

# Abkürzungsverzeichnis

## zum Crash-Kurs Medizinprodukterecht



Abkürzung	Erläuterung
<b>A</b>	
AGB V	Allgemeine Geschäftsbedingungen für Vollkaufleute
AIMD	Active Implantable Medical Device
AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive
ALARP	As Low As Reasonable Practicable
AMG	Arzneimittelgesetz
<b>B</b>	
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BKostV-MPG	Bundeskostenverordnung zum PPG-Medizinprodukte-Kostenverordnung
BrustImplIV	Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
<b>C</b>	
CE	Conformité Européenne - „Übereinstimmung mit EU-Richtlinien“
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
CRO	Contract Research Organization
<b>D</b>	
DES	Drug-eluting Stents
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgeschützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentatiuon und Information - DIMDI-Verordnung
<b>E</b>	
EK-Med	Erfahrungsaustauschkreis der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen bei der ZLG.
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (engl. <b>E</b> uropean <b>M</b> edicines <b>A</b> gency)
ETSI	Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum, bestehend aus den EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen
<b>F</b>	
FMPR	Forschungsstelle für Medizinprodukterecht
<b>G</b>	
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice - „Gute klinische Praxis“
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GSG	Gerätesicherheitsgesetz

<b>H</b>	
hTEPs	Human cell & tissue-engineered products
HWG	Heilmittelwerbe-gesetz
<b>I</b>	
Inek	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IVD	In-vitro-Diagnostika
<b>L</b>	
LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittel-gesetzbuch
<b>M</b>	
MDD	Medical Device Directive
MEDDEV	Medical Devices Vigilance System
MedGV	Medizingeräteverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPG-TSE-V	Verordnung über die Grundlegenden Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutz vor TSE
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MPVerschreibV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
MPVertrV	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
<b>N</b>	
NemV	Verordnung über Nahrungsmittelergänzungsmittel
<b>P</b>	
PACS	Picture Archiving and Communication System
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PMCF	Postmarket Clinical Follow-Up
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
<b>Q</b>	
QMS	Qualitätsmanagementsystem
<b>R</b>	
RöV	Röntgenverordnung
<b>S</b>	
SGB (V)	Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V), Gesetzliche Krankenversicherung
<b>T</b>	
TSE	Transmissible Spongiform Encephalopathy - Übertragbare spongiforme Enzephalopathie
<b>U</b>	
UWG	Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
<b>Z</b>	
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten