with trade regulations and is personally and unconditionally liable under civil law to third parties in the event of subjectively reproachable due diligence.</p> <p>The proprietor of the trade must appoint a managing director if he cannot provide proof of qualification or if he does not reside in the country.</p>	<p>GewO 1994 OGH 2017</p>
<p>Gewerbsmäßige Ausübung gem. GewO 1994 </p> <p>Eine Tätigkeit wird gewerbsmäßig ausgeübt, wenn sie selbständig, regelmäßig und in der Absicht betrieben wird, einen Ertrag oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteil zu erzielen, gleichgültig für welche Zwecke dieser bestimmt ist; hiebei macht es keinen Unterschied, ob der durch die Tätigkeit beabsichtigte Ertrag oder sonstige wirtschaftliche Vorteil im Zusammenhang mit einer in den Anwendungsbe- reich der GewO 1994 fallenden Tätigkeit oder im Zusammenhang mit einer nicht diesem Bundesgesetz unterliegenden Tätigkeit erzielt werden soll.</p>	<p>Commercial practice acc. to GewO 1994 </p> <p>An activity is deemed to be carried on commercially if it is carried on independently, regularly and with the intention of obtaining a profit or other economic advantage, irrespective of the purposes for which it is intended; in this respect, it shall make no difference whether the profit or other economic advantage intended by the activity is to be obtained in connection with an activity falling within the scope of the GewO 1994 or in connection with an activity not subject to this Federal Act.</p>	<p>GewO 1994</p>


Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Medizinprodukteabgabenverordnung 2022 </p> <p>Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Ent-richtung und Festsetzung der Höhe einer Me-dizinprodukteabgabe (Medizinprodukteabga-benverordnung).</p>	<p>Medical Device Fee Regulation 2022 </p> <p>Regulation of the Federal Office for Safety in Health Care on the collection, payment and de-termination of the amount of a medical device fee (Medical Device Fee Regulation).</p>	<p>Medizinprodukte-abgabenverordnung 2022</p>
<p>Medizinproduktebetreiberverordnung 2007 (MPBV 2007)</p> <p>Verordnung der Bundesministerin für Gesund-heit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Ge-sundheitswesens.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die MPBV wird derzeit (Stand Au-gust 2022) überarbeitet, und eine neue Fas-sung ist zu erwarten. 	<p>Medical Device Operator Regulation 2007 (MPBV 2007)</p> <p>Regulation of the Federal Minister for Health, Family and Youth on the installation, opera-tion, use and maintenance of medical devices in health care facilities.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The MPBV is currently being revised (as of August 2022) and a new version is ex-pected. 	<p>MPBV 2007</p>
<p>Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) </p> <p>Dieses Bundesgesetz regelt die Funktionstüch-tigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qua-lität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten, die Inbetrieb-nahme, die Instandhaltung, den Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prü-fung, die Überwachung und die Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinpro-dukten und ihres Zubehörs sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ih-rem Zubehör. Weiters sind Behördenzuständig-keit, Werbung für Medizinprodukte und Ver-waltungsstrafen geregelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Das Medizinproduktegesetz ist am 1. Juli 2021 in Kraft getreten und beinhaltet nationale Anforderungen an Medizinprodukte, die in der MDR und IVDR nicht geregelt sind. 	<p>Medical Devices Act 2021 (MPG 2021) </p> <p>This federal law regulates the functionality, performance, safety and quality, the manufac-ture, marketing, distribution, installation, com-missioning, maintenance, operation, use, clini-cal evaluation and testing, monitoring and sterilisation, disinfection and cleaning of medi-cal devices and their accessories, as well as the prevention of risks and quality management in the handling of medical devices and their ac-cessories. Furthermore, the responsibility of the authorities, advertising for medical devices and administrative penalties are regulated.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The Medical Devices Act came into force on 1 July 2021 and includes national re-quirements for medical devices that are not regulated in the MDR and IVDR. 	<p>MPG 2021</p>
<p>Medizinproduktemeldeverordnung 2011</p> <p>Verordnung des Bundesministers für Gesund-heit über Meldungen von Herstellern von Medi-zinprodukten oder deren Bevollmächtigten, Meldungen von Prüf-, Überwachungs- und Zer-tifizierungsstellen und von benannten Stellen, Meldungen von Zwischenfällen und klinischen Prüfungen sowie Meldungen an die Europäi-sche Datenbank für Medizinprodukte.</p> <p>Mit dieser Verordnung wurden insbesondere die Meldepflichten von Unternehmen konkreti-siert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Diese Medizinproduktemeldever-ordnung bezieht sich auf das MPG 1996. Eine neue Fassung, die sich auf das MPG 2021 be-zieht, ist in Arbeit (Stand Dezember 2022). 	<p>Medical Devices Notification Regulation 2011</p> <p>Regulation of the Federal Minister of Health on notifications by manufacturers of medical de-vices or their authorised representatives, noti-fications by testing, surveillance and certifica-tion bodies and by notified bodies, notifica-tions of adverse events and clinical investiga-tions as well as notifications to the European Database for Medical Devices.</p> <p>In particular, the reporting obligations of com-panies were specified in this ordinance.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This Medical Device Notification Ordi-nance refers to the MPG 1996. A new version is in progress (as of December 2022) which re-fers to the MPG 2021. 	<p>Medizinproduk-temeldeverordnung 2011</p>









Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Medizinprodukteverordnung 2003 Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten</p>	<p>Medicine Products Regulation 2003 Regulation of the Federal Minister of Economics and Labour on the entry requirements for the regulated trade of manufacturing and reprocessing as well as leasing of medical devices, insofar as these activities do not fall under another regulated trade, and trade in and leasing of medical devices.</p>	<p>Medizinprodukteverordnung 2003</p>
<p>Norm ^A Eine Norm ist eine allseits rechtlich anerkannte und durch ein Normungsverfahren beschlossene, allgemeingültige sowie veröffentlichte Regel zur Lösung eines Sachverhaltes. Normen werden in Österreich als ÖNORMEN bezeichnet. Das österreichische Zentrum für die Entwicklung von Standards ist Austrian Standards. Der weitaus überwiegende Teil, rund 90 Prozent, der in Österreich gültigen Normen sind sogenannte Europäische Standards (ÖNORMEN EN). Diese Normen sind in 34 Ländern Europas (EU- und EFTA-Staaten sowie Türkei und Nordmazedonien und – seit 1. Jänner 2017 – Serbien ident. Entwickelt werden Europäische Standards in den Technischen Komitees (TC) der Europäischen Normungsorganisationen CEN, CENELEC und ETSI. Dort erarbeiten Delegierte aus den nationalen Komitees mit. Europäische Normen müssen unverändert in die nationalen Normenwerke übernommen werden. Gleichzeitig werden nationale Normen, die widersprechende Festlegungen treffen, zurückgezogen oder entsprechend abgeändert.</p>	<p>Standard ^B A standard is a universally legally recognized, generally applicable and published rule for the solution of an issue, which has been adopted by a standardization procedure. Standards in Austria are referred to as ÖNORMEN. The Austrian centre for the development of standards is Austrian Standards. The vast majority, around 90 percent, of the standards valid in Austria are so-called European standards (ÖNORMEN EN). These standards are identical in 34 European countries (EU and EFTA countries as well as Turkey and North Macedonia) and – since 1 January 2017 – Serbia. European standards are developed in the Technical Committees (TCs) of the European standards organisations CEN, CENELEC and ETSI. Delegates from the national committees participate in the development. European standards must be adopted unchanged in the national bodies of standards. At the same time, national standards that contain contradictory specifications are withdrawn or amended accordingly.</p>	<p>GS1 Austria 2022b Oesterreich.gv.at 2022h</p>
<p>Reglementiertes Gewerbe gem. GewO 1994 ^C Reglementierte Gewerbe sind Gewerbe, die einen Befähigungsnachweis erfordern (vgl. § 94 GewO 1994). Zu den reglementierten Gewerben gehören beispielsweise Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten, Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften, Augenoptik (Handwerk), Kontaktlinsenoptik, Drogisten, Hörgeräteakustik (Handwerk), Bandagisten, Orthopädietechnik, Miederwarenerzeugung (verbundenes Handwerk), Orthopädieschuhmacher (Handwerk), Zahntechniker (Handwerk).</p>	<p>Regulated trades acc. to GewO 1994 ^D Regulated trades are trades that require a certificate of competence (cf. § 94 GewO 1994). Regulated trades include, for example, manufacture and reprocessing as well as leasing of medical devices, insofar as this activity does not fall under another regulated trade, and trade in as well as leasing of medical devices; manufacture of pharmaceuticals and poisons and wholesale of pharmaceuticals and poisons; ophthalmic optics (craft); contact lens optics; druggists, hearing aid acousticians (craft); bandage makers; orthopaedic technology; corsetry (associated craft); orthopaedic shoemakers (craft); dental technicians (craft).</p>	<p>GewO 1994</p>





Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Selbständigkeit gem. GewO 1994 </p> <p>Selbständigkeit im Sinne der Gewerbeordnung 1994 liegt vor, wenn die Tätigkeit auf eigene Rechnung und Gefahr ausgeübt wird.</p>	<p>Self-employment acc. to GewO 1994 </p> <p>Self-employment in the meaning of the Austrian Trade Regulation 1994 is deemed to exist if the activity is carried out on one's own account and at one's own risk.</p>	<p>GewO 1994</p>
<p>Teilgewerbe gem. GewO 1994 </p> <p>Teilgewerbe sind Tätigkeiten eines reglementierten Gewerbes, deren selbstständige Ausführung auch von Personen erwartet werden kann, die die Befähigung hierfür auf vereinfachte Art nachweisen. Die Befähigung für ein Teilgewerbe ist bei der Anmeldung durch Belege nachzuweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die erste Teilgewerbeverordnung wurde durch die GewO-Novelle 2017 aufgehoben, und es gibt derzeit keine neue. 	<p>Partial trades acc. to GewO 1994 </p> <p>Partial trades are activities of a regulated trade, the independent execution of which can also be expected from persons who prove their qualification for this in a simplified manner. The qualification for a partial trade must be proven by means of documents when registering.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The first partial trade regulation was repealed by the 2017 amendment to the GewO and there is currently no new one. 	<p>GewO 1994</p>
<p>Verbundene Gewerbe gem. GewO 1994 </p> <p>Das sind Gewerbe, die sich aus zwei oder mehreren Gewerben zusammensetzen und die im § 94 GewO ausdrücklich als solche bezeichnet sind.</p> <p>Beispiele: Bandagisten, Orthopädietechnik, Miederwarenerzeugung (verbundenes Handwerk) gem. § 94 Z. 4 GewO 1994</p>	<p>Associated trades acc. to GewO 1994 </p> <p>These are trades that are composed of two or more trades and are expressly designated as such in § 94 GewO.</p> <p>Examples: Bandagists; orthopaedic technology; corsetry production (associated craft) according to § 94 Z. 4 GewO 1994</p>	<p>GewO 1994</p>
<p>Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte</p> <p>Diese Verordnung regelt die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gemäß den Anhängen der EU-Richtlinien.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Diese Verordnung ist hinsichtlich Medizinprodukten mit Ablauf des 30. 6. 2021 außer Kraft getreten. 	<p>Regulation of the Federal Minister for Health on the essential requirements for medical devices</p> <p>This regulation regulates the essential requirements for medical devices and in vitro diagnostic medical devices in accordance with the Annexes to the EU Directives.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This Regulation expired with respect to medical devices on 30.6.2021. 	<p>VO über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte 2009</p>
<p>Verwaltungsübertretung gem. GewO 1994 </p> <p>Eine Verwaltungsübertretung begeht, wer ein Gewerbe ausübt, ohne die erforderliche Gewerbeberechtigung erlangt zu haben. Das kann eine Geldstrafe bis zu 3.600 € nach sich ziehen.</p>	<p>Administrative offence acc. to GewO 1994 </p> <p>An administrative offence is committed by anyone who carries on a trade without having obtained the required trade license. This may result in a fine of up to € 3,600.</p>	<p>GewO 1994</p>

5.2.4.2 Europäische Union

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA*) </p> <p>Abkommen über die gegenseitige Anerkennung haben das Ziel, den Handel mit Waren zwischen der EU und Nicht-EU-Ländern zu fördern. Dazu beseitigen sie technische Handelshemmnisse, indem sie einen einfacheren Zugang zu Konformitätsbewertungen ermöglichen. Im Rahmen der bilateralen Abkommen zwischen Regierungen nimmt das importierende Land die Ergebnisse der Konformitätsbewertung an, die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen des exportierenden Landes für bestimmte Industrieerzeugnisse durchgeführt wurde, und weist so seine Einhaltung der Anforderungen der importierenden Partei nach.</p>	<p>Mutual recognition agreements (MRA) </p> <p>Mutual recognition agreements aim to promote trade in goods between the EU and non-EU countries. To this end, they remove technical barriers to trade by providing easier access to conformity assessments. Under the bilateral government-to-government agreements, the importing country accepts the results of conformity assessment carried out by the designated conformity assessment bodies of the exporting country for certain industrial products, thereby demonstrating its compliance with the importing party's requirements.</p>	<p>EU 2018</p>
<p>Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.) </p> <p>Das Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.) ist die wichtigste Quelle der Inhalte von EUR-Lex. Es erscheint täglich (regelmäßig montags bis freitags – samstags, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen nur in dringenden Fällen) in den EU-Amtssprachen.</p>	<p>Official Journal of the European Union (OJ) </p> <p>The Official Journal of the European Union (OJ) is the main source of EUR-Lex content. It is published daily (from Monday to Friday regularly, on Saturdays, Sundays and public holidays only in urgent cases) in the official EU languages.</p>	<p>EC 2022l</p>
<p>EU: delegierte Rechtsakte </p> <p>Delegierte Rechtsakte sind rechtsverbindlich und ermöglichen der Kommission, nicht wesentliche Elemente von EU-Rechtsakten zu ergänzen oder zu ändern, um spezifische Maßnahmen festzulegen. Die Kommission verabschiedet den delegierten Rechtsakt, und wenn Parlament und Rat keine Einwände haben, tritt er in Kraft.</p>	<p>EU Delegated acts </p> <p>Delegated acts are legally binding acts that enable the Commission to supplement or amend non-essential parts of EU legislative acts, for example, in order to define detailed measures. The Commission adopts the delegated act and if Parliament and Council have no objections, it enters into force.</p>	<p>EC 2022m</p>
<p>EU: Durchführungsrechtsakte </p> <p>Durchführungsrechtsakte sind rechtsverbindlich und ermöglichen der Kommission, unter der Aufsicht von Ausschüssen mit Vertreterinnen/Vertretern der EU-Länder Bedingungen für die einheitliche Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften zu schaffen.</p>	<p>EU Implementing acts </p> <p>Implementing acts are legally binding acts that enable the Commission – under the supervision of committees consisting of EU countries' representatives – to set conditions that ensure that EU laws are applied uniformly.</p>	<p>EC 2022m</p>
<p>EU-Beschlüsse </p> <p>Beschlüsse sind verbindliche Rechtsakte, die für ein oder mehrere EU-Länder, Unternehmen oder Einzelpersonen gelten. Die betroffene Partei muss davon in Kenntnis gesetzt werden, und der Beschluss wird durch diese Bekanntgabe wirksam. Beschlüsse müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden.</p>	<p>EU decisions </p> <p>A decision shall be binding in its entirety. A decision which specifies those to whom it is addressed shall be binding only on them.</p>	<p>EC 2022m</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EU-Empfehlungen </p> <p>In einer Empfehlung können die Institutionen ihre Ansichten äußern und Maßnahmen vorschlagen, ohne den Adressaten der Empfehlung rechtliche Verpflichtungen aufzuerlegen. Empfehlungen sind nicht rechtsverbindlich.</p>	<p>EU Recommendations </p> <p>Recommendations allow the EU institutions to make their views known and to suggest a line of action without imposing any legal obligation on those to whom it is addressed. They have no binding force.</p>	<p>EC 2022m</p>
<p>EU-Richtlinie (RL) </p> <p>Richtlinien geben den EU-Ländern ein bestimmtes Ziel vor, stellen ihnen jedoch frei, wie sie dieses verwirklichen. Die Länder müssen die zum Erreichen der Zielvorgabe erforderlichen gesetzlichen Maßnahmen treffen (d. h. die Richtlinie in nationales Recht „umsetzen“). Die Behörden der Mitgliedsländer müssen diese Maßnahmen der Europäischen Kommission mitteilen. Die Umsetzung in nationales Recht muss innerhalb der Frist erfolgen, die bei der Verabschiedung der Richtlinie festgelegt wurde (normalerweise zwei Jahre). Wenn ein Land eine Richtlinie nicht umsetzt, kann die Kommission Vertragsverletzungsverfahren einleiten.</p>	<p>EU Directive (D) </p> <p>Directives require EU countries to achieve a certain result but leave them free to choose how to do so. EU countries must adopt measures to incorporate them into national law (transpose) in order to achieve the objectives, set by the directive. National authorities must communicate these measures to the European Commission. Transposition into national law must take place by the deadline set when the directive is adopted (generally within 2 years). When a country does not transpose a directive, the Commission may initiate infringement proceedings.</p>	<p>EC 2022m</p>
<p>Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) </p> <p>Der Europäische Wirtschaftsraum ist im Jahr 1994 durch ein Abkommen zwischen der Europäischen Union (EU) und den sogenannten EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen entstanden. Die EWR-Mitglieder bilden einen gemeinsamen Markt. Vertragsstaaten des EWR sind die 27 EU-Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern) sowie Island, Liechtenstein und Norwegen. Die Schweiz ist weder EU- noch EWR-Mitglied, sie ist aber durch eine Reihe von bilateralen Verträgen mit der EU verbunden. In vielen Bereichen sind Schweizer Staatsangehörige daher EU-Bürgerinnen/EU-Bürgern gleichgestellt.</p>	<p>European Economic Area (EEA)  </p> <p>The European Economic Area was created in 1994 by an agreement between the European Union (EU) and the so-called EFTA states Iceland, Liechtenstein and Norway. The EEA members form a common market. Contracting states of the EEA are the 27 EU member states (Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden) as well as Iceland, Liechtenstein and Norway. Switzerland is neither an EU nor an EEA member, but it is linked to the EU through a number of bilateral treaties. In many areas, therefore, Swiss nationals are on an equal footing with EU citizens.</p>	<p>BMDW 2022</p>
<p>EU-Stellungnahmen </p> <p>Eine Stellungnahme ermöglicht den EU-Institutionen, eine Aussage ohne Auferlegung rechtlicher Verpflichtungen in Bezug auf deren Gegenstand zu treffen. Stellungnahmen sind nicht rechtsverbindlich.</p>	<p>EU Opinions </p> <p>An 'opinion' is an instrument that allows the EU institutions to make a statement, without imposing any legal obligation on the subject of the opinion. An opinion has no binding force.</p>	<p>EC 2022m</p>
<p>EU-Verordnung (VO) </p> <p>EU-Verordnungen sind Rechtsakte, die bei Inkrafttreten automatisch und in einheitlicher Weise in allen EU-Ländern gelten, ohne dass sie in einzelstaatliches Recht umgesetzt werden müssen. Sie sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in allen Mitgliedsländern.</p>	<p>EU-Regulation (R) </p> <p>EU-Regulations are legal acts that apply automatically and uniformly to all EU countries as soon as they enter into force, without needing to be transposed into national law. They are binding in their entirety on all EU countries.</p>	<p>EC 2022m</p>



Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>EU-Verträge </p> <p>Die Verträge regeln die Ziele der Europäischen Union, die Aufgaben ihrer Institutionen, die Entscheidungsfindung sowie das Verhältnis zwischen der EU und ihren Mitgliedsländern. Von Zeit zu Zeit wurden die EU-Verträge geändert, um die EU-Institutionen zu reformieren und neue Zuständigkeiten zu regeln. Ebenso wurden sie für den Beitritt neuer EU-Mitgliedsländer angepasst. Die Verträge werden von allen EU-Ländern ausgehandelt und von ihren Parlamenten ratifiziert, in manchen Fällen im Anschluss an ein Referendum.</p>	<p>EU treaties </p> <p>The treaties lay down the objectives of the European Union, the rules for EU institutions, how decisions are made and the relationship between the EU and its member countries. The EU treaties have from time to time been amended to reform the EU institutions and to give it new areas of responsibility. They have also been amended to allow new EU countries to join the EU. The treaties are negotiated and agreed by all the EU countries and then ratified by their parliaments, sometimes following a referendum.</p>	<p>EC 2022m</p>
<p>Gemeinsame Spezifikationen (GS) </p> <p>Bezeichnet eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten</p>	<p>Common specifications (CS) </p> <p>Means a set of technical and/or clinical requirements, other than a standard, that provides a means of complying with the legal obligations applicable to a device, process, or system.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>Harmonisierte Norm </p> <p>Bezeichnet eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012</p>	<p>Harmonised standard </p> <p>Means a European standard as defined in point (1)(c) of Article 2 of Regulation (EU) No 1025/2012.</p>	<p>MDR (EU) 2017/745 IVDR (EU) 2017/746</p>
<p>ISO 13485:2016 </p> <p>Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Die Norm DIN EN ISO 13485:2021 enthält Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem zur Anwendung durch Organisationen, die gefordert sind, ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen, die ständig die Anforderungen der Kundinnen/Kunden und die anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Nach Inkrafttreten der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika war es erforderlich, die europäischen Anhänge Z, die den Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und den EU-Richtlinien 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG bzw. 98/79/EG darstellten, zu ersetzen. Die Anhänge Z wurden auf Basis der geltenden EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika neu erstellt, sodass nun der Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika dargestellt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Qualitätsmanagementsystem (QMS) → harmonisierte Norm 	<p>ISO 13485:2016 </p> <p>Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 The standard DIN EN ISO 13485:2021 contains requirements for a quality management system for use by organisations that are required to demonstrate their ability to provide medical devices and related services that continuously meet customer requirements and applicable regulatory requirements. Following the entry into force of Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices respectively, it was necessary to replace the European Annexes Z, which represented the relationship between sections of the standard and EU Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and 98/79/EC respectively. The annexes Z were redrafted on the basis of the current EU regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, so that the relationship between sections of the standard and the regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices is now presented.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Quality management system (QMS) → Harmonised standard 	<p>ISO 13485:2016</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>ISO 14971:2022-04 </p> <p>DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p> <p>DIN EN ISO 14971 legt die Terminologie, die Grundsätze und einen Prozess für das Risikomanagement von Medizinprodukten, eingeschlossen Software als Medizinprodukt, und In-vitro-Diagnostika (IVD), fest. Die in der Norm enthaltenen Anforderungen stellen den Herstellern einen Rahmen zur Verfügung, innerhalb dessen Erfahrung, Verständnis und Urteilsvermögen zum Management der mit dem Gebrauch von Medizinprodukten verbundenen Risiken systematisch eingesetzt werden.</p> <p>Nach Inkrafttreten der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika war es erforderlich, die europäischen Anhänge Z, die den Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und den EU-Richtlinien 90/385/EWG beziehungsweise 93/42/EWG beziehungsweise 98/79/EG darstellten, zu ersetzen. Die Anhänge Z wurden auf Basis der geltenden EU-Verordnungen über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika neu erstellt, sodass nun der Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika dargestellt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Risikomanagement – Risikomanagementplan (RMP) 	<p>ISO 14971:2022-04 </p> <p>DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019); German version EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p> <p>EN ISO 14971 specifies the terminology, principles and a process for the risk management of medical devices, including software as a medical device, and in vitro diagnostic (IVD) medical devices. The requirements contained in the standard provide manufacturers with a framework within which experience, understanding and judgement are systematically applied to manage the risks associated with the use of medical devices.</p> <p>Following the entry into force of Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices respectively, it was necessary to replace the European Annexes Z, which provided the link between sections of the standard and EU Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and 98/79/EC respectively. The Annexes Z were redrafted on the basis of the current EU regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, so that the relationship between sections of the standard and Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices is now shown.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Risk management – Risk management plan (RMP) 	<p>ISO 14971:2022-04</p>
<p>Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) </p> <p>Die Größenklasse der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) setzt sich aus Unternehmen zusammen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Innerhalb der Kategorie der KMU wird ein kleines Unternehmen als ein Unternehmen definiert, das weniger als 50 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. EUR nicht übersteigt. » Innerhalb der Kategorie der KMU wird ein Kleinstunternehmen als ein Unternehmen definiert, das weniger als 10 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 2 Mio. EUR nicht überschreitet. 	<p>Small and medium-sized enterprises (SMEs) </p> <p>The category of micro, small and medium-sized enterprises (SMEs) is made up of enterprises which employ fewer than 250 persons and which have an annual turnover not exceeding EUR 50 million, and/or an annual balance sheet total not exceeding EUR 43 million.</p> <ul style="list-style-type: none"> » Within the SME category, a small enterprise is defined as an enterprise which employs fewer than 50 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 10 million. » Within the SME category, a microenterprise is defined as an enterprise which employs fewer than 10 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 2 million. 	<p>EC 2003</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)</p> <p>Mit diesem Leitfaden soll ein Beitrag zum besseren Verständnis der Produktvorschriften der EU sowie zu ihrer einheitlicheren und konsequenten Anwendung in den verschiedenen Bereichen und im gesamten Binnenmarkt geleistet werden. Der Leitfaden richtet sich an die Mitgliedstaaten sowie an all jene, die mit den Vorschriften zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs und eines hohen Schutzniveaus innerhalb der Union vertraut sein sollten (z. B. Handels- und Verbraucherverbände, Normungsorganisationen, Hersteller:innen, Einführer:innen, Händler:innen, Konformitätsbewertungsstellen und Gewerkschaften). Er beruht auf der Konsultation aller interessierten Parteien.</p> <p>Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich lediglich um Leitlinien – Rechtskraft kommt ausschließlich den jeweiligen Harmonisierungsrechtsakten der Union zu.</p>	<p>The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022</p> <p>This Guide is intended to contribute to a better understanding of EU product rules and to their more uniform and coherent application across different sectors and throughout the single market. It is addressed to the Member States and others who need to be informed of the provisions designed to ensure the free circulation of products as well as a high level of protection throughout the Union (e.g. trade and consumer associations, standardisation bodies, manufacturers, importers, distributors, conformity assessment bodies and trade unions). It is built on consultation among all the interested parties. This is intended purely as a guidance document – only the text of the Union harmonisation act itself has legal force.</p>	<p>EC 2022o</p>
<p>Leitlinie </p> <p>Ein systematisch entwickeltes Werkzeug, das Aspekte des Zustands einer Patientin / eines Patienten und der zu erbringenden Behandlung beschreibt. Ein guter Leitfaden gibt Empfehlungen zur Behandlung und Pflege, die auf der Grundlage der besten verfügbaren Forschung und nicht auf Meinungen basieren. Es wird verwendet, um Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten die Entscheidung über eine angemessene Gesundheitsversorgung für bestimmte klinische Bedingungen zu erleichtern.</p>	<p>Guideline </p> <p>A systematically developed tool which describes aspects of a patient’s condition and the care to be given. A good guideline makes recommendations about treatment and care, based on the best research available, rather than opinion. It is used to assist clinician and patient decision-making about appropriate health care for specific clinical conditions.</p>	<p>WHO CC 2022</p>
<p>Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD*) </p> <p>● Hinweis: Diese EU-Richtlinie war bis 25. Mai 2021 gültig und wurde von der MDR abgelöst.</p> <p>Zweck der Richtlinie:</p> <p>Ziel war es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes in der Europäischen Union (EU) zu gewährleisten und die Ergebnisse zu erzielen, für die die Medizinprodukte bestimmt sind.</p> <p>Die Richtlinie harmonisierte nationale Rechtsvorschriften für Medizinprodukte. Damit wurde ein hohes Schutzniveau für Patientinnen/Patienten sowie das öffentliche Vertrauen sichergestellt. Sie ermöglichte, dass die Produkte auf dem Markt in jedem EU-Land verwendet werden konnten.</p>	<p>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD) </p> <p>● Note: This EU directive was valid until 25 May 2021 and was replaced by the MDR.</p> <p>Purpose of the Directive:</p> <p>The aim was to ensure a high level of protection for human health and safety and the proper functioning of the internal market in the European Union (EU) and to achieve the results for which medical devices are intended.</p> <p>The Directive harmonised national legislation on medical devices. This ensured a high level of protection for patients as well as public confidence. It allowed products to be used on the market in any EU country.</p>	<p>MDD 1993</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD*) A</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Diese EU-Richtlinie war bis 25. Mai 2021 gültig und wurde von der MDR abgelöst. <p><u>Zweck der Richtlinie:</u> Als Teil des Regulierungsrahmens der Europäischen Union (EU) in Bezug auf Medizinprodukte strebte sie die Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften für aktive implantierbare medizinische Geräte an. Damit wurden allgemein hohe Sicherheitsstandards für Patientinnen/Patienten und das öffentliche Vertrauen sichergestellt. Sie ermöglichte, dass die Produkte in jedem EU-Land in Verkehr gebracht werden konnten.</p>	<p>Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws relating to active implantable medical devices (AIMDD) A</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This EU directive was valid until 25 May 2021 and was replaced by the MDR. <p><u>Purpose of the Directive:</u> As part of the European Union (EU) regulatory framework on medical devices, it sought to harmonise national legislation on active implantable medical devices. This ensured universally high safety standards for patients, giving the public confidence in the system. It allowed the products to be placed on the market in any EU country.</p>	<p>AIMDD 1990</p>
<p>Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD*) A</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Diese EU-Richtlinie war bis 25. Mai 2022 gültig und wurde von der IVDR abgelöst. <p><u>Zweck der Richtlinie:</u> In der Richtlinie wurden die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit, Gesundheit, Auslegung und Herstellung festgelegt, die In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör erfüllen mussten. Damit wurden allgemein hohe Sicherheitsstandards gewährleistet und wurde öffentliches Vertrauen hergestellt. Die Richtlinie ermöglichte, dass die Produkte in jedem Land der Europäischen Union verwendet werden konnten.</p>	<p>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (IVDD) A</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: This EU Directive was valid until 25 May 2022 and was replaced by the IVDR. <p><u>Purpose of the Directive:</u> The Directive laid down the essential safety, health, design and manufacturing requirements that in vitro diagnostic medical devices and their accessories had to meet. This ensured generally high safety standards and established public confidence. The Directive allowed the products to be used in any country of the European Union.</p>	<p>IVDD 1998</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) </p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die MDR trat am 25. Mai 2017 in Kraft und hat nach einer vierjährigen Übergangsphase mit Geltungsbeginn 26. Mai 2021 die beiden EU-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG abgelöst. <p>Verordnung 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</p> <p><u>Ziel der Verordnung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> » Mit der Verordnung werden die Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, die für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind, und deren Zubehör auf dem Markt der Europäischen Union (EU) aktualisiert. » Sie enthält auch Vorschriften für die Art und Weise, wie klinische Untersuchungen in Bezug auf solche Geräte und Zubehör in der EU durchgeführt werden. » Ziel ist die Verbesserung der Patientensicherheit durch die Einführung strengerer Verfahren für die Konformitätsbewertung (um zu gewährleisten, dass unsichere oder nicht konforme Produkte nicht auf den Markt gelangen) und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. » Die Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung wurde verabschiedet, um es den Mitgliedstaaten und ihren Behörden und Institutionen zu ermöglichen, dem Kampf gegen die COVID-19-Pandemie Vorrang einzuräumen. Sie verschiebt die Anwendung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts der EU zu gewährleisten, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit aufrechtzuerhalten, Rechtssicherheit zu gewährleisten und mögliche Marktstörungen während der Pandemie zu vermeiden. 	<p>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices (Medical Device Regulation, MDR) </p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The MDR came into force on 25 May 2017 and, after a four-year transition period, has replaced the two EU Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with effect from 26 May 2021. Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC <p><u>Aim of the Regulation:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> » It updates the rules on placing, making available and putting into service medical devices* for human use and their accessories on the European Union (EU) market. » It also contains rules on how clinical investigations* concerning such devices and accessories are carried out in the EU. » It aims to improve patient safety by introducing more stringent procedures for conformity assessment (to ensure that unsafe or non-compliant devices do not end up on the market) and post-market surveillance. » Amending Regulation (EU) 2020/561 was adopted to allow EU Member States and their authorities and institutions to prioritise the fight against the COVID-19 pandemic. It defers the application of certain rules of Regulation (EU) 2017/745 by 1 year, in order to ensure the smooth functioning of the EU's internal market, to maintain a high level of protection of public health and patient safety, to provide legal certainty and to avoid potential market disruption during the pandemic. 	<p>MDR (EU) 2017/745 konsolidierte Fassung</p>

Deutsch/German	Englisch/English	Quelle/Source & Link
<p>Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) </p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hinweis: Die IVDR trat am 25. Mai 2017 in Kraft und hat nach einer fünfjährigen Übergangsphase mit Geltungsbeginn 26. Mai 2022 die EU-Richtlinie 98/79/EG abgelöst. <p><u>Zweck der Verordnung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> » Mit der Verordnung werden die Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt der Europäischen Union (EU) und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör aktualisiert. » Ferner enthält die Verordnung Vorschriften in Bezug auf Leistungsstudien, die in der EU durchgeführt werden und In-vitro-Diagnostika (oder deren Zubehör) betreffen. » Ziel ist die Verbesserung der Patientensicherheit durch die Einführung strengerer Verfahren für die Konformitätsbewertung (um zu gewährleisten, dass unsichere oder nicht konforme Produkte nicht auf den Markt gelangen) und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. 	<p>Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) </p> <ul style="list-style-type: none"> ● Note: The IVDR entered into force on 25 May 2017 and has replaced EU Directive 98/79/EC after a five-year transitional period with an effective date of 26 May 2022. <p><u>Purpose of the Regulation:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> » The Regulation updates the rules for the placing on the market, making available on the market of the European Union (EU) and putting into service of in vitro diagnostic medical devices and their accessories intended for human use. » The Regulation also lays down rules concerning performance studies carried out in the EU on in vitro diagnostic medical devices (or their accessories). » The aim is to improve patient safety by introducing stricter procedures for conformity assessment (to ensure that unsafe or non-compliant products are not placed on the market) and post-market surveillance. 	<p>IVDR (EU) 2017/746 Konsolidierte Fassung</p>

6 Glossar C: Symbolverzeichnis

Glossar C enthält eine alphabetische Übersicht über alle Symbole (vgl. Kapitel 6.1) sowie im Verzeichnis nach Kategorien die Beschreibungen der Symbole in deutscher und englischer Sprache, die Referenznummer(n) und Quellenangabe(n) (vgl. Kapitel 6.2).




Die neuen EU-Verordnungen 2017/745/EU (MDR) und 2017/746/EU (IVDR) sehen vor, dass verschiedene Informationen auf dem Etikett der Produkte angegeben werden müssen. Der Begriff Kennzeichnung bezeichnet gemäß Artikel 2 (13) MDR „geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind (MDR 2017).

Die im Symbolverzeichnis enthaltenen Symbole werden zur Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet und sind der „ISO 15223-1:2021: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ sowie der „ISO 7000:2019: Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols“ entnommen.

Diese Symbole sollen dem sicheren und effektiven weltweiten Gebrauch der Produkte dienen. Sie können auf dem Medizinprodukt selbst, auf dessen Verpackung oder in der zugehörigen Beleginformation verwendet werden (Austrian Standards 2022).

Wichtiger Hinweis: Die abgebildeten Symbole sind urheberrechtlich geschützt! Reproduktionen von ISO-Symbolen zu internen ebenso wie zu externen Zwecken sind nur im Rahmen entsprechender Lizenzierungen zulässig. Diesbezügliche Anfragen sowie solche zu kostenfreien Reproduktionen sind an die [Austrian Standards plus GmbH](#) zu richten. Die Austrian Standards plus GmbH hat der Gesundheit Österreich GmbH dankenswerterweise die Erlaubnis zur nichtkommerziellen Nutzung der Symbole der ISO 15223-1:2021 und der ISO 7000:2019 im Rahmen des Medizinprodukte-Glossars erteilt.

Legende:

- » : Ein eingerahmtes „O“ neben dem Symbol steht für „Originalzitat“. Es weist darauf hin, dass es sich um die Originalbeschreibung der angeführten Quelle handelt, die nicht verändert wurde. Ausnahme: Auch bei Originalzitationen wurden die deutschsprachigen Texte in eine gendergerechte Sprache gebracht.
- » : Ein eingerahmtes „Ü“ neben dem Symbol steht für „Übersetzung“. Es weist darauf hin, dass es sich um die Übersetzung der Originalbeschreibung handelt.
- » : Ein roter Punkt unterhalb der Beschreibung eines Symbols bedeutet, dass das Symbol ersetzt wurde. Der Informationstext nach dem roten Punkt gibt dazu Auskunft.

6.1 Inhaltsverzeichnis

Die alphabetische Übersicht ermöglicht die Suche nach einem Symbol. Über Verlinkungen gelangt man zum grafischen Symbol sowie zu dessen Beschreibung in deutscher und englischer Sprache.

Verlinkungen, um zu den Symbolen unter den jeweiligen Anfangsbuchstaben zu gelangen:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Deutsch/German	Englisch/English
A	
Achtung (Variante A)	Caution (variant A)
Achtung (Variante B)	Caution (variant B)
additive Lösung	Additive solution
älteres Steckerfach	Legacy connector cavity
Amplitude und Impulsbreite, allgemein	Amplitude and pulse width, general
Amplitude und Pulsbreite, linksventrikulär	Amplitude and pulse width, left ventricular
Amplitude und Pulsbreite, rechtsatrial	Amplitude and pulse width, right atrial
Amplitude und Pulsbreite, rechtsventrikulär	Amplitude and pulse width, right ventricular
Anti-Tachykardie-Schrittmacher, rechter Vorhof	Anti-tachycardia pacing, right atrial
Anti-Tachykardie-Stimulation (rechtsatrial, rechtsventrikulär, linksventrikulär)	Anti-tachycardia pacing (right atrial, right ventricular, left ventricular)
Anti-Tachykardie-Stimulation, linksventrikulär	Anti-tachycardia pacing, left ventricular
Anti-Tachykardie-Stimulation, rechtsatrial und rechtsventrikulär	Anti-tachycardia pacing, right atrial and right ventricular
Anti-Tachykardie-Stimulation, rechtsventrikulär	Anti-tachycardia pacing, right ventricular
atmosphärische Druckbegrenzung	Atmospheric pressure limitation
atriale oder ventrikuläre Kardioversion	Atrial or ventricular cardioversion
atrial-ventrikuläres Intervall, schrittweise und gefühlt	Atrial to ventricular interval, paced and sensed
B	
Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	Humidity limitation
Behälter für Blut oder Blutbestandteile	Blood or blood component container
Behälter für rote Blutkörperchen	Red blood cell container
Bestellnummer/Artikelnummer	Catalogue number
Bevollmächtigte Vertreterin / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	Authorized representative in the European Community/European Union
biologische Risiken	Biological risks
Buffy Coat	Buffy coat
Buffy-Coat-Behälter	Buffy coat container
C	
CE-Kennzeichen	CE marking
Chargenbezeichnung/Losnummer	Batch code
D	
Datum	Date
Datum der Herstellung	Date of manufacture
Defibrillation	Defibrillation

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Defibrillator für die kardiale Resynchronisationstherapie, rechter Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel</u>	<u>Cardiac resynchronization therapy defibrillator, right atrial, right ventricular, left ventricular</u>
<u>Doppelnadel-Apherese-Protokoll</u>	<u>Double needle apheresis protocol</u>
<u>doppeltes Sterilbarrieresystem</u>	<u>Double sterile barrier system</u>
<u>Drehmomentschlüssel für implantierbaren Pulsgenerator durch Bestrahlung sterilisiert</u>	<u>Torque wrench for implantable pulse generator sterilized using irradiation</u>
E	
<u>eindeutige Geräteerkennung</u>	<u>Unique Device Identifier</u>
<u>einfaches Sterilbarrieresystem</u>	<u>Single sterile barrier system</u>
<u>einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen</u>	<u>Single sterile barrier system with protective packaging outside</u>
<u>Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen</u>	<u>Single sterile barrier system with protective packaging inside</u>
<u>Einnadel-Apherese-Protokoll</u>	<u>Single needle apheresis protocol</u>
<u>einpolige Hochspannungsanschlussbuchse für Defibrillator</u>	<u>Single pole high voltage connector cavity for defibrillator</u>
<u>einpolige Niederspannungsanschlussbuchse für Herzschrittmacher und Defibrillator</u>	<u>Single pole low voltage connector cavity for pacemaker and defibrillator</u>
<u>Einwegventil</u>	<u>One-way valve</u>
<u>einzelne Patientin / einzelner Patient - mehrfach anwendbar</u>	<u>Single Patient - multiple use</u>
<u>elektronische Gebrauchsanweisung</u>	<u>Electronic instructions for use</u>
<u>enthält ausreichend für <n> Tests</u>	<u>Contains sufficient for <n> tests</u>
<u>enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs</u>	<u>Contains biological material of human origin</u>
<u>enthält biologisches Material tierischen Ursprungs</u>	<u>Contains biological material of animal origin</u>
<u>enthält ein Arzneimittel</u>	<u>Contains a medicinal substance</u>
<u>enthält Gefahrenstoffe oder gefährliche Stoffe</u>	<u>Contains hazardous substances</u>
<u>enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate</u>	<u>Contains human blood or plasma derivatives</u>
<u>enthält Nanomaterialien</u>	<u>Contains nano materials</u>
<u>enthält oder Vorhandensein von</u>	<u>Contains or presence of</u>
<u>enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex</u>	<u>Contains or presence of natural rubber latex</u>
<u>erfasstes Vorhof-Ventrikel-Intervall</u>	<u>Sensed atrial to ventricular interval</u>
<u>Erythrozytenkonzentrat</u>	<u>Red blood cell concentrate</u>
F	
<u>Fließweg</u>	<u>Fluid path</u>
<u>Flüssigkeitsfilter mit Porengröße</u>	<u>Liquid filter with pore size</u>
G	
<u>Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung</u>	<u>Operator's manual; operating instructions</u>
<u>gerinnungshemmende Lösung</u>	<u>Anticoagulant solution</u>
<u>gerinnungshemmendes Mittel</u>	<u>Anticoagulant</u>
<u>Gesundheitszentrum oder Ärztin/Arzt</u>	<u>Health care centre or doctor</u>
H	
<u>Haltbarkeitsdatum</u>	<u>Use by date</u>
<u>Hersteller:in</u>	<u>Manufacturer</u>
<u>Herzschrittmacher für die Resynchronisationstherapie, rechter Vorhof, rechte Herzkammer, linke Herzkammer</u>	<u>Cardiac resynchronization therapy pacemaker, right atrial, right ventricular, left ventricular</u>
<u>Herzschrittmacher, Einzelkammer, rechtsventrikulär</u>	<u>Pacemaker, single chamber, right ventricular</u>
<u>Herzschrittmacher, Einzelkammer, rechter Vorhof</u>	<u>Pacemaker, single chamber, right atrial</u>
<u>Herzschrittmacher, Doppelkammer, rechter Vorhof, rechte Herzkammer</u>	<u>Pacemaker, dual chamber, right atrial, right ventricular</u>

Deutsch/German	Englisch/English
hier öffnen	Open here
I	
implantierbare Vorrichtung, beschichtet	Implantable device, coated
implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, Doppelkammer, rechter Vorhof, rechter Ventrikel	Implantable cardioverter defibrillator, dual chamber, right atrial, right ventricular
implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, Einzelkammer, rechtsventrikulär	Implantable cardioverter defibrillator, single chamber, right ventricular
implantierbares Gerät	Implantable device
Importeur:in	Importer
In-vitro-Diagnostikum	In vitro diagnostic medical device
In-vitro-Diagnostikum (IVD) zur Leistungsbewertung	In vitro diagnostic (IVD) device for performance evaluation
K	
Kochsalzlösung	Saline solution
Kontrolle	Control
Kopffläche	Header face
L	
Land der Herstellung	Country of manufacture
Leukozytenfiltration	Leukocyte filtration
Leukozytengefiltertes	Leukocyte filtered
M	
maximale Trackingrate und minimale Rate	Maximum tracking rate and minimum rate
Medizinprodukt	Medical Device
Mindestverfolgungsrate	Minimum tracking rate
Modellnummer	Model number
N	
Negativkontrolle	Negative control
nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize
nicht genormte Anschlussbuchse	Non-standard connector cavity
nicht steril	Non-sterile
nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged
nicht wiederverwenden	Do not re-use
nicht pyrogene Wirkung	Non-pyrogenic
nicht pyrogener Flüssigkeitsweg	Non-pyrogenic fluid path
O	
obere Temperaturgrenze	Upper limit of temperature
P	
pathogenreduziert	Pathogen reduced
pathogenreduzierte Verarbeitung	Pathogen reduced processing
Patientenidentifikation	Patient identification
Patientenname	Patient name
Patientennummer	Patient number
Plasma	Plasma
Plasmabehälter	Plasma container
Positivkontrolle	Positive control
Probenentnahmestelle	Sampling site
R	

Deutsch/German	Englisch/English
<u>Refraktärzeit</u>	<u>Refractory period</u>
<u>Refraktärzeit, postventrikulär</u>	<u>Refractory period, post ventricular</u>
<u>Refraktärzeit, rechtsatrial</u>	<u>Refractory period, right atrial</u>
<u>Refraktärzeit, rechtsventrikulär</u>	<u>Refractory period, right ventricular</u>
S	
<u>Schutz gegen CBRN (chemisch, biologisch, radiologisch, nuklear)</u>	<u>Protection against CBRN (chemical, biological, radiological, nuclear)</u>
<u>Sensitivität/Empfindlichkeit</u>	<u>Sensitivity</u>
<u>Sensitivität/Empfindlichkeit, rechtsatrial</u>	<u>Sensitivity, right atrial</u>
<u>Sensitivität/Empfindlichkeit, rechtsventrikulär</u>	<u>Sensitivity, right ventricular</u>
<u>Seriennummer</u>	<u>Serial number</u>
<u>steril</u>	<u>Sterile</u>
<u>sterile Flüssigkeitsbahn</u>	<u>Sterile fluid path</u>
<u>sterilisiert durch aseptische Aufbereitungstechniken</u>	<u>Sterilized using aseptic processing techniques</u>
<u>sterilisiert durch Dampf oder trockene Hitze</u>	<u>Sterilized using steam or dry heat</u>
<u>sterilisiert mit Ethylenoxid</u>	<u>Sterilized using ethylene oxide</u>
<u>sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid</u>	<u>Sterilized using vaporized hydrogen peroxide</u>
T	
<u>Temperaturgrenze</u>	<u>Temperature limit</u>
<u>Thrombozytenbehälter</u>	<u>Platelets container</u>
<u>Thrombozytenkonzentrat</u>	<u>Platelets concentrate</u>
<u>Tropfen pro Milliliter</u>	<u>Drops per milliliter</u>
U	
<u>Übersetzung</u>	<u>Translation</u>
<u>Umverpackung</u>	<u>Repackaging</u>
<u>untere Temperaturgrenze</u>	<u>Lower limit of temperature</u>
V	
<u>Venenheber</u>	<u>Vein lifter</u>
<u>ventrikuläre Kardioversion</u>	<u>Ventricular cardioversion</u>
<u>Verarbeitung</u>	<u>Processing</u>
<u>Verarbeitungsbehälter</u>	<u>Processing container</u>
<u>Verhinderung der Wiederverwendung</u>	<u>Re-use prevention</u>
<u>Vertreiber:in</u>	<u>Distributor</u>
<u>vierpolige Hochspannungsanschlussbuchse für Defibrillator</u>	<u>Four pole high voltage connector cavity for defibrillator</u>
<u>vierpolige Niederspannungsanschlussbuchse für Herzschrittmacher und Defibrillator</u>	<u>Four pole low voltage connector cavity for pacemaker and defibrillator</u>
<u>Vollblut</u>	<u>Whole blood</u>
<u>Vollblutbehälter</u>	<u>Whole blood container</u>
<u>von Regen fernhalten / trocken aufbewahren</u>	<u>Keep away from rain / Keep dry</u>
<u>vor Sonnenlicht schützen</u>	<u>Keep away from sunlight</u>
<u>vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen</u>	<u>Protect from heat and radioactive sources</u>
W	
<u>Website mit Patientinformationen</u>	<u>Patient information website</u>
XYZ	
<u>zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln</u>	<u>Fragile; handle with care</u>

6.2 Verzeichnis nach Kategorien



Die für das Symbolverzeichnis ausgewählten Symbole sind in drei Hauptkategorien (Akteurinnen und Akteure, Produkte und Prozesse) untergliedert, welche sich wiederum in Unterkategorien unterteilen (vgl. Kapitel 2.3: Kategorienbildung und Begriffszuteilung).

Aufbau der Symbolerklärung

Die nachfolgenden Symboltabellen sind in fünf Spalten gegliedert (vgl. Abbildung 6.1: Aufbau der Begriffserklärung Abbildung 5.1):

- » Die **erste Spalte** enthält die grafischen Symbole.
- » Die **zweite Spalte** enthält die fett markierten Symbolbegriffe und darunter die Begriffsinhalte (Definition) in deutscher Sprache.
- » Die **dritte Spalte** enthält die Symbolbegriffe und die Begriffsinhalte in englischer Sprache.
- » Die **vierte Spalte** enthält die Referenznummer, die angibt, unter welcher Nummer das Symbol in der entsprechenden Quelle (z. B. in der ISO 7000:2019) zu finden ist.
- » Die **fünfte Spalte** enthält die Quellenangabe, die Quelle ist durch Anklicken direkt erreichbar. Alle Referenzen sind auch im Literaturverzeichnis detailliert nachgewiesen.










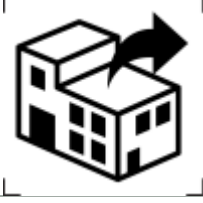


Abbildung 6.1:
Aufbau der Begriffserklärung im Symbolverzeichnis

1. Spalte	2. Spalte	3. Spalte	4. Spalte	5. Spalte
Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Hersteller:in  Zur Identifizierung der Herstellerin / des Herstellers eines Produkts. Auf dem Qualitätslabel der Gesundheits-App: zur Identifizierung der Herstellerin / des Herstellers der Gesundheits-App.	Manufacturer  To identify the manufacturer of a product. On the health app quality label: to identify the manufacturer of the health app.	3082	ISO 7000:2019













Quelle und Darstellung: GÖG

6.2.1 Akteurinnen und Akteure

6.2.1.1 Wirtschaftsakteurinnen und -akteure







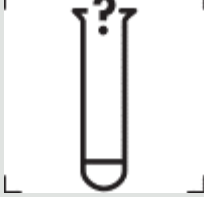








Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Hersteller:in  Zur Identifizierung der Herstellerin / des Herstellers eines Produkts. Auf dem Qualitätslabel der Gesundheits-App: zur Identifizierung des Herstellers der Gesundheits-App.	Manufacturer  To identify the manufacturer of a product. On the health app quality label: to identify the manufacturer of the health app.	3082	ISO 7000:2019
	Bevollmächtigte:r Vertreter:in in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union  Gibt die/den bevollmächtigte:n Vertreter:in in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.	Authorized representative in the European Community/European Union  Indicates the authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2	ISO 15223-1:2021
	Importeur:in  Zur Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt im betreffenden Gebiet einführt.	Importer  To indicate the entity importing the medical device into the locale.	3725	ISO 7000:2019
	Vertreiber:in  Zur Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt.	Distributor  To indicate the entity distributing the medical device into the locale.	3724	ISO 7000:2019

6.2.1.2 Anwender:innen
















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Patientennummer  Zur Kennzeichnung der Anzeige oder des Kennzeichens für die Patientennummer, z. B. zur Kennzeichnung der Stelle, an der die Patientennummer oder der Identifizierungscode zu finden ist oder eingegeben werden kann.	Patient number  To identify the control or the indicator for the patient number, for example to identify the place where the patient number or identification code is found or can be entered.	2610	ISO 7000:2019
	Patientenname  Zur Angabe des Namens der Patientin bzw. des Patienten	Patient name  To indicate the name of the patient	3726	ISO 7000:2019
	Patientenidentifikation  Zur Identifizierung des Steuerelements oder des Indikators zur Eingabe oder zum Abruf von persönlichen Daten zur Identifizierung.	Patient identification  To identify the control or the indicator to enter or call up personal data for identification.	5.7.3	ISO 15223-1:2021
	Gesundheitszentrum oder Ärztin/Arzt  Gibt die Adresse des Gesundheitszentrums oder des Arztes an, wo medizinische Informationen über den Patienten zu finden sind.	Health care centre or doctor  Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.	5.7.5	ISO 15223-1:2021




6.2.2 Produkte

6.2.2.1 Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika













Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Medizinprodukt  Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Medical Device  Indicates the item is a medical device.	5.7.7	ISO 15223-1:2021
	In-vitro-Diagnostikum  Bezeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.	In vitro diagnostic medical device  Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.	5.5.1	ISO 15223-1:2021
	In-vitro-Diagnostikum (IVD) zur Leistungsbewertung  Zur Kennzeichnung eines IVD-Produkts, das nur zur Bewertung seiner Leistungsmerkmale verwendet werden soll, bevor es zur medizinischen Diagnostik in Verkehr gebracht wird.	In vitro diagnostic (IVD) device for performance evaluation  To identify an IVD device that is intended to be used only for evaluating its performance characteristics before it is placed on the market for medical diagnostic use.	3083	ISO 7000:2019
	Implantierbares Gerät  Zur Identifizierung des implantierbaren Geräts.	Implantable device  To identify the implantable device.	3045	ISO 7000:2019
	Implantierbare Vorrichtung, beschichtet  Zur Angabe eines Hinweises auf ein aktives beschichtetes implantierbares Gerät.	Implantable device, coated  To indicate a reference to an active coated implantable device.	3046	ISO 7000:2019
















6.2.2.2 Kennzeichnung und Nummerierung

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	CE-Kennzeichen  Die Buchstaben „CE“ erscheinen auf vielen Produkten, die auf dem erweiterten Binnenmarkt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gehandelt werden. Sie zeigen an, dass Produkte, die im EWR verkauft werden, hohen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltschutzanforderungen genügen.	CE marking  The letters ‘CE’ appear on many products traded on the extended Single Market in the European Economic Area (EEA). They signify that products sold in the EEA have been assessed to meet high safety, health, and environmental protection requirements.	-	EC 2022n
	Chargenbezeichnung/ Losnummer  Zur Kennzeichnung des Chargen- oder Loscodes des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung. Der Code ist neben dem Symbol anzubringen.	Batch code  To identify the manufacturer’s batch or lot code, for example on a medical device or the corresponding packaging. The code shall be placed adjacent to the symbol.	2492	ISO 7000:2019
	Bestellnummer/Artikelnummer  Zur Kennzeichnung der Katalognummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung. Die Katalognummer ist neben dem Symbol anzubringen.	Catalogue number  To identify the manufacturer’s catalogue number, for example on a medical device or the corresponding packaging. The catalogue number shall be placed adjacent to the symbol.	2493	ISO 7000:2019
	Seriennummer  Zur Kennzeichnung der Seriennummer des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder seiner Verpackung. Die Seriennummer ist neben dem Symbol anzubringen.	Serial number  To identify the manufacturer’s serial number, for example on a medical device or its packaging. The serial number shall be placed adjacent to the symbol.	2498	ISO 7000:2019
	Modellnummer  Zur Kennzeichnung der Modellnummer oder der Typennummer eines Produkts. Bei der Verwendung dieses Symbols sollte die Modell- oder Typennummer des Produkts mit diesem Symbol versehen werden.	Model number  To identify the model number or type number of a product. In the application of this symbol, the model number or type number of the product should be accompanied with this symbol.	5.1.10	ISO 15223-1:2021



















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Eindeutige Geräteerkennung  Gibt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält	Unique Device Identifier  Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	5.7.10	ISO 15223-1:2021










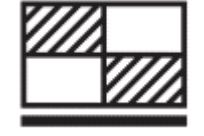











6.2.2.3 Inhaltsstoffe



















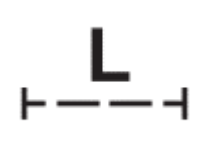


Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Biologische Risiken  Hinweis auf Stoffe, die aufgrund ihrer biologischen Aktivität eine Gefahr für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt darstellen können (z. B. ein Virus)	Biological risks  To indicate a reference to substances that may be hazardous to men, animals, plants, or the environment based on biological activity (for example, holding a virus).	0659	ISO 7000:2019
	Enthält oder Vorhandensein von  Auf Medizinprodukten: zur Angabe, dass das Gerät das identifizierte Produkt oder den identifizierten Stoff enthält	Contains or presence of  On medical devices: to indicate that the equipment contains the identified product or substance.	2725	ISO 7000:2019
	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex  Zeigt das Vorhandensein von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex als Bestandteil des Medizinprodukts oder der Verpackung eines Medizinprodukts an	Contains or presence of natural rubber latex  Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.	5.4.5	ISO 15223-1:2021
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs  Angabe, dass das Medizinprodukt biologisches Gewebe, Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs enthält	Contains biological material of animal origin  To indicate that the medical device contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin.	3699	ISO 7000:2019













Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs  Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt biologisches Gewebe, Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs enthält	Contains biological material of human origin  To indicate that the medical device contains biological tissue, cells, or their derivatives, of human origin.	3700	ISO 7000:2019
	Enthält menschliches Blut oder Plasma  Zur Angabe, dass das Medizinprodukt Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma enthält oder verarbeitet	Contains human blood or plasma derivatives  To indicate that the medical device contains or incorporates human blood or plasma derivatives	3701	ISO 7000:2019
	Enthält ein Arzneimittel  Angabe, dass das Medizinprodukt einen medizinischen Stoff enthält oder ein solcher in es eingearbeitet ist	Contains a medicinal substance  To indicate that the medical device contains or incorporates a medicinal substance.	3702	ISO 7000:2019
	Enthält Gefahrenstoffe oder gefährliche Stoffe  Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) sein können, oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften	Contains hazardous substances  To indicate that the medical device contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties	3723	ISO 7000:2019
	Enthält Nanomaterialien  Zur Angabe, dass das Medizinprodukt Nanomaterialien enthält	Contains nano materials  To indicate that the medical device contains nano materials	3703	ISO 7000:2019

6.2.2.4 Blut und Gerinnung




Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Additive Lösung  Auf Medizinprodukten oder Blutbehandlungsanwendungen: zur Angabe, dass der Behälter eine Art von Lösung enthält, die mit anderen Komponenten gemischt werden soll	Additive solution  On medical devices or blood process application: to indicate that the container shows the presence of a type of solution to be mixed with other components.	2700	ISO 7000:2019
	Gerinnungshemmendes Mittel  Auf Medizinprodukten oder Blutbehandlungsanwendungen: zur Angabe des Vorhandenseins eines Gerinnungshemmers	Anticoagulant  On medical devices or blood process application: to indicate the presence of anticoagulant.	2701	ISO 7000:2019
	Gerinnungshemmende Lösung  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: zur Angabe, dass das Verhältnis des Vorhandenseins einer gerinnungshemmenden Lösung aufweist	Anticoagulant solution  On medical devices or blood process application: to indicate that the container shows the presence of anticoagulant solution.	2702	ISO 7000:2019
	Behälter für Blut oder Blutbestandteile  Im Anwendungsbereich für Medizinprodukte oder Blutverarbeitung: Angabe, dass das Verarbeitungs- oder Endbehältnis für die Lagerung von Vollblut oder Blutbestandteilen verwendet wird	Blood or blood component container  On medical devices or blood process application: to indicate that the processing or final container is used for the purpose of whole blood or blood component storage.	2703	ISO 7000:2019
	Buffy Coat  Auf medizinischen Geräten oder in der Blutverarbeitung: zur Anzeige des Vorhandenseins von Buffy Coat (Buffy Coat wird nach der Zentrifugation von Blut gewonnen).	Buffy coat  On medical devices or blood process application: to indicate the presence of buffy coat. (Buffy coat is obtained after centrifugation of blood.)	2704	ISO 7000:2019
	Buffy-Coat-Behälter  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: Angabe, dass der Behälter für die endgültige oder vorübergehende Lagerung von Buffy Coat verwendet wird (Buffy Coat wird nach der Zentrifugation von Blut gewonnen)	Buffy coat container  On medical devices or blood process application: to indicate that the container is used for the purpose of final or temporary storage of buffy coat. (Buffy coat is obtained after centrifugation of blood.)	2705	ISO 7000:2019



















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Verarbeitung  Auf Medizinprodukten oder bei der Anwendung von Blutprozessen: zur Kennzeichnung eines Prozesses. Das Symbol muss in Verbindung mit anderen Symbolen verwendet werden, welche die Art des Verfahrens angeben	Processing  On medical devices or blood process application: to indicate a process. The symbol must be used in conjunction with other symbols which identify the type of process.	2706	ISO 7000:2019
	Plasma  Auf medizinischen Geräten oder bei der Verarbeitung von Blut: zur Anzeige des Vorhandenseins von Plasma, das nach der Zentrifugation von Vollblut gewonnen wurde	Plasma  On medical devices or blood process application: to indicate the presence of plasma obtained after the centrifugation of whole blood.	2707	ISO 7000:2019
	Plasmabehälter  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: Angabe, dass der Behälter für die endgültige oder vorübergehende Lagerung von Plasma verwendet wird	Plasma container  On medical devices or blood process application: to indicate that the container is used for the purpose of final or temporary storage of plasma.	2708	ISO 7000:2019
	Thrombozytenkonzentrat  Auf Medizinprodukten oder Anwendungen zur Blutverarbeitung: zur Angabe des Vorhandenseins von Thrombozytenkonzentrat	Platelets concentrate  On medical devices or blood process application: to indicate the presence of platelets concentrate.	2709	ISO 7000:2019
	Thrombozytenbehälter  Auf Medizinprodukten oder Blutverfahren: Angabe, dass der Behälter für die endgültige oder vorübergehende Lagerung von Thrombozytenkonzentrat verwendet wird	Platelets container  On medical devices or blood process application: to indicate that the container is used for the purpose of final or temporary storage of platelets concentrate	2710	ISO 7000:2019
	Verarbeitungsbehälter  Auf Medizinprodukten oder Blutbehandlungsanwendungen: zur Angabe, dass der Verarbeitungs- oder Endbehälter für die Durchführung eines Prozesses verwendet wird	Processing container  On medical devices or blood process application: to indicate that the processing or final container is used for the achievement of a process.	2711	ISO 7000:2019
	Erythrozytenkonzentrat  Auf Medizinprodukten oder bei der Verarbeitung von Blut: zur Angabe des Vorhandenseins von Erythrozytenkonzentrat, das durch Zentrifugation von Vollblut gewonnen wurde	Red blood cell concentrate  On medical devices or blood process application: to indicate the presence of red blood cell concentrate obtained after centrifugation of whole blood.	2712	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Behälter für rote Blutkörperchen  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: Angabe, dass der Behälter für die endgültige oder vorübergehende Lagerung roter Blutkörperchen verwendet wird	Red blood cell container  On medical devices or blood process application: to indicate that the container is used for the purpose of final or temporary storage of red blood cells.	2713	ISO 7000:2019
	Kochsalzlösung  Auf Medizinprodukten oder Blutbehandlungsanwendungen: zur Angabe, dass der Behälter das Vorhandensein von Kochsalzlösung zeigt, die mit anderen Komponenten gemischt werden soll	Saline solution  On medical devices or blood process application: to indicate that the container shows the presence of saline solution to be mixed with other components.	2714	ISO 7000:2019
	Pathogenreduziert  Auf Medizinprodukten oder in der Blutverarbeitung: zur Angabe der Reduzierung von Viren und Krankheitserregern	Pathogen reduced  On medical devices or blood process application: to indicate the reduction of virus and pathogen agents.	2716	ISO 7000:2019
	Pathogenreduzierte Verarbeitung  Bei Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: zur Angabe, dass die Verarbeitung zu einer Reduzierung von Viren und Krankheitserregern führt	Pathogen reduced processing  On medical devices or blood process application: to indicate that the processing action is leading to reduction of viruses and pathogen agents.	2717	ISO 7000:2019
	Vollblut  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: zur Anzeige des Vorhandenseins von Vollblut vor jeder Verarbeitungsstufe	Whole blood  On medical devices or blood process application: to indicate the presence of whole blood before any stage of processing.	2718	ISO 7000:2019
	Vollblutbehälter  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: Angabe, dass das Behältnis für die endgültige oder vorübergehende Lagerung von Vollblut verwendet wird	Whole blood container  On medical devices or blood process application: to indicate that the container is used for the purpose of final or temporary storage of whole blood.	2719	ISO 7000:2019
	Leukozytengefiltert  Auf Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: zur Angabe, dass der Filter für die Reduzierung von Leukozyten in Vollblut oder Blutbestandteilen bestimmt ist	Leukocyte filtered  On medical devices or blood process applications: to indicate that the filter is dedicated to the reduction of leukocytes in whole blood or blood components.	2720	ISO 7000:2019
















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Leukozytenfiltration  Bei Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: zur Angabe eines Leukozytenfiltrationsverfahrens, das bei Vollblut oder Blutbestandteilen angewandt wird	Leukocyte filtration  On medical devices or blood process application: to indicate a process of leukocyte filtration applied on whole blood or blood components.	2721	ISO 7000:2019
	Doppelnadel-Apherese-Protokoll  Auf Medizinprodukten oder Blutbehandlungsanwendungen: Angabe, dass das Medizinprodukt für die Verwendung mit dem Doppelnadel-Apherese-protokoll bestimmt ist.	Double needle apheresis protocol  On medical devices or blood process application: to indicate that the medical device is for use by double needle apheresis protocol.	2753	ISO 7000:2019
	Einnadel-Apherese-Protokoll  Auf Medizinprodukten oder Blutbehandlungsanwendungen: Angabe, dass das Medizinprodukt für die Verwendung mit einem Einnadel-Apherese-protokoll bestimmt ist.	Single needle apheresis protocol  On medical devices or blood process application: to indicate that the medical device is for use by single needle apheresis protocol.	2754	ISO 7000:2019
	Venenheber  Identifizierung des bei der Implantation von Medizinprodukten verwendeten Venenhebers.	Vein lifter  To identify the vein lifter instrument used in medical device implantation.	3078	ISO 7000:2019



























6.2.2.5 Transfusion und Infusion






















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Probenentnahmestelle  Bei Medizinprodukten oder Blutverarbeitungsanwendungen: Angabe, dass das Produkt oder die Anwendung ein System zur Entnahme von Proben einer bestimmten Substanz umfasst, die in diesem Medizinprodukt oder Blutbehälter aufbewahrt wird	Sampling site  On medical devices or blood process application: to indicate that the device or process application includes a system dedicated to the collection of samples of a given substance stored in this medical device or blood container.	2715	ISO 7000:2019







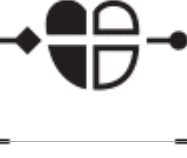














Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Fließweg  Auf medizinischen Geräten: zur Angabe des Fließwegs von Flüssigkeiten	Fluid path  On medical devices: to indicate the flow path for fluids.	2722	ISO 7000:2019
	Nicht pyrogener Flüssigkeitsweg  Bei Medizinprodukten: zur Angabe, dass der Flüssigkeitspfad nicht pyrogen ist	Non-pyrogenic fluid path  On medical devices: to indicate that the fluid path is non-pyrogenic.	2723	ISO 7000:2019
	Nicht pyrogene Wirkung  Auf Medizinprodukten: Angabe, dass das Produkt nicht pyrogen ist	Non-pyrogenic  On medical devices: to indicate that the product is non-pyrogenic.	2724	ISO 7000:2019
	Tropfen pro Milliliter  Bei Medizinprodukten: zur Angabe der Anzahl der Tropfen pro Milliliter. Damit ist die Ausführung des Tropfschlauchs in der Tropfkammer des Systems gemeint.	Drops per milliliter  On medical devices: to indicate the number of drops per milliliter. That means the design of the drip tube in the drip chamber of the system.	2726	ISO 7000:2019
	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße  Auf Medizinprodukten: zur Angabe, dass das Infusions- oder Transfusionssystem einen Flüssigkeitsfilter in verschiedenen Größen enthält	Liquid filter with pore size  On medical devices: to indicate that the infusion or transfusion system contains a liquid filter in various sizes.	2727	ISO 7000:2019
	Einwegventil  Auf Medizinprodukten: zur Kennzeichnung eines Produkts mit Rückschlagventil im Flüssigkeitsweg (nur in eine Richtung). Für den Anwender ist es wichtig, zu wissen, dass die Verabreichung nur in eine Richtung möglich ist. Keine Möglichkeit der Aspiration oder Entnahme der Lösung	One-way valve  On medical devices: to indicate a product with check valve in the fluid path (one way only). For the user it is important to know that the administration is only possible one way. No possibility in aspiration or withdrawal of solution.	2728	ISO 7000:2019






















6.2.2.6 Herzschrittmacher und Defibrillatoren






















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Herzschrittmacher, Einkammer, rechtsventrikulär  Zur Identifizierung des implantierbaren Herzschrittmachers, der zur Stimulierung und Erkennung im rechten Ventrikel des Herzens bestimmt ist	Pacemaker, single chamber, right ventricular  To identify the implantable pacemaker that is intended to stimulate and sense in the right ventricle of the heart	3038	ISO 7000:2019
	Herzschrittmacher, Einkammer, rechter Vorhof  Zur Identifizierung eines implantierbaren Herzschrittmachers, der zur Stimulation und Erkennung im rechten Vorhof des Herzens bestimmt ist	Pacemaker, single chamber, right atrial  To identify an implantable pacemaker that is intended to stimulate and sense in the right atrium of the heart	3039	ISO 7000:2019
	Herzschrittmacher, Zweikammer, rechter Vorhof, rechte Herzkammer  Zur Identifizierung eines implantierbaren Herzschrittmachers, der sowohl den rechten Vorhof als auch die rechte Herzkammer stimulieren und abtasten soll	Pacemaker, dual chamber, right atrial, right ventricular  To identify an implantable pacemaker that is intended to stimulate and sense in both the right atrium and right ventricle of the heart.	3040	ISO 7000:2019
	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, Einkammer, rechtsventrikulär  Zur Kennzeichnung eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators, der zur Stimulation und Erkennung im rechten Ventrikel und zum Schocken des Herzens bestimmt ist	Implantable cardioverter defibrillator, single chamber, right ventricular  To identify an implantable cardioverter defibrillator that is intended to stimulate and sense in the right ventricle and to shock the heart.	3041	ISO 7000:2019
	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, Zweikammer, rechter Vorhof, rechter Ventrikel  Zur Kennzeichnung eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators, der zur Stimulation und Erkennung im rechten Vorhof und in der rechten Herzkammer sowie zum Schocken des Herzens bestimmt ist	Implantable cardioverter defibrillator, dual chamber, right atrial, right ventricular  To identify an implantable cardioverter defibrillator that is intended to stimulate and sense in the right atrium and right ventricle and to shock the heart.	3042	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Herzschrittmacher für die Resynchronisationstherapie, rechter Vorhof, rechte Herzkammer, linke Herzkammer    Identifizierung eines implantierbaren Herzschrittmachers, der zur Stimulation des rechten Vorhofs, des rechten Ventrikels und des linken Ventrikels des Herzens bestimmt ist und diese stimuliert	Cardiac resynchronization therapy pacemaker, right atrial, right ventricular, left ventricular    To identify an implantable pacemaker that is intended to stimulate and sense in the right atrium, right ventricle and the left ventricle of the heart.	3043	ISO 7000:2019
	Defibrillator für die kardiale Resynchronisationstherapie, rechter Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel    Zur Identifizierung eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators, der zur Stimulation und Erkennung des rechten Vorhofs, der rechten Herzkammer und der linken Herzkammer sowie zum Schocken des Herzens bestimmt ist	Cardiac resynchronization therapy defibrillator, right atrial, right ventricular, left ventricular    To identify an implantable cardioverter defibrillator that is intended to stimulate and sense in the right atrium, right ventricle and left ventricle; and to shock the heart.	3044	ISO 7000:2019
	Maximale Trackingrate und minimale Rate  Zur Ermittlung der Versandparameter für die maximale und minimale Verfolgungsrate	Maximum tracking rate and minimum rate  To identify the shipping parameters for maximum tracking rate and minimum rate.	3047	ISO 7000:2019
	Mindestverfolgungsrate  Zur Angabe der Versandparameter für die Mindestverfolgungsrate	Minimum tracking rate  To indicate the shipping parameters for minimum tracking rate.	3048	ISO 7000:2019
	Amplitude und Pulsbreite, allgemein  Zur Angabe der allgemeinen Versandparameter für Amplitude und Pulsbreite	Amplitude and pulse width, general  To indicate the general shipping parameters for amplitude and pulse width.	3049	ISO 7000:2019
	Amplitude und Pulsbreite, rechtsatrial  Zur Angabe der Versandparameter für die rechtsatriale Amplitude und Pulsbreite	Amplitude and pulse width, right atrial  To indicate the shipping parameters for right atrial amplitude and pulse width.	3050	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Amplitude und Pulsbreite, linksventrikulär  Angabe der Versandparameter für die linksventrikuläre Amplitude und Pulsbreite	Amplitude and pulse width, left ventricular  To indicate the shipping parameters for left ventricular amplitude and pulse width.	3051	ISO 7000:2019
	Amplitude und Pulsbreite, rechtsventrikulär  Zur Angabe der Versandparameter für die rechtsventrikuläre Amplitude und Pulsbreite	Amplitude and pulse width, right ventricular  To indicate the shipping parameters for right ventricular amplitude and pulse width.	3052	ISO 7000:2019
	Sensitivität/Empfindlichkeit  Zur Angabe der Versandparameter für die Empfindlichkeit	Sensitivity  To indicate the shipping parameter for sensitivity.	3053	ISO 7000:2019
	Sensitivität/Empfindlichkeit, rechtsatrial  Zur Angabe der Versandparameter für die rechtsatriale Empfindlichkeit	Sensitivity, right atrial  To indicate the shipping parameters for right atrial sensitivity.	3054	ISO 7000:2019
	Sensitivität/Empfindlichkeit, rechtsventrikulär  Zur Angabe der Versandparameter für die rechtsventrikuläre Empfindlichkeit	Sensitivity, right ventricular  To indicate the shipping parameters for right ventricular sensitivity.	3055	ISO 7000:2019
	Refraktärzeit, rechtsatrial  Zur Angabe der Versandparameter für die atriale Refraktärzeit	Refractory period, right atrial  To indicate the shipping parameters for atrial refractory period.	3056	ISO 7000:2019
	Refraktärzeit, rechtsventrikulär  Zur Angabe der Versandparameter für die ventrikuläre Refraktärzeit	Refractory period, right ventricular  To indicate the shipping parameters for ventricular refractory period.	3057	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Refraktärzeit, postventrikulär  Zur Angabe der Versandparameter für die postventrikuläre atriale Refraktärzeit	Refractory period, post ventricular  To indicate the shipping parameters for post ventricular atrial refractory period.	3058	ISO 7000:2019
	Refraktärzeit  Zur Angabe der Versandparameter für die Refraktärzeit	Refractory period  To indicate the shipping parameters for refractory period.	3059	ISO 7000:2019
	Atrial-ventrikuläres Intervall, schrittweise und gefühlt  Zur Angabe der Versandparameter für das Schrittmacher- und das gefühlte Vorhof-Ventrikel-Intervall	Atrial to ventricular interval, paced and sensed  To indicate the shipping parameters for paced and sensed atrial to ventricular interval.	3060	ISO 7000:2019
	Erfasstes Vorhof-Ventrikel-Intervall  Zur Angabe der Versandparameter für das gefühlte Vorhof-Ventrikel-Intervall	Sensed atrial to ventricular interval  To indicate the shipping parameters for sensed atrial to ventricular interval.	3061	ISO 7000:2019
	Kopffläche  Zur Kennzeichnung der Kopffläche für die Anschlussbohrungen am implantierbaren Impulsgeber	Header face  To identify the header face for connector bore locations on the implantable pulse generator.	3062	ISO 7000:2019
	Einpolige Hochspannungsanschlussbuchse für Defibrillator  Zur Kennzeichnung eines einpoligen Hochspannungsanschlusses (DF-1) am Defibrillator	Single pole high voltage connector cavity for defibrillator  To identify a single pole high voltage (DF-1) connector cavity on the defibrillator.	3063	ISO 7000:2019
	Vierpolige Hochspannungsanschlussbuchse für Defibrillator  Zur Kennzeichnung eines vierpoligen Hochspannungsanschlusses (DF-4) am Defibrillator	Four pole high voltage connector cavity for defibrillator  To identify a four pole high voltage (DF-4) connector cavity on the defibrillator.	3064	ISO 7000:2019







Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Einpolige Niederspannungsanschlussbuchse für Herzschrittmacher und Defibrillator  Zur Kennzeichnung eines einpoligen Niederspannungsanschlusses (IS-1) am Defibrillator	Single pole low voltage connector cavity for pacemaker and defibrillator  To identify a single pole low voltage (IS-1) connector cavity on the defibrillator.	3065	ISO 7000:2019
	Vierpolige Niederspannungsanschlussbuchse für Herzschrittmacher und Defibrillator  Zur Identifizierung eines vierpoligen Niederspannungsanschlusses (IS-4) am Defibrillator	Four pole low voltage connector cavity for pacemaker and defibrillator  To identify a four pole low voltage (IS-4) connector cavity on the defibrillator.	3066	ISO 7000:2019
	Nicht genormte Anschlussbuchse  Zur Identifizierung einer nicht genormten Anschlussbuchse am Defibrillator	Non-standard connector cavity  To identify a non-standard connector cavity on the defibrillator.	3067	ISO 7000:2019
	Älteres Steckerfach  Zur Identifizierung einer alten Anschlussbuchse am Defibrillator	Legacy connector cavity  To identify a legacy connector cavity on the defibrillator.	3068	ISO 7000:2019
	Defibrillation  Zur Anzeige der Verfügbarkeit der Defibrillationstherapie bei Tachyarrhythmie.	Defibrillation  To indicate the availability of the tachyarrhythmia therapy defibrillation.	3069	ISO 7000:2019
	Atriale oder ventrikuläre Kardioversion  Zur Angabe der Verfügbarkeit der Tachyarrhythmie-Therapie zur atrialen oder ventrikulären Kardioversion	Atrial or ventricular cardioversion  To indicate the availability of the tachyarrhythmia therapy atrial or ventricular cardioversion.	3070	ISO 7000:2019
	Ventrikuläre Kardioversion  Zur Anzeige der Verfügbarkeit der Tachyarrhythmie-Therapie zur ventrikulären Kardioversion	Ventricular cardioversion  To indicate the availability of the tachyarrhythmia therapy ventricular cardioversion.	3071	ISO 7000:2019



















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Anti-Tachykardie-Pacing, rechtsatrial und rechtsventrikulär  Zur Anzeige der Verfügbarkeit der rechtsatrialen und rechtsventrikulären Anti-Tachykardie-Stimulation	Anti-tachycardia pacing, right atrial and right ventricular  To indicate the availability of right atrial and ventricular anti-tachycardia pacing.	3072	ISO 7000:2019
	Anti-Tachykardie-Pacing, rechter Vorhof  Zur Anzeige der Verfügbarkeit der rechtsatrialen Anti-Tachykardie-Stimulation	Anti-tachycardia pacing, right atrial  To indicate the availability of right atrial anti-tachycardia pacing.	3073	ISO 7000:2019
	Anti-Tachykardie-Pacing, rechtsventrikulär  Zur Anzeige der Verfügbarkeit einer rechtsventrikulären Anti-Tachykardie-Stimulation	Anti-tachycardia pacing, right ventricular  To indicate the availability of right ventricular anti-tachycardia pacing.	3074	ISO 7000:2019
	Anti-Tachykardie-Pacing, rechts atrial, rechts ventrikulär, links ventrikulär  Zur Anzeige der Verfügbarkeit der rechtsatrialen und rechtsventrikulären sowie der linksventrikulären Anti-Tachykardie-Stimulation	Anti-tachycardia pacing (right atrial, right ventricular, left ventricular)  To indicate the availability of right atrial and ventricular and left ventricular anti-tachycardia pacing.	3075	ISO 7000:2019
	Anti-Tachykardie-Pacing, linksventrikulär  Zur Anzeige der Verfügbarkeit der linksventrikulären Anti-Tachykardie-Stimulation	Anti-tachycardia pacing, left ventricular  To indicate the availability of left ventricular anti-tachycardia pacing.	3076	ISO 7000:2019
	Drehmomentschlüssel für implantierbaren Pulsgenerator  Zur Identifizierung des Drehmomentschlüssels, der zum Anschluss einer Leitung an den implantierbaren Pulsgenerator verwendet wird	Torque wrench for implantable pulse generator  To identify the torque limiting wrench used to connect a lead to the implantable pulse generator.	3077	ISO 7000:2019
	Schutz gegen CBRN (chemisch, biologisch, radiologisch, nuklear)  Kennzeichnung von Atemschutzgeräten und -komponenten, die für den Einsatz bei chemischen, biologischen, radiologischen oder nuklearen	Protection against CBRN (chemical, biological, radiological, nuclear)  To identify respiratory protective devices and components suitable for use in response to chemical, biological, radiological, or nuclear (CBRN) inci-	3739	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	(CBRN) Zwischenfällen geeignet sind. Angabe, dass das Gerät oder die Komponente die Anforderungen an den CBRN-Schutz erfüllt, insbesondere, dass die Filter das erforderliche breite Leistungsspektrum aufweisen und dass die in dem Gerät oder der Komponente verwendeten Polymermaterialien der Permeation aggressiver chemischer Kampfstoffe widerstehen	dents. To indicate that the device or component meets CBRN protective requirements, particularly that filters have the necessary broad range of capability and that polymeric materials used in the device or component resist permeation by aggressive chemical warfare agents.		






















6.2.3 Prozesse



















6.2.3.1 Herstellung

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Datum der Herstellung  Zur Angabe des Datums, an dem ein Produkt hergestellt wurde	Date of manufacture  To indicate the date on which a product was manufactured.	2497	ISO 7000:2019
	Land der Herstellung  Zur Kennzeichnung des Herstellungslandes von Produkten. Bei der Verwendung dieses Symbols wird das „CC“ entweder durch den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode oder den aus drei Buchstaben bestehenden Ländercode gemäß ISO 3166-1 ersetzt. Der Name des Herstellers und das Herstellungsdatum können neben diesem Symbol hinzugefügt werden.	Country of manufacture  To identify the country of manufacture of products. In the application of this symbol, the “CC” shall be replaced by either the two letter country code or the three letter country code defined in ISO 3166-1. Name of manufacturer and date of manufacture may be added adjacent to this symbol.	5.1.11	ISO 15223-1:2021



















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Umverpackung  Um zu kennzeichnen, dass eine Änderung der ursprünglichen Verpackungskonfiguration des Medizinprodukts stattgefunden hat	Repackaging  To identify that a modification to the original medical device packaging configuration has occurred.	3727	ISO 7000:2019
	Übersetzung  Um zu kennzeichnen, dass die Originalinformationen des Medizinprodukts einer Übersetzung unterzogen wurden, welche die Originalinformationen ergänzt oder ersetzt	Translation  To identify that the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information	3728	ISO 7000:2019
	Kontrolle  Zur Kennzeichnung von Material, das im Rahmen des Qualitätskontrollverfahrens verwendet wird, z. B. auf einem In-vitro-Diagnostikum oder der entsprechenden Verpackung <ul style="list-style-type: none">● Hinweis: Dieses Symbol wurde im Mai 2015 zurückgezogen und von den Symbolen mit der Referenznummer 2495 (Negativkontrolle) und 2596 (Positivkontrolle) abgelöst.	Control  To identify material that is used as part of the quality control procedure, for example on an in vitro diagnostic device or the corresponding packaging. <ul style="list-style-type: none">● Note: This symbol was withdrawn in May 2015 and replaced by symbols with reference number 2495 (negative control) and 2596 (positive control).	2494	ISO 7000:2019
	Negativkontrolle  Zur Kennzeichnung von Material, das als Negativkontrolle im Rahmen der Qualitätskontrolle verwendet wird, z. B. auf einem In-vitro-Diagnostikum oder der entsprechenden Verpackung	Negative control  To identify material that is used as a negative control to be part of the quality control procedure, for example on an in vitro diagnostic device or the corresponding packaging.	2495	ISO 7000:2019
	Positivkontrolle  Zur Kennzeichnung von Material, das als Positivkontrolle im Rahmen der Qualitätskontrolle verwendet wird, z. B. auf einem In-vitro-Diagnostikum oder der entsprechenden Verpackung	Positive control  To identify material that is used as a positive control to be part of the quality control procedure, for example on an in vitro diagnostic device or the corresponding packaging.	2496	ISO 7000:2019
	Enthält ausreichend für <n> Tests  Gibt die Gesamtzahl der Tests an, die mit dem Medizinprodukt durchgeführt werden können	Contains sufficient for <n> tests  To indicate a counter or meter (for example, on operating controls of units). Indicates the total number of tests that can be performed with the medical device.	5.5.5	ISO 15223-1:2021







6.2.3.2 Sterilität

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Steril  Zur Angabe, dass das Gerät steril geliefert wird	Sterile  To indicate that the device is provided sterile.	2499	ISO 7000:2019
	Sterilisiert durch aseptische Aufbereitungstechniken  Zur Angabe, dass das Produkt steril geliefert wird und unter Anwendung aseptischer Aufbereitungstechniken sterilisiert wurde	Sterilized using aseptic processing techniques  To indicate that the device is provided sterile and has been sterilized using aseptic processing techniques.	2500	ISO 7000:2019
	Sterilisiert mit Ethylenoxid  Zeigt an, dass das Produkt steril geliefert wird und mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	Sterilized using ethylene oxide  To indicate that the device is provided sterile and has been sterilized using ethylene oxide.	2501	ISO 7000:2019
	Durch Bestrahlung sterilisiert  Zeigt an, dass das Produkt steril geliefert wird und durch Bestrahlung sterilisiert wurde	Sterilized using irradiation  To indicate that the device is provided sterile and has been sterilized using irradiation.	2502	ISO 7000:2019
	Sterilisiert durch Dampf oder trockene Hitze  Zeigt an, dass das Produkt steril geliefert wird und mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert wurde	Sterilized using steam or dry heat  To indicate that the device is provided sterile and has been sterilized using steam or dry heat.	2503	ISO 7000:2019
	Nicht erneut sterilisieren  Zeigt an, dass das Gerät nicht erneut sterilisiert werden darf, nachdem es einmal sterilisiert worden ist	Do not resterilize  To indicate that the device should not be re-sterilized after it once has been sterilized.	2608	ISO 7000:2019
	Nicht steril  Zur Angabe, dass das Produkt, das normalerweise steril in derselben oder einer ähnlichen Verpackung geliefert wird, nicht sterilisiert wurde	Non-sterile  To indicate that the device that is normally provided sterile in the same or similar packaging has not been sterilized.	2609	ISO 7000:2019







Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Sterile Flüssigkeitsbahn  Zur Erkennung des Vorhandenseins eines sterilen Flüssigkeitspfads innerhalb des Medizinprodukts, wenn andere Teile des Medizinprodukts nicht unbedingt steril geliefert werden	Sterile fluid path  To identify the presence of a sterile fluid path within the medical device when other parts of the medical device are not necessarily supplied sterile.	3084	ISO 7000:2019
	Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid  Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide  Indicates a medical device that has been sterilized using vaporized hydrogen peroxide	5.2.10	ISO 15223-1:2021
	Einfaches Sterilbarrieresystem  Zeigt an, dass es sich um ein einzelnes Sterilbarrieresystem handelt	Single sterile barrier system  To indicate that there is a single sterile barrier system.	3707	ISO 7000:2019
	Doppeltes Sterilbarrieresystem  Angabe, dass es zwei Sterilbarrieresysteme gibt	Double sterile barrier system  To indicate that there are two sterile barrier systems.	3704	ISO 7000:2019
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen  Zur Angabe, dass es sich um ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren handelt	Single sterile barrier system with protective packaging inside  To indicate that there is a single sterile barrier system with protective packaging inside.	3708	ISO 7000:2019
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen  Zur Angabe, dass es ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen gibt	Single sterile barrier system with protective packaging outside  To indicate that there is a single sterile barrier system with protective packaging outside.	3709	ISO 7000:2019













6.2.3.3 Lagerung



















Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Temperaturgrenze  Zur Angabe der Höchst- und Mindesttemperaturen, bei denen der Gegenstand gelagert, transportiert oder verwendet werden darf	Temperature limit  To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used.	0632	ISO 7000:2019
	Obere Temperaturgrenze  Zur Kennzeichnung der maximalen Temperaturgrenze. Der Temperaturwert kann neben dem Symbol angezeigt werden.	Upper limit of temperature  To identify the maximum temperature limit. The temperature value may be shown adjacent to the symbol.	0533	ISO 7000:2019
	Untere Temperaturgrenze  Zur Kennzeichnung der unteren Temperaturgrenze. Der Temperaturwert kann neben dem Symbol angezeigt werden.	Lower limit of temperature  To identify the minimum temperature limit. The temperature value may be shown adjacent to the symbol.	0534	ISO 7000:2019
	Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen  Auf der Verpackung. Hinweis darauf, dass der Inhalt des Versandstücks durch Hitze oder ionisierende Strahlung beschädigt oder völlig unbrauchbar werden kann und vor diesen Einflüssen geschützt werden muss	Protect from heat and radioactive sources  On packaging. To indicate that the contents of the package may deteriorate or be rendered totally unusable by heat or ionizing radiation and must be protected from these.	0615	ISO 7000:2019
	Vor Sonnenlicht schützen  Zeigt an, dass die Transportverpackung nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf	Keep away from sunlight  To indicate that transport package shall not be exposed to sunlight.	0624	ISO 7000:2019
	Von Regen fernhalten / Trocken aufbewahren  Zeigt an, dass das Versandstück vor Regen geschützt und in trockener Umgebung aufbewahrt werden muss	Keep away from rain / Keep dry  To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.	0626	ISO 7000:2019




Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit  Zur Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung	Humidity limitation  To indicate the acceptable upper and lower limits of relative humidity for transport and storage.	2620	ISO 7000:2019
	Atmosphärische Druckbegrenzung  Zur Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks bei Transport und Lagerung	Atmospheric pressure limitation  To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.	2621	ISO 7000:2019

6.2.3.4 Sichere Bedienung und Anwendung

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung  Zur Kennzeichnung des Aufbewahrungsortes der Betriebsanleitung oder zur Kennzeichnung von Informationen, die sich auf die Betriebsanleitung beziehen. Hinweis darauf, dass die Betriebsanleitung zu beachten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird	Operator's manual; operating instructions  To identify the location where the operator's manual is stored or to identify information that relates to the operating instructions. To indicate that the operating instructions should be considered when operating the device or control close to where the symbol is placed.	1641	ISO 7000:2019
	Elektronische Gebrauchsanweisung  Hinweis auf dem Produkt oder der Produktverpackung, dass relevante Informationen für die Verwendung des Produkts in elektronischer Form anstelle der oder zusätzlich zur gedruckten Papierform verfügbar sind	Electronic instructions for use  To indicate on product or product packaging that relevant information for use of the product is available in electronic form rather than, or in addition to, printed paper form.	3500	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Haltbarkeitsdatum  Hinweis darauf, dass das Produkt nach dem mit dem Symbol versehenen Datum nicht mehr verwendet werden sollte, z. B. auf einem Medizinprodukt oder seiner Verpackung.	Use by date  To indicate that the device should not be used after the date accompanying the symbol, for example on a medical device or its packaging.	2607	ISO 7000:2019
	Achtung  Hinweis darauf, dass bei der Bedienung des Geräts oder seiner Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist. Um anzuzeigen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienerin / des Bedieners erfordert oder dass der:die Bediener:in eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Auf dem Qualitätslabel für Gesundheits-Apps: um darauf hinzuweisen, dass die Verwendung der Gesundheits-App die Genehmigung eines Angehörigen der Gesundheitsberufe erfordert	Caution  To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed. To indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. On the health app quality label: to indicate that the health app requires approval from a health professional for use.	0434A	ISO 7000:2019
	Achtung  Hinweis darauf, dass bei der Bedienung des Geräts oder seiner Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist. Um anzuzeigen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienerin / des Bedieners erfordert oder dass der:die Bediener:in eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Auf dem Qualitätslabel für Gesundheits-Apps: um darauf hinzuweisen, dass die Verwendung der Gesundheits-App die Zustimmung eines Angehörigen der Gesundheitsberufe erfordert	Caution  To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed. To indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. On the health app quality label: to indicate that the health app requires approval from a health professional for use.	0434B	ISO 7000:2019
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln  Zeigt an, dass der Inhalt des Versandstücks zerbrechlich ist und das Versandstück mit Vorsicht behandelt werden muss	Fragile; handle with care  To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care.	0621	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  Hinweis darauf, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung, in der es sich befindet, beschädigt ist, z. B. auf Verpackungen von Medizinprodukten	Do not use if package is damaged  To indicate that the device must not be used if the package holding the device is damaged, for example on packaging of medical devices.	2606	ISO 7000:2019
	Hier öffnen  Zur Angabe des Ortes, an dem das Paket geöffnet werden kann, und zur Angabe der Öffnungsmethode.	Open here  To identify the location where the package can be opened and to indicate the method of opening it.	3079	ISO 7000:2019
	Website mit Patientinformationen  Angabe einer Website, auf welcher der:die Patient:in zusätzliche Informationen über das Medizinprodukt erhalten kann	Patient information website  To indicate a website where the patient may obtain additional information on the medical product.	3705	ISO 7000:2019
	Datum  Gibt das Datum an, an dem Informationen eingegeben wurden oder ein medizinisches Verfahren stattfand	Date  Indicates the date that information was entered or a medical procedure took place.	5.7.6	ISO 15223-1:2021
	Nicht wiederverwenden  Hinweis darauf, dass der Artikel nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht mehrfach verwendet werden darf, z. B. auf Verpackungen medizinischer Einwegartikel	Do not re-use  To indicate that the item is for single use only and must not be used more than once, for example on packages of medical disposables.	1051	ISO 7000:2019
	Verhinderung der Wiederverwendung  Auf der Verpackung von Medizinprodukten (z. B. Injektions-spritzen): Hinweis darauf, dass das Produkt über eine Funktion zur Verhinderung der Wiederverwendung verfügt (d. h. eine Funktion, die eine einmalige Verwendung erlaubt und weitere Verwendungen verhindert)	Re-use prevention  On packaging for medical devices (e.g. hypodermic syringes): to indicate that the device possesses a "re-use prevention" function (i.e., a feature that allows one use and prevents further uses).	2655	ISO 7000:2019

Symbol	Name, Funktion und Beschreibung auf Deutsch / name, function, description in German	Name, Funktion und Beschreibung auf Englisch / name, function, description in English	Referenznummer / Reference number	Quelle/Source & Link
	<p>Einzelner Patient – mehrfach anwendbar </p> <p>Zur Angabe, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) an einem einzigen Patienten verwendet werden kann</p>	<p>Single Patient – multiple use </p> <p>To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient</p>	3706	<p>ISO 7000:2019</p>

7 Literaturverzeichnis

15a B-VG (2017): Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens. StF: LGBl.Nr. 49/2017. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrVbg&Gesetzesnummer=20001137>. Zugriff am 10.5.2022

Mayring, P. (1991): Qualitative Inhaltsanalyse. In U. Flick, E. v. Kardoff, H. Keupp, L. v. Rosenstiel, & S. Wolff (Hrsg.), Handbuch qualitative Forschung: Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen (S. 209-213). München: Beltz – Psychologie Verl. Union. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-37278>

ABGB (2017): Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch. <https://www.ris.bka.gv.at/eli/jgs/1811/946/P1034/NOR40193078>. Zugriff am 10.5.2022

AESGP (2022): Association of the European Self-Care Industry. Who we are. <https://aesgp.eu/>. Zugriff am 10.5.2022

AGES (2022): Gesundheit für Mensch, Tier & Pflanze: Rechtliches. <https://www.ages.at/ages/rechtliches>. Zugriff am 6.5.2022

AIHTA (2022a): Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH. Über uns. Geschichte: Zur Institutsgründung. <https://aihta.at/page/leitbild-geschichte/de>. Zugriff am 9.5.2022

AIHTA (2022b): Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH. Über uns. Methoden. <https://aihta.at/page/methoden/de>. Zugriff am 9.5.2022

AIMDD (1990): Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A31990L0385>. Zugriff am 23.5.2022

AIT (2022): Austrian Institute of Technology: Über das AIT. <https://www.ait.ac.at/ueber-das-ait>. Zugriff am 6.5.2022

AkkG (2012): Bundesgesetz über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierungsgesetz 2012 – AkkG 2012). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20007798>. Zugriff am 23.8.2022

APO (2005): Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003947>. Zugriff am 23.8.2022

Apothekerkammer (2022): Über uns: Die österreichische Apothekerkammer. <https://www.apothekerkammer.at/ueber-uns/organisation>. Zugriff am 6.5.2022

Apothekerverband (2022a): Über den Apothekerverband: Der Apothekerverband – eine Interessenvertretung mit 160-jähriger Tradition. <https://www.apothekerverband.at/der-apothekerverband/ueber-den-apothekerverband>. Zugriff am 6.5.2022

Apothekerverband (2022b): Impressum/Haftungsausschluß. <https://www.apothekerverband.at/impressum-haftungsausschluss>. Zugriff am 6.5.2022

Austrian Standards International (2022a): Wer wir sind. <https://www.austrian-standards.at/de/wir-unser-netzwerk/wer-wir-sind>. Zugriff am 6.5.2022

Austrian Standards International (2022b): NORM: EN ISO 15223-1. Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021). https://shop.austrian-standards.at/aktion/de/public/details/673277/EN_ISO_15223-1_2021_09. Zugriff am 18.5.2022

AUSTROMED (2021): Positionspapier. Reparaturen von Medizinprodukten. https://www.austromed.org/wp-content/uploads/2021/01/Positionspapier_Reparaturen-von-Medizinprodukten.pdf. Zugriff am 19.5.2022

AUSTROMED (2022): Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich: Wofür steht Austromed?. <https://www.austromed.org/>. Zugriff am 6.5.2022

Aws (2022): Austria Wirtschaftsservice GmbH: Über uns. Rechtsgrundlage. Eigentümer. <https://www.aws.at/rechtsgrundlage-eigentuemers/>. Zugriff am 9.5.2022

BASG (2022a): Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Arzneimittel im Internet. Versandapotheken. FAQs – Versandapotheken. <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/arzneimittel-im-internet/versandapotheken/faqs-versandapotheken#:~:text=Der%20Verkauf%20von%20rezeptpflichtigen%20Medikamenten%20C3%BCber%20das%20Internet%20ist%20in%20C3%96sterreich%20strafbar>. Zugriff am 23.8.2022

BASG (2022b): Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Über Uns. BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES MEA – AGES Medizinmarktaufsicht. <https://www.basg.gv.at/ueber-uns#:~:text=Das%20Gesch%3%A4ftsfeld%20Medizinmarktaufsicht%20der%20AGES,dabei%20im%20Auftrag%20des%20BASG>. Zugriff am 6.5.2022

BASG (2022c): Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Über uns. Vision Werte und Strategie. <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/vision-werte-und-strategie>. Zugriff am 6.5.2022

BASG (2022d): Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Für Unternehmen. Medizinprodukte. Freiverkaufszertifikate (FSC). <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/freiverkaufszertifikate>. Zugriff am 19.5.2022

BASG (2022e): Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Für Unternehmen. Medizinprodukte. Medizinprodukteabgabe. <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/medizinprodukteabgabe>. Zugriff am 19.5.2022

Bendel, Oliver (2022). Gabler Wirtschaftslexikon. Das Wissen der Experten. Definition: Was ist „QR-Code“? <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/qr-code-53515>. Zugriff am 10.5.2022

BfArM (2022): Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für DiGA-Nutzer. <https://diga.bfarm.de/de/diga-nutzer>. Zugriff am 23.8.2022

BfGA (2022): Beratungsgesellschaft für Arbeits- und Gesundheitsschutz mbH. Glossar. Fachbegriffe V – Z. Zertifizierung. <https://www.bfga.de/arbeitsschutz-lexikon-von-a-bis-z/fachbegriffe-v-z/zertifizierung-fachbegriff/>. Zugriff am 19.5.2022

BMDW (2022): Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort. Willkommen im BMDW. <https://www.bmdw.gv.at/Services/Barrierefreie-Inhalte/Leichter-Lesen/Ministerium/Willkommen.html>. Zugriff am 26.4.2022

BMK (2022a): Österreichisches Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie. Organisation. Aufgaben und Geschäftseinteilung. <https://www.bmk.gv.at/ministerium/organisation/organisation.html>. Zugriff am 26.4.2022

BMK (2022b): Österreichisches Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie. Themen. <https://www.bmk.gv.at/themen.html>. Zugriff am 26.4.2022

BMSGPK (2020b): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. <https://www.sozialministerium.at/Ministerium/Organisation.html>. Zugriff am 26.4.2022

BMSGPK (2020b): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. Klassifikation der österreichischen Krankenanstalten. <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Krankenanstalten-und-selbststaendige-Ambulatorien-in-Oesterreich/Krankenanstalten-in-Oesterreich.html>. Zugriff am 5.5.2022

BMSGPK (2020c): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. Gesundheitsberufe in Österreich. <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe.html>. Zugriff am 23.11.2022

BMSGPK (2021a): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. Soziales. Sozialversicherung. Krankenversicherung. <https://www.sozialministerium.at/Themen/Soziales/Sozialversicherung/Krankenversicherung.html>. Zugriff am 19.5.2022

BMSGPK (2021b): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. Gesundheit. Der Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds (PRIKRAF). [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Institutionen/Der-Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds-\(PRIKRAF\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Institutionen/Der-Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds-(PRIKRAF).html). Zugriff am 23.8.2022

BMSGPK (2022a): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF). [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-\(LKF\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-(LKF).html). Zugriff am 23.8.2022

BMSGPK (2022b): Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Organisation. Gesundheitsziele Österreich. Gesundheitskompetenz, Health Literacy. <https://gesundheitsziele-oesterreich.at/glossar/gesundheitskompetenz-health-literacy-engl/>. Zugriff am 23.11.2022

Bundesstatistikgesetz (2000): Bundesgesetz über die Bundesstatistik (Bundesstatistikgesetz 2000). StF: BGBl. I Nr. 163/1999. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10006095>. Zugriff am 9.5.2022

Bünting, Karl-Dieter; Bitterlich, Axel; Pospiech, Ulrike (2008): Schreiben im Studium: mit Erfolg. Ein Leitfaden. Cornelsen Scriptor. Berlin. Siebte Auflage

BVAEB (2022a): Österreichische Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahn und Bergbau. Über uns – die BVAEB Ihre Sozialversicherung. <https://www.bvaeb.at/cdscontent/?contentid=10007.859884&portal=bvaebbportal>. Zugriff am 26.4.2022

BVAEB (2022b): Österreichische Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahn und Bergbau. Aufsichtsbehörde – staatliche Aufsicht der BVAEB. <https://www.bvaeb.at/cdscontent/?contentid=10007.855055&portal=bvaebbportal>. Zugriff am 26.4.2022

BVergG (2018: Bundesgesetz über die Vergabe von Aufträgen (Bundesvergabegesetz 2018 – BVergG 2018). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20010295>. Zugriff am 18.5.2022

CAMD (2022): Competent authorities for medical devices. Questions and Answers on Certificates of Free Sale and Article 60 of Regulation (EU) 2017/745. https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2022/06/140622_CoFS_QnA_CAMDEndorsed.pdf. Zugriff am 23.11.2022

CCMD (2022): Competence Center for Medical Devices. eCRF/Onlinedatenerfassungssysteme. <https://ccmd.at/de/leistungen/ecrf/>. Zugriff am 16.5.2022

CEN (2022): EUROPEAN STANDARDIZATION. CEN and CENELEC. <https://www.cencenelec.eu/european-standardization/cen-and-cenelec/>. Zugriff am 10.5.2022

Chaabani, Mohamed (2014): Begriffsdefinitionen in wissenschaftlichen Arbeiten, München, GRIN Verlag, <https://www.grin.com/document/277393>. Zugriff am 30.3.2022

Christopher Florkowski, Andrew Don-Wauchope, Nuria Gimenez, Karina Rodriguez-Capote, Julien Wils & Annalise Zemlin (2017) Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making?, Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 54:7-8, 471-494, <https://doi.org/10.1080/10408363.2017.1399336>

DGSV (2010): Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung. Empfehlungen des AK „Qualität“ (64): Aufbereitung von Containern. ZENTRALSTERILISATION 18. Jahrgang 2010. https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/1-AK_Q_ZT_2_10_d.pdf. Zugriff am 10.5.2022

Dooms, M. (2016): Orphan Devices for the Surgical Treatment of Patients with Rare Diseases: Present Status and Recommendations for the Future. Journal of Rare Diseases Research & Treatment. <https://doi.org/10.29245/2572-9411/2016/3.1058>. Zugriff am 24.11.2022

Dorsch (2022): Lexikon der Psychologie. Definition: Gesetz der Parsimonie. Hrsg.: Wirtz, Markus Antonius <https://dorsch.hogrefe.com/stichwort/parsimonie-gesetz-der#search=fb93e13d1fab4782a9ebd0c7c273c4b2&offset=0>. Zugriff am 29.3.2022

Drogist/in-Ausbildungsordnung (2011): Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend, mit der die Berufsausbildung im Lehrberuf Drogist/in geregelt (Drogist/in-Ausbildungsordnung) und die Ausbildungsordnung für den Lehrberuf Pharmazeutisch-kaufmännische Assistenz geändert wird. StF: BGBl. II Nr. 142/2011. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20007264>. Zugriff am 2.5.2022

Drogistenverband (2022): Leistungen für die österreichischen Drogisten. <http://www.drogistenverband.at/verband.htm>. Zugriff am 6.5.2022

DSB (2022a): Österreichische Datenschutzbehörde. Willkommen auf der Website der Datenschutzbehörde. <https://www.dsb.gv.at/>. Zugriff am 6.5.2022

DSB (2022b): Österreichische Datenschutzbehörde. Impressum & Copyright. <https://www.dsb.gv.at/ueber-die-website/impressum-copyright.html>. Zugriff am 6.5.2022

DVSV (2022): Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Über den Dachverband. <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.845634&portal=svportal>. Zugriff am 26.4.2022

DWDS (2022a): Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache. Das Wortauskunftssystem zur deutschen Sprache in Geschichte und Gegenwart. hrsg. v. d. Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. „Drogeriemarkt, der“. <https://www.dwds.de/>. Zugriff am 2.5.2022

DWDS (2022b): Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache. Das Wortauskunftssystem zur deutschen Sprache in Geschichte und Gegenwart. hrsg. v. d. Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. „Drogerie, die“. <https://www.dwds.de/>. Zugriff am 2.5.2022

EbM Netzwerk (2018): Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (2018): Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. <https://ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-glossar>. Zugriff am 18.8.2022

EC (2003): European Commission: COMMISSION RECOMMENDATION of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (notified under document number C(2003) 1422) (Text with EEA relevance) (2003/361/EC). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=EN>. Zugriff am 26.4.2022

EC (2019): European Commission. Independent high-level expert group on artificial intelligence set up by the European Commission. A definition of AI: main capabilities and disciplines. Definition developed for the purpose of the AI HLEG's deliverables. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>. Zugriff am 20.5.2022

EC (2020a): European Commission: Factsheet for Authorities in non-EU/EEA States on medical devices and in vitro diagnostic medical devices. https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/thirdcountries_factsheet_en_0.pdf. Zugriff am 5.5.2022

EC (2020b): European Commission: The European Medical Device Nomenclature (EMDN). https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_emdn_eudamed_nomenclature_en_0.pdf. Zugriff am 10.5.2022

EC (2020c): European Commission: Roles and tasks of panels and experts: Terms of Reference, Rules of Procedure, Handling commercially confidential information. Training of members of Commission expert panels on medical devices and in vitro diagnostic devices (EXPAMED). Power Point Presentation. Nicht öffentlich zugänglich. Zugriff am 17.5.2022

EC (2020d): European Commission: Questions and Answers document regarding the Implementation of the new Manufacturer Incident Report (MIR) Form. Document date: 19/05/2020 – Created by GROW.R.2.DIR – Publication date: n/a – Last update: 19/05/2020. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41322>. Zugriff am 19.5.2022

EC (2021a): European Commission: EUDAMED. European Database for Medical Devices. Actor Roles. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-07/md_actor_roles_srn_en_0.pdf. Zugriff am 6.5.2022

EC (2021b): European Commission. 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2226&from=EN>. Zugriff am 11.11.2022

EC (2022a): European Commission: EUDAMED Actor Modul FAQs March 2022. v1.8.: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_actor_module_q-a_en.pdf. Zugriff am 5.5.2022

EC (2022b): European Commission: Zuständige Behörden für Medizinprodukte (CAMD). https://ec.europa.eu/health/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_de#zust%C3%A4ndige-beh%C3%B6rden-f%C3%BCr-medizinprodukte-camd. Zugriff am 6.5.2022

EC (2022c): European Commission: Directives: Guidance MEDDEVs: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/directives_en#meddevs. Zugriff am 6.5.2022

EC (2022d): European Commission: Live, work, travel in the EU. Public Health. European Medical Device Nomenclature (EMDN). <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>. Zugriff am 10.5.2022

EC (2022e): European Commission: Overview. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_en. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022f): European Commission: Public Health. Medical Devices. EUDAMED. Actors registration. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022g): European Commission: Public Health. Medical Devices. EUDAMED. UDI/Devices registration. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udiddevices-registration_en. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022h): European Commission: Public Health. Medical Devices. EUDAMED. Notified Bodies and Certificates. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/notified-bodies-and-certificates-module_en. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022i): European Commission: EUDAMED: Economic Operator user guide. v2.7. April 2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/md_user_guide_actor_module_en.pdf. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022j): European Commission: EUDAMED Timeline. The European Commission targets. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_eudamed_timeline_en_0.pdf. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022k): European Commission: Technical documentation and EU declaration of conformity. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm. Zugriff am 17.5.2022

EC (2022l): European Commission: Amtsblatt der Europäischen Union. <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=de>. Zugriff am 23.5.2022

EC (2022m): European Commission: Arten von EU-Rechtsvorschriften. https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_de. Zugriff am 23.5.2022

EC (2022n): European Commission: CE marking. https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en. Zugriff am 6.7.2022

EC (2022o): European Commission: Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (Text von Bedeutung für den EWR) (2022/C 247/01). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629(04)&from=EN). Zugriff am 11.11.2022

EC (2022p): European Commission: Unique Device Identifier – UDI. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en#udi-issuing-entities. Zugriff am 14.11.2022

Ecoplus (2022a): ecoplus NÖ Wirtschaftsagentur. ecoplus. Die Wirtschaftsagentur des Landes Niederösterreich. <https://www.ecoplus.at/#>. Zugriff am 26.4.2022

Ecoplus (2022b): ecoplus NÖ Wirtschaftsagentur. Impressum. <https://www.ecoplus.at/siteservices/impressum/>. Zugriff am 26.4.2022

EFSA (2018): European Food Safety Authority. SOPs (Standard Operating Procedures). <https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/sops>. Zugriff am 20.5.2022

ELGA (2022a): Unternehmen. <https://www.elga.gv.at/elga-gmbh/unternehmen/>. Zugriff am 23.8.2022

ELGA (2022b): Was kann ELGA? https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Infomaterialien/ELGA-Folder_neu.pdf. Zugriff am 23.8.2022

en.co.tec (2022): Schmid, M. Schriftliche Auskunft vom 19.7.2022 im Rahmen der Expertenbefragung

EMA (2022): About us. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us>. Zugriff am 10.5.2022

EU (2018): Abkommen über die gegenseitige Anerkennung. http://publications.europa.eu/resource/cellar/ffdb3ce8-047a-11e9-adde-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1. Zugriff am 23.5.2022

EU 2019/939 (2019): DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/939 DER KOMMISSION vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32019D0939&from=EN>. Zugriff am 6.5.2022

EUnetHTA (2022): About EUnetHTA 2. <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>. Zugriff am 10.5.2022

EUPATI (2022): Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen. Risiko-Managementplan. <https://toolbox.eupati.eu/glossary/risikomanagement-plan/?lang=de>. Zugriff am 20.5.2022

EURAXESS (2022): About technology readiness levels. Why using TRLs?. <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>. Zugriff am 11.11.2022

European Commission (2022): EUDAMED – European Database on Medical Devices. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Zugriff am 18.2.2022

EUROSTAT (2022): European Statistics. Glossar: Europäische Freihandelsassoziation (EFTA). [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Free_Trade_Association_\(EFTA\)/de](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Free_Trade_Association_(EFTA)/de). Zugriff am 10.2.2022

FDA (2022a): Food and Drug Administration. About FDA. What we do. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>. Zugriff am 23.8.2022

FDA (2022b): Food and Drug Administration. Science & Research. Science and Research Special Topics. Real-World Evidence. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>. Zugriff am 18.5.2022

FDA (2022c): Food and Drug Administration. Medical Device Single Audit Program (MDSAP). <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>. Zugriff am 17.5.2022

FFG (2022): Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft. Glossar. <https://www.ffg.at/glossar>. Zugriff am 19.5.2022

Freie Medizinprodukteverordnung (2004): Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltenen Medizinprodukten und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003569>. Zugriff am 20.5.2022

FTE-Rat (2022): Rat für Forschung und Technologieentwicklung: Über uns. <https://www.rat-fte.at/ueber-uns.html>. Zugriff am 9.5.2022

FTFG (2004): Bundesgesetz zur Förderung der Forschung und Technologieentwicklung (Forschungs- und Technologieförderungsgesetz – FTFG). StF: BGBl. Nr. 434/1982 (WV). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10009523>. Zugriff am 9.5.2022

Gabler Wirtschaftslexikon (2022): Das Wissen der Experten. Definition: Was ist „Qualitätssicherung“? Voigt, Kl.. <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/qualitaets-sicherung-44396>. Zugriff am 11.11.2022

GESG (2002): Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie das Bundesamt für Verbrauchergesundheit eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001896>. Zugriff am 6.5.2022

Gesundheit.gv.at (2022a): Öffentliches Gesundheitsportal Österreich. Patientenanzwtschaft: <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/institutionen/patientenanzwtschaft>. Zugriff am 6.5.2022

Gesundheit.gv.at (2022b): Öffentliches Gesundheitsportal Österreich. Gesundheitswesen: <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/gesundheitswesen.html>. Zugriff am 23.11.2022

GÖG (2022): Gesundheit Österreich GmbH. Über uns. https://goeg.at/Ueber_uns. Zugriff am 6.5.2022

GS1 (2022): About GS1. <https://www.gs1.org/about>. Zugriff am 18.5.2022

GS1 Austria (2022a): Über uns. <https://www.gs1.at/wer-wir-sind>. Zugriff am 6.5.2022

GS1 Austria (2022b): Aktuelles. Glossar. <https://www.gs1.at/glossar>. Zugriff am 6.5.2022

GS1 Austria (2022c): Nummern & Strichcodes. Artikelidentifikation GTIN. <https://www.gs1.at/gtin>. Zugriff am 6.5.2022

GS1 Austria (2022d): Nummern & Strichcodes. EAN/--UPC. <https://www.gs1.at/ean-upc?mark=EAN>. Zugriff am 14.11.2022

GS1 Austria (2022e): Nummern & Strichcodes. GS1 QR Code. <https://www.gs1.at/gs1-qr-code?mark=QR>. Zugriff am 14.11.2022

GS1 Austria (2022f): Nummern & Strichcodes. GS1 DataMatrix. <https://www.gs1.at/gs1-data-matrix?mark=gs1%20data%20matrix>. Zugriff am 14.11.2022

GS1 network (2018): GS1 network. Das Magazin für Logistik, Supply Chain und Demand Management. Medizinprodukte identifizieren und auszeichnen. [https://www.gs1network.ch/schwerpunkt/2018/gesundheitswesen-vi.-03-2018/item/1786-medizinprodukte-identifizieren-und-auszeichnen.html#:~:text=Bei%20Medizinprodukten%20wird%20nach%20Semantik,Trade%20Item%20Number%20\(GTIN\)](https://www.gs1network.ch/schwerpunkt/2018/gesundheitswesen-vi.-03-2018/item/1786-medizinprodukte-identifizieren-und-auszeichnen.html#:~:text=Bei%20Medizinprodukten%20wird%20nach%20Semantik,Trade%20Item%20Number%20(GTIN)). Zugriff am 6.5.2022

HHV (2022): We are the HUB. Who we are. <https://healthhubvienna.at/about/>. Zugriff am 23.8.2022

HIBCC (2022a): The Health Industry Business Communications Council. About HIBCC. <https://www.hibcc.org/about-hibcc/>. Zugriff am 18.5.2022

HIBCC (2022b): The Health Industry Business Communications Council. Bar Codes and Automatic Identification and Data Capture (AIDC): <https://www.hibcc.org/udi-labeling-standards/#:~:text=The%20alphanumeric%20Health%20Industry%20Bar,globally%20compatible%20and%20industry%20supported>. Zugriff am 6.5.2022

HL7 Austria (2022): HL7-Anwendergruppe Österreich. HL7 Glossar. <https://hl7.at/hl7-glossar/>. Zugriff am 10.5.2022

HTA Glossary (2022): Health Technology Assessment. <http://htaglossary.net/health-technology-assessment>. Zugriff am 18.8.2022

HTS (2022): Steirischer Humantechnologie-Cluster. Die Gesellschafter. Die Unternehmen hinter Human.technology Styria. <https://www.humantechnology.at/cluster/gesellschafterinnen>. Zugriff am 9.5.2022

IGEPHA (2022): Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure. Über uns. <https://igepha.at/>. Zugriff am 6.5.2022

IMDRF (2022a): International Medical Device Regulators Forum. GHTF Archives. <https://www.imdrf.org/ghtf>. Zugriff am 18.5.2022

IMDRF (2022b): International Medical Device Regulators Forum. About IMDRF. GHTF Archives. Zugriff am 18.5.2022

Innovation Salzburg (2022a): Über uns. Innovation Salzburg: Innovationsberatung und Standortentwicklung. <https://www.itg-salzburg.at/de/ueber-uns>. Zugriff am 9.5.2022

Innovation Salzburg (2022b): Impressum. <https://www.itg-salzburg.at/de/impressum>. Zugriff am 9.5.2022

ISO (2022): About us. <https://www.iso.org/about-us.html>. Zugriff am 18.5.2022

ISO 13485:2021-12 (2021): Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

ISO 15223-1:2021 (2021): Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021). Edition: 2022-01-01. OVE/Austrian Standards International 2022. OVE Austrian Electrotechnical Association. Vienna

ISO 14971:2022-04 (2022): Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021

ISO 19011:2018: Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018); Deutsche und englische Fassung EN ISO 19011:2018.

ISO 7000:2019 (2019): ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. <https://www.iso.org/obp/ui/#search>.

Item (2022): Glossarindex „Prototyp“: <https://glossar.item24.com/glossarindex/artikel/item/prototyp.html>. Zugriff am 6.5.2022

IVDD (1998): Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A31998L0079>. Zugriff am 23.5.2022

IVDR (2017): Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>. Zugriff am 29.3.2022

KAKuG (1957): Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten. StF: BGBl. Nr. 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285&FassungVom=2009-12-16>. Zugriff am 23.11.2022

Kornmeier, Martin (2012): Wissenschaftlich schreiben leicht gemacht. Bern, Stuttgart, Wien. Haupt Verlag. Erste Auflage (2008)

Lebensraum Tirol Holding (2022): Home. Zusammenarbeit. <https://www.lebensraum.tirol/zusammenarbeit/#:~:text=Die%20Lebensraum%20Tirol%20Holding%20GmbH,GmbH%20und%20Agrarmarketing%20Tirol%20GmbH>. Zugriff am 9.5.2022

LISA (2022): About LISA. Life Science Austria (LISA). <https://www.lifescienceaustria.at/about-lisa/life-science-austria-lisa>. Zugriff am 23.8.2022

LISAvienna (2022): Über uns: LISAvienna – Connecting Life Sciences. <https://www.lisavienna.at/de/ueber-uns/>. Zugriff am 9.5.2022

Markgraf, Daniel (2018): Gabler Wirtschaftslexikon. Das Wissen der Experten. Definition: Einführungsphase. <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/einfuehrungsphase-32412>. Zugriff am 17.5.2022

mdc (2022a): Unternehmen. Historie/Meilensteine. <https://www.mdc-ce.de/unternehmen/historiemeilensteine.html>. Zugriff am 10.5.2022

mdc (2022b): Medizinprodukte. Leistungen. <https://www.mdc-ce.de/medizinprodukte/leistungen.html?L=0>. Zugriff am 10.5.2022

MDCG 2019-7 (2019): Medical Device Coordination Group. Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC): https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_7_guidance_art15_mdr_ivdr_en_0.pdf. Zugriff am 6.5.2022

MDCG 2019-9 Rev. 1 (2019): Medical Device Coordination Group. Summary of safety and clinical performance. A guide for manufacturers and notified bodies. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf. Zugriff am 6.5.2022

MDCG 2020-01 (2020): Medical Device Coordination Group. Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software: https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_1_guidance_clinic_eva_md_software_en_0.pdf. Zugriff am 6.5.2022

MDCG 2020-13 (2020): Medical Device Coordination Group. Clinical evaluation assessment report template. https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-07/md_2020-13-cea-report-template_en_0.pdf. Zugriff am 17.5.2022

MDCG 2020-7 (2020): Medical Device Coordination Group. Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies. https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_7_guidance_pmcf_plan_template_en_0.pdf. Zugriff am 17.5.2022

MDCG 2021-13 (2021): Medical Device Coordination Group. MDCG 2021-13 rev.1 Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-07/md_mdcg_2021-13_q-a-actor_registr_eudamed_en_0.pdf. Zugriff am 5.5.2022

MDCG 2021-20 (2021): Medical Device Coordination Group. Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-07/mdcg_2021-20_en_0.pdf. Zugriff am 17.5.2022

MDCG 2021-24 (2021): Medical Device Coordination Group. Guidance on classification of medical devices. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf. Zugriff am 23.11.2022

MDCG 2021-27 (2021): Medical Device Coordination Group. Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf. Zugriff am 23.11.2022

MDCG 2022-5 (2022): Medical Device Coordination Group. Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg_2022-5_en_0.pdf. Zugriff am 23.8.2022

MDCG 2022-8 (2022): Medical Device Coordination Group. Regulation (EU) 2017/746 – application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/mdcg_2022-8_en.pdf. Zugriff am 23.11.2022

MDD (1993): Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A31993L0042>. Zugriff am 23.5.2022

MDR (2017): Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&qid=1623617458248&from=EN>. Zugriff am 29.3.2022

MEC/ABC (2022): Herausforderung einer klinischen Bewertung. CLINICAL AFFAIRS unter MDR. <https://mec-abc.de/dienstleistungen-clinical-affairs/klinische-bewertung/>. Zugriff am 17.5.2022

Medical Device Regulatory Consulting (2019): Unique Device Identification – EU UDI. <https://medicaldeviceregulations.home.blog/2019/08/28/unique-device-identification-udi-on-labels/>. Zugriff am 14.11.2022

Medizinprodukteabgabenverordnung (2016): Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe (Medizinprodukteabgabenverordnung). https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Gesetzliche_Grundlagen/Medizinprodukteabgabenverordnung.pdf. Zugriff am 19.5.2022

Medizinproduktekaufmann/-frau-Ausbildungsordnung (2015): Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über die Berufsausbildung im Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau (Medizinproduktekaufmann/-frau-Ausbildungsordnung).

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2015_II_121/BGBLA_2015_II_121.pdfsig. Zugriff am 24.8.2022

Medizinprodukteverordnungsverordnung (2011): Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Meldungen von Herstellern von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigten, Meldungen von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und von benannten Stellen, Meldungen von Zwischenfällen und klinischen Prüfungen sowie Meldungen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnungsverordnung). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20007413>. Zugriff am 20.5.2022

Medizinprodukteverordnung (2003): Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung). <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002557>. Zugriff am 24.8.2022

Medizinprodukteverordnung (2003): Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung). BGBl. II Nr. 129/2003. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002557>. Zugriff am 26.4.2022

MedTech Europe (2021): Statutes of MedTech Europe AISBL. Approved 3 December 2021. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/12/statutes-of-medtech-europe-aisbl.pdf>. Zugriff am 10.5.2022

MedTech Europe (2022): What we work on. Market Data. Market Data In Vitro Diagnostics. <https://www.medtecheurope.org/market-data/market-data-in-vitro-diagnostics/>. Zugriff am 10.5.2022

MPBV (2007): Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBV): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279>. Zugriff am 6.5.2022

MPR (2022a): Österreichisches Register für Medizinprodukte. FAQ & HILFE. EDMS. European Diagnostics Market Statistics. <https://medizinprodukteregister.at/EDMS>. Zugriff am 10.5.2022

MPR (2022b): Österreichisches Register für Medizinprodukte. FAQ & HILFE. GMDN. Global Medical Device Nomenclature. <https://medizinprodukteregister.at/GMDN>. Zugriff am 10.5.2022

MPR (2022c): Österreichisches Register für Medizinprodukte. FAQ & HILFE. UMDNS. Universal Medical Device Nomenclature System. <https://medizinprodukteregister.at/UMDNS>. Zugriff am 10.5.2022

MPR (2022d): Österreichisches Register für Medizinprodukte. EUDAMED. Single Registration Number (SRN). https://medizinprodukteregister.at/Single_Registration_Number. Zugriff am 10.5.2022

MPR (2022e): Österreichisches Register für Medizinprodukte. EUDAMED2 (seit 2010). Europäische Datenbank für Medizinprodukte. <https://medizinprodukteregister.at/EUDAMED2>. Zugriff am 10.5.2022

MPR (2022f): Österreichisches Register für Medizinprodukte. Registrierungspflicht. <https://medizinprodukteregister.at/WER>. Zugriff am 17.5.2022

MPR (2022g): Österreichisches Register für Medizinprodukte. Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen. https://medizinprodukteregister.at/Registrierung_als_Pruef_Ueberwachungs_Zertifizierungsstelle. Zugriff am 17.5.2022

MTC (2022a): Medizintechnik-Cluster Oberösterreich. Medizintechnik-Cluster. <https://www.medizintechnik-cluster.at/medizintechnik-cluster>. Zugriff am 9.5.2022

MTC (2022b): Medizintechnik-Cluster Oberösterreich. MTC-Schwerpunkte. <https://www.medizintechnik-cluster.at/mtc-schwerpunkte>. Zugriff am 9.5.2022

ÖÄK (2022): Österreichische Ärztekammer: Mission Statement: <https://www.aerztekammer.at/oesterreichische-aerztekammer>. Zugriff am 6.5.2022

OECD (2022a): Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung. Über uns. <https://www.oecd.org/ueber-uns/>. Zugriff am 18.5.2022

OECD (2022b): Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung. Glossary of Statistical Terms. Health Accounts, System of. <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=1212>. Zugriff am 10.5.2022

Oesterreich.gv.at (2022a): Begriffslexikon: EU – Europäische Gemeinschaft. [https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/E/Seite.991398.html#:~:text=Die%20Europ%C3%A4ische%20Gemeinschaft%20\(EG\)%20war,Rechtsnachfolgerin%20der%20Europ%C3%A4ischen%20Gemeinschaft%20darstellt](https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/E/Seite.991398.html#:~:text=Die%20Europ%C3%A4ische%20Gemeinschaft%20(EG)%20war,Rechtsnachfolgerin%20der%20Europ%C3%A4ischen%20Gemeinschaft%20darstellt). Zugriff am 10.5.2022

Oesterreich.gv.at (2022b): Begriffslexikon: EU – Europäische Kommission. <https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/E/Seite.991400.html>. Zugriff am 10.5.2022

Oesterreich.gv.at (2022c): Begriffslexikon: EU – Europäische Union. <https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/E/Seite.991399.html>. Zugriff am 10.5.2022

Oesterreich.gv.at (2022d): Begriffslexikon: Fernabsatzvertrag. <https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/F/Seite.9911031.html>. Zugriff am 24.8.2022

Oesterreich.gv.at (2022e): Begriffslexikon: Umsatzsteuer. <https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/U/Seite.991497.html>. Zugriff am 24.8.2022

Oesterreich.gv.at (2022f): Begriffslexikon: Gewerbeberechtigung. <https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/G/Seite.990109.html>. Zugriff am 20.5.2022

Oesterreich.gv.at (2022g): Begriffslexikon: Gewerbeinformationssystem Austria (GISA). <https://www.usp.gv.at/lexikon/gewerbeinformationssystem-austria-gisa.html>. Zugriff am 20.5.2022

Oesterreich.gv.at (2022h): Begriffslexikon: Nationale/Europäische/Internationale Normen. [https://www.oesterreich.gv.at/themen/dokumente_und_recht/normen/Seite.2560002.html#:~:text=Normen%20werden%20in%20%C3%96sterreich%20als,die%20Europ%C3%A4ischen%20Normen%20\(EN\).&text=Die%20Normung%20im%20Bereich%20der,Verband%20f%C3%BCr%20Elektrotechnik%20\(OVE\)](https://www.oesterreich.gv.at/themen/dokumente_und_recht/normen/Seite.2560002.html#:~:text=Normen%20werden%20in%20%C3%96sterreich%20als,die%20Europ%C3%A4ischen%20Normen%20(EN).&text=Die%20Normung%20im%20Bereich%20der,Verband%20f%C3%BCr%20Elektrotechnik%20(OVE)). Zugriff am 20.5.2022

ÖGBMT (2022): Über uns / about us. <http://www.oegbmt.at/index.php?id=77>. Zugriff am 9.5.2022

OGH (2017): Der oberste Gerichtshof. Entscheidungen des OGH. Urteile und Beschlüsse des OGH. Gewerberechtlicher Geschäftsführer haftet für Überschreitung der Gewerbeberechtigung. <https://www.ogh.gv.at/entscheidungen/entscheidungen-ogh/gewerberechtlicher-geschaeftsfuehrer-haftet-fuer-ueberschreitung-der-gewerbeberechtigung/>. Zugriff am 23.11.2022

ÖGK (2022a): Österreichische Gesundheitskasse. Über die ÖGK. <https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.867331&portal=oegkportal>. Zugriff am 26.4.2022

ÖGK (2022b): Österreichische Gesundheitskasse. Impressum. <https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.866023&portal=oegkportal>. Zugriff am 26.4.2022

ÖVKT (2022): Österreichischer Verband der KrankenhaustechnikerInnen: Wir über uns. Der Verband. <https://www.oevkt.at/neu/haus/index.php>. Zugriff am 5.5.2022

Parlament (2022): Republik Österreich. Parlament. Allgemeines Glossar. <https://www.parlament.gv.at/PERK/GL/EU/E.shtml>. Zugriff am 20.5.2022

Patentamt (2022): Österreichisches Patentamt. Über uns. Leitbild. <https://www.patentamt.at/ueber-uns/>. Zugriff am 9.5.2022

Patentgesetz (1970): StF: BGBl. Nr. 259/1970 (WV) idF BGBl. Nr. 137/1971 (DFB).
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10002181>. Zugriff am 9.5.2022

Patientencharte (2001): Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte.
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001450>. Zugriff am 5.5.2022

Pharmazeutische Fachkräfteverordnung (1930): Verordnung des Bundesministers für soziale Verwaltung vom 31. Jänner 1930, BGBl. Nr. 40, über die Verwendung des pharmazeutischen Fachpersonals im Betriebe der öffentlichen und Anstaltsapotheken, ferner die fachliche Ausbildung und Fachprüfung für den Apothekerberuf (Pharmazeutische Fachkräfteverordnung).
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010207>. Zugriff am 23.8.2022

Pharmig (2022): Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs. Über uns.
<https://www.pharmig.at/der-verband/%C3%BCber-uns/>. Zugriff am 6.5.2022

QMD Services (2022): Quality Medical Devices Services. About us. <https://www.qmdservices.com/about-us/>. Zugriff am 14.6.2022

Quality Austria (2019): Audits einfach erklärt. Was macht einen guten Auditor aus? Was ist ein Auditor? (verfügbar unter: <https://www.qualityaustria.com/news/was-macht-einen-guten-auditor-aus/>). Zugriff am 29.4.2022)

RL 90/385/EWG (1990): Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31990L0385&from=DE>. Zugriff am 6.5.2022

Standortagentur Tirol (2022): Die Standortagentur Tirol auf einen Blick. Daten und Fakten.
<https://www.standort-tirol.at/wir-ueber-uns1/daten-fakten>. Zugriff am 9.5.2022

Statistik Austria (2022): Die Institution STATISTIK AUSTRIA – Aufgaben und Grundsätze.
https://pic.statistik.at/web_de/ueber_uns/aufgaben_und_grundsaeetze/index.html. Zugriff am 9.5.2022

Stifterverband (2022): Forschung und Entwicklung: Glossar. Eine Übersicht über wichtige Fachbegriffe aus der statistischen Erfassung von Forschung und Entwicklung. https://www.stifterverband.org/statistik_und_analysen/forschung_und_entwicklung/glossar. Zugriff am 18.5.2022

SVS (2022a): Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen. Wir über uns. Organisationsstruktur.
<https://www.svs.at/cdscontent/?contentid=10007.816776&portal=svsportal>. Zugriff am 9.5.2022

SVS (2022b): Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen. Impressum. Medieninhaber und Betreiber. <https://www.svs.at/cdscontent/?contentid=10007.816865&portal=svsportal>. Zugriff am 9.5.2022

SVS (2022c): Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen. Versichertengruppen. <https://www.svs.at/cdscontent/?contentid=10007.816664&portal=svsportal>. Zugriff am 9.5.2022

Team-NB (2022): European Association for Medical Devices of Notified Bodies. About us. <https://www.team-nb.org/about-us/>. Zugriff am 19.5.2022

TÜV Austria (2022): Solution: Messtechnische Kontrolle (MTK) – Kalibrierung medizinischer Geräte: <https://www.tuv.at/messtechnische-kontrolle-mtk-kalibrierung-medizinischer-geraete/>. Zugriff am 6.5.2022

Vasyechko, O. O (2020): The National GSBPM Glossary: Methodology and Practice. (verfügbar unter: http://194.44.12.92:8080/jspui/bitstream/123456789/5505/1/SU_2021_4_17.03-4-11.pdf. Zugriff am 29.3.2022)

Velardi, P., Poler, R., Tomás, J.V. (2006): Methodology for the Definition of a Glossary in a Collaborative Research Project and its Application to a European Network of Excellence. In: Konstantas, D., Bourrières, JP., Léonard, M., Boudjlida, N. (eds) Interoperability of Enterprise Software and Applications. Springer, London. https://doi.org/10.1007/1-84628-152-0_28

Verband der Privatkrankeanstalten Österreichs (2018a): Der Verband. Leitbild. <https://privatkrankenanstalten.at/leitbild/>. Zugriff am 23.8.2022

Verband der Privatkrankeanstalten Österreichs (2018b): Der Verband. Unsere Aufgaben. <https://privatkrankenanstalten.at/unsere-aufgaben/>. Zugriff am 23.8.2022

VO 216/425 (2016): VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>. Zugriff am 20.5.2022

VO über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (2009): Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006290>. Zugriff am 20.5.2022

Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina (2017): Pharma-Glossar 2017. WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Wien

WHO (2013): Self Care for Health. A Handbook for Community Health Workers & Volunteers. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205887/B5084.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Zugriff am 23.11.2022

WHO (2017): Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. SEVENTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY A70/23. Provisional agenda item 13.6. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf. Zugriff am 8. 3. 2022

WHO (2022a): World Health Organization. Medical Devices. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. Zugriff am 29.3.2022

WHO (2022b): World Health Organization. About WHO. <https://www.who.int/about>. Zugriff am 18.5.2022

WHO (2022c): World Health Organization. Health topics. Health systems. Health technologies and medicines. Policy areas Health technology assessment. <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/policy-areas/health-technology-assessment>. Zugriff am 22.3.2022

WHO (2022d): World Health Organization. Classifications. Other Classifications. International Classification of Primary Care. <https://www.who.int/standards/classifications/other-classifications/international-classification-of-primary-care>. Zugriff am 10.5.2022

WHO CC (2022): WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Glossary of pharmaceutical terms. Vienna: Gesundheit Österreich (GÖG / Austrian National Public Health Institute). <https://ppri.goeg.at/ppri-glossary>. Zugriff am 22. 3. 2022

WKG (1998): Bundesgesetz über die Kammern der gewerblichen Wirtschaft (Wirtschaftskammergesetz 1998 – WKG). StF: BGBl. I Nr. 103/1998. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10007962>. Zugriff am 9.5.2022

WKO (2019a): Wirtschaftskammer Österreich. Sparte Gewerbe und Handwerk Gesundheitsberufe, Bundesinnung Über uns. <https://www.wko.at/branchen/gewerbe-handwerk/gesundheitsberufe/ueber-uns.html#:~:text=Die%20Bundesinnung%20der%20Gesundheitsberufe%20ist,H%C3%B6raker>. Zugriff am 24.8.2022

WKO (2019b): Wirtschaftskammer Österreich. Sparte Handel Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel, Bundesgremium Reparaturen von Medizinprodukten. Was ist bei Reparaturen von Medizinprodukten zu beachten?. <https://www.wko.at/branchen/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/Reparaturen-von-Medizinprodukten.html>. Zugriff am 24.8.2022

WKO (2021 a): Wirtschaftskammer Österreich. Befähigungsnachweis. Nachweis von Voraussetzungen für die Gewerbeberechtigung. <https://www.wko.at/service/wirtschaftsrecht-gewerbe-recht/Befaehigungsnachweis.html>. Zugriff am 24.8.2022

WKO (2021b): Wirtschaftskammer Österreich. Welche Gewerbe gibt es? Freie Gewerbe, Reglementierte Gewerbe. https://www.wko.at/service/wirtschaftsrecht-gewerberecht/Welche_Gewerbe_gibt_es_.html. Zugriff am 24.8.2022

WKO (2022a): Wirtschaftskammer Österreich. Die Wirtschaftskammer Österreich. Die WKO im Einsatz für Unternehmen. <https://www.wko.at/service/oe/wirtschaftskammer.html>. Zugriff am 9.5.2022

WKO (2022b): Wirtschaftskammer Österreich. Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel. <https://www.wko.at/branchen/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/start.html>. Zugriff am 9.5.2022

WKO (2022c): Wirtschaftskammer Österreich. Schriftliche Auskünfte vom 25.5.2022, 20.7.2022 und 13.12.2022

WKO (2022d): Wirtschaftskammer Österreich. Steuern. Internationales Steuerrecht. Die Betriebsstätte im internationalen Steuerrecht. Informationen für Unternehmen. https://www.wko.at/service/steuern/Die_Betriebsstaette_im_internationalen_Steuerrecht.html. Zugriff am 24.8.2022

ZLG (2010): Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. Antworten und Beschlüsse des EK-Med. Konformitätsbewertung: 3.9 B 16. Zertifizierung von OEM-Produkten. <https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=465&token=05c2143abd69f096b29c321c28009ef9072be7bc>. Zugriff am 5.5.2022