

EU MDR 和 IVDR 语言指南

一份实用的行业语言指南, 为希望将医疗器械投放到 EU 市场的制造商和其他
EO 指引方向。

作者: Pia Windelov, 生命科学部门副总裁

2月 | 2025年

目录

引言 | 3

如何使用本指南 | 4

第 1 部分 | 5

欧洲 (EU) 监管体系内的语言多元化

第 2 部分 | 7

《医疗器械法规 (MDR)》和《体外诊断医疗器械法规 (IVDR)》的语言要求

1. 定义 | 15
2. 投放市场和投入使用 | 15
3. 声明 | 15
4. 制造商的一般义务 | 16
5. 授权代表 (AR) | 16
6. 进口商的一般义务 | 17
7. 分销商的一般义务 | 17
8. 转移给其他经济运营者 (EO) 的制造商义务 | 18
9. 植入物卡 | 18
10. EU 符合性声明 | 19
11. CE 符合性标志 | 19
12. 特殊用途医疗器械 | 19
13. 欧洲医疗器械命名法 (EMDN) | 20
14. 医疗器械唯一标识 (UDI) 系统 | 20
15. UDI 数据库 | 21
16. UDI 数据库中的医疗器械注册 | 21
17. 安全性和临床表现摘要 (SSCP) | 22
18. 安全性和性能摘要 (SSP) | 26
19. 语言要求 | 26
20. 医疗器械分类 | 26
21. 符合性评估程序 | 27
22. 符合性证书 | 27
23. 临床评估、性能评估和临床证据 | 27
24. 知情同意 | 27
25. 临床研究和性能研究申请 | 28
26. 临床研究和性能研究电子系统 | 28
27. 对临床研究和性能研究的重大修改 | 29
28. 临床研究或性能研究结束时的相关信息 | 29
29. 临床研究和性能研究的协调评估程序 | 29
30. 临床研究和性能研究期间的不良事件 | 30
31. 上市后监督 (PMS) 系统 | 30
32. 定期安全性更新报告 (PSUR) | 30
33. 严重事故和现场安全纠正措施 (FSCA) 的报告和分析 | 31
34. 通用安全和性能要求 (GSPR) | 32

第 3 部分 | 34

符合 MDR 和 IVDR 的人工智能 (AI) 生命周期语言策略

附录 A | 38

成员国和语言概况

附录 B | 40

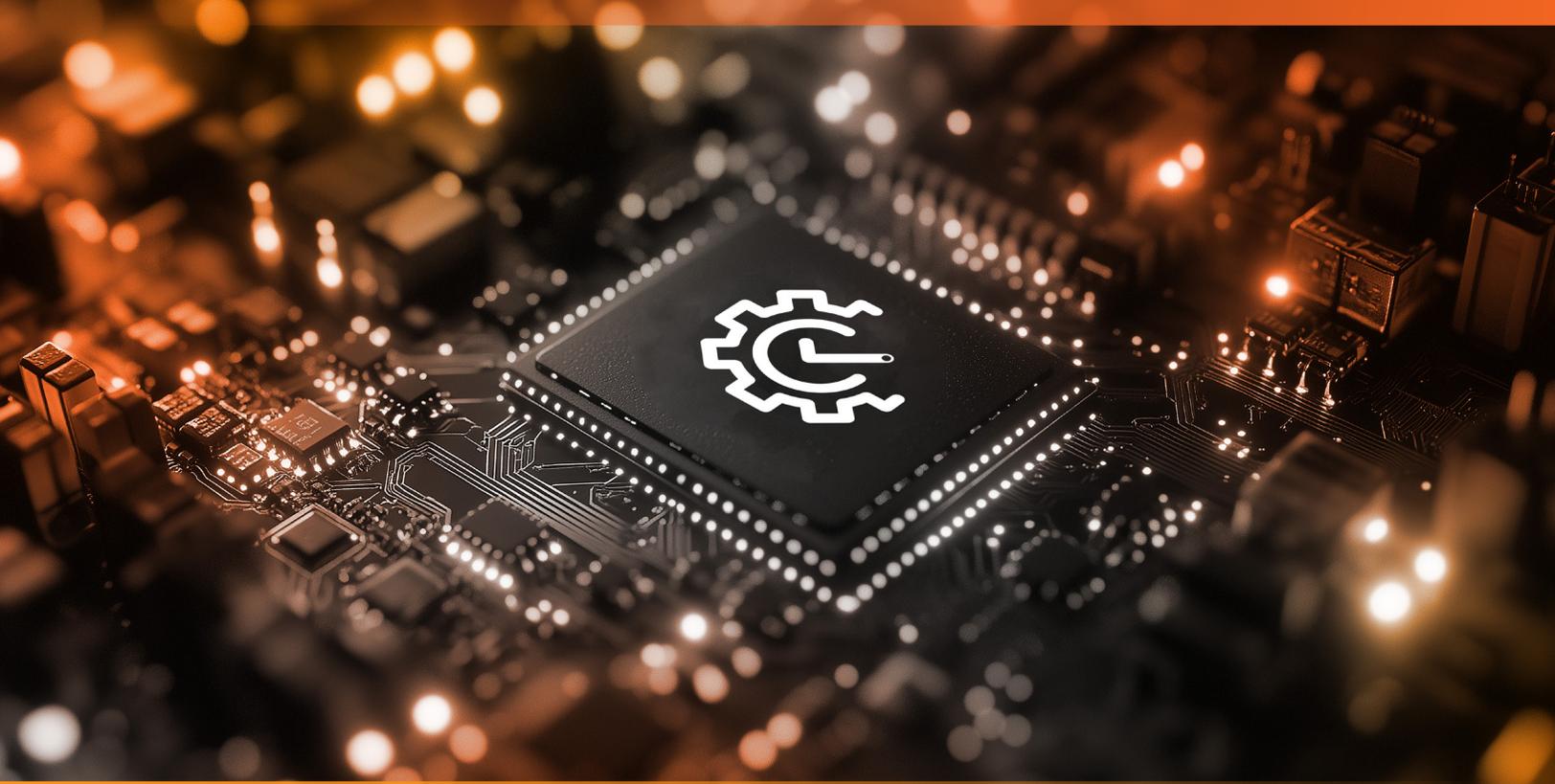
EU MDR 定义

附录 C | 42

EU IVDR 定义

附录 D | 43

参考资料



引言

2017 年, 欧盟 (EU) 通过了一项重大的医疗器械法规改革方案。随着《医疗器械法规》(MDR, 2017/745) 和《体外诊断医疗器械法规》(IVDR, 2017/746) 在《欧盟官方公报》上发布, 医疗器械开始逐步从 20 世纪 90 年代的 EU 理事会指令体系, 过渡至具有法律约束力的新法规框架下。

这些法规属于综合性立法, 旨在加强对医疗器械用户的健康保护, 以及优化 EU 内部医疗器械产品市场的运行机制。MDR 和 IVDR 标志着监管方式从注重上市前的 CE 标志获取, 转向涵盖临床评估、上市后监督 (PMS) 和透明度机制的更全面的生命周期监管。

对于希望将医疗器械产品投放到 EU 市场的制造商和其他经济运营者 (EO) 来说, 这种全生命周期监管方式显著增加了他们在文件编制和翻译方面的负担。在 EU, 货物的自由流通是欧洲单一市场的基石, 而 EU 是一个拥有 24 种官方语言的多语言区域。因此, 在这些新法规的框架下, 语言对于医疗器械的开发、制造、营销和监督至关重要。

本篇 EU MDR 和 IVDR 语言指南旨在帮助制造商和其他 EO 在这些新法规的框架下管理语言相关事务。本指南由全球知名的生命科学领域翻译、本地化、多媒体和人工智能 (AI) 解决方案提供商 **Lionbridge** 制定。

如何使用本指南

本指南面向欧洲境内和境外的医疗器械制造商,以及在 EU 境内从事医疗器械的开发、销售、分销或进口的其他 EO。对于欧洲境外制造商而言,本指南特别有助于了解 EU 复杂的多语言监管环境,以及 EU 级和国家级语言要求的实施。

本指南涵盖 EU MDR 所定义和涵盖的医疗器械和植入性医疗器械,该法规已取代 20 世纪 90 年代生效、现已废止的 EU 医疗器械指令 (93/42/EEC 和 90/385/EEC)。此外,本指南还涵盖了 EU IVDR 所定义和涵盖的体外诊断医疗器械,该法规已取代并废止原 EU 指令 98/79/EC。

在适当情况下,Lionbridge 会针对编写和翻译面向非专业人员或普通医疗器械用户的信息提供指导和参考。随着 EU 改革对透明度和信息披露的要求有所提高,使用通俗的语言变得越来越重要。

最后,鉴于 AI 和大型语言模型 (LLM) 为医疗器械和语言服务行业带来的转变,本指南还提供了建议来帮助了解如何通过由 AI 支持的生命周期语言策略助力医疗器械制造商进军跨国市场并实现安全高效的语言成果。

本指南分为三个部分

1

EU 监管体系内的语言多元化,阐述了 EU 单一市场独特的多语言环境,以及语言要求在监管体系内和 EU 各成员国间的普遍实施方式。

2

MDR 和 IVDR 的语言要求,从三个级别界定了医疗器械和体外诊断医疗器械在语言层面的监管方式。本部分系统且全面地介绍了 MDR 和 IVDR 的语言要求和建议。

3

符合 MDR 和 IVDR 的 AI 生命周期语言策略,重点阐述了在新法规下制定生命周期语言策略的价值,以及 AI 和 LLM 如何在基于风险的语言策略下优化语言成果。

第 1 部分

欧洲 (EU) 监管体系内的语言多元化

在 EU 市场销售产品可能颇具挑战性, 这源于其复杂的法规体系和包含 24 种官方语言的多语种环境。为了理解 EU 立法体系下语言的监管和处理机制, 包括制造商、进口商和分销商在内的 EO 应当熟悉 EU 的多语言框架。

EU 的多语言政策

EU 建立在一项多语言政策之上, 该政策也是 EU 努力促进语言多样性和跨文化对话, 以及推动外语能力作为必备技能的其中一项举措。根据该政策, 欧洲议会认定所有语言同等重要, 因此 EU 级的法律文件均以 EU 所有 24 种官方语言发布。

根据该语言政策, EU 成员国拥有在各自管辖范围内决定国家语言安排的专有权利。

这一规定在 **第 1 号条例** (确定欧洲经济共同体* 使用语言) 的第 6 条和第 8 条中有明确表述:

第 6 条:“欧共体各机构可在其议事规则中规定在具体情况下应使用何种语言。”

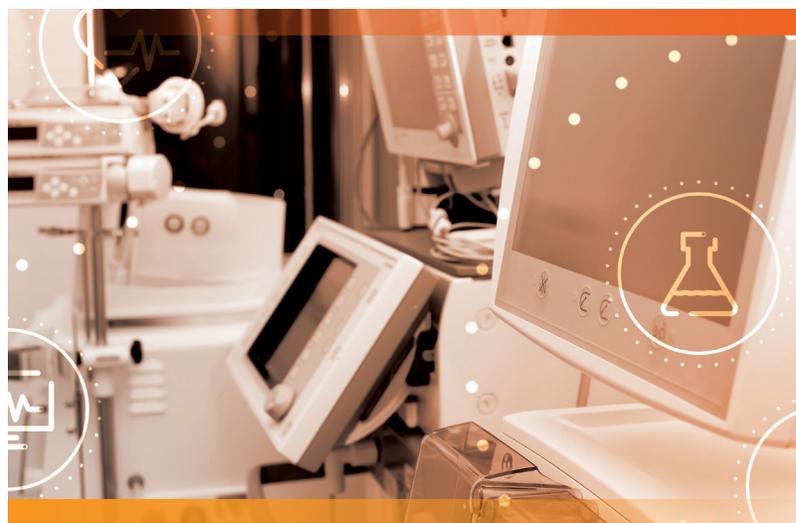
第 8 条:“如某一成员国拥有多种官方语言, 则所使用的语言应根据该国的要求, 受该国法律的一般规则管辖。”

由于成员国有权确定当地语言要求, 联盟级法律出版物 (如 MDR 和 IVDR) 并未具体规定需要哪些国家语言。

因此, 语言要求并没有像新法规中的技术要求那样得到统一。制造商、进口商和分销商需要查阅 EU 和各国法规, 并可能需要咨询公告机构 (NB), 以确认相关医疗器械的翻译需求。

EU 官方语言

EU 目前在 27 个成员国中使用 24 种官方语言和 3 种字母系统。大约有 60 种其他语言在欧共同体中使用, 175 种不同国籍的人居住在 EU 境内。根据特别欧洲民意调查报告“欧洲人及其语言”, 54% 的欧洲人能够使用母语外的至少一种其他语言进行交流, 25% 的欧洲人能说至少两种其他语言。部分成员国 (如比利时、芬兰和卢森堡) 拥有不止一种官方语言。在这些地区, 当地语言要求通常涉及翻译成多种官方语言。



*欧洲经济共同体 (EEC) 由所有 EU 成员国及挪威、冰岛和列支敦士登组成。这意味着监管类文件可能需要翻译成挪威语和冰岛语, 因为这些语言不属于 EU 24 种官方语言。

EU 27 个成员国的 24 种官方语言

保加利亚语

爱沙尼亚语

爱尔兰语

葡萄牙语

克罗地亚语

芬兰语

意大利语

罗马尼亚语

捷克语

法语

拉脱维亚语

斯洛伐克语

丹麦语

德语

立陶宛语

斯洛文尼亚语

荷兰语

希腊语

马耳他语

西班牙语

英语

匈牙利语

波兰语

瑞典语

数字时代对 EU 语言多样性的影响

2018 年, 欧洲议会发布了一份关于数字时代语言平等的**决议**。根据该决议, 由于数字通信的影响, 超过 20 种欧洲语言正面临消亡的危险。

议会指出, EU 及其机构有责任维护和促进 EU 的语言多样性。议会呼吁成员国在移动应用程序等数字服务中促进多语言的使用, 并确保数据库和技术均支持所有 EU 语言。

如果缺乏或无法及时提供用于支持医疗器械及统一数字通信的多语言监管类术语和数据库, 制造商和全球语言服务提供商会受到直接影响。根据 MDR 和 IVDR 作为欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 的一部分颁布的 EMDN 就是一个例子。

EMDN 目前仅提供意大利语和英语版本, 尚未翻译成其余 23 种 EU 官方语言。尽管 2018 年 3 月由医疗器械协调小组 (MDCG) 发布的 **MDCG 2018-2** 文件表示所有 EU 官方语言都非常重要, 但这种情况仍旧没有改变。

因此, 未来几年, 医疗器械制造商在向缺乏行业统一术语来源的供应商采购语言服务时, 可能会遇到语言清晰度和一致性的问题。

在没有多语言监管类术语和国家级要求的情况下, 制造商可以针对其医疗器械产品组合建立自己的语言程序和术语。

在第 2 部分中, 我们将探究 MDR 和 IVDR 对 EU 境内医疗器械的语言要求。

第 2 部分

《医疗器械法规 (MDR)》和《体外诊断医疗器械法规 (IVDR)》的语言要求

第 2 部分提出的语言建议涵盖自然语言翻译和语言的其他方面,如风格、格式、可读性以及某种程度上使用符号代替语言翻译的情况。

本指南适用范围完全限定于 EU 境内的医疗器械,涵盖 MDR (2017/745) (取代了 EU 指令 93/42/EEC 和 90/385/EEC) 定义的医疗器械和植入性医疗器械以及 IVDR (2017/746) (取代了 EU 指令 98/79/EC) 定义的体外诊断医疗器械。

GSPR 以及与语言无关的其他技术或组织要求,如质量管理体系 (QMS)、NB 的指定/认证/监督、符合性评估程序、EU 型式检验程序、产品验证、电子系统或者制造商和其他 EO 以外的利益相关者的责任,均不属于本指南涵盖范围。

三个级别的语言要求

在根据 EU MDR 确定语言需求时,制造商应考虑以下三个级别的语言要求:

- EU 级要求,列于 MDR/IVDR、《通用产品安全法规》(GPSR)、EU 委员会 (EC) 发布内容,以及 MDCG 发布的行业指导性文件。
- 国家级要求,由各成员国的国家主管部门制定,其中一部分要求由 NB 在符合性评估程序中执行。
- 医疗器械级要求,根据特定于医疗器械的注意事项制定,例如使用情况、医疗器械特性或预期用户/目的。

EU 对医疗器械的各级别语言要求



EU 级语言要求

EU 级语言要求是通用性的。基本上,所有进入 EU 市场的消费品均须遵守 **GPSR**。GPSR 要求消费品的用户说明、标签信息和相关文件以产品供应地成员国的官方语言提供。

对于需要满足额外安全和性能要求的产品(如医疗器械和药品),语言要求不仅限于产品随附的标签和信息。例如,当制造商或其他 EO 有责任确保使用简洁、直白语言或当地语言来保障器械的安全和性能时,语言要求同样适用。

EU 级语言要求并未规定各成员国所需的具体国家语言。此外,2022 年 **EU 产品规则实施蓝皮书**指出,“EU 协调法规未必规定谁负有翻译义务。从逻辑上讲,该义务应由制造商或其他供应产品的 EO 承担。”

EU 级语言要求的一个例子是安全和性能信息必须以当地语言在 EUDAMED 中公开披露。另一个例子是需要特别考虑如何让弱势或非专业医疗器械用户(如试验参与者、患者或公众)理解的情况。

MDR 和 IVDR 中确立的监管风险分类系统规定了器械生命周期中每个器械风险等级所需的信息或文件类型的一般规则。与低风险器械相比,高风险 III 类和植入性医疗器械以及 C 类和 D 类体外诊断医疗器械通常需要更多的监管信息。这种内容需求间接增大了语言需求/活动的范围和数量。

国家级语言要求

国家主管部门 (NCA) 决定其各自市场中不同类型的医疗器械信息需具体使用哪种国家语言。此外, 根据 **2022 年 EU 产品规则实施蓝皮书**, NCA 可要求制造商以该部门容易理解的语言提供信息, 这种语言可以是不同于官方语言的第三种语言。

根据经验, 为确保患者安全, 所有面向患者的内容必须在各成员国以当地语言提供。但是, 成员国主管部门也会考虑到沟通的其他方面, 例如阅读者的文化水平、技术或医学知识以及培训情况。对于是否将英语视作受众可以普遍理解的通用语言以及面向专业用户的内容能否使用英语, EU 各国的 NCA 存在不同意见。在某些成员国, 例如法国、意大利以及较多东欧成员国 (包括保加利亚、匈牙利和立陶宛), 面向市场的内容、现场安全通知 (FSN) 和认证必须使用当地语言。

在其他一些国家, 例如北欧成员国丹麦和瑞典, 也接受使用英语, 以豁免翻译义务。在丹麦, 豁免意味着制造商或其授权代表必须提交豁免当地丹麦语翻译的申请。如果用户的资质和英语技能足以保证医疗器械的安全操作, 且医疗器械特性允许豁免, 则可以批准豁免。

医疗器械级语言要求

医疗器械级要求涵盖某些医疗器械的特殊使用情况, 例如, 用于自我检测或近患检测的体外诊断医疗器械或用于采集患者数据的移动应用程序。

如果 EU 级或国家级出版文件没有充分的应对条例, 制造商应始终根据医疗器械的具体使用情况来判断语言需求。如有疑问, 在将医疗器械投放市场之前应先咨询 NB 或国家主管部门。

Lionbridge 通常建议制造商不要将语言选择和语言成果当作应付监管要求的形式主义, 而应将其视为确保所有用户都能获取可读、透明信息的重要途径。此外, 高质量的翻译以及顾及文化差异有助于制造商扩大市场影响力。



更多的内容引发更多翻译需求

与已废止的 EU 指令相比, MDR 和 IVDR 要求欧洲制造商和其他 EO 生成更多面向监管机构、医护专业人员、患者和其他非专业医疗器械用户的内容、数据和文件。一部分原因是新规对医疗器械性能和安全信息的透明度及公众可获取性提出了要求, 另一部分原因则是在监管层面加强了对欧洲境内临床证据、PMS 和医疗器械跟踪的关注。

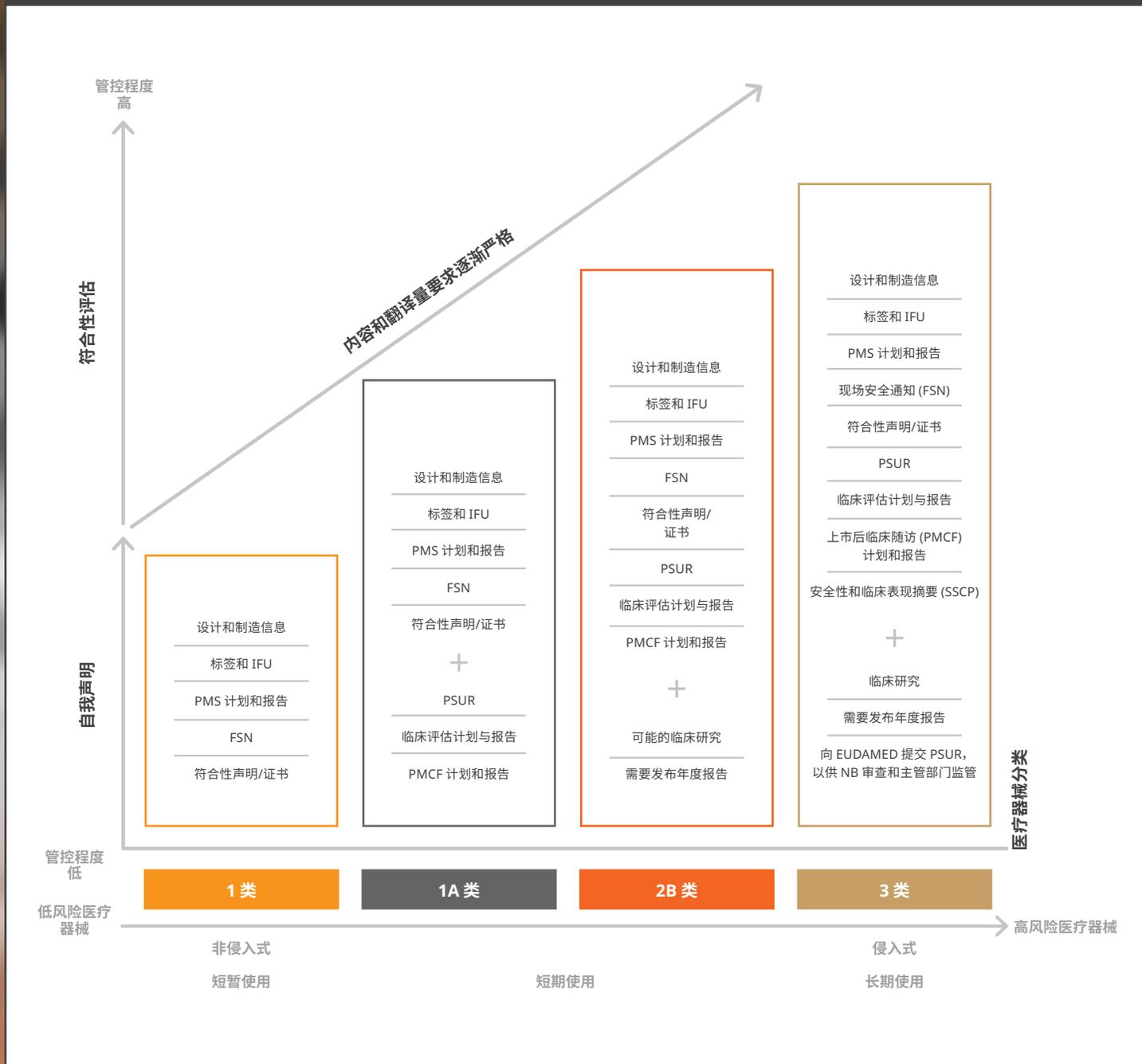
如下所示, MDR 和 IVDR 下的医疗器械监管分类将影响内容数量和语言翻译需求。

这包括以下方面的语言要求:

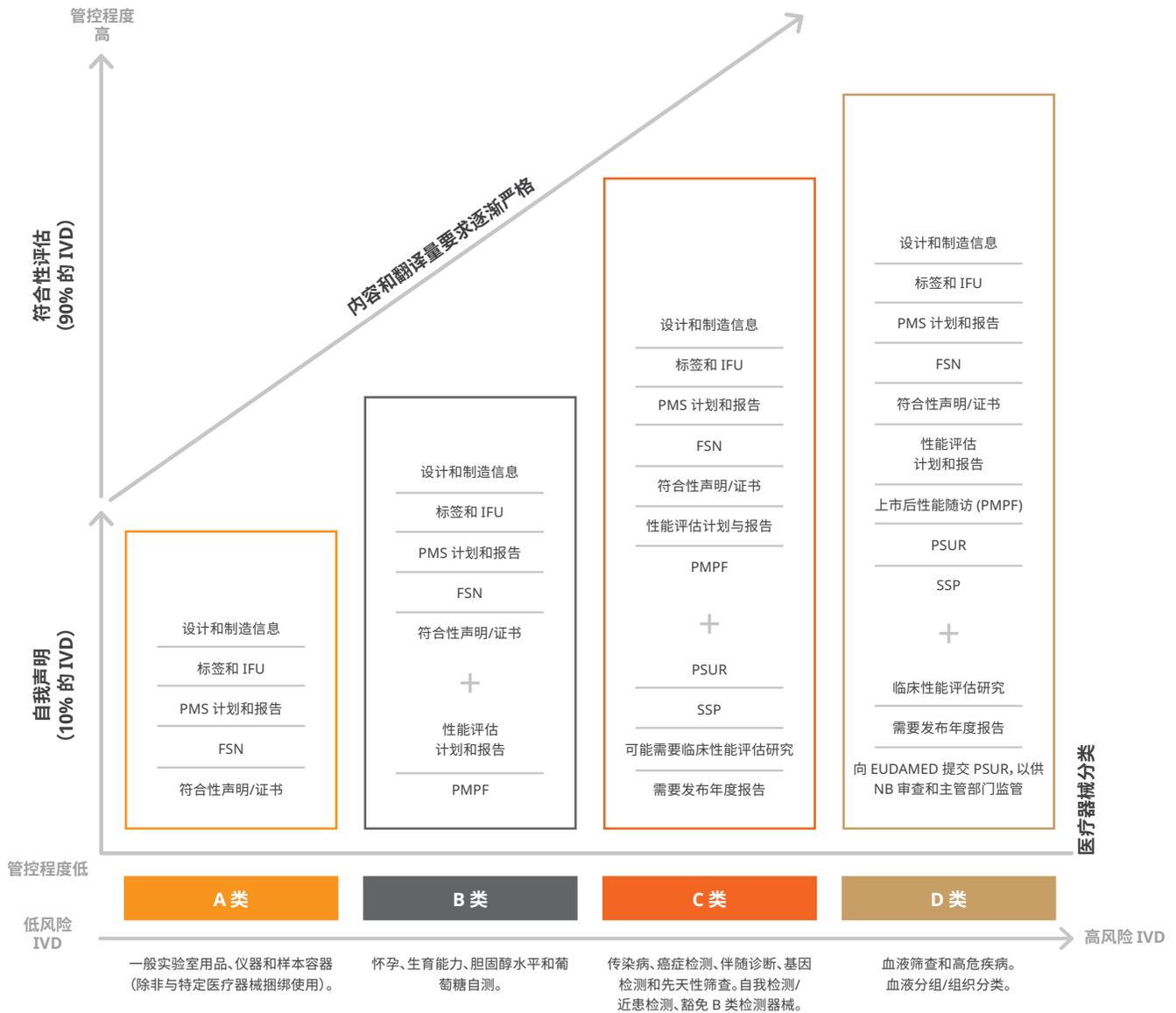
- 标签/包装
- 使用说明
- 临床研究
- PMS
- 将在 EUDAMED 数据库中公开披露的内容。

MDR 中的语言要求通常不会具体到 I 类医疗器械的子类别 (即 Is 类: 无菌医疗器械; Ir 类: 可重复使用的医疗器械; Im 类: 具有测量功能的医疗器械), 对于 II 类医疗器械 (IIa 类和 IIb 类) 则在一定程度上有语言要求。根据 MDR 中第 8 条规则, 牙科植入性医疗器械被归为 IIa 类。这意味着牙科医疗器械可以豁免某些标签语言要求。

MDR 下各监管医疗器械分类的内容量



IVDR 下各监管医疗器械分类的内容量



MDR 和 IVDR 语言要求概述

以下页面的表格是基于对 MDR 和 IVDR 所有条款及附件的系统性评估制作的。其目的是确定与医疗器械、植入性器械和体外诊断医疗器械相关的语言、文体或格式以及符号方面的要求或建议。为简单起见，仅纳入了语言方面的条款和附件。

表格还包含相关指导文件的参考文献和链接，这些文件主要由 MDCG 发布，该小组是根据 MDR 和 IVDR 法规设立的，负责为法规的实施和协调提供支持。在适当情况下，Lionbridge 会基于自身作为 EU 生命科学行业语言服务提供商超过 20 年的经验，在语言方面提出建议。

以下缩写适用：

- AR = 授权代表
- EC = EU 委员会
- EO = 经济运营者
- NB = 公告机构
- NCA = 国家主管部门
- CAB = 符合性评估机构
- MS = 成员国

章节	内容/意图	MDR 条款	IVDR 条款	MDCG 参考资料	相关方	医疗器械分类
1	定义	2	2	不适用	全部	全部
2	投放市场和投入使用	5	5		制造商	全部
3	声明	7	7	不适用	制造商	全部
4	制造商的一般义务	10	10	不适用	制造商	全部
5	授权代表 (AR)	11	11	2022-16	AR	全部
6	进口商的一般义务	13	13	2021-27	制造商 进口商	全部
7	分销商的一般义务	14	14	2021-27	制造商 分销商	全部
8	制造商的义务适用于进口商、分销商或其他人的情况。	16	16	2021-26	除制造商外的 EO	全部
9	要提供给植入了医疗器械的患者的植入物卡和相关信息	18	不适用	2019-8 2021-11	制造商	植入物
10	EU 符合性声明	19	17	不适用	制造商	不适用
11	CE 符合性标志	20	18	不适用	制造商 EO	不适用
12	特殊用途医疗器械	21	19	不适用	全部	研究用/ 定制医疗器械
13	医疗器械命名法 (EMDN)	26	23	2018-2 2024-2 2021-12	EC 制造商 所有 EO	全部
14	医疗器械唯一标识 (UDI) 系统	27	24	2018-5 2018-7	制造商 所有 EO	全部

章节	内容/意图	MDR 条款	IVDR 条款	MDCG 参考资料	相关方	医疗器械分类
15	UDI 数据库	28	25	2018-7	全部	全部
16	UDI 数据库中的医疗器械注册	29	26	2018-1	制造商	全部
17	安全性和临床表现摘要 (SSCP)	32		2019-9	全部	III 类植入物
18	安全性和性能摘要 (SSP)		29	2022-9	全部	C 类 IVD 和 D 类 IVD
19	语言要求 (与 NB/监管机构有关)	41	37	不适用	NB NCA	不适用
20	医疗器械分类	51	47	2021-24	全部	全部
21	符合性评估程序	52	48	不适用	制造商	不适用
22	符合性证书	56	51	不适用	NB	不适用
23	临床评估、性能评估和临床证据	61	56	2020-5 2020-6 2020-13 2020-1	制造商 NB	全部
24	知情同意	63	59		制造商 申办者 研究者	III 类植入物 某些 IVD
25	临床研究和性能研究申请	70	66	2021-8 2024-3 CG (2023/C 163/06) 2024-5 2022-19	制造商 申办者 研究者	III 类植入物 某些 IVD
26	临床研究和性能研究电子系统	73	69	不适用	全部	III 类植入物 某些 IVD
27	对临床研究和性能研究的重大修改	75	71	2021-28 2022-20	制造商 申办者 研究者	III 类植入物 某些 IVD
28	申办者在临床研究/性能研究结束时或暂时停止或提前终止时提供的信息	77	73	2023/C 163/6	制造商 申办者 研究者	III 类植入物 某些 IVD
29	临床研究和性能研究的协调评估程序	78	74	不适用	全部	III 类植入物 某些 IVD
30	记录和报告临床研究和性能研究期间出现的不良事件	80	76	2020-10/1 2020-10/2	制造商 申办者 研究者	III 类植入物 某些 IVD
31	上市后监测系统	83	78	不适用	制造商	全部
32	定期安全性更新报告 (PSUR)	86	81	2022-21	制造商	IIa 类、IIb 类和 III 类植入物
33	严重事故和现场安全纠正措施 (FSCA) 的报告和分析	87 89 92	82 84 87	2024-1 2023-3	制造商 NCA	全部
34	通用安全和性能要求 (GSPR)	附件 I 和 II	附件 I 和 II	不适用	全部	全部

1. 定义

附录 B 和 C 列举了 MDR 和 IVDR 中与本行业语言指南范围相关的定义, 以及内容、语言和格式方面的要求。

2. 投放市场和投入使用

在将医疗器械投放 EU 市场之前, 制造商应考虑各成员国对医疗器械标签及其附带的其他信息的语言要求。对于某些医疗器械分类, 随附的信息需要在投放市场之前由 NB 进行符合性评估, 因此适时规划语言活动至关重要。

相关内容包括纸质或电子形式的书面信息、可能需要验证的图形用户界面, 等等。此外, 医疗器械的用户包括医疗专业人员、实验室专家、护士、患者或其他非专业用户, 等等。

每个 EU 成员国都有权根据用户和医疗器械类型确定各自境内的具体语言要求。如果医疗器械用于专业用途且可以基于英语(源语言)内容安全地使用, 则属于可以豁免当地语言要求的典型案例。

3. 声明

准确的语言对于医疗器械声明及其在标签、IFU 和任何医疗器械广告内容中的呈现效果至关重要。应避免使用可能导致误导、不准确或未经证实的术语、图像或语言。医疗器械标签和使用说明中不得出现推销性质的语言, 也不得包含任何可能让目标用户感到困惑的表述。省略重要安全信息或医疗器械使用警告可能导致用户对医疗器械性能和安全性产生错误或片面的认知。若产品面向普通大众或非专业人员, 切勿假定他们能够理解技术或医学语言。有关通俗语言沟通的建议详见第 17 节。



4. 制造商的一般义务

如本指南第 1 部分所述, 医疗器械制造商必须确保将标签、IFU 和所有广告内容翻译成医疗器械投入使用所在国家的当地语言, 并提供给预期用户。标签上的细节或具体信息必须易于辨认、不可擦除且能被预期用户清楚理解(无论该用户是专业人员还是患者/非专业人员)。此外, IVDR 要求用于自我检测或近患检测的体外诊断医疗器械必须使用当地官方语言, 并以用户或患者易于理解的方式撰写。

如本指南第 1 部分所述, 由于 EU 的多语言政策, MDR 和 IVDR 未针对 EU 各成员国的当地语言选择要求作出具体规定。医疗器械标签和 IFU 的翻译要求通常与医疗器械上市销售所在 EU 成员国的官方语言相同。在某些国家, 为确保医疗器械的安全和正确使用, 可能需要提供更多语言版本的文件。

有关 EU 成员国官方语言的更多信息, 请参阅附录 A。某些医疗器械可能豁免当地语言要求, 只提供英文版的 IFU。典型示例包括仅用于专业用途, 且制造商认定可以安全使用的医疗器械。此外, 如果 I 类和 IIa 类医疗器械在没有说明的情况下也能安全使用, 则 IFU 可以被豁免。不过, 制造商应向国家主管部门核实任何豁免情况, 因为豁免可能因监管区域而异, 而且取决于基于医疗器械类型、预期用户和医疗器械风险状况进行的个案评估。某些主管部门可能要求提供正式豁免文件。

在某些情况下, 国家主管部门可能会要求制造商提交证明医疗器械符合性的全部信息, 而这类信息可能要求提供当地语言版本。在这种情况下, 制造商可能需要翻译大量技术资料, 以避免受到法律强制执行的限制。

5. 授权代表 (AR)

当 EU 境外的制造商指定 EU 境内的 AR 履行某些职责时, AR 可能需要获得制造商提供的翻译后的信息和文件。

尽管 EU 境外制造商和 AR 之间建立了合同委托关系, 但制造商仍需承担某些义务, 包括与以 EU 官方语言提供标签和 IFU 有关的责任(查阅 MDR 第 11(4)条)。

不过, MDCG 2022-16 指出, AR 可以代表制造商协助进行翻译。具体翻译需求取决于相关成员国, 所需使用的当地语言也由相关成员国决定。



为制造商承担翻译责任的授权代表可能没有 QMS 来控制翻译的准确性和质量。因此, 授权代表可以借助制造商的 QMS 或与专门从事受监管内容翻译的语言服务提供商合作来达成目的。

6. 进口商的一般义务

进口商有多项义务,包括检查 EU 市场准入文件是否齐备。此类信息包括 CE 标志、EU 符合性声明、标签和 IFU。就标签而言,进口商必须检查其添加的任何标签是否与制造商提供的标签存在矛盾或语言含糊不清。虽然 MDR 第 13 条和 IVDR 中没有相关规定,但 Lionbridge 推测,进口商也有责任确保任何附加的本地语言标签内容与制造商提供的原始本地语言标签之间没有矛盾或不一致之处。

根据 MDCG 2021-27 的要求,进口商需要遵守国家的规定,包括针对随设备提供的标签和其他信息的语言要求。如果发生重新贴标和/或重新包装,主管部门可能会要求进口商提交医疗器械样品或模型,包括其翻译文件。如果进口商在重新贴标/重新包装过程中所使用的语言事先未通知制造商,则应通知制造商。

关于 EO 语言控制的建议

根据 EU 法规,在 EU 市场上销售的医疗器械的本地语言要求是整个供应链(从制造商、AR、进口商到分销商)的共同责任。鉴于 EU 改革增加了 EO 的合规性责任,Lionbridge 建议制造商在整个产品生命周期内实施有关语言和翻译活动的操作流程。

此类流程可以明确规定 EO 应如何检查随设备提供的本地语言信息,以及标签上要求的任何本地语言细节。还可以制定协议,明确进口商或分销商应如何将翻译的重新贴标资产

7. 分销商的一般义务

根据 MDR 和 IVDR,进口商需要承担更多合规责任,具体来说,分销商有义务验证 CE 标志、EU 符合性声明、标签和 IFU 的合规性。此类验证包括确认制造商提供了医疗器械所需的信息(MDR 第 23 条和 IVDR 第 20 条),如果医疗器械是进口产品,则所需信息由进口商提供。

这种责任要求分销商检查制造商或进口商是否以相关成员国要求的联盟官方语言提供了标签。此外,分销商还应检查标签是否不可擦除、易于辨认,以及预期用户或患者能否清楚理解。

告知制造商。附加的本地语言术语表有助于避免标签和 IFU 上的语言含混不清,并确保实现符合语言要求的有效供应链。

由于更改可能会影响与标签和 IFU 关联的医疗器械的其他信息,如 SSCP/SSP 或 PSUR,因此可通过翻译技术利用汇总词汇总表或语言资产来降低语言不一致的风险。

8. 转移给其他 EO 的制造商义务

如果制造商以外的其他 EO 翻译了 IFU, 则可在医疗器械的包装或重新包装中包含 IFU 的原始版本。对于已进入市场的医疗器械进行重新贴标或重新包装, 包括添加以前未通报给制造商和相关国家主管部门的新语言时, EO 必须予以通知。

主管部门可能会要求进口商或分销商提供重新贴标或重新包装的医疗器械的样品或模型, 包括其翻译文件。通常要求翻译后的 IFU 必须与原始制造商提供的 IFU 完全一致。

9. 植入物卡

植入物卡的内容、版式和语言要求在 MDR 和 MDCG 发布的植入物卡指南 (2019-8) 中有明确规定。除缝线、缝合钉、牙科填充物、牙套、牙冠、螺钉、楔子、板、线、针、夹和连接器外, 所有植入性医疗器械均需植入物卡。

植入物卡的无障碍性

植入物卡不仅是植入医疗器械并需要特殊护理的患者的身份标识, 还能让患者识别医疗器械, 并使用唯一医疗器械 ID (医疗器械唯一标识, UDI) 通过 EUDAMED 和制造商网站获取有关植入医疗器械的信息。相应成员国拥有确定植入物卡的国家语言要求的权利。制造商可建立一个专门网站, 提供最新的电子植入物卡, 方便患者即时获取重要或最新的安全信息。由于植入物卡必须使用本地语言, 因此建议与语言服务提供商合作, 获取快速翻译服务并实施高效工作流程, 以确保患者能即时获取任何更新的植入物卡信息或补充信息。

必须向患者提供 (实物) 植入物卡, 其尺寸与信用卡相近 (根据 ISO/IEC 7810 ID-1 的规定)。卡片内容在 MDCG 2019-8 指南中有相应规定。

使用统一符号和手册

MDCG 指南 (MDCG 2019-8) 提供了一份经用户验证、提交至 ISO 并纳入 ISO 符号数据库的符号清单。这些符号是 ISO 15223-2 标准的一部分。

在提供植入物卡的同时, 制造商还必须以相关成员国所要求的语言提供一份手册来解释说明卡中所用符号。制造商还应向医护专业人员提供关于如何填写植入物卡的说明。

使用符号是为了减少翻译和本地语言版本需求。然而, 植入物卡中包含一个用于识别医疗器械类型的特定字段, 此项信息没有对应的符号。MDCG 2021-11 指南中提供了“医疗器械类型”的英文列表, 目前由制造商负责将这些术语翻译成其他 EU 语言。

建立一个包含制造商医疗器械类型的本地语言术语的语言词汇表, 这将有助于翻译植入物卡和提及医疗器械类型的所有其他医疗器械文件。



10. EU 符合性声明

EU 符合性声明必须使用医疗器械所在 EU 市场的官方语言。相应成员国将确定所需的官方语言。由于制造商需要不断更新 EU 符合性声明，因此应在产品的整个生命周期内更新翻译。

11. CE 符合性标志

MDR 和 IVDR 的附件 V 规定了 CE 标志的格式，并指出在标志放大或缩小的情况下，其比例必须保持不变。此外，垂直尺寸必须保持不变且不得小于 5 毫米，但小尺寸医疗器械不受最小尺寸限制。与标签类似，CE 标志必须不可擦除、清晰可辨并醒目张贴。

12. 特殊用途医疗器械

特殊用途的医疗器械不需要具备 CE 标志，除非是用于其他预期用途。这包括用于临床试验、性能研究的研究性医疗器械，或为特定患者或用户定制的医疗器械。医疗器械必须明确说明其仅用于介绍或演示用途。

对于临床研究或性能评估，标签必须清楚地注明医疗器械仅用于临床研究或性能评估。MDR 和 IVDR 中定义的具体英文短语分别是“exclusively for clinical investigation”（临床研究专用）和“device for performance study”（性能研究用器械）。临床研究标签中本地语言的具体措辞由相关 EU 成员国决定。

13. 欧盟医疗器械命名法 (EMDN)

EU 委员会已承诺向制造商和其他 EO 免费提供国际公认的医疗器械命名法。欧洲医疗器械命名法 (EMDN) 将与国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 和世界卫生组织 (WHO) 保持一致。该命名法包括更新的名称和代码, 且将被整合到 EUDAMED 中, 以帮助确保医护专业人员、制造商和 EO 之间以标准化的方式交流信息。

EU 委员会决定基于意大利 CND (‘Classificazione Nazionale Dispositivi medici’) 提供 EMDN, 目前 EMDN 有意大利语和英语版本。关于将 EMDN 翻译成所有 EU 官方语言的计划已经制定并得到高度重视。因此, 可以合理地预期, 一旦 EUDAMED 数据库全面投入使用, 制造商及其 EO 将可以访问所有官方语言的术语表。EMDN 年度更新工作将对翻译进行验证, 并提供所有 EU 官方语言版本。

14. 医疗器械唯一标识 (UDI) 系统

除运输容器外, UDI 载体还必须显示在标签和各级包装上。UDI 还将出现在 EU 符合性声明中, 并作为报告严重事故和纠正现场安全行动的唯一标识符。

制造商及其 EO 必须跟踪他们分配给产品的 UDI, 以确保通过 UDI 系统进行追溯。鉴于 UDI 将出现在包括在 SSCP、SSP 和植入物卡在内的各种内容中, 必须确保这些文件的任何初始或修订翻译版本都包含正确的 UDI。

根据 MDCG 2018-5 的规定, 如果软件用户界面的语言发生变化, 则需要新的 UDI-DI。可在本行业指南第 7 条建议的翻译流程中加入 UDI QC 检查, 以免在翻译过程中出现不符合 UDI 要求的情况。

15. UDI 数据库

MDCG 发布了一份关于 UDI 数据库相关语言问题的指南 (MDCG 2018-7)。根据 MDCG 指南要求,数据库用户界面“应提供所有 EU 官方语言版本,并应尽量减少使用自由文本字段,以减少翻译需求”。此外,该指南还指出,数据库中的信息将向公众开放,并确保任何 EU 公民都能轻松理解。

MDCG 指导文件对于 UDI 核心数据元素的自由文本使用、术语/说明、代码和翻译做出了以下说明:

- **自由文本适用于以下三种数据元素:**“附加产品说明”、“储存和处理条件”以及“重要警告或禁忌症”。“附加产品说明”是可选的数据元素,另外两种则必须在标签和 UDI 数据库中提供。所有这三种元素都应提供英语版本和医疗器械所在国家的官方语言版本。UDI 数据库中将为每种语言设置数据元素。
- **与命名法代码关联的术语/说明应翻译成 EU 官方语言。**不过,指南也指出,供应商可以根据“预算和法律核查”情况,考虑只将术语翻译成英文。鉴于 EU 已经发布了将 EMDN 翻译成所有 EU 官方语言的招标书,Lionbridge 推测术语将提供所有 24 种语言版本。考虑到目前有关说明和翻译的指南尚不完整,Lionbridge 鼓励制造商参考未来的 MDCG 指南更新,并根据命名代码和相关医疗器械的具体情况来决定翻译需求。

16. UDI 数据库中的医疗器械注册

制造商必须为每件医疗器械分配一个基本的 UDI-DI 并更新 UDI 数据库。对于 IIb 级和 III 级医疗器械,制造商必须在向 NB 申请评估之前分配 UDI-DI。在将医疗器械投放市场之前,制造商必须核实并更新 EUDAMED 中的信息。值得注意的是,UDI-DI 会出现在更多可能需要或不需要翻译的文件类型中,包括:

- EU DoC
- SSCP
- SSP
- PSUR

制造商和 EO 应注意任何会引发新 UDI-DI 的翻译。



17. 安全性和临床表现摘要 (SSCP)

根据 MDR 的规定,您必须为高风险医疗器械提供 SSCP,这些医疗器械包括植入性医疗器械、III 类医疗器械以及某些 IIa/b 类医疗器械(定制医疗器械和研究性医疗器械除外)。MDCG 已发布关于 SSCP 的指导文件,供制造商和 NB 参考。该指导文件阐述了语言、内容方面的合规性要求和建议以及合规性验证要求(总结如下)。SSCP 的目的是公开医疗器械的安全性和性能信息,提高信息的透明度。

并确保在做到这一点时保持内容客观、不具备推销性质。有关内容和制造商义务的完整说明,请参阅 MDCG 2019-9 指南。

合规性验证要求

NB 将在技术符合性评估期间对 SSCP 进行验证,并在验证通过后将 SSCP 公开发布在 EUDAMED 上。验证的重点将是确认摘要中是否包含所需信息以及信息的呈现方式是否符合要求。

用于验证的当地语言

验证基于 NB 和制造商所商定的某种语言进行。可以采用非英语语言编写母版 SSCP(该版 SSCP 用于验证),具体取决于将在哪些 EU 成员国出售医疗器械。

在这种情况下,制造商有义务提供非英文母版 SSCP 之外的英文版本,这两种版本均需要上传到 EUDAMED。英文版本需要在 NB 将非英文版 SSCP 上传到 EUDAMED 后的 90 天内提供。

其余市场/相关成员国的当地语言

MDCG 指南规定,制造商应将 SSCP 翻译为出售医疗器械的 EU 成员国的所有其他当地语言。这与 IFU 对当地语言的要求一致。但在某些成员国,仅供专业人员使用的医疗器械的 IFU 可免于翻译。

NB 不负责验证面向当地市场的 SSCP 翻译内容。不过,根据 MDCG 指南,制造商应通过其 QMS 确保翻译准确无误。制造商必须向 NB 提交所有翻译,NB 会在收到翻译后的 15 天内将其上传到 EUDAMED。在上传翻译版本之前,制造商有责任确保未将任何医疗器械投放至任何 EU 成员国市场。

需要指出的是,SSCP 的所有翻译版本都必须注明已通过 NB 验证的 SSCP 语言版本。这就要求制造商对所有语言版本进行控制,包括已通过验证的版本以及所有后续当地语言翻译版本。

目标受众/用户

根据医疗器械预期用途的不同,您可能需要分别针对医护专业人员和患者编写 SSCP。由于 SSCP 将在 EUDAMED 上公开披露,普通大众也可能会查看 SSCP。在同一文档中为不同受众提供信息是一项沟通挑战,一定要注意 SSCP 的语言风格和排版。面向专业人员的摘要部分应采用一种语言风格,如果有必要,面向患者的部分则应采用另一种语言风格。专业内容部分包含医学和技术术语,但这些术语并不适合患者及其他非专业人员。

关于 SSCP 语言风格的建议

MDR 要求 SSCP 的编写“要让目标用户能够清楚理解”。此外,如前所述,SSCP 的编写者可能需要考虑到具有不同知识水平的不同受众。

如果医疗器械的目标受众是医护专业人员和患者/非专业人员,则应明确哪一部分面向专业人员,哪一部分面向患者/非专业人员。此外,科学研究群体和患者群体的语言习惯也有很大不同。这些语言习惯大相径庭,需要截然不同的编写风格(如下图所示)。

语言对比



科学的技术性语言

复杂的语法句子结构

技术术语

复杂的词语

专业术语

被动语态

客观语气



通俗易懂的非技术性语言

简单的语法句子结构

通俗易懂的术语

简单的词语

对话语言

主动语态

引人入胜且具有亲和力的语气

通过掌握技术性和通俗易懂的语言内容的编写技巧,可以根据目标受众对 SSCP 进行调整,避免任何误解或歧义。临床试验专家组 (CTEG) 编写的面向非专业人员的临床试验结果摘要指南中阐述了如何面向非专业人员或普通大众编写和总结研究结果。该指南考虑到健康素养和数字理解能力,就如何面向患者或普通大众编写非推销性质的、客观且通俗易懂的研究摘要提供了建议和实用范例。

下表列出了 MDCG 和 CTEG 指南中的高级原则,重点关注 SSCP 中面向患者的部分。对于 SSCP 中面向专业人士的部分,应使用医学/技术术语并结合临床背景编写。由 Lionbridge 参与编写的“**简明摘要良好实践建议**”指南(刊登在 2021 EudraLex 第 10 卷上)是有关使用通俗语言进行创作和翻译的一份更全面的指南,该指南是《临床试验法规》(EU CTR, 536/2014) 项下临床试验指南的一部分。

MDCG	CTEG
编写各语言版本的 SSCP。	不要假定目标受众一般具有医学术语或临床研究方面的任何先验知识。
将摘要分为面向医护专业人员和面向患者的两个部分。	依据普通大众的风格偏好、语言理解能力和文化水平来设计排版和内容。
不要假定患者具有医学/技术术语方面的任何先验知识。	文档尽可能简洁。考虑需要纳入哪些信息,因为通俗易懂的语言可能会增加摘要的篇幅。
避免使用缩写/首字母缩略词,或者在使用时先写出全称,然后在括号内附上缩写/首字母缩略词。	着重强调准确的事实信息。
如果使用医学术语,请在相关术语后使用括号提供通俗易懂的解释。	避免使用推销性质的内容,例如,可以使用中立语言。
使用便于阅读的字体和字号。	遵循健康素养和数字理解能力原则。
同时包含有利和不利信息/数据。	避免使用行话/技术用语,并在整个文档中保持术语/词汇的一致性。
	使用主动语态,避免使用被动语态。



编写面向患者的效果摘要时的语言注意事项

SSCP 中某些内容要素的语言应特别注意,其中包括残留风险、副作用、警告、注意事项和临床效果等部分。MDCG 指南建议“以患者和非专业人员能够理解的方式解释和量化”风险和副作用。此外,关于医疗器械临床评估的摘要应客观、不偏不倚,还应提供所有已有数据(例如不利数据和有利数据)。健康素养原则和通俗易懂的语言写作原则有助于避免关于副作用的无意偏见或期望。

Lionbridge 建议制造商为医疗器械创建各个语言版本的关键术语表,这将有助于在翻译过程及后续更新中确保效率与一致性。与风险或副作用相关的特定术语可以纳入此类术语表,并在翻译过程中“锁定”以防误译。语言服务提供商所提供的翻译技术解决方案可实现术语表的管理和语言质量保证。如果使用大型语言模型(LLM)进行依托 AI 技术的翻译,也可添加术语表。

可读性测试

MDCG 建议将面向患者的部分由非专业人员进行测试,以确认其可读性。根据新的 EU 临床试验法规(CTR),关于临床试验通俗语言摘要的 **CTEG 指南**中也提出了类似的建议。虽然从语言学的角度来看,由非专业人员测试使用当地语言编写的摘要是最理想的,但制造商可能会发现,测试所有语言版本的成本太高或对资源的要求太高。另一种务实的方法是由

非专业受众测试 SSCP 母版,然后通过适当的质量控制步骤以及使用术语表和翻译技术,确保翻译过程完善可靠。如果 SSCP 母版质量良好,翻译过程完备(例如,包括回译步骤或全面的语言审查),那么当地语言版本应该会有较高的可读性,不会出现对安全性和医疗器械临床性能的错误表述。

Lionbridge 建议使用先进的可读性技术来辅助通俗语言写作和可读性测试,这有助于得出适合患者或非专业人员文化水平的语言风格。此外,对 SSCP 母版进行可读性测试有助于在翻译流程启动之前发现潜在的可翻译性问题。

SSCP 更新

各种变更都可能触发 SSCP 及其翻译版本的更新。CE 证书更新、定期 PSUR 和 PMCF 都可能触发此类变更。是否需要重译取决于对 SSCP 母版所做的更改。任何更新后的 SSCP 母版都需要由 NB 重新验证,且可能会影响所有翻译版本。控制不同的语言版本并非易事,可能需要实施翻译和语言管理程序。

18. 安全性和性能摘要 (SSP)

SSP 专门针对体外诊断医疗器械,但与 SSCP 类似。MDCG 尚未提供针对 SSP 的具体指南,仅提供了一个模板。C 类和 D 类体外诊断医疗器械必须提交 SSP,并且必须像 SSCP 一样由 NB 验证并公开。

一个重要的考虑因素是,当体外诊断医疗器械用于自测时,必须向医疗器械的患者/非专业人员用户提供一份通俗语言摘要。SSP 模板包含一个专门针对自测医疗器械的第 2 部分。Lionbridge 建议体外诊断医疗器械制造商参考 MDCG 2019-9 关于 SSCP 的指南,并考虑本指南第 17 节中提出的语言建议。编写 SSP 所面临的挑战与编写 SSCP 所面临的挑战非常相似。

19. 语言要求

根据 MDR 第 41 条和 IVDR 第 37 条,语言要求主要体现在 NB 申请、评估和授权上。从这个角度来看,该条款与 EO 和医疗器械产品的符合性评估没有直接关系。

但是,根据 MDR 第 45 条和 IVDR 第 41 条的规定,如果 NB 由负责 NB 的主管部门选定进行审查,则技术文档可能需要翻译,具体取决于资料的源语言。

20. 医疗器械分类

医疗器械和体外诊断医疗器械根据其预期用途和固有风险进行监管风险分类。根据 MDR,该系统的范围从低风险的 I 类医疗器械到 IIa 类、IIb 类和高风险的 III 类。同样,体外诊断医疗器械的范围也从低风险的 A 类到 B 类、C 类和高风险的 D 类。

医疗器械的分类既复杂又至关重要,因为它影响着:

- 技术安全性和性能要求
- 监管报告要求
- CE 认证标志要求
- 临床要求
- QMS 要求
- 透明度要求

根据经验来看,风险等级越高,整个产品生命周期内需要的内容和翻译量就越大。例如,对于 I 类和 IIa 类医疗器械,如果低风险医疗器械可以在没有说明书的情况下安全使用,则可以免除 IFU;而对于 IIb 类和 III 类器械,则必须提供 IFU。同样,C 类和 D 类器械需要提供 SSP,风险较低的 A 级和 B 级器械则可免除此要求。



21. 符合性评估程序

在符合性评估期间, NB 所在成员国可能会要求将整个技术文档的部分内容翻译成 EU 官方语言版本。

22. 符合性证书

符合性评估顺利通过后, NB 将以其接受的语言或相关成员国确定的 EU 官方语言颁发符合性证书。证书和任何补充材料都将通过 EUDAMED 公开披露。

23. 临床评估、性能评估和临床证据

如果制造商为了证明等效性而将临床医疗器械的特性与其他市售医疗器械进行比较,就必须考虑使用环境中的任何差异,从而确定是否应调整措辞。家用医疗器械和专业医疗器械可能针对的是相同的临床症状,但使用环境不同。有关临床活动的更多信息,请参阅第 24-30 条。

24. 知情同意

书面知情同意是医疗器械研究的一项要求,旨在让临床研究参与者和/或其法定代表人理解参加临床试验或者性能研究所涉及的一切内容。语言是有效且符合生物伦理的知情同意程序的关键组成部分,在这一程序中,参与研究的志愿者将获得有关研究的充分信息。知情同意应被视为一个沟通过程,不仅关乎获取签名同意书,还要确保参与者了解所有涉及该项研究及相关风险的信息。制造商和研究者应考虑目标研究人群处理和理解信息的能力,并避免在知情同意流程中使用任何胁迫手段。

书面知情同意书应以清晰、简明且明确的语言编写,并考虑到上述方面。必须确保试验参与者或其法定代表人能够理解内容,不能假设他们事先对研究或临床试验有任何了解或具备相关医学知识,因此,在撰写知情同意书或其他面向患者的信息时,应遵循健康素养原则。如果研究的参与者是无行为能力者或未成年人,则需要特别注意。在这种情况下,知情同意书必须符合他们的年龄和认知发展阶段。

有关更多信息,请参阅[简明摘要良好实践建议](#)指南。作为知情同意程序的一部分,制造商还应确保参与者了解将在研究结束后提供的 SSCP 或 SSP。根据 GCP 的规定,作为临床调查或性能研究申请的一部分,面向试验参与者的知情同意书和其他文档必须经过伦理委员会的审查和批准。制造商可要求提供翻译证书,以确认翻译符合 ISO 标准。



25. 临床研究和性能研究申请

临床研究申请或 IVD 性能研究申请包含许多文档。其中一些文档需要使用当地语言。这些文档包括：

- 临床研究计划/性能研究计划摘要
- 书面知情同意文档
- 患者信息表

尽管 MDR 或 IVDR 没有明确规定，但任何面向研究参与者的内容都应使用当地语言。这不仅是为参与者着想，也是为了便于招募研究参与者的相关成员国的伦理委员会进行审查。

如果临床研究或性能研究的参与者是未成年人，则所提供的信息应易于理解且适合未成年人的年龄和心智成熟程度。

医疗器械研究应遵守良好临床实践 (GCP) 的规定，药品的临床介入性研究也是如此。Lionbridge 发现，EU 成员国可能会要求在提交材料时提交更多当地语言内容，其中可能包括：

- 保单
- 广告材料
- 面向患者的新闻通讯
- 研究者协议或其中的部分内容
- 研究者手册的部分内容

MDR 或 IVDR 中并未就此作出全面规定，因此应向国家主管部门/伦理委员会确认相关要求。ISO 14155 中规定了医疗器械临床研究的 GCP。

26. 临床研究和性能研究电子系统

建议制造商和其他 EO 关注电子系统 EUDAMED 的发展。EU 委员会正在与 EU 成员国合作建立这一系统，用于跟踪、临床研究/性能研究申请以及与临床研究相关的信息交流。根据 MDR 第 73 条和 IVDR 第 69 条，EUDAMED 的用户界面将支持所有 EU 官方语言。

有些文件将公开披露，包括临床申请文件、临床研究/性能研究报告及其摘要，以及严重不良事件和器械缺陷。



27. 对临床研究和性能研究的重大修改

虽然 MDR、IVDR 和目前可用的 MDCG 指南均未对临床研究或性能研究的重大修改提出任何语言要求,但 Lionbridge 拥有以下相关经验,可以与那些在临床研究或性能研究方面不太熟悉的制造商分享。如果临床研究启动后又增加了新的国家,则任何面向新增国家患者或用户的内容都需要翻译成当地语言,并获得国家主管部门和伦理委员会的批准。这是根据 GCP 制定的标准。

28. 临床研究或性能研究结束时的相关信息

在临床研究或性能研究结束时,无论是按时完成还是提前终止,申办者(制造商)都必须随临床研究/性能研究报告提交一份摘要。摘要必须以目标医疗器械用户易于理解的方式撰写。这意味着要将用户的健康素养水平和数字理解能力考虑在内。

此外,要避免使用推销性内容。报告和摘要必须提交到 EUDAMED,最好使用 EU 官方语言。EU 委员会已就摘要的内容和结构发布了一份指南(2023/C 163/06)。

不过,本指南中提供的模板是以医学语言风格编写的,没有针对非医学受众的语言建议。有关适合此类摘要的健康素养和通俗语言的更多信息,请参阅第 17 条。

29. 临床研究和性能研究的协调评估程序

制造商应注意 EUDAMED 中适用于临床申请的时间要求。EU 相关成员国之间的协调评估程序是以作为协调成员国的成员国于 26 天内向 EUDAMED 提交的评估报告草稿为基础的。再过 12 天后,其余成员国将提交对评估报告草稿的意见,然后由协调成员国在第 45 天前完成报告定稿。在评估程序期间,成员国可要求制造商提供补充信息。

制造商有 12 天的时间提供任何缺失的信息。在此期间,可能需要在很短的时间内(可能是一两天)提供翻译资料。如果制造商未能在规定期限内提交资料,可能会导致所有成员国拒绝整个申请。

为了尽量降低风险,建议制造商在准备临床研究/性能研究计划时就制定好语言服务和翻译计划。



30. 临床研究和性能研究期间的不良事件

制造商应注意任何临床研究或性能研究的不良事件报告义务,例如严重不良事件(SAE)或医疗器械缺陷的报告。根据此类事件的时间和报告要求,可能需要先提交初步报告,然后再提交最终报告,两份报告都必须上传到 EUDAMED。在语言方面,根据 MDCG 指南,建议 SAE 报告使用英语。但要特别注意任何国家层面的安全报告要求,因为每个成员国都有权在 MDR 和 IVDR 规定的要求之外制定额外的地方报告要求。这一方面是因为每个成员国都可以(根据 MDR 第 82 条)定义任何地方性要求,以保护研究参与者;另一方面是因为当地伦理委员会可能需要单独的报告(MDCG 2020-10/1 修订版 1,第 7 条)。

31. 上市后监督 (PMS) 系统

制造商将在医疗器械的整个生命周期内通过其 PMS 系统来收集数据。因此,为支持制造商的文件记录和报告义务所需的任何翻译内容都需要不断更新。例如,这包括使用说明和其他标签内容,以及 SSCP/SSP。由于医疗器械技术文档之间的相互依赖和内容共享,制造商必须对源文档和翻译文档进行版本控制。例如,SSCP/SSP 应包含修改记录,其中包括有关经 NB 验证的翻译版本的信息。建议制造商制定翻译计划,以确保对所有此类相互依赖的文档进行控制。

32. 定期安全性更新报告 (PSUR)

PSUR 的术语和格式应保持一致,包括使用标准化术语,例如 [国际医疗器械监管机构论坛 \(IMDRF\) 不良事件术语](#) 中的术语。对于 III 类医疗器械和植入性医疗器械,必须将 PSUR 提交到 EUDAMED 系统中以供 NB 和 NCA 访问。对于不属于植入性医疗器械的 IIa 和 IIb 类医疗器械,则无需将 PSUR 提交至 EUDAMED。相反,应将其提交给 NB 和 NCA。

PSUR 的首选语言通常是英语,因为这是 EU 普遍接受的语言,而且 PSUR 不会在 EUDAMED 门户网站上公开披露。不过,制造商应查看是否有任何国家性法规。PSUR 中的数据必须以清晰、有条理和易于搜索的方式进行汇总。Lionbridge 通常会建议制造商考虑如何在 SSCP/SSP 中总结或展示 PSUR 中的信息,因为这些信息将公开披露。在医疗器械生命周期内,以规范、通俗的语言统一汇总的安全数据的语言和术语将有助于确保语言的一致性,以及传达清晰的、最新的医疗器械安全信息。



PSUR 的要求和更新以及与 SSCP/SSP 的数据共享

医疗器械类别	PSUR 更新	是否向 EUDAMED 提交	访问对象	能否与 SSCP/SSP 共享
MD、IIa 类	至少每两年一次	仅植入性 MD	NB 和 NCA	仅植入性 MD
MD、IIb 类	至少每年一次	仅植入性 MD	NB 和 NCA	仅植入性 MD
MD、III 类	至少每年一次	是		是
IVD、C 类	至少每年一次	否	NB 和 NCA	是
IVD、D 类	至少每年一次	是		是

33. 严重事故和现场安全纠正措施 (FSCA) 的报告和分析

除了定期的安全更新报告外, 制造商还有义务在医疗器械在 EU 的整个商业存续期内报告相关严重事故和 FSCA。制造商必须将 FSN 提交到 EUDAMED, 以将 FSCA 告知医疗器械用户。

FSN 的语言必须清楚地解释采取纠正措施的原因, 且不能低估风险水平。它必须提及故障和对患者和用户的风险, 以及他们应采取的措施。FSN 必须以采取纠正措施的成员国确定的官方语言提供, 不得延误。这一要求可确保透明度, 并让用户和公众了解与他们的健康和有关的安全有关的医疗器械使用信息。

考虑到安全信息对于安全、有效地使用医疗器械至关重要, Lionbridge 建议制造商为其医疗器械创建术语表或实施同时采用了医学术语与通俗语言的安全术语语言资产。这有助于确保实现语言一致性, 并在整个医疗器械生命周期中清晰公正地传达安全信息。

34. 通用安全和性能要求 (GSPR)

根据 GSPR 及医疗器械技术文档的要求, 制造商必须以医疗器械销售的 EU 成员国认可的语言提供医疗器械标签、包装标签 (包括单件包装、销售包装和运输包装信息) 以及 IFU。医疗器械随附信息需遵守附件 I 中列明的以下格式、语言及可读性要求 (请注意, 这是摘录的内容, 而非全部内容):

- “标签和使用说明的媒介、格式、内容、可读性及位置应与特定医疗器械、其预期用途以及目标用户的技术知识、经验、教育或培训水平相符。特别是要确保以预期用户易于理解的方式撰写使用说明, 并视情况辅以图示和图表。”
- “标签应以人类可读的格式提供, 可附加机器可读信息, 如射频识别信息 ‘RFID’ 或条形码。”
- “使用说明必须与医疗器械一起提供。有以下例外情况: 如果 I 类和 IIa 类 [以及某些 IVD] 医疗器械无需此类说明书即可安全使用, 则无需提供使用说明, 除非本节其他部分另有规定。”

- “使用说明可以非纸质形式 (如电子形式) 提供给用户, 但仅限于 (EU) 第 207/2012 号法规或根据本法规通过的任何后续实施细则中规定的范围和条件。”
- “在适用情况下, 制造商提供的信息应使用国际通用符号的形式。所使用的任何符号或识别色应符合协调标准或 CS。对于尚未制定协调标准或 CS 的地区, 符号和颜色应在医疗器械随附文件中予以明确说明。”

有关标签和使用说明必须包含的内容的完整信息, 请参阅 MDR 和 IVDR 中的附件 I。



医疗器械标签的可读性与语言的重要性

与现行的 EU 指令一样,可读性是 EU 对标签和说明内容改革的一个明确目标。这要求标签和用户说明一般应使用当地语言,重点考虑用户情况,以清晰明确的语言进行表述。对于相关医疗器械,应将用户的技能和知识水平考虑在内。Lionbridge 建议考虑医疗器械计划销往国家的用户的技术技能、通用语言能力和读写能力。**EU 境内的英语语言能力与读写能力不尽相同**,即便在专业使用场景中也是如此。

建议将用户说明翻译为当地语言,即使监管层面未要求翻译某些医疗器械(如 IIa 类牙科医疗器械)的此类说明。IFU 旨在使用户能够恰当操作医疗器械以正确实现其预期性能。家用医疗器械和 IVD 的非专业用户可能无法及时获得专业帮助,在编写用户说明时应充分考虑到这一因素。

另一项通用建议是,如果在 IFU 中添加图示或图表作为补充内容,则应确保这些视觉内容有助于用户理解文字,并且不会与任何书面内容相矛盾或阻碍用户理解这些内容。视觉内容是一种实用工具,如果谨慎使用并加以限制,则有助于用户理解使用说明。此外,视觉内容的使用应考虑用户是专业人员还是非专业人员。视觉内容过多会让不具备技术知识背景或常规技术内容处理经验的非专业用户感到困惑或无所适从。所有图形附带的说明文字或标签应紧邻视觉内容放置,并且颜色使用应限制在几种对比色范围内。

可读性测试或“用户咨询”可能对某些使用说明非常有用,这种做法在药品包装说明书和标签中很常见。应选取符合目标人群/预期用户情况的人员参与此类测试。这些受测者可以提供关于 IFU 的可读性、无障碍性和实用性的反馈意见。Lionbridge 建议制造商参考 **EU 委员会提供的有关人用药品标签和包装说明书可读性的指导原则**。

总结说明

正如本指南所述,从 20 世纪 90 年代的医疗器械指令到 2017 年颁布的医疗器械法规的过渡,扩大了语言要求的适用范围,对制造商和 EO 产生了直接影响。MDR 和 IVDR 强调对开发、制造并在 EU 市场上销售的医疗器械实施生命周期监管方式。这一新的扩展监管框架增加了 EU 市场医疗器械所需文件的范围和数量,其中包括当地语言文件。因此,制造商必须规划标签信息之外的语言活动,并且要覆盖产品的整个生命周期及其在 EU 市场的商业存续期。

理想情况下,语言规划工作应在上市前设计控制与符合性评估程序期间启动,并持续到产品发布及上市后活动。对于许多需要执行上市前符合性评估并在 EUDAMED 中披露上市后结果的高风险及植入性医疗器械而言,这一点特别重要。

在接下来的第 3 部分,我们建议制造商遵循 MDR 和 IVDR 的生命周期监管方式,建立人工智能 (AI) 生命周期语言策略,以便利用 LLM 实现预定义的语言结果。

第 3 部分

符合 MDR 和 IVDR 的人工智能 (AI) 生命周期语言策略

AI 在医疗器械乃至整个医疗器械行业都拥有巨大的发展潜力。

它能够帮助推动诊断程序中的决策和改进,还能发现数据中隐藏的趋势,从而造福患者。在医疗技术领域,临床决策支持软件和诊断影像增强分析通常被视为最具发展潜力的 AI 应用方向。

正如药物研发领域所见, AI 同样有望减轻手动流程、临床试验执行、提交程序以及监管报告等方面的负担。它可以帮助医疗器械制造商在从研发、运营到监管提交,乃至市场营销、销售及客户支持的整个产品生命周期内,更快、更智能地运作。

此外,如果制造商能够制定针对整个医疗器械生命周期的 AI 语言策略, AI 与 LLM 将为翻译和其他语言服务带来巨大助益。

MDR 和 IVDR 作为 AI 应用场景

MDR 和 IVDR 有可能成为大规模利用 LLM 进行医疗器械生命周期中所需翻译和语言处理的极具潜力的应用场景。这些法规对性能、安全性和透明度的严格要求,以及紧迫的监管审查时限,可能会给医疗器械制造商带来挑战。他们必须创作、翻译、总结和更新越来越多的内容,有时这些内容既要面向专业受众,也要面向非专业受众。如第 2 部分所述,其中部分内容必须经过 NB 的验证和/或在 EUDAMED 中公开披露。

Lionbridge 建议制造商制定针对整个器械生命周期的语言策略,以满足 MDR 和 IVDR 的语言要求,并充分利用 LLM 的价值。可以根据医疗器械风险状况、预期用途、涉及的内容类型和预期受众来制定此类策略。制定此类内容将有助于确定适当的 LLM 级别,以及在翻译和/或其他语言成果中所需的人工介入程度。

重要定义

人工智能 (AI)

计算机科学的一个分支, 致力于开发能够执行通常需要人类智能才能完成的任务的系统。这些任务包括自然语言理解、模式识别、决策制定等。

生成式人工智能 (GenAI)

根据提示词和大量训练生成新内容(如文本或图像)的 AI 系统。这些系统生成的内容看起来就像是人工创作的一样。

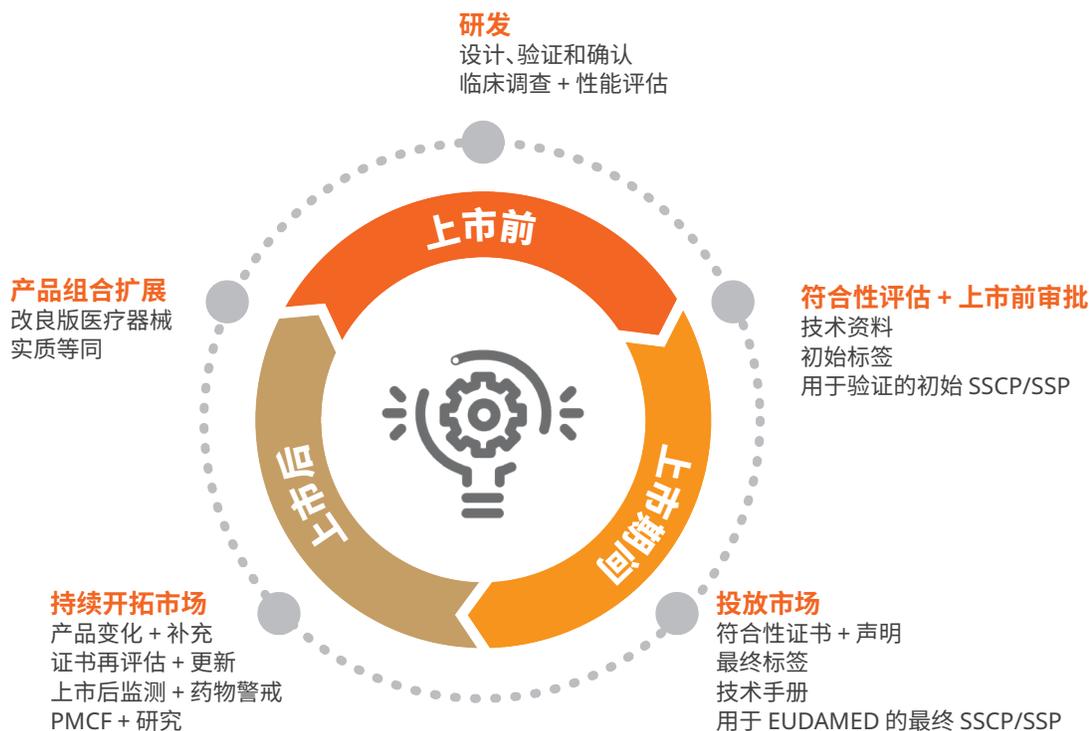
大型语言模型 (LLM)

基于海量文本和软件代码数据集进行训练的 GenAI 模型, 能够总结、翻译和生成文本。LLM 广泛应用于各种行业, 包括生命科学行业。

人工介入

人工介入方法在确保语言输出的一致性和可靠性方面发挥了重要作用, 特别是对于受监管的医疗器械文档。此方法涉及人工干预、LLM 微调、提示词工程和审核自动化输出, 旨在确保合规性和实现高质量服务。

生命周期语言策略



应用基于风险评估的框架, 实现 LLM 的安全有效运用

将 LLM 应用于监管类内容的翻译并非毫无风险。因此, 由 AI 提供支持的策略应以风险评估为基础, 并考虑多个因素。通常, 建议为所有由 AI 提供支持的监管类翻译设置一定程度的人工介入或监督。目前, 可以针对不同类型的内容设置不同的定制和 AI 支持的翻译工作流程。制造商可以根据一系列问

题执行评估, 如下图所示。之后, 可以根据这些问题对每种类型的内容进行分类, 并为其指定适当的翻译工作流程。这里的内容类型是指具有特定目的和预期用户的不同文件类型, 例如 SSCP、IFU、FSN、临床文档等。



生命周期语言策略的实施和扩展

对于制造商而言, 分配内部资源来制定并实施生命周期语言策略可能具有挑战性, 因为这需要深入了解整个医疗器械生命周期内的所有语言需求。在这种情况下, 制造商可以将早期设置和管理工作委托给拥有 AI、医疗器械和语言方面的专业知识的服务提供商。一旦制定医疗器械的初

始生命周期语言策略, 相关模型就能应用于制造商医疗器械产品组合中的其他医疗器械。一些医疗器械具有相似的风险状况和特征。

只要充分考虑第 2 部分中所述的语言级别, 这些医疗器械就可能适用同一语言策略。

LLM 的总体优势

当前的神经网络机器翻译 (NMT) 范式即将淘汰。
取而代之的将是一种可能基于 LLM 的新范式。

随着新范式逐渐发展成形, 预计将带来以下优势:



总结说明

LLM 在医疗器械监管类内容的翻译方面大有可为。不过, 要获得其可扩展的优势并控制其风险, 制造商需要规划语言成果并制定相关策略。如本语言指南中所述, EU 医疗器械改革涉及管理多种内容类型。此外, 语言要求未能像技术要求那样得到协调统一, 因为在 EU 的多语言政策下, 语言仍属成员国自主事务。

作为监管类文件翻译和 EU 市场的全球领军企业, Lionbridge 可协助制造商及其他 EO 满足 EU 产品语言需求。

附录 A 成员国和语言概况

EU 成员国	官方语言	语言代码	NCA	非专业人员/ 非专业用户内容	专业人员内容
奥地利	德语	de	奥地利健康与食品安全局 (AGES)	德语	德语 (首选) 或英语
比利时	德语、法语和荷兰语	de、fr、nl	比利时联邦药品与健康产品局 (FAMHP)	德语、法语和荷兰语	英语或法语, 荷兰语或德语 (需满足条件)
保加利亚	保加利亚语	bg	保加利亚药品管理局 (BDA)	保加利亚语	保加利亚语
克罗地亚	克罗地亚语	hr	克罗地亚药品和医疗器械管理局 (HALMED)	克罗地亚语	克罗地亚语和/或英语 (需满足条件)
塞浦路斯	希腊语	el	塞浦路斯卫生部 (MoH)	希腊语	希腊语或英语
捷克共和国	捷克语	cs	捷克国家药品监督管理局 (SUKL)	捷克语	捷克语或英语 (需满足条件)
丹麦	丹麦语	da	丹麦药品管理局 (DKMA)	丹麦语	丹麦语或英语 (存在例外情况/根据要求)
爱沙尼亚	爱沙尼亚语	et	爱沙尼亚国家药品管理局 (RAVIMIAMET)	爱沙尼亚语	爱沙尼亚语或英语 (需满足条件)
芬兰	芬兰语和瑞典语	fi	芬兰药品管理局 (FIMEA)	芬兰语和瑞典语	芬兰语、瑞典语或英语 (需满足条件)
法国	法语	fr	法国国家药品与健康产品安全管理局 (ANSM)	法语	法语或英语 (存在例外情况)
德国	德语	de	德国联邦药品和医疗器械研究所 (BFARM)	德语	德语或英语 (有正当理由时)
希腊	希腊语	el	希腊国家药品组织 (EOF)	希腊语	希腊语
匈牙利	匈牙利语	hu	匈牙利国家公共卫生与药学中心 (NNK)	匈牙利语	匈牙利语
爱尔兰	英语和爱尔兰语	ie	爱尔兰健康产品监管局 (HPRA)	英语、英语和爱尔兰语	英语、英语和爱尔兰语
意大利	意大利语	it	意大利药品管理局 (AIFA)	意大利语	意大利语
拉脱维亚	拉脱维亚语	lv	拉脱维亚国家药品管理局 (ZVA)	拉脱维亚语	拉脱维亚语或英语 (需满足条件)
立陶宛	立陶宛语	lt	立陶宛国家药品管制署 (VVKT)	立陶宛语	立陶宛语
卢森堡	卢森堡语、德语和法语	lu	卢森堡卫生部	法语、德语或卢森堡语	法语、德语或卢森堡语或英语 (特定于医疗器械)
马耳他	英语和马耳他语	mt	马耳他药品管理局 (MMA)	马耳他语和/或英语	马耳他语和/或英语

EU 成员国	官方语言	语言代码	NCA	非专业人员/ 非专业用户内容	专业人员内容
荷兰	荷兰语	nl	荷兰药品评估委员会	荷兰语	荷兰语或英语
波兰	波兰语	pl	波兰药品、医疗器械和生物杀灭剂 产品注册办公室 (URPL)	波兰语	波兰语或英语 (需满足条件)
葡萄牙	葡萄牙语	pt	葡萄牙国家药品和健康产品管理局 (INFARMED)	葡萄牙语	葡萄牙语 (英语版本不确定)
罗马尼亚	罗马尼亚语	ro	罗马尼亚国家药品与医疗器械 管理局 (ANM)	罗马尼亚语	罗马尼亚语或英语 (存在 例外情况/根据要求)
斯洛伐克	斯洛伐克语	sk	斯洛伐克国家药品监督管理局 (SUKL)	斯洛伐克语	斯洛伐克语或英语 (需满足条件)
斯洛文尼亚	斯洛文尼亚语	sl	斯洛文尼亚共和国药品与医疗器械 管理局 (JAZMP)	斯洛文尼亚语	斯洛文尼亚语或英语
西班牙	西班牙语	es	西班牙药品与医疗器械管理局 (AEMPS)	西班牙语	西班牙语
瑞典	瑞典语	se	瑞典医药产品管理局	瑞典语	瑞典语或英语 (需满足条件)

欧洲经济区 (EEA) 国家	官方语言	语言代码	NCA	非专业人员/ 非专业用户内容	专业人员内容
冰岛	冰岛语	is	冰岛药品管理局 (IMA)	冰岛语或英语/北欧语言 (芬兰语除外), 适用于 I 类 和 IIa 类	冰岛语或英语
列支敦士登	德语	de	列支敦士登卫生/药品办公室 (LLV)	德语	德语或英语 (需满足条件)
挪威	挪威语	no	挪威药品管理局 (DMP)	挪威语	挪威语或英语 (适用于 DoC/符合性评估)

附录 B

EU MDR 定义

- (1): “医疗器械 (MD)”是指任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品, 制造商有意单独或组合使用它们来实现下列一个或多个特定的人类医疗目的: 1) 疾病的诊断、预防、监督、预测、预后、治疗或缓解; 2) 损伤或残疾的诊断、监护、治疗、缓解或补偿; 3) 解剖或生理/病理过程或状态的探查、替代或修正; 4) 通过对人体样本 (包括器官、血液和组织捐赠) 进行体外检测来提供信息, 并且不通过药理学、免疫学或新陈代谢方式在人体内或体表实现其主要预期作用, 但可通过这些方式辅助其功能。
- (3): “定制医疗器械”是指根据国家法律授权的任何具有专业资格的人员出具的书面处方而专门制造的任何医疗器械, 该器械在该人员的负责下具备特定设计特征, 并且专供特定患者使用, 以满足其个体状况和需求。
- (5): “植入性医疗器械”是指通过临床介入手段来 1) 完全植入人体, 或 2) 替代上皮表面或眼表, 并在术后长期留存的任何医疗器械 (包括那些部分或全部可被吸收的医疗器械)。
- (12): “预期用途” (或称“预期使用目的”)是指根据制造商在标签、使用说明、推销或销售资料/声明中提供的信息, 并在临床评估中明确指定的医疗器械预期用途。
- (13): “标签”是指以书写、印刷或图形形式呈现在医疗器械本身、单件医疗器械包装或多件医疗器械的组合包装上的信息。
- (14): “使用说明”是指制造商为告知用户设备的预期用途、正确使用方法以及需采取的任何预防措施而提供的信息。
- (15): “医疗器械唯一标识 (UDI)”是指根据国际通用的医疗器械标识与编码标准编制的一系列数字或字母数字字符, 用于明确识别市场中的特定医疗器械。
- (22): “性能”是指医疗器械实现制造商所声明预期用途的能力。
- (28): “投放市场”是指在 EU 市场上首次推出非研究用医疗器械。
- (30): “制造商”是指制造或全面翻新医疗器械, 或委托他人设计、制造或全面翻新医疗器械, 并以自己的名称或商标进行销售的自然人或法人。
- (32): “授权代表 (AR)”是指设立于 EU 境内的任何自然人或法人, 他们收到并接受 EU 境外制造商的书面委托, 同意代表制造商履行与其在 EU MDR 下的义务有关的具体任务。
- (33): “进口商”是指在 EU 境内设立的任何自然人或法人, 负责将来自第三国的医疗器械投放到 EU 市场。
- (34): “分销商”是指在供应链中除制造商或进口商外, 将医疗器械投放市场直至投入使用的任何自然人或法人。
- (35): “经济运营者 (EO)”是指制造商、授权代表、进口商、分销商以及 EU MDR 的第 22(1) 条和第 22(30) 条所指定的自然人或法人。
- (37): “用户”是指任何使用医疗器械的医护专业人士或非专业人士。
- (38): “非专业人士”是指未接受医护或医学相关领域正规教育的个人。

- (40): “符合性评估”是指证明是否符合 EU MDR 中的医疗器械相关要求的过程。
- (42): “公告机构 (NB)”是指依据 EU MDR 指定的符合性评估机构。
- (43): “CE 符合性标志”或“CE 标志”是一种标识, 制造商通过该标识表明医疗器械符合 EU MDR 中规定的适用要求以及规定粘贴该标识的其他适用 EU 协调法规要求。
- (44): “临床评估”是指为持续生成、收集、分析和评估与医疗器械相关的临床数据而进行的系统化、有计划的过程, 旨在验证医疗器械安全性和性能, 包括在按照制造商预期用途使用时的临床效益。
- (45): “临床研究”是指为评估医疗器械的安全性或性能而进行的涉及一个或多个个体受试者的任何系统研究。
- (49): “申办者”是指负责发起、管理临床研究并设立临床研究资金的任何个人、企业、机构或组织。
- (52): “临床表现”是指医疗器械通过其技术或功能特性 (包括诊断特性) 产生的任何直接或间接的医疗效果来实现制造商声明的预期用途, 从而为患者带来临床效益的能力。
- (54): “研究者”是指在临床研究场所负责开展临床研究的个人。
- (55): “知情同意”是指受试者在被告知与其决定是否参与的临床研究相关的所有信息后, 自由和自愿表示参与该项特定临床研究的意愿; 对于未成年人或无行为能力的受试者, 则指其法定代理人同意或授权其参与临床研究。
- (56): “伦理委员会”是指依照成员国法律设立于该成员国内的独立机构, 该机构有权在考虑到非专业人士, 特别是患者或患者组织的意见的情况下, 为本法规之目的提出意见。
- (57): “不良事件”是指在临床研究期间, 受试者、使用者或其他相关人员出现的任何意外医疗事故、意外疾病或损伤, 或任何不良临床症状 (包括实验室异常检查结果), 无论是否与研究用医疗器械相关。
- (60): “上市后监督”是指制造商与其他 EO 合作开展的所有活动, 旨在建立并不断更新一套系统性程序, 以便主动地收集和审查从他们投放市场、在市场上销售或投入使用的医疗器械中获得的经验, 从而确定是否需要立即采取任何必要的纠正或预防措施。
- (64): “事故”是指市场上销售的医疗器械在特性或性能方面出现的任何故障或退化, 包括因人体工程学特征而导致的操作失误, 以及制造商所提供信息的任何不足和任何非预期副作用。
- (69): “现场安全通知 (FSN)”是指制造商就 FSCA 向用户或客户发出的通知。

附录 C

EU IVDR 定义

以下是专用于体外诊断医疗器械的定义，系对附录 B 术语的补充。

- (2) “体外诊断医疗器械”是指制造商意图用于对人体样本（包括血液和组织捐赠）进行体外检查的任何医疗器械（包括试剂、试剂产品、校准品、质控品、试剂盒、仪器、设备、软件或系统），可单独使用或组合使用，其唯一或主要目的是提供有关下列一项或多项的信息：(a) 关于生理或病理过程或状态；(b) 关于先天性身体或精神损伤；(c) 关于对某种医疗状况或疾病的易感性；(d) 确定与潜在受体的安全性和相容性；(e) 预测治疗反应或不良反应；(f) 定义或监督治疗措施。样本容器也应视为体外诊断医疗器械
- (5) “自测用医疗器械”是指制造商意图提供给非专业人士使用的任何器械，包括通过信息社会服务向非专业人士提供的用于检测服务的器械
- (6) “近患检测医疗器械”是指不是用于自我检测，而是供医护人员在实验室环境之外（通常靠近或在患者身边）进行检测的任何医疗器械
- (12) “预期用途”是指根据制造商在标签、使用说明、推销或销售资料/声明中提供的信息，医疗器械的预期用途，或在性能评估中明确指定的医疗器械预期用途
- (13) “标签”是指以书写、印刷或图形形式呈现在医疗器械本身、单件医疗器械包装或多件医疗器械的组合包装上的信息
- (14) “使用说明”是指制造商为告知用户设备的预期用途、正确使用方法以及需采取的任何预防措施而提供的信息
- (21) “投放市场”是指在 EU 市场上首次推出非性能研究用医疗器械
- (36) “临床证据”是指与医疗器械相关的临床数据及性能评估结果，其数量和质量足以支持进行合格的评估，以确定该医疗器械在按制造商预期用途使用时是否安全并实现预期的临床效益
- (39) “医疗器械性能”是指医疗器械实现制造商所声明的预期用途的能力，包括支持该预期用途的分析性能和临床表现（如适用）
- (41) “临床表现”是指医疗器械根据目标人群和预期用户的需求，产生与特定临床状况或者生理/病理过程或状态相关的结果的能力
- (42) “性能研究”是指为确定或确认医疗器械的分析性能或临床表现而进行的研究
- (44) “性能评估”是指通过对数据进行评估和分析，确定或验证医疗器械的科学有效性、分析性能以及临床表现（如适用）
- (46) “介入性临床表现研究”是指检测结果可能影响患者管理决策和/或用于指导治疗的临床表现研究；
- (57) “申办者”是指负责发起、管理性能研究并设立性能研究基金的任何个人、企业、机构或组织
- (58) “知情同意”是指受试者在被告知与其决定是否参与的性能研究相关的所有信息后，自由和自愿表示参与该项特定性能研究的意愿；对于未成年人或无行为能力的受试者，则指其法定代理人同意或授权其参与性能研究
- (60) “不良事件”是指在性能研究期间，受试者、使用者或其他相关人员出现的任何意外医疗事故、不适当的患者管理决定、意外疾病或损伤，或任何不良临床症状（包括实验室异常检查结果），无论是否与性能研究用医疗器械相关

附录 D 参考资料

2017年4月5日欧洲议会和理事会出台的关于医疗器械的第2017/745号**法规 (EU)**，修订第2001/83/EC号指令、第178/2002号法规 (EC) 和第1223/2009号法规 (EC)，废止第90/385/EEC号和第93/42/EEC号理事会指令。

2017年4月5日欧洲议会和理事会出台的关于体外诊断医疗器械的第2017/746号**法规 (EU)**，废止第98/79/EC号指令和委员会第2010/227/EU号决定。

1993年6月14日出台的关于医疗器械的第93/42/EEC号**理事会指令**。

1990年6月20日出台的关于各成员国有源植入性医疗器械相关法律近似化的第90/385/EEC号**理事会指令**。

1998年10月27日欧洲议会和理事会出台的关于体外诊断医疗器械的第98/79/EC号**指令**。

关于确定欧洲经济共同体使用语言的**第1号条例** (EU 公报第17号, 1958年10月6日, 第385页)

欧洲议会在2018年9月11日发布的关于数字时代语言平等的决议 (2018/2028(INI))

2023年5月10日欧洲议会和理事会出台的关于通用产品安全的第2023/988号**法规 (EU)**，修订欧洲议会和理事会第1025/2012号法规 (EU) 及第2020/1828号指令 (EU)，废止欧洲议会和理事会第2001/95/EC号指令及理事会第87/357/EEC号指令 (与欧洲经济区 (EEA) 相关的法律文本)

EU 委员会公告

关于实施 EU 产品规则 2022 版的“蓝皮书” (与欧洲经济区 (EEA) 相关的法律文本) (2022/C 247/01)

ISO 15223: 医疗器械 — 用于医疗器械标签、标识和所提供信息的符号

《**针对非专业人士的临床试验结果摘要**》，临床试验专家组对于实施人用药品临床试验第536/2014号EU法规的建议，版本2。

《**简明摘要良好实践建议**》，版本1，2021年10月4日，EudraLex — 第1卷 — 临床试验指导原则。

ISO 17100，翻译服务 — 翻译服务要求

ISO 14155: 人体用医疗器械临床研究 — GCP (ISO 14155:2011)

关于临床研究报告摘要的内容与结构的**委员会指导文件**，2023/C 163/06

2012年3月9日出台的关于医疗器械电子使用说明书的第207/2012号**委员会法规 (EU)**

关于人用药品标签及包装说明书可读性的**指导原则**，修订版1，2009年1月12日

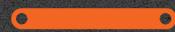
MDR — 制造商语言要求 — 修订版2，EU 委员会

IVDR — 制造商语言要求 — 修订版2，EU 委员会



关于 LIONBRIDGE

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系,“冲破藩篱,共筑同心”是我们的不懈追求。25 余年来,我们一直致力于以 350 多种语言提供翻译与本地化解决方案,帮助各公司与全球客户及员工建立联系。得益于我们出众的平台,我们汇聚了全世界充满热忱的专家,与各大品牌一道,以语言为砖瓦,构筑文化的桥梁。出于对语言的热爱,我们聘用了优秀的语言专家,采用了先进的机器智能技术,全心建立沟通的纽带,也使得与我们合作的企业能够打动他们的客户。Lionbridge 的总部设在美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市,并在 24 个国家设有解决方案中心。



更多详情请访问
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. 保留所有权利。