



Präzision rettet Leben

Erfolgsfaktoren für Fachübersetzungen in Pharmabranche und Medizintechnik

In der Pharma- und Medizintechnikbranche entscheidet sprachliche Präzision über Sicherheit, Vertrauen und Zulassung.

Von klinischen Studien über Gebrauchsanweisungen bis hin zu regulatorischen Dossiers – fehlerfreie Übersetzungen sind nicht nur Pflicht, unverzichtbar für Patientensicherheit und Marktzugang.

Herausforderungen

- **Regulatorische Vorgaben:** MDR, IVDR, EMA- und FDA-Anforderungen verlangen höchste sprachliche Genauigkeit.
- **Patientensicherheit:** Fehler in Beipackzetteln oder IFUs können schwerwiegende Folgen haben.
- **Komplexe Terminologie:** Medizinische Fachbegriffe müssen konsistent und korrekt adaptiert werden.
- **Mehrsprachigkeit:** EU-Zulassungen erfordern Übersetzungen in alle Amtssprachen – oft unter hohem Zeitdruck.

Erfolgsfaktoren

- ➔ **Zertifizierung nach DIN EN ISO 17100:** strukturierte Prozesse, geprüfte Fachübersetzer, 4-Augen-Prinzip
- ➔ **Spezialisierung:** muttersprachliche Fachübersetzer mit medizinisch-pharmazeutischem Hintergrund
- ➔ **Technologieeinsatz:** Terminologiedatenbanken und Translation Memories für sichere Konsistenz
- ➔ **Wissen und Stilistik:** vollständiger Verzicht auf den Einsatz von KI
- ➔ **Datensicherheit und Diskretion:** Schutz vertraulicher Unternehmensinformationen

Best Practices

- ➔ **Pharmabranche:** Übersetzung klinischer Studienunterlagen für Zulassungsbehörden – termintreu und compliant
- ➔ **Medizintechnik:** Erstellung konsistenter IFUs in allen europäischen Sprachen – fehlerfreie Übergabe für MDR-Audit
- ➔ **Patientenkommunikation:** verständliche Übersetzungen von Beipackzetteln und Patienteninformationen

Warum die SPRACHENWERFT?

Statt Allrounder sind wir ein spezialisierter Anbieter für Fachübersetzungen und Lektorate in hochregulierten Branchen.

- Spezialisierung auf **Pharmabranche, Medizintechnik und Life Sciences**
- **Zertifiziert nach DIN EN ISO 17100** – Qualitätssicherung auf höchstem Niveau
- **Mehrwert** – Präzision, Sicherheit, Zuverlässigkeit

Fazit

Im Bereich Life Sciences sind Übersetzungen mehr als Sprache – sie sind Teil der Patientensicherheit und der regulatorischen Compliance.

Nur durch spezialisierte und zertifizierte Fachübersetzungen lassen sich Risiken vermeiden und internationale Märkte erfolgreich erschließen.

Möchten Sie Ihre nächsten Dokumentationen sprachlich und regulatorisch auf höchstem Niveau absichern?

SPRACHENWERFT GmbH

Curienstraße 2
20095 Hamburg
Telefon: 040 3098011-0
E-Mail: mail@sprachenwerft.de