

Die neue Medizinprodukte-Verordnung – sind Sie bereit?

von Ellen Göppl

Am 26. Mai 2020 endet die Übergangsfrist für die Einhaltung der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR 2017/745 oder kurz „EU-MDR“). Hersteller von Medizinprodukten, aber auch Importeure, Händler und Zulieferer der europäischen Medizintechnikbranche müssen sich bis zu diesem Stichtag mit vielen neuen und geänderten Auflagen auseinandersetzen und Prozesse, Dokumentationen und Qualifikationen anpassen. Wichtig für die Hersteller – und für uns als Übersetzungsdienstleister: Die sprachliche Ausgestaltung und damit auch die Übersetzungen für die jeweiligen EU-Länder, in denen ein Produkt vermarktet wird, hat nach der neuen Verordnung eine größere Bedeutung als bisher.

Die EU-MDR gilt für die sogenannten „Wirtschaftsakteure“¹ innerhalb der EU sowie für diejenigen, die Medizinprodukte in die EU importieren. [Hier](#) finden Sie eine Checkliste, in der wir aufführen, welche Punkte möglicherweise Anpassungen im Vergleich zu den Verpflichtungen gemäß deutschem MPG und der Richtlinie 93/42/EWG („MDD“) erfordern. Die Checkliste erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ersetzt in keinem Fall eine Beratung durch Zertifizierungsexperten.

Apropos Experten: Eine umfassende Beratung bekommen Sie von Peschel Communications, wenn es um die Übersetzung und Lokalisierung Ihrer Texte geht. Wir übersetzen nicht nur Gebrauchsanweisungen (IFUs), Labeling und Studienunterlagen unter Berücksichtigung der neuen, in der EU-MDR 2017/745 festgelegten Begriffsbestimmungen und anderer EU-Terminologie. Auch für Werbetexte, die bestimmte Bilder und Emotionen transportieren sollen und in jeder Sprache anders „funktionieren“, haben wir eine große Leidenschaft. Referenzen senden wir Ihnen auf Anfrage gerne zu. Wir sind nach der internationalen Norm für Übersetzungsdienstleistungen ISO 17100 zertifiziert. Eine Zertifizierung nach ISO 9001 steht im Sommer 2020 an.

Ein Hinweis zum Thema Übersetzen: Bisher konnten die Übersetzungen der meisten Unterlagen in der Regel erst nach der CE-Kennzeichnung erstellt werden. Nach den Bestimmungen der neuen EU-MDR müssen die Gebrauchsanweisungen und Labeling schon übersetzt werden, ehe sie den Benannten Stellen als Teil der technischen Dokumentation vorgelegt werden. Übersetzungen sind also zu einem deutlich früheren Punkt im Workflow einzuplanen, was den Zeitdruck deutlich erhöhen kann. Dabei ist die Bedeutung qualitativ einwandfreier Übersetzungen für den Zielmarkt nicht zu unterschätzen: Außer Haftungsfragen im Fall von Missverständnissen, die zu einem falschen Gebrauch des Geräts führen können, spielt die gute Lesbarkeit auch für den kommerziellen Erfolg des Produkts im Ausland und das Image des Herstellers eine große Rolle.

Die neue EU-Verordnung 2017/745 stellt allgemein höhere Anforderungen an sprachliche Klarheit, um die Produktsicherheit zu gewährleisten. Das gilt besonders für Texte, die für den Endanwender bestimmt sind (etwa Gebrauchsanweisungen). Das Erfordernis einer „für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlichen Sprache“ gilt für die übersetzten Versionen natürlich genauso wie für den Text in der Ausgangssprache. Der Umfang der zu übersetzenden Unterlagen kann außerdem höher ausfallen, da unter die neue EU-Verordnung erstmals auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung wie z. B. farbige Kontaktlinsen oder Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten fallen. Für solche Produkte muss auch die bestehende technische Dokumentation

¹ Vgl. EU-MDR 2017/745, Art. 2 Nummer 35 bzw. Art. 22 Abs. 1 und 3

überarbeitet werden, ehe sie in die benötigten EU-Sprachen übersetzt werden kann. Sowohl bei der Übertragung in die Fremdsprachen als auch beim Überprüfen der Ausgangstexte auf gute Verständlichkeit können wir Sie als erfahrener Sprachdienstleister effektiv unterstützen.

Gerne übernehmen wir die Übersetzung folgender Dokumente für Sie:

- Technische Dokumentation inkl. Gebrauchsanweisungen (IFUs) und Handbüchern
- Labeling, Verpackung
- Dokumente zum Qualitätsmanagement wie QM-Handbücher, Standard Operating Procedures (SOPs), Verfahrensanweisungen
- Flyer, Newsletter, Werbebroschüren, Website-Texte
- Verträge und andere juristische Dokumente
- Schulungsmaterial, Software- und App-Inhalte

[Kontaktieren](#) Sie uns für weitere Informationen oder ein unverbindliches Angebot!