

LIONBRIDGE



# SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN GEMÄSS DER NEUEN EU-MDR



Lionbridge berichtet über die sprachlichen Herausforderungen und Verpflichtungen, die die Hersteller von Medizinprodukten im Rahmen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) berücksichtigen sollten.

# DIE SPRACHLICHE HARMONISIERUNG IM RAHMEN DER EU-MDR-EIN UNLÖSBARES PROBLEM



Als Sprachdienstleister verfolgt Lionbridge seit über 20 Jahren die internen Abläufe im Bereich der Medizintechnik. Unter der neuen MDR ist das Thema Sprache für die Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Produkte auf den EU-Markt bringen möchten, noch wichtiger, komplexer und schwieriger geworden. Zwar ist die Harmonisierung ein wesentlicher Anreiz für die rechtliche Aufwertung der aktuellen Medizinprodukterichtlinien (MDD/AIMDD) zu einer Verordnung, eine Harmonisierung der Sprachenstandards in der gesamten EU stellt sie jedoch nicht dar, da die Europäische Union weiterhin auf dem Prinzip der Mehrsprachigkeit beruht.

Als Hersteller benötigen Sie einen starken Sprachdienstleister mit Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte, der Ihnen helfen kann, mit den komplexen sprachlichen Anforderungen angesichts der neuen EU-Verordnungen sowie der sprachlichen Diversität des EU-Marktes zurechtzukommen.

Je nach Umfang und Vielfalt Ihres Produktportfolios können Sie erheblich davon profitieren, wenn Sie mit einem Sprachdienstleister zusammenarbeiten, um Ihre Übersetzungs-Workflows zu zentralisieren und Sprachressourcen für Ihr gesamtes Produktportfolio aufzubauen und zu nutzen.

## Was ist Harmonisierung?

Bei der Harmonisierung von Normen geht es darum, Vorschriften über politische und geografische Grenzen hinweg zu vereinheitlichen. Auf diese Weise kann leichter Konformität erreicht werden, zudem erleichtert es den internationalen Handel. Eine solche Angleichung der Rechtsvorschriften ist ein Vorteil von Zusammenschlüssen mehrerer Staaten wie der EU.

## Die Systemlandschaft von Lionbridge

Die von den Teams bei Lionbridge entwickelten und verwendeten Tools wurden so konzipiert, dass sie sich nahtlos in Ihre Workflows und Anwendungen integrieren lassen. Übersetzungsmanagementsysteme, die Glossarverwaltung und unsere Marken-Dienstprogramme wie Freeway beschleunigen Ihre Prozesse, da alle Sprachlösungen an einem Ort bereitgestellt werden.

# KURZE ZUSAMMENFASSUNG ZUR ENTWICKLUNG DER MDR



Die MDR gilt seit 26. Mai 2021. Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung endet eine mehrjährige Übergangsphase, die mit der ersten Veröffentlichung der Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union am 5. April 2017 begonnen hat. Einschließlich eines 12-monatigen **Aufschubs**, der aufgrund der COVID-19-Pandemie notwendig geworden war, umfasst der Zeitraum bis zur vollständigen Anwendung der MDR nun bereits vier Jahre.

Diese Übergangszeit erscheint lange, doch das hat auch seinen Grund. Die Einhaltung der neuen Verordnung bedeutete einen Mehraufwand und verlangte daher eine lange Vorbereitung für den gesamten Medizinproduktebereich. Hersteller und Wirtschaftsakteure bereiteten sich unter erheblichem

Druck und mit großen **Bedenken** hinsichtlich der fehlenden regulatorischen Fortschritte und Leitlinien auf die MDR vor. Einige Anforderungen wurden erst allmählich eingeführt, je nach Art und Risikoklassifizierung der Produkte. Darüber hinaus bleiben einige Produkte, die unter der **MDD** zertifiziert wurden, möglicherweise noch bis zum 27. Mai 2024 gültig. Zu diesem Zeitpunkt verlieren alle Zertifikate, die unter der MDD erteilt wurden, ihre Gültigkeit.

Die MDR lässt die Inbetriebnahme dieser Produkte für ein weiteres Jahr – bis zum 27. Mai 2025 – zu, um den Verkauf zuvor hergestellter Bestandsprodukte zu ermöglichen und die Kontinuität der medizinischen Versorgung zu gewährleisten.

## ENTWICKLUNG DER MDR: EIN KONZEPT IN MEHREREN PHASEN



Jetzt, am Ende der Übergangsphase, haben viele Hersteller ihr Produktportfolio analysiert und eine Strategie zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR festgelegt. Aber nur einige Hersteller haben auch eine ähnlich gründliche Bewertung der notwendigen sprachlichen Maßnahmen im Zuge der neuen Verordnung durchgeführt.

## Übersetzungen für Medizinprodukte

Lionbridge bietet weiterhin alle Sprachdienstleistungen an, die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten benötigen, um auf allen Märkten erfolgreich zu sein. Von der Lokalisierung von Gebrauchsanweisungen bis hin zu eLearning-Angeboten in allen betreffenden Sprachen ermöglichen wir Ihren Teams eine nahtlose Kommunikation mit Regulierungsbehörden und Verbrauchern.

# DIE (NOCH GRÖßERE) BEDEUTUNG DER SPRACHE UNTER DER MDR



Aufgrund der **Politik** der Mehrsprachigkeit in der EU war Sprache schon immer ein wichtiger Aspekt bei der Einführung von Medizinprodukten im EU-Markt. Als absolute Mindestanforderung wurden Übersetzungen in die Landessprache für Kennzeichnungen verlangt, um die richtige und sichere Nutzung eines Produkts zu gewährleisten. Die zuständigen staatlichen Behörden der einzelnen EU-Mitgliedstaaten haben die sprachlichen Anforderungen, die sich aus den seit den 1990er-Jahren geltenden Medizinprodukterichtlinien ergeben, interpretiert und über lokale Gesetze durchgesetzt. Trotz des neuen harmonisierten regulatorischen Rahmens im Zusammenhang mit dem CE-Zeichen ist die Einhaltung der sprachlichen Anforderungen unter der MDR schwieriger geworden. Die größere Rolle der Sprache ist auf mehrere Aspekte der MDR zurückzuführen:

- Deutliche Zunahme der zu erstellenden und zu pflegenden Inhaltstypen und -mengen während des gesamten Produktlebenszyklus
- Neue Anforderungen in Bezug auf Transparenz und öffentlichen Zugang zu Informationen über Medizinprodukte, einschließlich Angaben zu Identität, Leistung, Sicherheit, unerwünschten Ereignissen und Sicherheitsvorkommnissen in der Praxis
- Regulatorischer Schwerpunkt auf Qualität, Klarheit, Relevanz und Lesefreundlichkeit der Sprache, insbesondere bei Inhalten in einer allgemein verständlichen Sprache
- Verstärkte Nutzung von Symbolen auf Kennzeichnungen und Implantationsausweisen sowie zugehörigen Standardübersetzungen, sofern relevant
- Mehr Verantwortung für Wirtschaftsakteure, die verpflichtet werden, die Konformität von Herstellerangaben auf Kennzeichnungen sowie von anderen mit dem Produkt ausgehändigten Informationen in der Landessprache zu prüfen

- Zunahme der gemeinsamen Inhalte und wechselseitigen Abhängigkeiten in den gesamten technischen Unterlagen und Berichten nach dem Inverkehrbringen, wodurch aktualisierte Übersetzungen und die Kontrolle der Dokumentation in der Landessprache während des gesamten Produktlebenszyklus notwendig werden

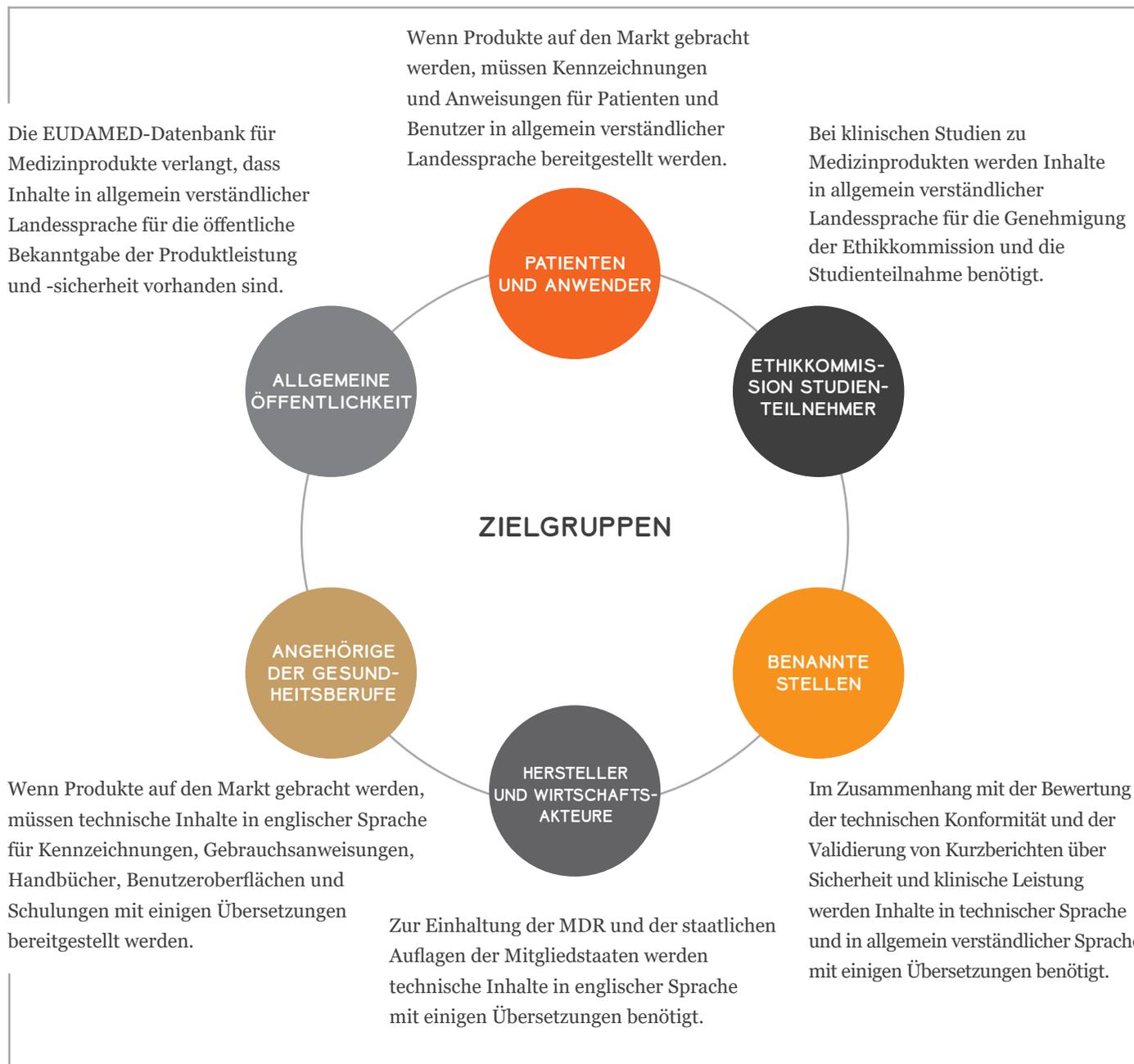
Hersteller müssen Informationen für mehrere Zielgruppen mit unterschiedlichem Fachwissen, Sprachniveau und Bildungsstand erstellen, verbreiten und unterhalten. Darüber hinaus müssen sie sich darüber im Klaren sein, wann die einzelnen Arten von Informationen in die Landessprache(n) übersetzt werden müssen. Beispiele für Inhaltstypen, bei denen dies wichtig ist, sind der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), Anträge auf klinische Prüfungen, der Implantationsausweis, Gebrauchsanweisungen und Berichte nach dem Inverkehrbringen.

## Prägnant und klar: Lionbridge unterstützt die Lesefreundlichkeit

Text so zu formulieren, dass er für mehrere Zielgruppen geeignet ist, ist schon in einer Sprache kompliziert. Bei mehreren Sprachen gilt dies erst recht. Unsere Lösung zur Kommunikation in allgemein verständlicher Sprache erreicht ihre Qualität durch den Gebrauch fortschrittlichster Technologien für Lesefreundlichkeit und Sprachprofiling. Sie basiert auf Prinzipien zur Gesundheitskompetenz, Rechenkenntnissen, Branchenrichtlinien zur Übermittlung von Ergebnissen in verständlicher Sprache und vorhandenen Tools zur Messung der Lesefreundlichkeit. Die automatisierten Technologien von Lionbridge zur Gewährleistung der Lesefreundlichkeit bieten, in Verbindung mit Fachkompetenz, Feedback und Empfehlungen zur Verbesserung der Sprache, um eine einheitliche, an das Leseverständnis und Sprachniveau der Zielgruppe angepasste Kommunikation zu gewährleisten.

# DIE DIVERSITÄT DER ZIELGRUPPEN DER MDR-INHALTE UND DER EINFLUSS DER SPRACHE

## VERSTÄNDLICHE SPRACHE UND LANDESSPRACHE



## TECHNISCHE SPRACHE (ENGLISCH UND LANDESSPRACHE)

## Dienstleistungen für Social Listening und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Anforderungen in Bezug auf Berichte zu Medizinprodukten, Arzneimitteln und Eingriffen erstrecken sich neben traditionelleren Orten auf eine scheinbar unendliche Vielzahl von Onlineforen und Social-Media-Plattformen. Die Lösungen von Lionbridge für eine Berichterstellung im großen Maßstab umfassen maschinelle Übersetzung sowie ein dediziertes Portal. Branchenführende Unternehmen im Bereich Medizin und Pharmazie vertrauen auf Lionbridge, wenn es darum geht, die Auswirkungen ihrer Arbeit nach der Verteilung nachzuverfolgen.

## MEHRSPRACHIGKEIT IN DER EU

Im Rahmen der gemeinsamen Politik der Mehrsprachigkeit der EU verfügen die Mitgliedstaaten über ausschließliche Rechte zur Festlegung der landessprachlichen Anforderungen, wenn Produkte für den lokalen Markt freigegeben werden. Aus diesem Grund werden in Gesetzen auf EU-Ebene wie der MDR keine landessprachlichen oder übersetzungsbezogenen Anforderungen für Medizinprodukte festgelegt oder durchgesetzt. Diese werden von den zuständigen staatlichen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten und in der/den Amtssprache(n) des jeweiligen Mitgliedstaates festgelegt.

In der EU gibt es zurzeit 24 Amtssprachen und drei verschiedene Alphabete. Zudem werden mehr als 60 weitere Sprachen in

der Europäischen Gemeinschaft gesprochen. Innerhalb der EU-Grenzen leben 175 verschiedene Nationalitäten. Auch nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union bleibt Englisch Amtssprache, da es die offizielle Sprache in Irland und Malta ist.

In einigen Mitgliedstaaten gibt es mehrere Amtssprachen. In diesem Fall werden oft Übersetzungen in allen diesen Amtssprachen benötigt. In Ausnahmefällen können Mitgliedstaaten bestimmte Inhalte nur in englischer Sprache akzeptieren, abhängig von der beabsichtigten Verwendung, dem Risikoprofil des betreffenden Produkts und der Englischkompetenz des betreffenden Mitgliedstaates.

**BULGARISCH**

**FRANZÖSISCH**

**LITAUISCH**

**SCHWEDISCH**

**DÄNISCH**

**GRIECHISCH**

**MALTESISCH**

**SLOWAKISCH**

**DEUTSCH**

**IRISCH**

**NIEDER-  
LÄNDISCH**

**SLOWENISCH**

**ENGLISCH**

**ITALIENISCH**

**POLNISCH**

**SPANISCH**

**ESTNISCH**

**KROATISCH**

**PORTUGIESISCH**

**TSCHECHISCH**

**FINNISCH**

**LETTISCH**

**RUMÄNISCH**

**UNGARISCH**

# DREI SPRACHEBENEN, DIE SIE ALS HERSTELLER KENNEN MÜSSEN



Um die sprachlichen Anforderungen im Rahmen des neuen Regelwerks der EU für Medizinprodukte zu erfüllen, müssen Hersteller drei regulatorische Sprachebenen berücksichtigen:

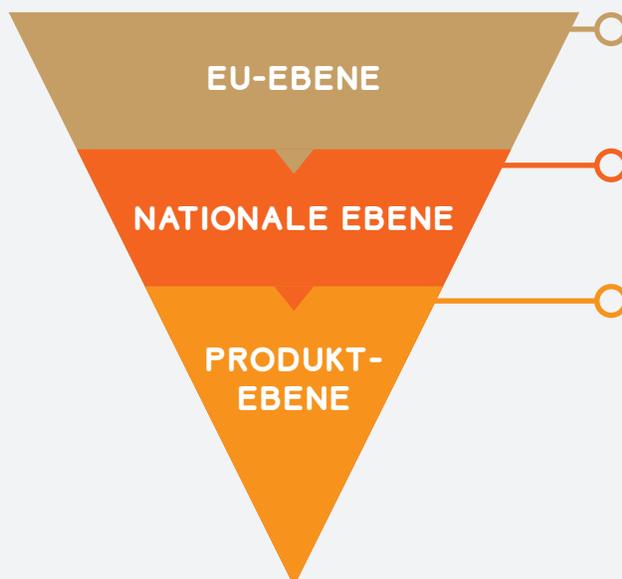
- **Ebene der Europäischen Union:** Auf dieser Ebene werden einige allgemeine Anforderungen oder Empfehlungen definiert. Hierzu gehört eine allgemeine Anforderung, Gebrauchsanweisungen, Synopsen klinischer Studien und Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in die Amtssprachen der EU zu übersetzen.

Diese Ebene umfasst auch allgemeine qualitäts- und stilbezogene Aspekte der Sprache, wie z. B. die Verpflichtung der Hersteller, dafür zu sorgen, dass die Kennzeichnungen unauslöschlich, leicht lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sind. Außerdem enthält sie allgemeine Empfehlungen zur Darstellung des für die Patienten bestimmten Teils des SSCP und für Tests der Lesefreundlichkeit dieses Teils.

- **Staatliche Ebene** – Auf dieser Ebene werden die landessprachlichen Anforderungen für bestimmte Inhaltstypen oder Zwecke innerhalb der einzelnen

EU-Mitgliedstaaten angegeben. Zu den Anforderungen auf staatlicher Ebene gehören beispielsweise Angaben zu den/der erforderlichen Amtssprache(n), bestimmte Formulierungen, die klinischen Prüfprodukten oder Anträgen auf klinische Prüfung beigefügt werden sollen, Notifizierungen in der Landessprache für Sonderanfertigungen und Übersetzungsanforderungen für Konformitätsbewertungsverfahren.

- **Produktebene:** Auf dieser Ebene sind die sprachlichen Anforderungen oder Empfehlungen möglicherweise vom Risikoprofil des Produkts, dem vorgesehenen Anwender und/oder der Art von Inhalt abhängig. Die Klassifizierung eines Medizinprodukts hat gewisse Auswirkungen auf die Sprache. Grundsätzlich gilt dabei: Je höher die Risikoklasse, desto mehr Inhalte und Übersetzungen werden benötigt. So wirkt sich die Produktklassifizierung beispielsweise auf den Übersetzungsaufwand für Kennzeichnungen und Verpackungen, Gebrauchsanweisungen, klinische Prüfungen, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die auf EUDAMED zu veröffentlichenden Inhalte aus.



## SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN AUF EU-EBENE

Allgemeine sprachliche Anforderungen und Empfehlungen gemäß EU-MDR und Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG)

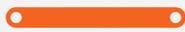
## SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN AUF STAATLICHER EBENE

Spezifische sprachliche Anforderungen und Empfehlungen, die von den EU-Mitgliedstaaten festgelegt werden

## SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN AUF PRODUKTEBENE

Spezifische sprachliche Anforderungen je nach Geräteklassifizierung, Anwenderzielgruppe und Art des Inhalts

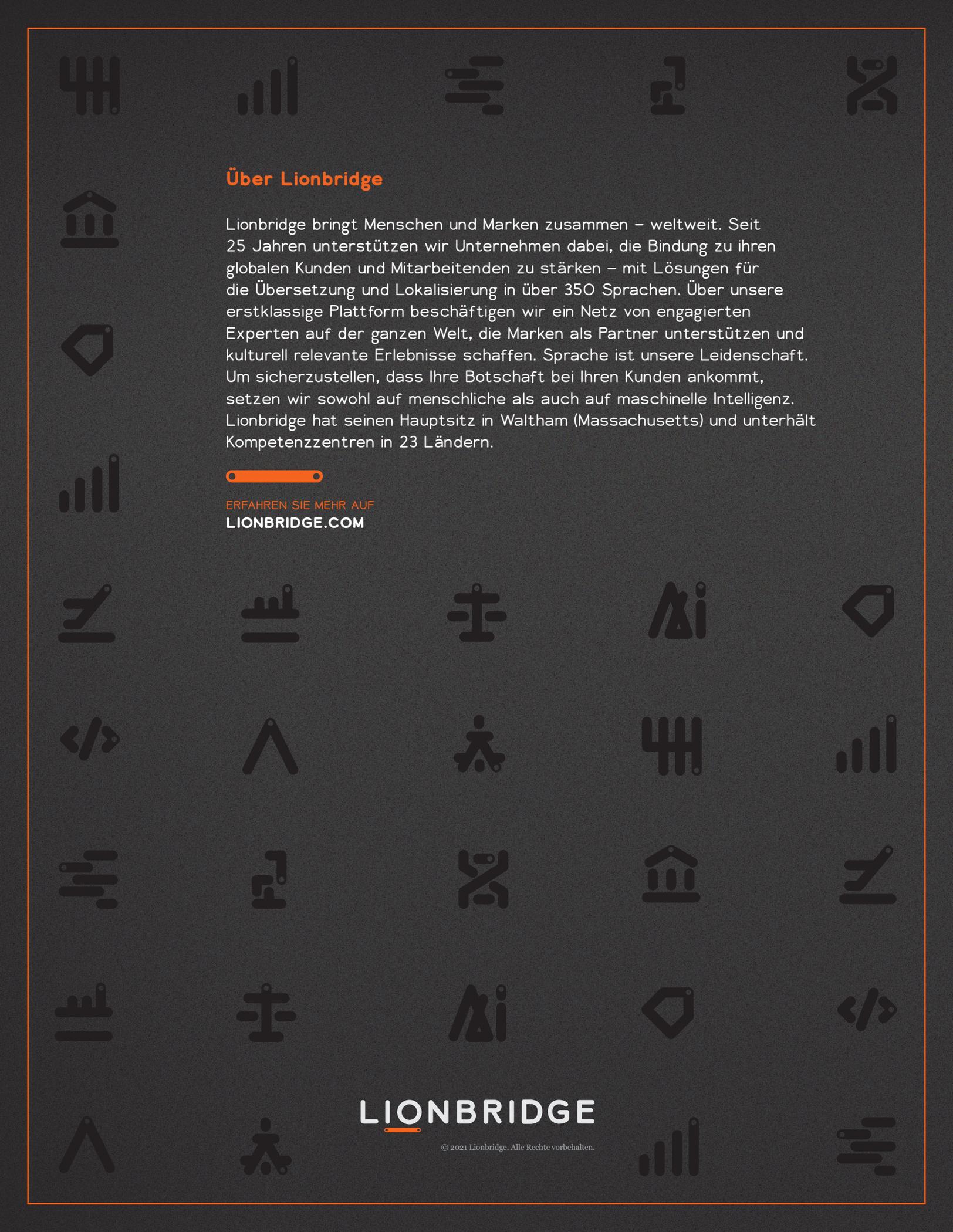
## SO KANN IHNEN LIONBRIDGE HELFEN, IHRE SPRACHLICHEN HERAUSFORDERUNGEN ZU BEWÄLTIGEN



Im Rahmen eines Partnerschaftsmodells hilft Ihnen Lionbridge, die sprachlichen Herausforderungen in der EU nachzuvollziehen, anzunehmen und zu bewältigen und Effizienzgewinne im gesamten Lebenszyklus Ihrer einzelnen Produkte oder Ihres gesamten Produktportfolios zu erzielen. Unsere Sprachdienstleistungen für Medizinprodukte umfassen Übersetzungen von technischen sowie allgemein verständlichen Inhalten, Benutzeroberflächentests, Tests der Lesefreundlichkeit sowie sprachliche Prüfungen für COAs/eCOAs im Zusammenhang mit Studien zu Medizinprodukten.

Die Fachexperten von Lionbridge haben ein einzigartiges Handbuch zu sprachlichen Fragen im Zusammenhang mit der MDR verfasst, um Herstellern und Wirtschaftsakteuren dabei zu helfen, ihre sprachlichen Verpflichtungen und die vielschichtige Komplexität der sprachlichen Anforderungen und Normen auf dem EU-Markt zu verstehen. In diesem Handbuch bewerten wir systematisch alle Artikel und Anhänge der MDR sowie die Leitfäden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Unser Team aktualisiert das Handbuch kontinuierlich mit neuen Informationen und wird dies auch weiterhin tun, bis die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle Leitfäden veröffentlicht hat.

**Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten,  
wie Lionbridge Sie in Bezug auf die  
Übersetzungsanforderungen für die neue  
EU-MDR unterstützen kann, wenden Sie sich  
noch heute an unser Team.**



## Über Lionbridge

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen – weltweit. Seit 25 Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, die Bindung zu ihren globalen Kunden und Mitarbeitenden zu stärken – mit Lösungen für die Übersetzung und Lokalisierung in über 350 Sprachen. Über unsere erstklassige Plattform beschäftigen wir ein Netz von engagierten Experten auf der ganzen Welt, die Marken als Partner unterstützen und kulturell relevante Erlebnisse schaffen. Sprache ist unsere Leidenschaft. Um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 23 Ländern.



ERFAHREN SIE MEHR AUF  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2021 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.