

# CASE STUDY

## Traduzioni per dispositivi medici conformi al regolamento MDR EU



# LO SCENARIO

## → IL CLIENTE

Azienda italiana specializzata nello **sviluppo e nella produzione di soluzioni brevettate per il controllo delle infezioni**, quali sterilizzatori, pulitori a ultrasuoni, sistemi di purificazione dell'acqua, dispositivi di sigillatura e incubatori

## → L'ESIGENZA

**Tradurre documentazione tecnica in 22 lingue dell'Unione Europea**, in ottemperanza a MDR EU, con l'aggiunta di integrazioni in corso d'opera, mantenendo la coerenza terminologica

## → LA TIPOLOGIA DI DOCUMENTAZIONE

**Manuali utente** per l'utilizzo di sterilizzatori a vapore da parte di medici e operatori sanitari



## LINGUE TARGET

bulgaro	greco	rumeno
ceco	inglese	slovacco
croato	lettone	sloveno
danese	lituano	spagnolo
estone	olandese	tedesco
finlandese	polacco	svedese
francese	portoghese	ungherese



## → IL REGOLAMENTO MDR EU 2017/745 RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

prevede la traduzione delle informazioni relative ai dispositivi nella lingua dello Stato membro in cui il dispositivo verrà commercializzato.

Questo comporta:

- tradurre in tutte le lingue dell'Unione Europea
- competenza nella traduzione tecnico-scientifica
- coerenza terminologica della traduzione

# LA SFIDA

## → 22 COMBINAZIONI LINGUISTICHE DIVERSE

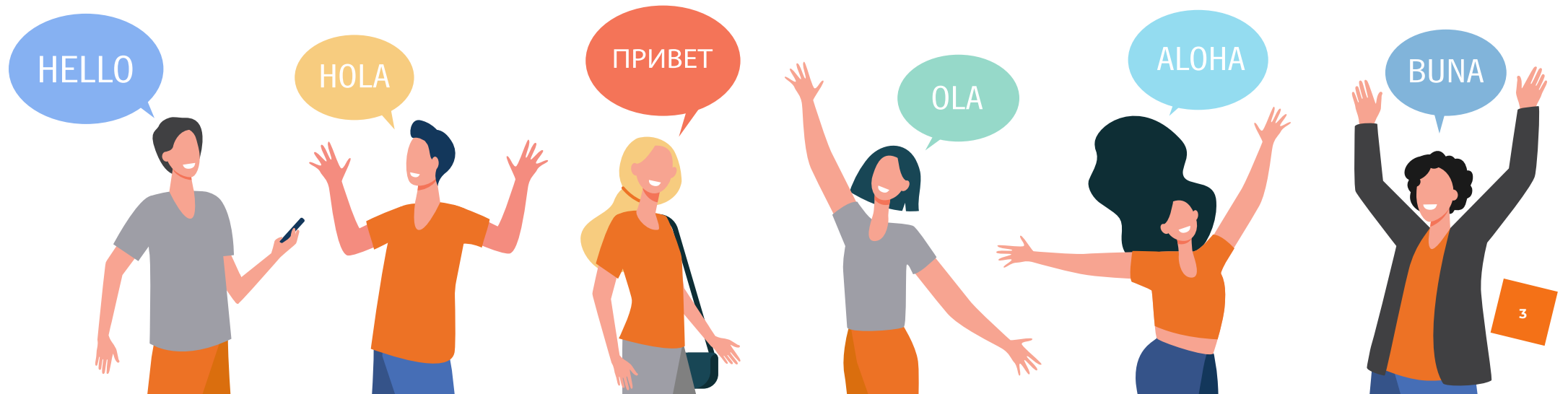
- ricerca e selezione dei **traduttori con specializzazione e expertise** adeguate
- **coordinamento** di tutte le risorse impegnate nel progetto

## → PARTICOLARI ESIGENZE DEL CLIENTE

- **traduzione:** istruzioni precise da condividere e far osservare ai traduttori
- **formattazione:** i manuali tradotti dovevano avere la stessa lunghezza dell'originale italiano
- **aggiunta di integrazioni** da tradurre in corso d'opera

## → PARTNER CERTIFICATO

- Certificazioni per il settore dei servizi di traduzione **UNI EN ISO 17100:2015**
- Modello di organizzazione, gestione e controllo 231
- Aglatech14 contro gli sprechi



# LA SOLUZIONE



## TEAM INTERNO DEDICATO AL PROGETTO

Project Manager, Vendor Manager, Editor, linguisti, Quality Specialist e Technology Specialist, per garantire:

- **coordinamento del lavoro**
- **rispetto del budget** (rinegoiazione delle tariffe per raggiungere l'accordo economico adeguato)
- **puntualità delle consegne**



## POOL DI TRADUTTORI CON COMPETENZA NEL LINGUAGGIO TECNICO E NELLE NORMATIVE

selezionati attraverso **severi test di traduzione**



## STRUMENTI DI LAVORO CONDIVISI CON TRADUTTORI E CLIENTE

per raccogliere **dubbi e domande relativamente alla traduzione e assicurare la consistenza terminologica**



# I DOCUMENTI CHE TRADUCIAMO

## TRADUZIONI PER DISPOSITIVI MEDICI

istruzioni per l'uso (IFU) e manuali utente

manuali tecnici per servizio e manutenzione

guide utente

sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

dichiarazioni di conformità

avvisi di sicurezza sul campo

