

medpharm · medtech · biotech

mpü translations

by orangeglobal group

Medizintechnik

Übersetzungen + Sprachlösungen



MEDIZINTECHNIK

ÜBERSETZUNGEN + SPRACHLÖSUNGEN

mpü translations steht für zukunftsweisende Sprachlösungen in der MedTech- und Pharma-Branche – und das **seit mehr als 40 Jahren**.

Wir unterstützen Sie effizient & pragmatisch bei der Lokalisierung Ihrer Medizinprodukte:

- von der **Vorbereitungsphase**
- über die **Registrierung** und **klinische Bewertung** bis zur
- **Markteinführung**



**Gemeinsam bringen wir Innovationen
voran.**



MEDIZINTECHNIK

WARUM MPÜ?

- Langjährige branchenspezifische Erfahrung
- Regulatorische Expertise
- Ausgereiftes, ISO-zertifiziertes Qualitätsmanagement
- Schlanke Prozesse für beste Ergebnisse
- Flexible, individuelle Projektbearbeitung
- All-in-one-Service: Übersetzung und Layout aus einer Hand

**Ihr Produkt, unsere Übersetzungen:
Perfekte Harmonie.**



MEDIZINTECHNIK

REGULATORISCHE EXPERTISE

Die neuen EU-Verordnungen für

- + **Medizinprodukte** (MDR – EU 2017/745)
- + **In-vitro-Diagnostika** (IVDR – EU 2017/746)

... stellen hohe sprachliche Anforderungen, um Medizinprodukte erfolgreich am Markt zu platzieren.

Vor allem sicherheitsrelevante Informationen müssen präzise und konsistent in die Sprache des jeweiligen Ziellands übersetzt werden.

**Wir bei mpü kennen die Herausforderungen.
Gerne beraten wir Sie umfassend zu diesem aktuellen Thema.**



MEDIZINTECHNIK

REGISTRIERUNG IHRER MDS & IVDS

IN ALLEN SPRACHEN SCHNELL UND SICHER IN IHREN ZIELMARKT

Zur Registrierung müssen Produktinformationen und Labelings zwingend in der Landessprache des jeweiligen Ziellands vorliegen.

Wir übersetzen und lokalisieren jede

- **geschriebene,**
- **gedruckte** oder
- **grafische Information** Ihrer Produkte.

Dabei achten wir auf eine **sichere Einhaltung aller Zeitfenster und Behördenvorgaben.**

**Grenzen überwinden.
Mit Übersetzungen, die ankommen.**



MEDIZINTECHNIK

BEISPIEL: GEBRAUCHSANWEISUNGEN (IFUS)

SICHERHEIT FÜR PATIENT & ANWENDER

Gebrauchsanweisungen, oder „Instructions for Use“ (IFUs), müssen als Teil der technischen Dokumentation den Behörden bzw. den Benannten Stellen (Notified Bodies) vorgelegt werden.

- + **Wir überprüfen Ihre Gebrauchsanweisungen (IFUs).**
- + **Wir passen sie an die neuen Regularien an.**
- + **Wir übersetzen sie in alle gewünschten Sprachen.**

So garantieren wir die Einhaltung regulatorischer Vorgaben.



MEDIZINTECHNIK

ISO-ZERTIFIZIERT – FÜR IHRE SICHERHEIT

NORMIERTES QUALITÄTSMANAGEMENT

mpü ist zertifiziert nach

- **DIN EN ISO 9001** für einen reibungslosen Prozessablauf
- **DIN EN ISO 17100** für eine zuverlässige Qualitätssicherung
- **DIN EN ISO 18587** für ein professionelles Post-Editing maschineller Übersetzungen

**JEDES DETAIL ZÄHLT.
UNSERE QUALITÄT KENNT KEINE
KOMPROMISSE.**



MEDIZINTECHNIK

QUALITY ASSURANCE CHECK

UNSER BEWÄHRTES MEHRSTUFIGES SYSTEM

Das Qualitätsmanagement von mpü basiert zwar auf der **ISO 17100**, wird von uns aber durch **zusätzliche Prüfschritte** erweitert.

Unser **Quality Assurance Check** prüft ...

- Vollständigkeit
- Grammatik, Interpunktion etc.
- Zahlen und Zahlenformate
- Rechtschreibung und Schreibweisen (EN: UK – US, ES:EU – LAC, etc.)
- Produktnamen (inkl. Registered-Zeichen)
- Terminologie (Konsistenz und ggf. kundenspezifische TermBase)

BEI MPÜ IST QUALITÄT KEIN ZUFALL.



MEDIZINTECHNIK

PERSÖNLICHER SERVICE

MAßGESCHNEIDERT FÜR IHREN ERFOLG

Ihr Anliegen ist unser Fokus. Wir bieten flexible und individuelle Lösungen.

Kundenspezifische Workflows ...

- steigern die Textqualität
- minimieren Kosten und Zeitaufwand
- nehmen Ihnen internen Aufwand ab

Entdecken Sie unseren **All-in-one-Service** aus **DTP, Prozess-, Technologie- und Sprachmanagement.**

**BRÜCKEN BAUEN MIT WORTEN.
DAMIT IHRE PRODUKTE IN JEDER
SPRACHE BRILLIEREN.**



MEDIZINTECHNIK

TECHNOLOGIEN

MEHR QUALITÄT & EFFIZIENZ – DANK MODERNER TOOLS

Selbstverständlich setzen wir auf moderne Technologien – für schnellere, kostengünstigere und qualitativ hochwertigere Übersetzungen.

Translation-Memory-Systeme ...

- reduzieren Durchlaufzeiten
- helfen Kosten zu sparen
- sorgen für textübergreifende Konsistenz

Terminologie-Datenbanken ...

- sichern Ihr Corporate Wording
- steigern die Textqualität
- verbessern Verständlichkeit & Akzeptanz bei Behörden

Machine Translation + Post-Editing (MTPE)...

- ermöglichen besonders zeit- und kosten-effiziente Übersetzungen
- bei zugleich hoher Textqualität
- auf Wunsch: Post-Editing & Revision – für perfekte Ergebnisse

Und: Moderne Tools bilden die **Grundlage für unseren systematischen Quality Assurance Check!**



MEDIZINTECHNIK

LEISTUNGSSPEKTRUM

Wir übersetzen **alle Dokumentenarten**, darunter

- Gebrauchsanweisungen (IFUs)
- Bedienungsanleitungen
- Gerätebeschreibungen
- Technische Datenblätter
- Etiketten und Labels
- Marketing-Materialien
- Wissenschaftliche Berichte
- Registrierungs-Unterlagen
- QM-Zertifikate und CE-Zertifikate

**UNSERE EXPERTEN GEHEN AUF JEDES
DOKUMENT INDIVIDUELL EIN:
JE NACH VERWENDUNGSZWECK UND
ZIELGRUPPE.**



MEDIZINTECHNIK

ERFAHREN SIE MEHR

MULTILINGUALES DTP

Übersetzung und Layout aus einer Hand. Wir beherrschen alle gängigen Sprachen und Formate.

SOFTWARELOKALISIERUNG

Ob Software oder Smartphone-App: Setzen Sie auf die professionelle Softwarelokalisierung von mpü.

TECHNOLOGIE

Mit neuen mpü-Technologien

- Kosten sparen
- Durchlaufzeiten reduzieren
- Qualität steigern
- Effizienz erhöhen

QUALITÄT

Unser Qualitäts-Management basiert auf den internationalen Normen DIN EN ISO 17100 und DIN EN ISO 9001:2015 – ergänzt durch individuelle Maßnahmen.



medpharm · medtech · biotech
mpü GmbH - mpue.com - mail@mpue.com - +49-(0)731-954-95-0

mpü translations

by orangeglobal group

Medizintechnik

Übersetzungen + Sprachlösungen

Ihr Ansprechpartner:

Kevin Schmid

General Manager

mpü GmbH

Frauenstraße 1

89073 Ulm

Fon: +49 (0)731 954 95 - 0

Fax: +49 731 954 95 - 911

E-Mail: mail@mpue.com

Web: www.mpue.com