

Medizintechnik

[Auswirkungen der neuen EU-Verordnungen **MDR** und **IVDR** 2021/22 auf **Übersetzungen**]

Planung und Prüfung:

- Planen Sie Ihre Übersetzungen frühzeitig ein.
- Als Teil der technischen Dokumentation müssen IFUs (Instruction for use) bereits VOR der CE-Zertifizierung übersetzt werden.
- Welche Sprache für die technische Dokumentation akzeptiert wird, regeln die einzelnen Länder selbst.
- Prüfen Sie rechtzeitig, welche Sprachen in Ihren Vertriebsländern akzeptiert werden.

Achten Sie auf folgendes:

- Je nachdem, auf welche Weise und in wie vielen Ländern Ihr Produkt vertrieben wird, können Übersetzungen in bis zu 24 Sprachen anfallen.
- Während die meisten Länder nur ihre Amtssprache(n) erlauben, ist in den Niederlanden, Zypern, Finnland und Island für den professionellen Gebrauch bestimmter Dokumente auch die englische Fassung ausreichend.
- Vorsicht bei mehrsprachigen Ländern (inkl. der Schweiz). In manchen Fällen werden Übersetzungen in allen Amtssprachen verlangt! Zudem wurde für Island neu geregelt, dass patientenrelevante Dokumente auf Isländisch zwingend erforderlich sind.

Wir helfen Ihnen, diese Herausforderung zu meistern.

Durch unsere Zertifizierungen nach der ISO 17100 (Anforderungen an Übersetzungsdienstleistungen) und der ISO 9001 (Qualitätsmanagement) liefern wir Ihnen hochwertige, zertifizierte Übersetzungen, die den Qualitätsanforderungen der medizintechnischen Branche entsprechen.

Der Einsatz von Translation Memories sowie unser Angebot zu Terminologiemanagement stehen für konsistente und terminologisch fachgerechte Übersetzungen, die für alle Zielgruppen geeignet sind.

MDR und IVDR

Neuregelungen im Mai 2021: **MDR** (Medical Device Regulation) und im Mai 2022: **IVDR** (In-vitro-Diagnostic Device Regulation)