

## Mini-Glossar: 7 kritische Begriffe für die MDR-Zulassung

*Dies ist keine Vokabelliste, sondern ein Werkzeug zur Risikominimierung im Audit. In der Medizintechnik entscheidet Präzision über die Marktzulassung. Diese 7 Beispiele sind wiederkehrende 'Stolpersteine' in Audits der Benannten Stelle, deren korrekte und konsistente Übersetzung nicht verhandelbar ist.*

*In der Medizintechnik entscheidet Präzision über Patientensicherheit und Marktzulassung. Schon kleinste Abweichungen von der normenkonformen Sprache können zu Audit-Findings oder Haftungsfällen führen.*

*Diese 7 Beispiele zeigen kritische Begriffe, deren korrekte und konsistente Übersetzung nicht verhandelbar ist.*

Quellbegriff (EN)	Zielbegriff (DE) - Verbindlich!	Kontext & Begründung (Der wahre Mehrwert)
<b>intended purpose</b>	<b>Zweckbestimmung</b>	Der wichtigste Begriff Ihrer gesamten technischen Dokumentation. Er definiert den rechtlichen Rahmen, in dem Ihr Produkt verwendet werden darf. Jede Abweichung kann die gesamte CE-Kennzeichnung gefährden.
<b>instructions for use (IFU)</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Der offizielle, MDR-konforme Begriff. Eine Übersetzung mit "Bedienungsanleitung" oder "Handbuch" ist umgangssprachlich und wird von Benannten Stellen oft als unpräzise bemängelt.
<b>adverse event</b>	<b>unerwünschtes Ereignis</b>	Ein zentraler Begriff aus dem Vigilanzsystem. Eine korrekte und konsistente Übersetzung ist für das gesetzlich vorgeschriebene Meldewesen an Behörden absolut essenziell, um Haftungsrisiken zu minimieren.
<b>risk management</b>	<b>Risikomanagement</b>	Bezieht sich auf den standardisierten Prozess nach ISO 14971. Die konsequente Verwendung dieses Begriffs signalisiert Konformität mit der Norm, die für die Zulassung unerlässlich ist.
<b>notified body</b>	<b>Benannte Stelle</b>	Eine wörtliche Übersetzung wäre unsinnig. Dies ist der offizielle Eigenname für die Prüforganisationen wie TÜV oder DEKRA. Die Verwendung des korrekten Begriffs ist ein grundlegendes Zeichen von Branchenkenntnis.
<b>post-market surveillance (PMS)</b>	<b>Überwachung nach dem Inverkehrbringen</b>	Ein gesetzlich vorgeschriebener Prozess. Die Verwendung der exakten, offiziellen Formulierung ist bei Audits entscheidend, um zu beweisen, dass die regulatorischen Pflichten verstanden wurden und erfüllt werden.
<b>user interface (UI)</b>	<b>Benutzeroberfläche</b>	Hier ist der Kontext entscheidend. Texte auf einem Display müssen kurz und handlungsorientiert sein. Eine wörtliche Übersetzung langer englischer Begriffe ist oft unmöglich und kann zu gefährlichen Anwendungsfehlern führen.

### Haben Sie ein potenzielles Risiko bei sich entdeckt?

Wenn Sie beim Durchgehen dieser Liste festgestellt haben, dass Ihre aktuellen Prozesse Lücken aufweisen, die die Patientensicherheit oder eine erfolgreiche Zulassung gefährden könnten, ist jetzt der richtige Zeitpunkt für eine Überprüfung.

Unsere Expertise liegt genau darin, medizinische Dokumentationen wasserdicht zu machen, damit sie Audits sicher bestehen und regulatorische Anforderungen erfüllen.

### Möchten Sie sicherstellen, dass Ihre nächste Veröffentlichung fehlerfrei ist?

Kontaktieren Sie uns für eine **kostenlose und unverbindliche Analyse Ihres Bedarfs**. Wir besprechen Ihre spezifischen Herausforderungen und zeigen Ihnen auf, wie Sie Risiken minimieren können.

E-Mail: [contact@atlantik-t.com](mailto:contact@atlantik-t.com)  
 Unsere Erfolgsgeschichten (Fallstudien): [atlantik-t.com/de/fallstudien](https://atlantik-t.com/de/fallstudien)

ATLANTIK Bochum GmbH

Universitätsstraße 125, 44789 Bochum | Sitz: Bochum, Deutschland | Amtsgericht Bochum, HRB 15926 | VAT # DE305051702 | Geschäftsführer: Alexander Maik Hamm  
 +49 234 70 10 95 | [info@atlantik-t.com](mailto:info@atlantik-t.com) | [atlantik-t.com](https://atlantik-t.com)

Copyright © ATLANTIK Bochum GmbH. Resale or redistribution of this material is strictly prohibited.