



# MEINRAD

TRANSLATION. LOCALIZATION. SERVICE.



ÜBERSETZUNGEN NACH ISO 13485



# Wieso ISO 13485?

Sicherheit und Qualität

## MDR



Im Frühjahr 2021 tritt die **Medical Device Regulation** in Kraft und damit **verschärfte Anforderungen** für Medizinprodukte UND Übersetzung und Lokalisierung.

## Produktfreigabe



Mit einer adäquaten Übersetzung steht der **internationalen Produktfreigabe** nichts mehr im Weg. Wenn Übersetzungen ausgelagert werden, dann richtig!



## Auf Nummer sicher

Mit einem Lieferanten, der nach ISO 13485 zertifiziert ist, gehen Sie in vielen Bereichen auf Nummer sicher: **Daten- und IT-Sicherheit, Qualitäts- und Risikomanagement.**



## Internationaler Standard

Die ISO 13485 dient als internationaler Standard und **Nachweis** eines **wirksamen Qualitäts- und Risikomanagements.**



# Ihre Vorteile

Bei der Zusammenarbeit mit einem ISO 13485 **zertifizierten Partner**



**Sie ersparen sich das Lieferantenaudit.** Sie sind pragmatisch? Wir auch. Lieferantenaudits sind aufwendig und zeitintensiv – zurecht! Sie sollen ja auch höchste Qualität Ihrer Lieferanten beweisen. Wenn es aber einen Weg gibt, sich diesen Aufwand zu ersparen, wieso dann nicht diesen wählen? ISO 13485 zertifizierte Unternehmen werden regelmäßig von externen Stellen kontrolliert. So ersparen Sie sich die Arbeit.



**Streng dokumentierte Prozesse.** Diese definieren, wie der Sprachdienstleister im Alltag aber auch in Ausnahmesituationen handelt. Von der Vorbereitungsphase über die Produktionsphase (Übersetzung) bis hin zur Nachproduktionsphase (Qualitätschecks, Bewertungen, Feedback) verläuft alles nach einem festgelegten Prozess.



**Sicherheit für Patienten.** Die verschärften Anforderungen sollen die Sicherheit und Transparenz für Patienten erhöhen. Für Hersteller führt das zur Erstellung einer umfangreichen, verständlichen und hochwertigen Dokumentation. Ein ISO 13485 zertifizierter Partner stellt sicher, dass auch die Übersetzungen diese Qualität widerspiegeln.



**Auswahl der Stammübersetzer.** Die Auswahl der Übersetzer ist genauso dokumentiert und reglementiert wie alle anderen Schritte im Übersetzungsprozess. Neben sprachlicher und fachlicher Affinität des Übersetzers, spielt die Auseinandersetzung und Identifikation mit Ihrem Produkt eine große Rolle. Deshalb sollten stets die gleichen Übersetzer (oder deren eingeschulten Vertretung) an Übersetzungen arbeiten.



**Zertifizierungen geben Haftungssicherheit.** Im Falle eines Falles sind Sie abgesichert. Sollte es zu Problemen kommen und geklärt werden müssen, wer für den Fehler haftet, so sind Sie auf der sicheren Seite. Sie können belegen, dass Sie alle notwendigen Schritte zur Sicherstellung höchster Qualität vorgenommen haben. Sicher ist sicher.



# In-Country Reviews

Effizienz mit Sicherheit durch ISO 13485

Sie möchten die extern angefertigten Übersetzungen von Mitarbeitern in Niederlassungen überprüfen lassen? Gute Idee!

Denn Sie und Ihre Kollegen sind die Experten und kennen die Zielgruppe und das Produkt am besten.

Um das Vorhaben effizient zu gestalten, gilt es einiges zu beachten:



## Vorbereitung

Eine gute Vorbereitung und ein eingespieltes Team sind die halbe Miete. Wer zu Beginn die Zeit investiert, spart sich Korrekturen im Nachhinein.

Das braucht:

- Gemeinsam erarbeitete Styleguides
- Objektive Fehler-Definition
- Definition von Zuständigkeiten & Verantwortung

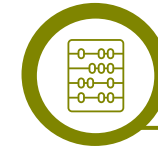


## Tools & Technik

Alle Beteiligten sollten mit den gleichen Tools arbeiten und damit vertraut sein.

Das braucht:

- Schulungen
- Rückfragenmanagement
- Webbasierte und sichere Zugänge



## Teamwork

Der Übersetzer bringt die linguistische Expertise, Ihr Mitarbeiter das fachliche Wissen. Die Kommunikation zwischen den beiden muss funktionieren.

Das braucht:

- Klare und eindeutige Anweisungen
- Akurate Terminologiarbeit
- Fehler-Definition – was ist ein Fehler und sollte ausgebessert werden, was nicht?



# Ihre Sicherheit

durch unsere Erfahrung

MEINRAD ist unter den

Top 30 LSPs Westeuropas

Top 193 LSPs weltweit



## Flexibel

Ihr Unternehmen ist einzigartig – daher bieten wir Ihnen Flexibilität.



## Lösungsorientiert

In allen Tätigkeiten



## Schutzbietend

Durch ISO 9001, 17100, 18587 und 13485 Zertifizierungen



## Empfohlen

Von jahrelangen Stammkunden





# MEINRAD

TRANSLATION. LOCALIZATION. SERVICE.



MEINRAD.cc Communication Consulting GmbH

[hello@meinrad.cc](mailto:hello@meinrad.cc) | +43 4352 36094 40

[www.MEINRAD.cc](http://www.MEINRAD.cc)