

EU MDR 與 IVDR 語言指引

專為有意在歐盟市場推出醫療器材的製造商和其他經濟營運商所提供的產業語言指引

作者：生命科學副總裁 Pia Windelov

2025 年 | 2 月

目錄

簡介 | 3

如何使用本指引 | 4

第 1 部分 | 5

歐盟法規體系的語言多元化

第 2 部分 | 7

MDR 與 IVDR 法規下的語言要求

1. 定義 | 15
2. 推出上市和投入運作 | 15
3. 主張 | 15
4. 製造商的一般義務 | 16
5. 授權代表 (AR) | 16
6. 進口商的一般義務 | 17
7. 經銷商的一般義務 | 17
8. 經銷商義務移轉給其他 EO | 18
9. 植入卡 | 18
10. 歐盟符合性聲明 | 19
11. 符合性 CE 標誌 | 19
12. 適用於特殊用途的醫療器材 | 19
13. 醫療器材命名系統 (EMDN) | 20
14. 單一識別碼 (UDI) 系統 | 20
15. UDI 資料庫 | 21
16. UDI 資料庫的器材註冊 | 21
17. 安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP) | 22
18. 安全性與成效評估摘要 (SSP) | 26
19. 語言要求 | 26
20. 器材分類 | 26
21. 符合性評鑑程序 | 27
22. 符合性憑證 | 27
23. 臨床評估、成效評估和臨床證據 | 27
24. 知情同意 | 27
25. 臨床研究和成效研究的申請 | 28
26. 臨床研究和成效研究的電子系統 | 28
27. 臨床研究和成效研究的實質修改 | 29
28. 臨床研究或成效研究結束時的資訊 | 29
29. 臨床研究和成效研究的協調評鑑程序 | 29
30. 臨床研究和成效研究期間的不良事件 | 30
31. 上市後監督系統 | 30
32. 定期安全性報告 (PSUR) | 30
33. 嚴重事件和現場安全矯正行動 (FSCA) 的報告和分析 | 31
34. 一般安全性和效能要求 (GSPR) | 32

第 3 部分 | 34

MDR 與 IVDR 的 AI 生命週期語言策略

附錄 A | 38

成員國和語言概況

附錄 B | 40

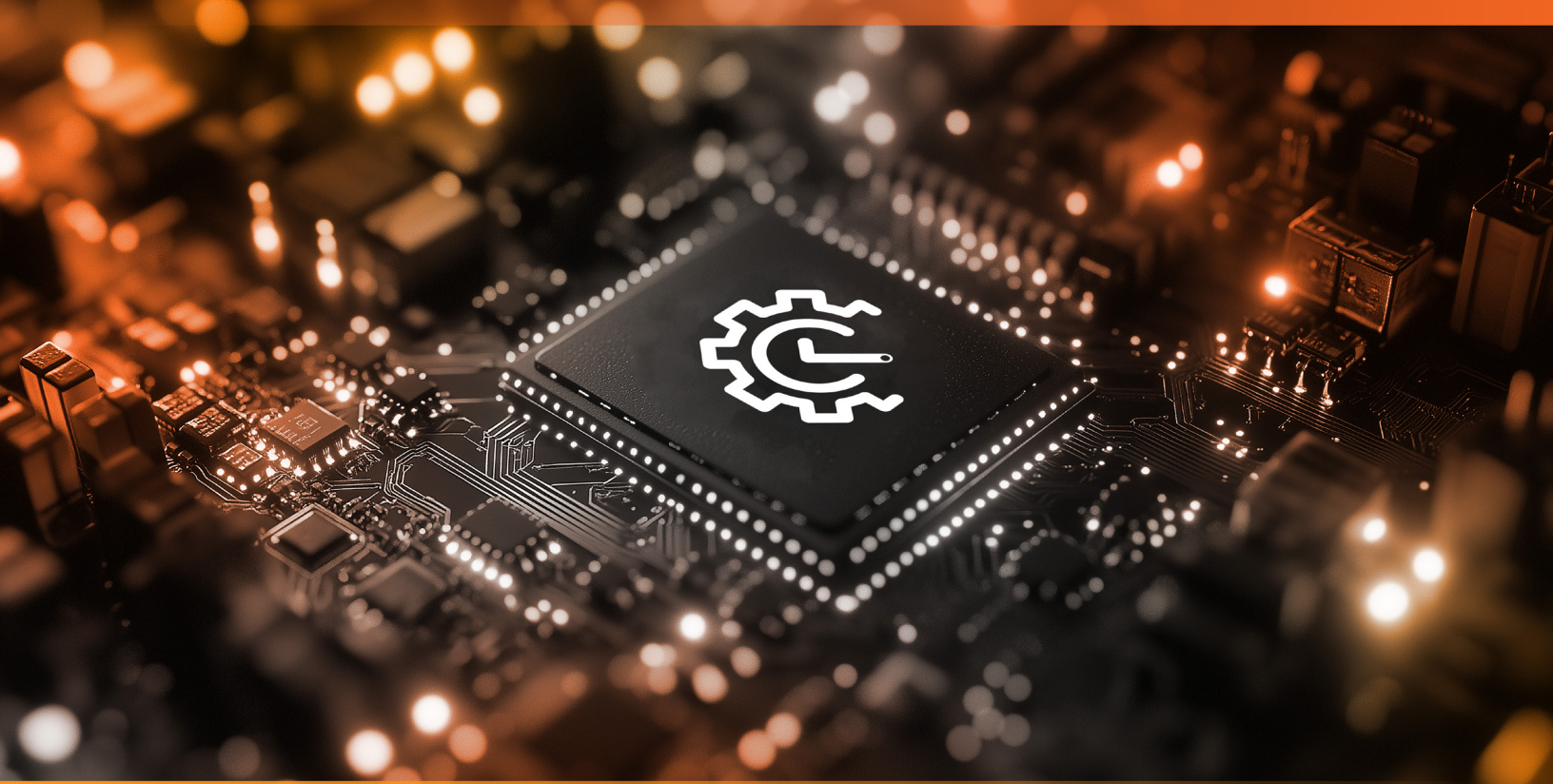
EU MDR 的定義

附錄 C | 42

EU IVDR 的定義

附錄 D | 43

參考資料



簡介

歐盟在 2017 年通過了重大醫療器材改革案。隨著官方公報陸續發表歐盟醫療器材法規 (MDR, 2017/745) 和體外診斷醫療器材法規 (IVDR, 2017/746), 醫療器材方面的指引逐漸從 1990 年代的歐洲理事會指令, 升級為具有拘束力的嶄新立法法規。

這些複雜的法規, 用意是強化醫療器材使用者所享有的健康保障, 同時改善醫療器材產品在歐盟內部市場的運作。MDR 和 IVDR 象徵著大規模的法規變革, 不僅從著重上市前 CE 認證標示途徑的做法, 將其轉換為更完整的生命週期模式, 更將臨床評估、上市後安全監視和公開透明等要點全盤納入考量。採用完整生命週期做法後, 凡是有意在歐盟推出產品的製造

商和其他經濟營運商 (Economic Operator, EO), 都需承受更加沉重的文件和翻譯負擔。在歐盟, 商品的自由移動為建構歐洲單一市場的基石, 而歐盟本身則為涵蓋 24 種官方語言的多語聯盟。正因如此, 在新的法規下, 語言勢必會成為開發、製造、行銷和監督醫療器材的重要關鍵。

身為生命科學翻譯、本地化、多媒體和 AI 技術解決方案等領域的全球領導者, **Lionbridge** 精心編寫了本《EU MDR 與 IVDR 語言指引》, 以期協助製造商和其他經濟營運商管理嶄新法規下的眾多語言事務。

如何使用本指引

本指引的主要對象為歐洲和海外醫療器材製造商，以及負責開發、行銷、經銷醫療器材，或將其進口至歐盟的其他經濟營運商 (EO)。舉凡歐盟內複雜的多語法規環境簡介，以及歐盟和國家/地區層級語言要求的實作事宜，都有機會讓海外製造商獲益匪淺。

本指引涵蓋了歐盟醫療器材法規 (MDR) 所定義並界定範圍的醫療器材和植入式醫療器材，該法規取代了於 1990 年代生效且現已廢除的歐盟醫療器材指令 (93/42/EEC 和 90/385/EEC)。此外，當中也會提及歐盟體外診斷醫療器材法規 (IVDR) 所定義和界定範圍的體外診斷醫療器材，該法規取代了現已廢除的前歐盟指令 98/79/EC。

鑑於在歐盟改革案的公開透明和揭露要求下，淺白用語的重要性正節節攀升，Lionbridge 將提供編寫和翻譯專為非專業人員或一般醫療器材使用者提供的資訊時，所適用的指引和參考資料。

此外，隨著人工智慧 (AI) 和大型語言模型大舉革新醫療器材和語言服務等產業，本指南也會提供相關建議，以說明 AI 支援的生命週期語言策略如何協助醫療器材製造商觸及跨國市場，並取得安全且有效的語言結果。

本指引可劃分為三個部分

1

歐盟法規體系的語言多元化，將剖析歐盟單一市場的獨特多語環境，以及語言要求會如何廣泛實作於法規系統和歐盟成員國中。

2

MDR 與 IVDR 法規下的語言要求，將定義醫療器材和體外診斷醫療器材如何透過三個語言相關層級來加以規範。
此部分會透過系統化方式完整介紹 MDR 與 IVDR 適用的語言要求和建議。

3

MDR 與 IVDR 的 AI 生命週期語言策略，將著重探討在新的法規下訂定生命週期語言策略的價值，以及 AI 和大型語言模型如何以採用風險基礎方法建立的語言策略，將語言結果最佳化。

第 1 部分

歐盟法規體系的語言多元化

歐盟的法規系統非常複雜，又有多達 24 個官方語言，因此在歐盟市場販售產品，可說是困難重重。包含製造商、進口商和經銷商在內的經濟營運商，應該要熟悉歐洲聯盟的多語架構，以了解歐盟立法系統如何監管與處理語言事宜。

歐盟的多語政策

由於歐盟致力於推廣語言多樣性、跨文化對話，並將外語能力做為必備技能，**多語政策**向來是歐盟的基礎。根據這個政策，歐洲議會視所有語言為同等重要，聯盟層級的法案都會以所有 24 個歐盟官方語言發佈。

根據這個語言政策，歐盟成員國擁有專屬權利，得決定各自管轄範圍內的國家/地區語言安排。

這項權利的規定可見於**第 1 號法規** (Regulation No 1) 第 6 條及第 8 條，對於歐洲經濟共同體決定其所使用之語言的說明*：

第 6 條：「共同體之機構得於其議事規則中，規定特定情況下所要使用的語言。」

第 8 條：「若成員國有超過一個官方語言，則該成員國所要求使用之語言，應受其法律之一般規定所約束。」

由於當地語言要求係授權由成員國決定，所以歐盟層級的法律出版品 (例如 MDR 與 IVDR 等) 並未指明必須使用哪些國家/地區語言。

正因如此，不同於新規範的技術要求，語言要求尚未進行調和。基於上述原因，製造商、進口商和經銷商必須諮詢歐盟和國際法規，以及監管機構，以確認相關器材的翻譯要求。

歐盟的官方語言

目前，歐盟旗下的 27 個成員國共有 24 種官方語言，以及 3 種工作語言。歐盟境內隸屬 175 個國家/地區的人士，也會使用其他 60 種語言。根據民調機構 Special Eurobarometer 的「歐洲人及其語言」(Europeans and their languages) 報告，54% 的歐洲人能以至至少一種外語交談，25% 的人能說至少兩種其他語言。部分成員國，例如比利時、芬蘭和盧森堡等，則有不只一種官方語言。在這些地區，當地語言通常需翻譯為更多種官方語言。



*歐洲經濟共同體 (EEC) 包含所有歐盟成員國，以及挪威、芬蘭和列支敦斯登。這表示，由於挪威文和冰島文等語言不在 24 種歐盟官方語言之列，法規文件也有可能需要翻譯為這些語言。

27 個歐盟成員國的 24 種歐盟官方語言

保加利亞文	愛沙尼亞文	愛爾蘭文	葡萄牙文
克羅埃西亞文	芬蘭文	義大利文	羅馬尼亞文
捷克文	法文	拉脫維亞文	斯洛伐克文
丹麥文	德文	立陶宛文	斯洛維尼亞文
荷蘭文	希臘文	馬爾他文	西班牙文
英文	匈牙利文	波蘭文	瑞典文

數位時代對歐盟語言多樣性的衝擊

歐洲議會在 2018 年發佈了數位時代之語言平等的**決議案**。根據此決議案的內容，有超過 20 種歐洲語言因數位溝通之故而有滅絕的危險。

歐洲議會聲明歐盟及其機構有責任保護和推廣聯盟中的語言多樣性，並呼籲成員國提高數位服務 (例如行動應用程式) 中的多語言使用，並確保能以所有歐盟語言提供資料庫及技術。

多語言術語和資料庫，是醫療器材及調和後之數位溝通的堅實後盾，如果缺乏或未能及時製作這些資源，就會直接衝擊到製造商以及全球語言服務供應商。歐盟醫療器材命名系統 (EMDN) 便是個很好的例子，它是歐盟醫療器材資料庫 (**EUDAMED**) 的一環，係依據 MDR 與 IVDR 的規定所建立。目前 **EMDN** 僅提供義大利文和英文版，且尚未提供其餘 23

個歐盟官方語言的翻譯版本。這顯然與 2018 年 3 月醫療器材協調小組 (Medical Device Coordination Group) 發佈的 **MDCG 2018-2** 文件不同調，畢竟，該文件認定所有歐盟官方語言均極為重要。

此外，由於缺乏統一的業界詞彙來源，無論在未來幾年，或是當醫療器材製造商選購供應商提供的語言服務時，勢必都會遭遇缺乏語言明確性和一致性的問題。

當沒有多語言法規術語及國家要求可使用時，製造商若能針對自己的器材產品組合建立自己的語言程序和術語，將可獲益良多。

在第 2 部分，我們將了解歐盟在 MDR 與 IVDR 下的醫療器材語言要求。

第 2 部分

MDR 與 IVDR 下的語言要求

第 2 部分提供的語言建議，會涵蓋自然語言翻譯和語言的其他層面，例如風格、格式、可讀性，以及 (在某種程度上) 使用符號做為語言翻譯的替代選項。

本指引會著重於歐盟 (EU) 地區的器材。當中將涵蓋 MDR (2017/745) 所定義的醫療和植入式醫療器材，該法規取代了歐盟指令 (93/42/EEC 和 90/385/EEC)。此外，當中也會提及 IVDR (2017/746) 所定義的體外診斷醫療器材，該法規取代了歐盟指令 (98/79/EC)。

本指引不會涵蓋一般安全性和效能要求 (GSPR) 以及與語言無關的其他技術性或組織性要求，例如品質管理系統 (QMS)；代施查核機構的指定、認證和監督；符合性評鑑程序、歐盟形式檢查程序、產品認證、電子系統；或超出製造商和其他經濟營運商之範疇的利益相關人士職責。

語言要求的三個層級

根據歐盟醫療器材法規判斷語言要求時，製造商應考量以下三個語言要求層級：

- 歐盟層級的要求，這會由 MDR/IVDR、一般產品安全法規 (GPSR)、歐盟執行委員會 (EC) 出版品，以及醫療器材協調小組 (MDCG) 發佈的產業指引文件所定義。
- 國家層級的要求，這會由各成員國之國家權責機關決定，部分會交由代施查核機構於符合性評鑑程序中執行。
- 產品層級的要求，這會根據特定的器材考量而定，例如使用情境、器材特性，或是其目標使用者或用途。

歐盟醫療器材的語言要求層級



歐盟層級的語言要求

歐盟層級的語言要求具有泛用性。就本質上而言，在歐盟市場推出上市的所有消費性產品，都需受**一般產品安全法規 (GPSR)** 所約束。根據 GPSR 的規定，消費性產品必須以產品販售所在成員國所規定的官方語言提供。

如果產品還受其他安全性和成效要求所約束，例如醫療器材和藥品等，語言要求的範疇就不僅限產品隨附的標示和資訊。例如，若製造商或其他經濟營運商應負責確保以簡潔淺白或當地的語言佐證器材的安全性和成效，相關資訊也需符合這些語言要求。

不過，歐盟層級的語言要求並未規定個別成員國使用的具體國家語言。此外，**規範歐盟產品規定 2022 實作事宜的「藍色指南」**指出：「歐盟調和立法並未指出具翻譯義務的對象為何。就邏輯上而言，該對象應為製造商，或是將產品推出上市的其他經濟營運商。」

歐盟層級的語言要求範例包括：必須在歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED) 中以當地語言公開揭露安全性和成效資訊；另一個例子則是，對於易受影響或非專業器材使用者 (例如試驗參加者、病人或公眾)，應特別考量其語言需求。

MDR 與 IVDR 中建立的法規風險分類系統會提供通用規則，以指明器材生命週期內之每一器材風險類別的所需資訊或文件類型。相較於低風險器材，高風險第 III 類和植入式醫療器材及 C 類和 D 類等體外診斷器材，通常要求更多受規範的資訊。而此一內容需求則會間接擴增語言需求/活動的範圍和數量。

國家/地區層級的語言要求

器材的不同類型資訊在各國市場中必須以哪些國家語言提供，會由相應的國家權責機關 (NCA) 決定。此外，根據**規範歐盟產品規定 2022 實作事宜的「藍色指南」**，NCA 可要求製造商提供以權責機關易於理解之語言撰寫而成的資訊，該語言可以是不同於所用官方語言的第三語言。

就經驗法則而言，為了確保病人安全，所有供病人參考的內容，都必須以各個成員國的當地語言提供。不過，成員國權責機關也會考量其他溝通層面，例如讀者的識讀程度、技術或醫療知識，以及所受訓練。對於是否將英文視為普遍可理解的語言，以及是否接受以英文撰寫供專業人士閱讀的內容，歐盟內各 NCA 的規定不盡相同。在部分成員國 (例如法國和義大利) 和許多東歐成員國 (包括保加利亞、匈牙利和立陶宛) 中，舉凡用於市場的內容、現場安全通知，以及認證，都必須使用當地語言提供。

至於其他部分國家，例如北歐成員國丹麥和瑞典，則是以豁免的方式接受使用英文。在丹麥，豁免意味著製造商或其授權代表必須提交例外申請書，以免於提供當地的丹麥文翻譯。如果使用者的資格和英文語言技能足以安全地處理器材，且器材特性允許豁免，就能視為例外。

器材層級的語言要求

器材層級的語言要求包含了特定器材的獨特使用案例。例如供自我檢測或病人端檢測的體外診斷醫療器材，或是用以擷取病人資料的行動應用程式等。

如果歐盟或國家/地區層級出版的指引文件不足以因應實際的情況，製造商應該根據器材的具體使用情境來決定語言需求。如有疑慮，應先諮詢代施查核機構或國家/地區權責機關，並於疑慮解決後，再於市場中推出器材。

一般而言，Lionbridge 會建議製造商避免將語言選擇和語言結果視為法規義務，而是將其看做可讓所有使用者取得通順易讀且公開透明資訊的重要環節。此外，提供高品質的翻譯並妥善處理文化間的細微差異，也有助於製造商拓展市場能見度。



更多內容衍生了更多翻譯

相較於遭到廢除的歐盟指令，MDR 與 IVDR 要求歐洲的製造商和其他經濟營運商為監管機構、醫療照護專業人員、病人和其他非專業醫療器材使用者提供更大量的內容、資料和文件。造成此一趨勢的部分原因，在於醫療器材的成效和安全性資訊設有了新的公開透明度和存取要求，以及法規日益著重歐洲地區的臨床證據、上市後監督和器材追蹤。

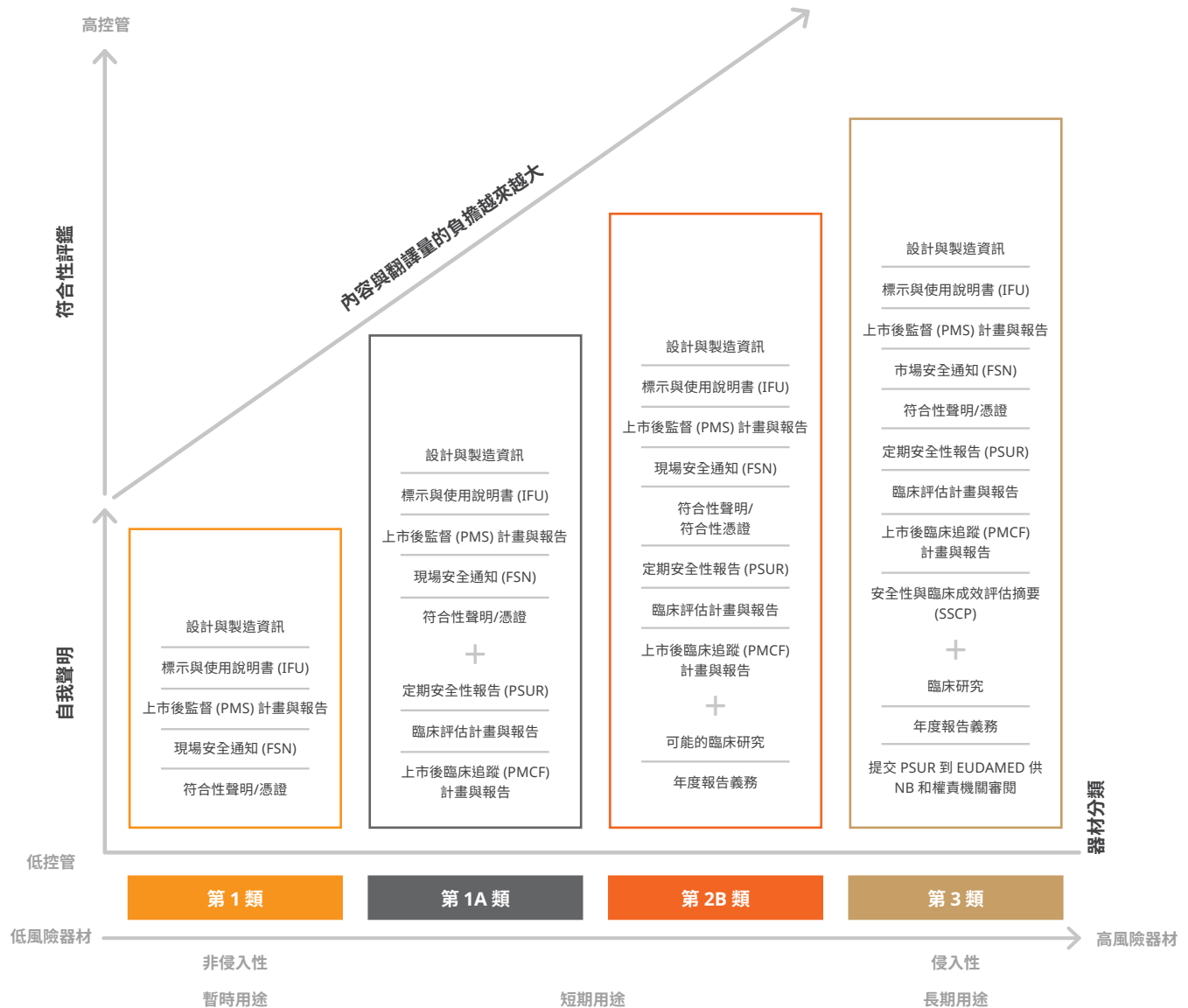
下圖說明 MDR 與 IVDR 下的醫療器材法規分類將對內容量和語言翻譯需求造成哪些衝擊。

這也包含下列項目的語言要求：

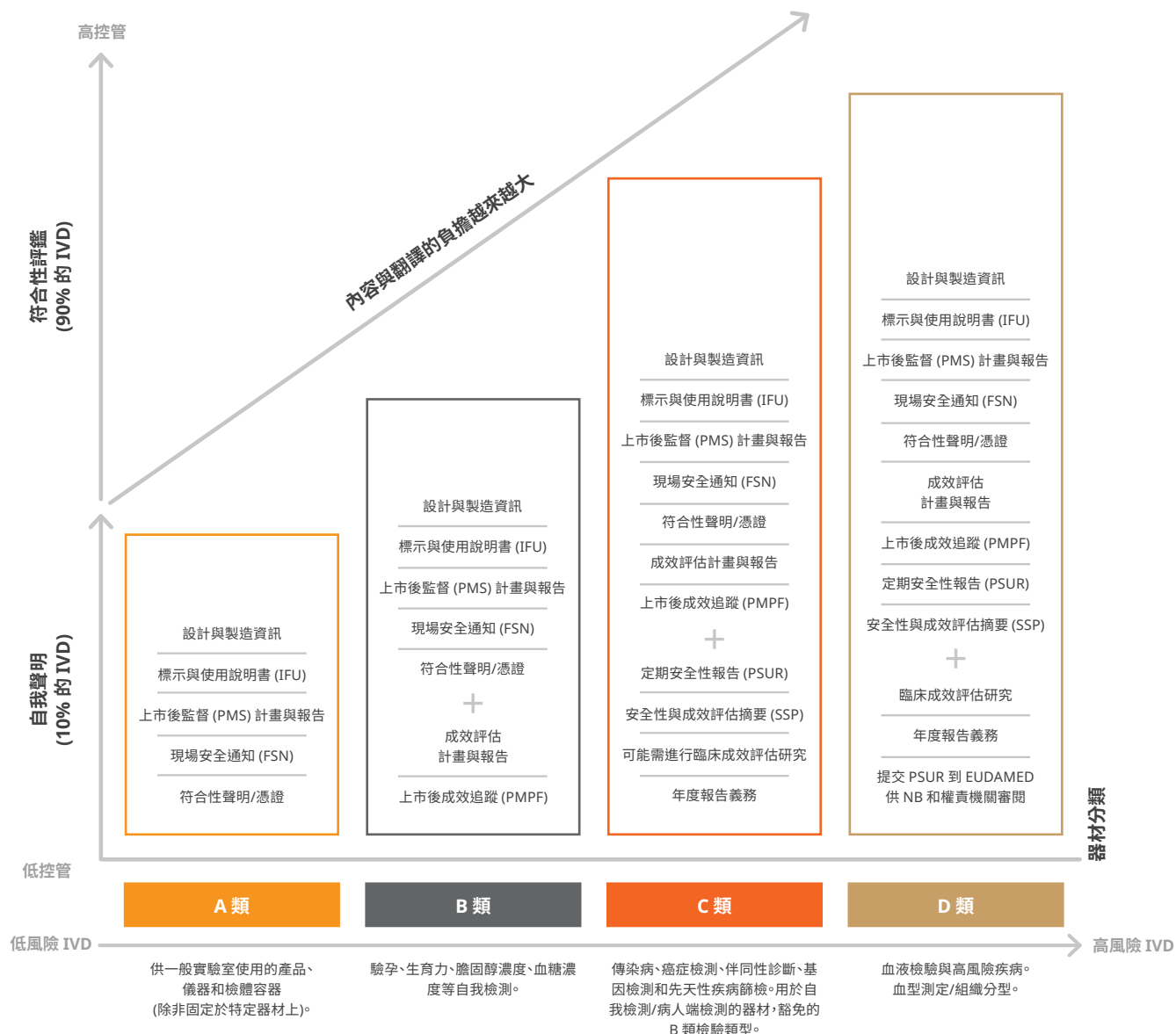
- 標示/包裝
- 使用說明書
- 臨床研究
- 上市後監督
- 要在 EUDAMED 資料庫中公開揭露的內容

MDR 下的語言要求，通常不會指明第 I 類器材的子類別（例如，第 Is 類：無菌；第 Ir 類：可重複使用；以及第 Im 類：具測量功能的器材），而且就某些程度而言，僅會指明第 II 類器材（第 IIa 類和第 IIb 類）。根據 MDR 的規則 8，牙科植入式器材會劃分在第 IIa 類中。這表示，牙科器材可豁免適用於標示的部分語言要求。

每一法規器材分類在 MDR 下的內容量



每一法規器材分類在 IVDR 下的內容量



MDR 與 IVDR 語言要求概況

接下來幾頁列出的表格，為針對 MDR 與 IVDR 中的所有條款和附錄進行系統化評估後所製成，其用意在於識別語言、風格或格式等層面，或是醫療器材、植入式器材和體外診斷器材相關符號的要求或建議。為求簡化，當中只會涵蓋包含語言觀點的條款和附錄。

該表格也包含相關指引文件的參考資料和連結，這些文件主要是由醫療器材協調小組 (MDCG) 依據 MDR 與 IVDR 所建立並發佈，目的是支援法規的實作和協調。身為歐盟生命科學產業的語言服務供應商之一，Lionbridge 將憑藉長達 20 多年的深厚經驗，針對相關部分提供語言層面的建議。

所用縮寫如下：

- AR = 授權代表
- EC = 歐盟執行委員會
- EO = 經濟營運商
- NB = 代施查核機構
- NCA = 國家/地區權責機關
- CAB = 符合性評鑑機構
- MS = 成員國

章節	內容/目標	MDR 條款	IVDR 條款	MDCG 參考資料	適用 對象	器材 類別
1	定義	2	2	不適用	所有對象	所有對象
2	推出上市和投入運作	5	5		製造商	所有對象
3	主張	7	7	不適用	製造商	所有對象
4	製造商的一般義務	10	10	不適用	製造商	所有對象
5	授權代表 (AR)	11	11	2022-16	AR	所有對象
6	進口商的一般義務	13	13	2021-27	製造商 進口商	所有對象
7	經銷商的一般義務	14	14	2021-27	製造商 經銷商	所有對象
8	製造商之義務適用於進口商、 經銷商或其他對象的案例	16	16	2021-26	EO 不含製造商	所有對象
9	提供給使用植入器材之病人的植入卡和資訊	18	不適用	2019-8 2021-11	製造商	植入器材
10	歐盟符合性聲明	19	17	不適用	製造商	不適用
11	符合性 CE 標誌	20	18	不適用	製造商 EO	不適用
12	適用於特殊用途的醫療器材	21	19	不適用	所有對象	研究用/ 訂製器材
13	醫療器材命名系統 (EMDN)	26	23	2018-2 2024-2 2021-12	EC 製造商 所有 EO	所有對象
14	單一識別碼 (UDI) 系統	27	24	2018-5 2018-7	製造商 所有 EO	所有對象

章節	內容/目標	MDR 條款	IVDR 條款	MDCG 參考資料	適用 對象	器材 類別
15	UDI 資料庫	28	25	2018-7	所有對象	所有對象
16	UDI 資料庫的器材註冊	29	26	2018-1	製造商	所有對象
17	安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)	32		2019-9	所有對象	第 III 類 植入器材
18	安全性與成效評估摘要 (SSP)		29	2022-9	所有對象	C 類和 D 類 IVD
19	語言要求 (與 NB/監管機構)	41	37	不適用	NB NCA	不適用
20	器材分類	51	47	2021-24	所有對象	所有對象
21	符合性評鑑程序	52	48	不適用	製造商	不適用
22	符合性憑證	56	51	不適用	NB	不適用
23	臨床評估、成效評估和臨床證據	61	56	2020-5 2020-6 2020-13 2020-1	製造商 NB	所有對象
24	知情同意	63	59		製造商 委託者 研究人員	第 III 類 植入器材 部分 IVD
25	臨床研究和成效研究的申請	70	66	2021-8 2024-3 CG (2023/C 163/06) 2024-5 2022-19	製造商 委託者 研究人員	第 III 類 植入器材 部分 IVD
26	臨床研究和成效研究的電子系統	73	69	不適用	所有對象	第 III 類 植入器材 部分 IVD
27	臨床研究和成效研究的實質修改	75	71	2021-28 2022-20	製造商 委託者 研究人員	第 III 類 植入器材 部分 IVD
28	委託者在臨床研究/成效研究結束、 暫停或提早終止時提供的資訊	77	73	2023/C 163/6	製造商 委託者 研究人員	第 III 類 植入器材 部分 IVD
29	臨床研究和成效研究的協調評鑑程序	78	74	不適用	所有對象	第 III 類 植入器材 部分 IVD
30	臨床研究和成效研究期間發生之不良事件的記錄和 報告	80	76	2020-10/1 2020-10/2	製造商 委託者 研究人員	第 III 類 植入器材 部分 IVD
31	上市後監督系統	83	78	不適用	製造商	所有對象
32	定期安全性報告 (PSUR)	86	81	2022-21	製造商	第 IIa、IIb、 III 類 植入器材
33	嚴重事件和現場安全矯正行動 (FSCA) 的報告和分析	87 89 92	82 84 87	2024-1 2023-3	製造商 NCA	所有對象
34	一般安全性和效能要求 (GSPR)	附錄 I 和 II	附錄 I 和 II	不適用	所有對象	所有對象

1. 定義

附錄 B 和 C 列出了 MDR 與 IVDR 中有關本產業語言指引所涉範圍的定義，及其內容、語言和格式涵蓋的要求。

2. 推出上市和投入運作

器材在歐盟市場推出上市前，製造商應考量標示和器材隨附之其他資訊的國家/地區語言要求。請務必及時規劃語言活動，原因在於，針對部分器材類別，隨同器材提供的資訊需要由代施查核機構進行上市前符合性評鑑。

該內容可能涵蓋紙本或電子格式的書面資訊，以及需要進行驗證的圖形使用介面。此外，器材使用者可能包含專業人員、實驗室專家、護理師、病人，或其他非專業使用者。

每個歐盟成員國都有權根據使用者和器材類別，自行判斷其境內的特定語言要求。舉例來說，器材適用的專業用途可依據英文 (原文) 內容安全使用，就是得以免除翻譯為當地語言的典型案例之一。

3. 主張

對醫療器材主張，以及醫療器材在標示和使用說明書 (IFU) 及任何廣告內容中的呈現方式而言，準確的語言扮演了相當關鍵的角色。凡是可能造成誤解、錯誤或毫無事實根據的術語、影像和語言，都應避免使用。器材標示和說明中也不得使用宣傳性的用語，或是任何可能讓目標對象感到模稜兩可的用語。略過器材使用上的重要安全性訊息或警告，可能會讓人對成效和器材安全性產生錯誤或帶有偏見的印象。如果產品是專為一般人士或非專業人員所提供，請千萬不要假定對方了解技術或醫療用語。我們將於第 17 節中進一步說明淺白用語的溝通建議。

4. 製造商的一般義務

如同本指引的第 1 部分所述，器材製造商必須確保標示、IFU 和任何廣告內容皆已翻譯為器材投入使用和推出上市之國家/地區的當地語言，以利目標使用者參閱。標示上的詳細資訊和事項必須易於閱讀、不會遭到消除，且可讓目標使用者清楚理解其內容，無論該使用者是否為專業人員或病人/非專業人員。此外，IVDR 也要求供自我檢測或病人端檢測的體外診斷器材必須使用當地官方語言，並以簡單易懂的方式撰寫。

基於第 1 部分所提到的歐盟多語政策，MDR 與 IVDR 並未指明歐盟成員國的當地語言要求選項。醫療器材標示和 IFU 的翻譯要求通常等同於銷售器材之歐盟成員國的官方語言。部分國家/地區可能會要求翻譯為更多語言，以確保器材可安全且正確地使用。

如需歐盟成員國官方語言的詳細資訊，請參閱附錄 A。當地語言要求可予以豁免，部分器材也允許 IFU 僅提供英文。這通常會發生在器材僅限用於專業用途，且製造商判斷器材可安全使用的情況下。此外，第 I 類和第 IIa 類器材若可在不具說明的情況下安全使用，就無需提供 IFU。不過，製造商應確認國家/地區權責機關的任何豁免資訊，因為豁免資格可能會因監管地區而有不同，並根據器材類型、目標使用者和器材風險特性進行個別評鑑。有些權責機關可能會要求提出正式的豁免申請。

在某些情況下，國家/地區權責機關可能會要求製造商提交所有可證明器材符合性的資訊，而該資訊需要以當地語言提供。此時，製造商可能需要翻譯大量的技術文件，以避免抵觸依法強制執行的市場限制。

5. 授權代表 (AR)

如果外國製造商已委派歐盟地區內的授權代表 (AR) 來履行特定責任，該 AR 可能需要取得由製造商提供的已翻譯資訊和文件。

即便外國製造商和授權代表之間建立了合約委任關係，製造商仍需履行特定義務，包括使用歐盟官方語言提供標示和 IFU 的責任 (請參閱 MDR 的第 11(4) 條)。

不過，MDCG 2022-16 指出 AR 可代表製造商執行翻譯。翻譯需求將視相關成員國而定，而成員國將判斷所需的當地語言為何。



負責為製造商履行翻譯職責的授權代表，可能不具用來控制翻譯準確性和品質的品質管理系統 (QMS)。因此，若能使用製造商的 QMS，或與專精於受規範翻譯的語言服務供應商合作，勢必會有所助益。

6. 進口商的一般義務

進口商應肩負多項義務，包括確認器材是否具備相關文件，以利歐盟市場推出。這類型的資訊通常會包括 CE 認證標誌、歐盟符合性聲明、標示和 IFU。針對標示，進口商需要確認進口商附加的任何標示並未與製造商提供的標示相牴觸，或使用模稜兩可的語言。雖然 MDR 與 IVDR 第 13 條並未提及，Lionbridge 認為此一責任也意味著進口商應確保任何附加的當地語言標示內容和製造商提供的原始當地語言標示之間，沒有任何出入或不一致。

根據 MDCG 2021-27，進口商也需遵循國家/地區條款，包括適用於標示和其他器材隨附資訊的語言要求。若要重新貼標和/或重新包裝，權責機關可能會要求進口商提交器材的樣本或模型，包括其翻譯。如果重新貼標/重新包裝的內容包含先前未告知的語言，則進口商應知會製造商。

經濟營運商的語言控制建議

在歐盟法規下，在歐盟市場推出上市之器材的當地語言要求，為整體供應鏈（從製造商、授權代表、進口商到經銷商）的共通責任。由於歐盟改革加重了經濟營運商所肩負的法規遵循責任，Lionbridge 建議，製造商應在產品生命週期期間，實行語言和翻譯活動的作業程序。

這類程序可釐清 EO 應如何確認器材隨附的當地語言資訊，以及標示所要求的任何當地語言事項。針對進口商或經銷商如何通知製造商有已翻譯的重新貼標資產一事，建議雙方進

7. 經銷商的一般義務

正如同進口商在 MDR 與 IVDR 下的法規遵循責任有所增加，經銷商也有責任驗證 CE 認證標誌、歐盟符合性聲明、標示和 IFU。此一驗證會包含確認器材要求的資訊 (MDR 第 23 節和 IVDR 第 20 節) 是否已由製造商提供，或者，若為進口器材，該資訊是否已由進口商提供。

此類責任會要求經銷商確認製造商或進口商是否以相關成員國所要求之歐盟語言提供標示。此外，經銷商也應驗證該標示是否不會遭到消除、易於閱讀，且可讓目標使用者或病人清楚理解其內容。

行協議。而額外的當地語言詞彙表，也有助於避免標示和 IFU 有任何令人費解的語言，並確保供應鏈能效率十足地符合語言法規。

器材上連結至標示和 IFU 的其他資訊，像是安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)/安全性與成效評估摘要 (SSP) 或定期安全性報告 (PSUR)，可能會受變更影響，不妨透過翻譯技術運用集中的詞彙表或語言資產，以降低語言不一致的風險。

8. 經銷商義務移轉給其他 EO

如果製造商以外的其他經濟營運商翻譯了使用說明書 (IFU)，可能需要將原文版的 IFU 隨附於器材的包裝或重新包裝中。如果市場上已存在任何經重新貼標或重新包裝的器材，包括翻譯為尚未代施查核之語言的器材，則經濟營運商必須通知製造商和相關權責機關。

權責機關可能會要求進口商或經銷商提供經重新貼標或重新包裝之器材的樣本或模型，包括其翻譯。通常，已翻譯的 IFU 應為原始製造商 IFU 的精準翻譯。

9. 植入卡

MDR 中已定義植入卡的內容、版面配置和語言要求，而醫療器材協調小組也發佈了植入卡的指引文件 (MDCG, 2019-8)。所有植入式器材都需提供植入卡，不過，縫合線、縫合釘、牙齒填充物、牙齒矯正器、牙冠、醫療用螺絲、楔型器具、板型器具、線材、針型器具、夾具和接頭，則可豁免提供。

植入卡的輔助使用性

植入卡不僅可供植入器材且需要特殊照護的病人做為識別之用，也能讓病人辨別器材，並透過獨一無二的器材 ID (單一識別碼 (UDI))，在 EUDAMED 和製造商網站上存取所植入器材的相關資訊。成員國可自行決定植入卡的國家/地區語言要

求。製造商可設置包含已更新電子植入卡的專屬網站，以協助病人迅速存取重要或更新的安全性資訊。由於植入卡需要以當地語言提供，建議與提供快速翻譯和高效率工作流程的語言服務供應商合作，以確保病人可迅速存取任何更新的卡片資訊或補充資訊。

病人取得的 (實體) 植入卡大小應類似於信用卡 (根據 ISO/IEC 7810 ID-1)。卡片內容則應如 MDCG 2019-8 指引所述。

調和符號和仿單的使用

MDCG 指引 (MDCG 2019-8) 提供的符號清單，列出了經使用者驗證、提交且核准包含在 ISO 符號資料庫的符號。這些符號均為 **ISO 15223-2** 標準的一部分。

製造商必須以相關成員國要求的語言，隨同植入卡提供仿單，以說明卡片上所使用的符號。此外，他們也應為醫療照護專業人員提供卡片填寫方式的相關指示。

使用符號的用意，在於減少翻譯和當地語言版本的必要性。不過，植入卡包含一個可識別器材類型的特定欄位；這項資訊並不會使用任何現存符號。在 MDCG 2021-11 指引中，「器材類型」清單會以英文提供，目前，製造商需負責將詞彙翻譯為其他歐盟語言。

為製造商的器材類型建立包含當地語言詞彙的語言詞彙表，將有助於翻譯植入卡和其他所有參照器材類型的器材相關文件。



10. 歐盟符合性聲明

歐盟符合性聲明需以器材推出上市之歐盟市場的官方語言提供。不過，成員國可決定自身要求的官方語言。由於製造商需要持續更新歐盟符合性聲明，在產品生命週期中應該會有許多更新翻譯。

11. 符合性 CE 標誌

MDR 與 IVDR 的附錄 V 不僅說明了 CE 認證標誌採用的型式，更指出如果認證標示需要放大或縮小，必須使用何種比例。此外，垂直尺寸應保持在 5 公釐以上，惟小型器材可豁免最小尺寸規定。與標示類似，CE 認證標誌必須無法擦除、清楚易讀，且明顯固定。

12. 適用於特殊用途的醫療器材

用於特殊用途的器材無需具備 CE 認證標誌，除非該器材用於其他預定用途。這類器材包括適用於臨床試驗和成效研究的研究器材，或是專為特定病人或使用者的訂製器材。此外，這類器材必須清楚指出僅供展示或示範之用。

在臨床研究或成效評估方面，標示必須清楚指出器材僅供臨床或成效評估之用。MDR 與 IVDR 中定義的具體用語分別為「僅供臨床研究之用」和「成效評估用器材」。相關的歐盟成員國可自行決定試驗標示上的具體當地語言文字。

13. 醫療器材命名系統 (EMDN)

歐盟執行委員會致力於為製造商和其他經濟營運商 (EO) 免費提供廣受國際認可的醫療器材命名系統。歐盟醫療器材命名系統 (EMDN) 將符合國際醫療器材主管機關論壇 (IMDRF) 和世界衛生組織 (WHO) 的規定。命名系統是由更新的名稱和代碼所組成，且將整合至 EUDAMED 中，以協助確保資訊能透過標準化方式傳達給醫療照護專業人員、製造商和 EO。

歐盟執委會決定採用義大利的 CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) 做為 EMDN 的基礎，而 EMDN 目前提供義大利文和英文等版本。使用所有歐盟官方語言的翻譯版本仍在規劃中，且具有高度重要性。正因如此，我們可合理預測：在 EUDAMED 資料庫完全投入運作後，製造商及其 EO 將可透過所有官方語言存取命名系統。從 EMDN 的年度更新作業中，不難看出致力於驗證和提供所有歐盟官方語言翻譯的決心。

14. 單一識別碼 (UDI) 系統

UDI 必須顯示在標示和所有層級的包裝上 (貨運用容器則不在此限)。此外，UDI 也會顯示在歐盟符合性聲明上，並做為報告嚴重事件和現場安全矯正行動的單一識別碼。

製造商及其 EO 必須追蹤自身指定給產品的 UDI，以確保 UDI 系統的可追蹤性。由於 UDI 將顯示在許多內容上，包括安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)、安全性與成效評估摘要 (SSP) 和植入卡，請務必確保這些文件的初版和修正版翻譯都載有正確的 UDI。

根據 MDCG 2018-5 的規定，如果軟體使用者介面的語言有所變更，就需指定新的 UDI-DI。本產業指引第 7 節建議的翻譯程序可納入 UDI 品管檢查，以避免在翻譯期間發生未遵循 UDI 要求的錯誤。

15. UDI 資料庫

MDCG 針對有關 UDI 資料庫的語言問題發佈了相關指引 (MDCG 2018-7)。根據 MDCG 指引, 資料庫使用者介面「應以歐盟的所有官方語言提供, 並盡可能避免使用任意填寫的欄位, 以減少翻譯的必要。」此外, 該指引也指明資料庫中的資訊將開放給大眾取用, 應讓所有歐盟公民輕易理解。

下方提供的 MDCG 指引定義了 UDI 核心資料項目使用任意填寫、詞彙/說明、代碼和翻譯的相關事宜：

- **任意填寫適用於下列三個資料項目：**「額外的產品說明」、「保存和處理條件」和「重大警告或禁忌」。「額外的產品說明」為標示和 UDI 資料庫中的選擇性資料項目, 其他兩個項目則為必備資料項目。這三個項目都應以英文和器材推出上市之國家/地區的官方語言提供。UDI 資料庫中將為每個語言設置資料項目。
- **與命名系統代碼相關的詞彙/說明應翻譯為歐盟官方語言。**不過, 指引中也指出, 視「預算和法律驗證」而定, 廠商可考慮僅以英文提供詞彙。畢竟, 歐盟發表將 EMDN 翻譯為所有歐盟官方語言的招標案, 因此, Lionbridge 認為命名系統將以 24 種官方語言提供。由於說明和翻譯的相關指引目前未臻完善, Lionbridge 建議製造商參閱 MDCG 指引的任何後續更新, 以視命名系統代碼和相關的器材而定, 個別判斷翻譯的相關事宜。

16. UDI 資料庫的器材註冊

製造商必須為每個醫療器材指定基本的 UDI-DI, 並更新 UDI 資料庫。第 IIb 類和第 III 類器材必須在進行代施查核機構評鑑前指定 UDI-DI。製造商必須器材於市場上推出上市之前, 確認和更新 EUDAMED 中的資訊。值得注意的是, 使用在多個文件類型上的 UDI-DI 可能需要或無需進行翻譯, 當中包括：

- 歐盟符合性聲明 (DoC)
- 安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)
- 安全性與成效評估摘要 (SSP)
- 定期安全性報告 (PSUR)

製造商和 EO 應留意可能觸發全新 UDI-DI 的任何翻譯。



17. 安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)

在 MDR 的規範下，包含第 III 類器材和部分第 IIa/b 類器材 (訂製和研究用器材可豁免) 在內的高風險器材，需提供安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)。MDCG 已發佈專為製造商和代施查核機構 (NB) 提供的 SSCP 指引文件。該指引涵蓋語言、內容和法規驗證需求方面的法規要求和建議 (將於下方摘要說明)。SSCP 的目的，在於向大眾提供醫療器材安全性和成效的相關資訊，並確保其公開透明。

此外，它也力求透過客觀且非宣傳性的方式達成上述目的。如需完整的內容和製造商義務，請參閱 MDCG 2019-9 指引。

法規驗證要求

代施查核機構將於進行技術符合性評鑑期間驗證 SSCP。NB 將在驗證完成後，於 EUDAMED 上公開提供該資訊。這項驗證將著重摘要及其呈現方式是否納入了所要求的資訊。

用於驗證的當地語言

驗證將以代施查核機構和製造商雙方同意的單一語言為基礎。視販售器材之歐盟成員國而定，SSCP 原文 (供驗證的 SSCP) 可以是英文以外的語言。

在此情況下，製造商有義務在非英文的 SSCP 原文之外，提供英文版的 SSCP，而兩者都會上傳至 EUDAMED。英文版需要在 NB 將非英文的 SSCP 上傳至 EUDAMED 的 90 天內提供。

用於其餘市場/相關成員國的當地語言

MDCG 指引規定製造商應將 SSCP 翻譯為器材即將推出上市之歐盟成員國的其他所有當地語言。這項規定呼應了使用說明書 (IFU) 的當地語言要求。不過，部分成員國規定僅供專業人員使用的器材無需翻譯 IFU。

NB 並不會驗證用於當地市場的 SSCP 翻譯。不過，根據 MDCG 指引的規定，製造商應透過自身的品質管理系統確保翻譯正確無誤。製造商必須將所有翻譯提交給 NB，隨後，對方會在收到這些翻譯的 15 天內，將其上傳至 EUDAMED。製造商需負責確認在翻譯上傳完成之前，器材將不會在任何歐盟成員國推出上市。

值得注意的是，SSCP 的所有翻譯版本必須明確指出 SSCP 當初是以何種語言交付 NB 驗證。因此，製造商需控管所有語言版本，包括完成驗證的版本，以及所有後續的當地翻譯版本。



目標客群/使用者

視指定用途而定，器材可能需要提供適用於醫療照護專業人員和病人的 SSCP。由於 SSCP 將於 EUDAMED 上公開揭露，一般大眾也有機會存取 SSCP。讓單一文件適用於不同的目標使用者，為一大溝通挑戰。請務必格外留意 SSCP 的語言風格和版面配置。專為專業人員提供的摘要部分需使用某一語言風格，專為病人提供的部分則需使用另一語言風格。專業人員的部分將包含器材和技術詞彙；不過，該內容不適用於病人和其他一般人士的部分。

SSCP 的語言風格建議

MDR 要求 SSCP 應以「可讓目標使用者清楚理解」的方式撰寫。此外，如同先前所述，SSCP 的作者可能需要考量具有不同知識程度的不同目標使用者。

如果器材的目標使用者為醫療照護專業人員或非專業人員，就應清楚說明哪些章節適用於專業人員，哪些章節適用於病人/非專業人員。此外，科學研究族群和病人族群慣用的語言也有顯著的差異。這些慣用語言不僅大不相同，也須採用截然不同的編寫風格，如下圖所示。

大不相同的語言



科學和技術性語言

語法複雜的句型結構

術語

詞彙複雜難懂

專業行話

被動句

語氣客觀



一般和非技術性語言

語法簡單的句型結構

簡單和淺白的術語

詞彙簡單

對話般的語言

主動句

語氣富人情味

只要具備涵蓋技術和淺白用語內容的適當編寫技巧，就可依照目標對象調整 SSCP，並避免任何誤解或語意不清。言針對一般人士或大眾進行研究結果的編寫和摘要事宜，皆已列於臨床試驗專家小組 (CTEG) 的一般人士專用臨床試驗結果摘要指引中。該指引係根據健康識讀和數值識讀原則所撰寫而成，可針對適用於病人或公眾之研究摘要的非專業、客觀和淺白編寫方式，提供建議和實用範例。

下表擷取了 MDCG 和 CTEG 指引的高階原則，並著重 SSCP 的病人部分。SSCP 的專業人員部分應使用醫療/技術詞彙和臨床專業用語撰寫。如需有關淺白用語內容創作和翻譯的較完善指南，請參閱由 Lionbridge 參與編寫，並於 2021 年發佈在《EudraLex》第 10 卷的「優良淺白摘要實務」指引，該指引為歐盟臨床試驗規範 (EU CTR, 536/2014) 臨床試驗指引的一部分。

MDCG	CTEG
請為每個語言製作一份 SSCP。	請勿假定目標對象具有任何一般醫療詞彙或臨床研究領域的先備知識。
請將適用於醫療照護專業人員的摘要和適用於病人的摘要劃分為兩個不同部分。	請製作符合一般大眾風格、用語和識讀能力的版面配置和內容。
請勿假定病人具有任何醫療/技術詞彙的先備知識。	請讓文件盡可能保持簡短，並考量當中應包含哪些內容，因為淺白用語可能會增加摘要的長度。
請避免使用縮寫/縮略語，或者，請在縮寫/縮略語後方提供完整的文字。	請著重提供與事實相符的清楚明白資訊。
若會用到醫療詞彙，請以淺白用語說明該醫療詞彙，並於後方以括號加上醫療詞彙。	請避免使用宣傳性的內容 (例如使用中立的用語)。
請使用有助於閱讀的字型與大小。	請依循健康識讀和數字識讀原則。
請同時納入有利和不利的資訊/資料。	請避免使用術語/技術性語言，而文件中的詞彙/用字應保持一致。
	請使用主動語態並避免被動語態。



為病人摘要結果的語言預防措施

在 SSCP 中，部分內容項目使用的語言應格外留意，包括剩餘風險、副作用、警告、預防措施和臨床結果等章節。MDCG 指引建議以「可讓病人和一般人士理解的方式說明和量化」風險和副作用。此外，器材的臨床評估摘要應保持客觀、平衡，並呈現所有可用資料（包括不利和有利資料）。健康識讀和淺白用語寫作原則有助於避免與副作用相關的非故意偏見或期望。

Lionbridge 建議製造商為器材的重要術語建立涵蓋所有語言的詞彙表，這有助於確保翻譯流程和任何更新都能效率十足且一致地進行。這類詞彙表可納入與風險或副作用相關的特定詞彙，並於翻譯期間「鎖住」確保正確與一致。詞彙表和語言品管可透過翻譯服務供應商提供的翻譯技術解決方案進行。此外，如果採用 AI 技術的翻譯會使用大型語言模型，也可將詞彙表納入該模型中。

可讀性測試

MDCG 建議採用一般人士來測試提供給病人的部分，以確認可讀性。**CTEG 指引**也在新的歐盟臨床試驗規範 (EU CTR) 中，針對適用於臨床試驗的淺白用語摘要提出了類似的建議。儘管從語言觀點來看，由一般人士以當地語言進行測試和摘要，為相當理想的做法，製造商可能會覺得為所有語言進行測

試的成本過高，或難以取得測試所需的資源。比較實際的替代方案，就是採用一般人士來測試原文版的 SSCP，並於後續使用適當的品質控管步驟搭配詞彙表和翻譯技術，以進行紮實的翻譯流程。如果 SSCP 原文品質良好，且翻譯流程相當紮實（例如納入回譯步驟或完整的審閱），則當地語言版本應該會通順易讀，且不會引發安全性和臨床器材成效方面的誤解。

Lionbridge 建議使用進階可讀性技術來輔助淺白用語寫作和可讀性測試，因為這有助於掌握適合病人或非專業人員之識讀能力的語言風格。此外，對 SSCP 原文進行可讀性測試，也有助於在展開翻譯流程之前，先行識別潛在的可譯性問題。

SSCP 的更新內容

許多變更都有可能導致 SSCP 或 SSCP 的翻譯版本需要隨著更新。這些變更可能源自於 CE 認證更新、一般的定期安全性報告 (PSUR)，以及上市後臨床追蹤 (PMCF)。是否需要重新翻譯，需視 SSCP 原文導入的變更而定。任何更新過後的 SSCP 原文都需交由 NB 重新驗證，且可能影響所有翻譯版本。控制不同語言的版本可能為一大挑戰，且可能需要連帶實行翻譯和語言程序。

18. 安全性與成效評估摘要 (SSP)

安全性與成效評估摘要 (SSP) 專門規範體外診斷器材，但與 SSCP 十分相似。MDCG 並未針對 SSP 提供具體指引，而是僅提供一個範本。C 類和 D 類的 IVD 都必須提供 SSP，如同 SSCP 一樣，SSP 應交由代施查核機構驗證，並供大眾存取。

其中一項重要考量，就是 IVD 是供自我檢測之用，因此需要為病人/一般人士提供淺白用語摘要。SSP 範本的第 2 節是專為自我檢測器材所設。Lionbridge 建議 IVD 製造商參閱 SSCP 的 MDCG 2019-9 指引，並將本指南第 17 節提供的語言建議納入考量。畢竟，編寫 SSP 的相關挑戰與 SSCP 十分相似。

19. 語言要求

MDR 與 IVDR 中第 41 條和第 37 條的語言要求，會著重代施查核機構在申請、評估和委派方面的語言要求。從該觀點來看，本條款與經濟營運商和醫療器材產品的符合性評鑑並沒有直接的關聯性。

不過，如果負責管轄代施查核機構的主管機構遴選某一代施查核機構來進行審查，如同 MDR 的第 45 條和 IVDR 的第 41 條所規定，視文件的原始語言而定，技術文件可能需要進行翻譯。

20. 器材分類

醫療器材和體外診斷醫療器材應根據其指定用途和固有風險指派法規風險分類。根據 MDR 的規定，分類系統涵蓋低風險的 I 器材；IIa 類和 IIb 類；到高風險的第 III 類。IVD 也與此相似，分類涵蓋低風險的 A 類；B 類和 C 類；到高風險的 D 類。

器材分類不僅複雜，而且非常重要，因為它與下列項目息息相關：

- 技術安全性和效能要求
- 法規報告要求
- CE 認證標誌要求
- 臨床要求
- QMS 要求
- 透明度要求

根據經驗法則，風險越高的類別，產品生命所需的內容和翻譯就越多。舉例來說，若第 I 類和第 IIa 類器材為低風險器材，且可在不具指示的情況下安全使用，就無需提供 IFU，但第 IIb 類和第 III 類器材則需提供 IFU。同樣地，C 類和 D 類器材需提供 SSP，但 A 類和 B 類器材則無需提供。



21. 符合性評鑑程序

在符合性評鑑期間，代施查核機構的成員國可能會要求將整份技術文件的一部分翻譯為歐盟官方語言。

22. 符合性憑證

成功完成符合性評鑑後，代施查核機構將使用代施查核機構接受的語言或相關成員國所決定的單一歐盟語言核發符合性憑證。憑證和任何補充資料將透過 EUDAMED 提供給大眾。

23. 臨床評估、成效評估和臨床證據

如果製造商將醫療器材特性與其他已推出上市的器材進行比較，以展現等同性，請務必考量使用情境上的差異，以及是否應對用語做出調整。適合家用的器材和適合專業用途的器材或許可因應相同的臨床狀況，但使用環境卻有所差異。如需有關臨床活動的詳細資訊，請參閱第 24 節至第 30 節。

24. 知情同意

知情同意書為醫療研究器材的必備項目之一，其用意是協助臨床研究參加者和/或其合法指定代表了解參與臨床研究或成效實驗的意涵。有效且符合生命倫理的良好知情同意流程，會提供該項研究的適當資訊，而語言則是此一流程的關鍵要素之一。知情同意不應視為溝通流程，因為其中不僅涉及取得簽署完成的同意書，更要確保研究參加者已知悉所有研究相關的資訊及其相關風險。製造商和研究人員應考量目標研究族群處理和了解資訊的能力，並避免知情同意流程有任何脅迫的情事發生。

書面的知情同意書應使用明確、簡潔且明確的文字，並清楚考量這些因素。知情同意書必須讓試驗參加者或參加者的合法指定代表能夠理解。除了不得假定參加者具有任何有關研究或臨床研究的一般先備或醫療知識之外，也應使用健康識讀原則來編寫知情同意書和其他任何以病人為目標對象的資訊。如果研究會採用無行為能力者或未成年人，更應格外留意。在此情況下，知情同意必須依據對方的年齡和認知發展階段做出調整。

如需這方面的詳細資訊，請參閱「[優良淺白摘要實務](#)」指引。在知情同意流程中，製造商也應確保參加者已獲知 SSCP 或 SSP (將於研究完成後提供)。根據「優良淺白摘要實務」的規定，專為試驗參加者提供的知情同意和其他文件，需在臨床研究或成效研究申請期間交由倫理委員會核准。製造商可能需要提供翻譯認證，以確認翻譯符合 ISO 規定。

25. 臨床研究和成效研究的申請

申請臨床研究或成效研究(若為 IVD)時,需要提出許多文件,而當中的部分文件應使用當地語言,例如:

- 臨床研究計畫/成效研究計畫的概要
- 知情同意書文件
- 病人說明書

儘管 MDR 或 IVDR 並未明確指出,專為研究參加者提供的任何內容都應使用當地語言。除了為參加者著想之外,此舉也有助於後續將招募或登錄參加者之相關成員國的倫理委員會進行審查。

針對未成年人的臨床研究或成效研究,所提供的資訊應符合未成年人的年齡和心理成熟度,且確保其能理解相關內容。

如同適用於藥品的臨床介入性研究一樣,醫療器材研究也應遵循「優良臨床試驗規範」(GCP)。根據 Lionbridge 觀察,歐盟成員國可能會要求提交更多使用當地語言的內容,包括:

- 保險契約
- 廣告資料
- 專為病人提供的電子報
- 主持人合約或當中的部分內容
- 主持人手冊當中的部分內容

由於 MDR 或 IVDR 中並未充分表明相關資訊,因此,要求應由國家/地區權責機關/倫理委員會確認。如需適用於醫療器材臨床研究的 GCP,請參閱 ISO 14155。

26. 臨床研究和成效研究的電子系統

建議製造商和其他 EO 密切關注電子系統 EUDAMED 的發展。歐盟執行委員會正與歐盟成員國合作設置此系統,以做為追蹤、臨床研究/成效研究申請,以及交換臨床研究相關資訊之用。根據 MDR 第 73 條和 IVDR 第 69 條,EUDAMED 的使用者介面將以歐盟的所有官方語言提供。

部分文件將公開揭露,當中包括臨床申請文件、臨床研究/成效研究報告及其摘要,以及嚴重不良事件和器材缺陷。



27. 臨床研究和成效研究的實質修改

雖然 MDR、IVDR 或目前提供的 MDCG 的指引，都未針對臨床研究或成效研究的實質修改提出任何語言要求，Lionbridge 曾遇到下列案例：製造商為臨床研究或成效研究方面的新手，且需要在臨床研究展開後新增國家/地區，在此情況下，專為新增國家/地區之病人或使用者提供的任何內容，都需翻譯為當地語言，並交由國家權責機關和倫理委員會核准。

28. 臨床研究或成效研究結束時的資訊

在臨床研究或成效研究結束（無論及時完成或提早終止）時，委託者（製造商）必須隨同臨床研究/成效研究報告提交摘要。該摘要必須以可以讓預期的器材使用者輕易理解的方式撰寫。這表示，使用者的健康識讀和數值識讀能力應列入考量。

此外，必須避免宣傳性的內容。報告和摘要必須提交至 EUDAMED，且可能需要使用歐盟官方語言。歐盟執行委員會有提供摘要內容和結構的相關指引 (2023/C 163/06)。

不過，此指引提供的範本是以醫療用語風格撰寫而成，且並未針對適用於非醫療目標對象的語言提供任何建議。如需了解這類型摘要適用的健康識讀能力和淺白用語，請參閱第 17 節。

29. 臨床研究和成效研究的協調評鑑程序

針對臨床申請，製造商應留意 EUDAMED 中的適用時間表。相關歐盟成員國的協調評鑑程序，會在擔任協調成員國之成員國將草案報告提交至 EUDAMED 的 26 天內進行。上述程序結束 12 天後，其餘成員國將提交自身對草案評鑑報告的意見，隨後，該報告將由協調成員國於第 45 天底定。在評鑑程序期間，成員國可要求製造商提供額外的資訊。

製造商有 12 天的時間可補充任何不完整的資訊。在這段期間，可能需要在極短的時限（可能為一天或兩天）內完成翻譯。製造商若無法趕上法規期限，整個申請案可能會遭所有成員國拒絕。

若要盡可能降低風險，建議製造商在準備臨床研究/成效研究計畫階段期間，著手規劃語言服務和翻譯。



30. 臨床研究和成效研究期間的不良事件

製造商應格外留意任何臨床研究或成效研究的不良事件 (例如嚴重不良事件 (SAE) 或器材缺陷) 的報告義務。這類型事件的時機和報告要求,可能涵蓋初期報告和後續的最終報告,兩者都需上傳至 EUDAMED。在語言方面,MDCG 指引指出 SAE 報告的建議語言為英文。不過,也請格外留意任何國家/地區安全性報告要求,畢竟,每個成員國都有權在 MDR 與 IVDR 的規定之外,自行定義額外的當地報告要求 (如同 MDR 第 82 條所述),造成此一現象的部分原因,則在於當地倫理委員會可能會要求個別的報告 (MDCG 2020-10/1 修訂版 1, 第 7 節)。

31. 上市後監督系統

在器材的完整生命週期內,製造商將透過上市後監督系統收集資料。因此,支援製造商文件和報告義務所必備的任何翻譯,將需持續做出更新。舉例來說,這會涵蓋使用說明書和其他標示內容,以及 SSCP/SSP。基於眾多醫療器材技術文件之間存在相互依存性和共用內容,製造商務必要對原文文件和翻譯文件進行版本控制。以 SSCP/SSP 為例,當中應包含修訂歷史記錄,以保留代施查核機構所驗證之翻譯版本為何的相關資訊。建議製造商訂定翻譯計畫,以確保所有相互依存的文件皆受到控管。

32. 定期安全性報告 (PSUR)

PSUR 應使用一致的術語和格式,包括使用**國際醫療器材主管機關論壇 (IMDRF) 的不良事件術語**等標準化詞彙。若為第 III 類和植入式器材,就必須在 EUDAMED 系統中向代施查核機構和國家/地區權責機關提供 PSUR。若為非植入式的第 IIa 類和第 IIb 類器材,則無需將 PSUR 提交至 EUDAMED,而是提供給代施查核機構和國家/地區權責機關。

PSUR 的偏好語言通常為英文,因為這是歐盟的通用語言之一,此外,PSUR 並不會在 EUDAMED 入口網站上公開揭露。不過,製造商應確認任何國家/地區法規。PSUR 中的資料必須以明確、井然有序,且可輕鬆搜尋的方式加以摘要。通常,Lionbridge 會建議製造商思考如何將 PSUR 的資訊摘要或呈現於公開揭露的 SSCP/SSP 中。讓法規中使用的用語和術語與淺白用語相互配合,以便在器材生命週期內打造彙整的安全性資訊,將有助於確保語言一致性,並清楚傳達器材安全性的更新訊息。



PSUR 和 SSCP/SSP 共享資料的要求和更新

器材類別	PSUR 更新	EUDAMED 提交	提供對象	SSCP/SSP
MD, 第 IIa 類	至少兩年一次	僅限植入式 MD	NB 和 NCA	僅限植入式 MD
MD, 第 IIb 類	至少每年一次	僅限植入式 MD	NB 和 NCA	僅限植入式 MD
MD, 第 III 類	至少每年一次	是		是
IVD, C 類	至少每年一次	否	NB 和 NCA	是
IVD, D 類	至少每年一次	是		是

33. 嚴重事件和現場安全矯正行動 (FSCA) 的報告和分析

除了定期的安全性更新報告之外，製造商也有義務在器材於歐盟境內的商業存續期間，報告嚴重事件和器材的相關 FSCA。製造商必須透過將市場安全通知 (FSN) 提交至 EUDAMED 的方式，向器材使用者傳達 FSCA。

FSN 的用語必須清楚說明所採取之矯正行動的原因，且不得在風險層級上避重就輕。當中必須指出故障為何、對病人與使用者有何風險，以及預期將採取哪些行動。FSN 必須及時使用

採取矯正行動之成員國所決定的官方語言來提供。這項要求可確保透明度，並向使用者和大眾傳達攸關使用器材的健康及安全性資訊。

由於該安全性資訊為安全和有效使用器材的關鍵要素，Lionbridge 建議製造商為其器材建立詞彙表，或導入包含醫療的安全性術語和淺白用語的語言資產。這有助於在器材生命週期內確保語言一致性，並透過明確且不具偏見的方式傳達安全性層面的資訊。

34. 一般安全性和效能要求 (GSPR)

針對一般安全性和效能要求 (GSPR) 與器材技術文件，製造商必須在器材及其包裝 (包括單件包裝、銷售用包裝和運輸用包裝資訊) 上，使用販售器材之歐盟成員國所接受的語言，提供標示及使用說明書 (IFU)。附錄 I 針對隨同器材提供的資訊列出了下列格式、語言和可讀性要求 (請注意，下方為節錄內容，非完整清單)：

- 「標示和使用說明書的媒介、格式、內容、可讀性與位置，都應符合特定器材、預定用途，以及目標使用者的技術知識、經驗、教育程度或所受的訓練。尤其使用說明書應該要以目標使用者能立即理解的詞彙撰寫，並視需要以繪圖或圖表進行補充。」
- 「標示應使用人類可閱讀的格式提供，並以機器/可讀資訊進行補充，例如無線射頻識別系統 (RFID) 或條碼。」

- 「使用說明書應隨同器材提供。做為例外，如果第 I 類和第 IIa 類 [以及部分 IVD] 器材於不提供任何相關說明的情況下能夠安全使用，除非在本節中另有規定，則無需提供使用說明書。」
- 「在法規 (EU) No 207/2012 限定的範圍內和條件下，或根據本法規採用的任何後續實作規則，使用說明書可透過非紙本形式 (例如電子形式) 提供給使用者。」
- 「在適當情況下，製造商提供的資訊應採用國際認可的符號形式。所使用的任何符號或識別顏色都應符合調和標準或 CS。若不存在任何調和標準或 CS，則應在器材隨附的文件中說明所使用的符號和顏色。」

如需標示和使用說明書所要求之內容的完整資訊，請參閱 MDR 與 IVDR 的附錄 I。

為何器材標示的可讀性和語言如此重要

如同現行的歐盟指令一樣，歐盟改革標示和說明內容的重要目標之一，在於確保可讀性。在新的改革案下，標示和使用說明通常應以當地語言提供、使用明確且清楚明白的語言撰寫，並著重使用者的特性。而相關器材也應考慮使用者的技能和知識。Lionbridge 建議製造商將技術能力及販售器材之國家/地區的一般語言和識讀技巧納入考量。**不僅歐盟境內，就連專業的使用環境中，也會面臨英文語言和識讀技能的差異。**

有鑑於此，建議將使用說明書翻譯為當地語言，即便該使用說明書在法規層面上無需進行翻譯（例如第 IIa 類牙科器材）也一樣。IFU 的用意，在於協助使用者採取適當的行動，並確保器材能發揮正確的指定成效。專為家用所提供之醫療器材和 IVD 的一般使用者，可能無法立即獲得專業協助，因此，著手編寫使用說明書時，請務必將此列入考慮。

另一個一般性建議，就是如果 IFU 包含繪圖或圖表，以做為補充，請務必確認該視覺素材有助於了解文字，且不會牴觸或妨礙任何書面內容。只要謹慎使用並恪守限制，視覺素材就能化身協助了解說明的強大工具。此外，使用視覺素材時，應考量使用者為專業人員或一般人士。如果一般使用者沒有先備技術知識，或不了解技術內容或程序之處理常規，過多的視覺素材可能會讓其感到混淆或無所適從。任何搭配圖片提供的標題或標示，都應置放在靠近視覺素材的位置，而所用顏色也應限制在少數幾個對比色。

對部分使用說明書而言，進行可讀性測試或「使用者諮詢」會顯得很有幫助，舉例來說，包裝仿單和藥品標示經常會進行上述作業。這類型的測試可由符合目標群體/目標使用者特色的使用者進行。受測者可針對 IFU 的可讀性、輔助使用性和實用性提供相關意見。Lionbridge 建議製造商可參閱**歐盟執行委員會針對人體用醫療產品標示和包裝仿單之可讀性所提供的指引**。

結論

如同本指引先前所提到，從 1990 年代的醫療器材指令邁向 2017 年的醫療器材法規後，語言要求的範圍也進一步擴大，導致製造商和經濟營運商都需受到直接的影響。MDR 與 IVDR 著重於採用生命週期的方式，著手因應器材在開發、製造，以及於歐盟市場推出上市等層面。此一全新擴充的法規架構，將影響歐盟境內所需的器材文件（包括以當地語言提供的文件）範圍和數量。因此，製造商必須規劃超越標示資訊範疇的語言活動，以一舉因應完整的生命週期，以及產品在歐盟市場的商業存在。

在理想的情況下，語言規劃應於上市前的設計控制和符合性評鑑程序中進行，並一路延續至上市和上市後活動。對於許多需要進行上市前符合性評鑑，並在 EUDAMED 上揭露上市後結果的高風險和植入式醫療器材，這點尤其重要。

針對接下來的第 3 部分，我們建議製造商配合 MDR 與 IVDR 的生命週期方式，著手建立人工智慧 (AI) 生命週期語言策略，以利運用大型語言模型取得預先定義的語言結果。

第 3 部分

MDR 與 IVDR 的 AI 生命週期語言策略

AI 在醫療器材領域和整體醫療器材產業中深具潛力。

它有助於推動決策並增進診斷程序，或者用來找出資料中較不明顯的趨勢走向，以嘉惠病人。一般談到 AI 的醫療技術應用時，經常會強調它在臨床決策支援軟體及診斷影像增強分析上的潛力。

但和藥物開發一樣，AI 也可以用來減輕人工作業流程、臨床試驗執行、送審程序和監管機構報告等方面的負擔。這個技術能協助醫療器材製造商更快、更聰明地處理研發 (R&D)、運作、監管單位送審、行銷、銷售到客戶支援等整個產品生命週期中的各項工作。

此外，如果製造商訂定涵蓋完整器材生命週期的 AI 語言策略，翻譯和其他語言服務也可大幅受惠於 AI 和大型語言模型。

MDR 與 IVDR 即 AI 的使用案例

在大規模運用 LLM 進行翻譯，以及器材生命週期內的所需語言處理方面，MDR 與 IVDR 都可視為相當有力的潛在使用案例。這些法規不但對成效、安全性和公開透明有著更嚴格的要求，法規審閱的時程也更加緊湊，對醫療器材製造商而言不啻為嚴峻的挑戰。他們必須要製作、翻譯、摘要和更新更多內容，有時還得同時因應專業人員及非專業使用者的需要。部分內容必須交由代施查核機構驗證和/或在 EUDAMED 上公開揭露 (如同第 2 部分所述)。

Lionbridge 建議製造商應針對器材的整個生命週期建立語言策略，以滿足 MDR 與 IVDR 要求。該語言策略可根據器材風險剖析、指定用途、涉及的內容類型和目標對象等要素著手設計。比對內容也有助於判斷採用 LLM 的適當程度，以及從事翻譯和/或使用其他語言結果所需的人工介入程度。

重要定義

人工智慧 (AI)

電腦科學的一個分支，著重打造系統來執行通常需要具人類智慧才能執行的工作，包括理解自然語言、辨識模式和進行決策等。

生成式 AI (GenAI)

一種 AI 系統，能根據提示以及廣泛的訓練，生成文字或影像等新的內容，並建立如同由真人生成的輸出。

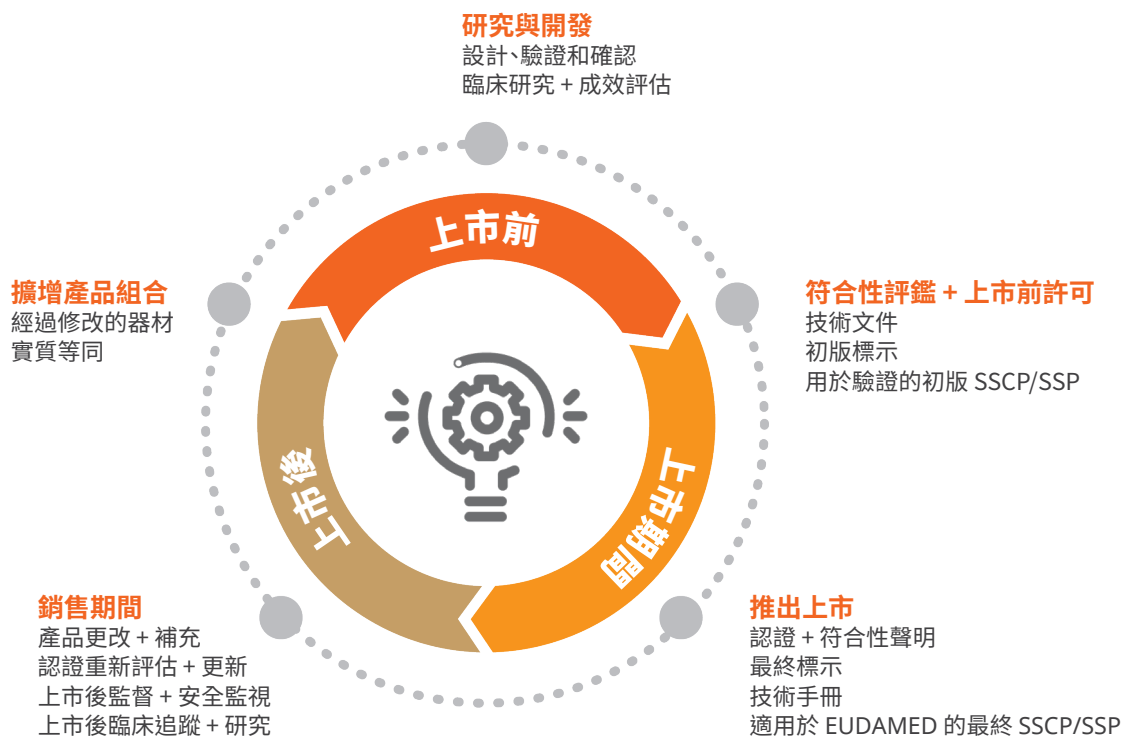
大型語言模型 (LLM)

這是使用龐大的文字和軟體程式碼資料集訓練而成的生成式 AI 模型。通常可摘要、翻譯和生成文字。LLM 可應用在許多產業中，包括生命科學產業。

人機迴圈

人機迴圈方法為確保語言成果一致性和可讀性的關鍵，對受規範的器材文件而言，更是格外重要。這個方法涵蓋人工介入、微調 LLM、提示工程，以及檢閱自動化輸出，以確保法規遵循和高服務品質。

生命週期語言策略



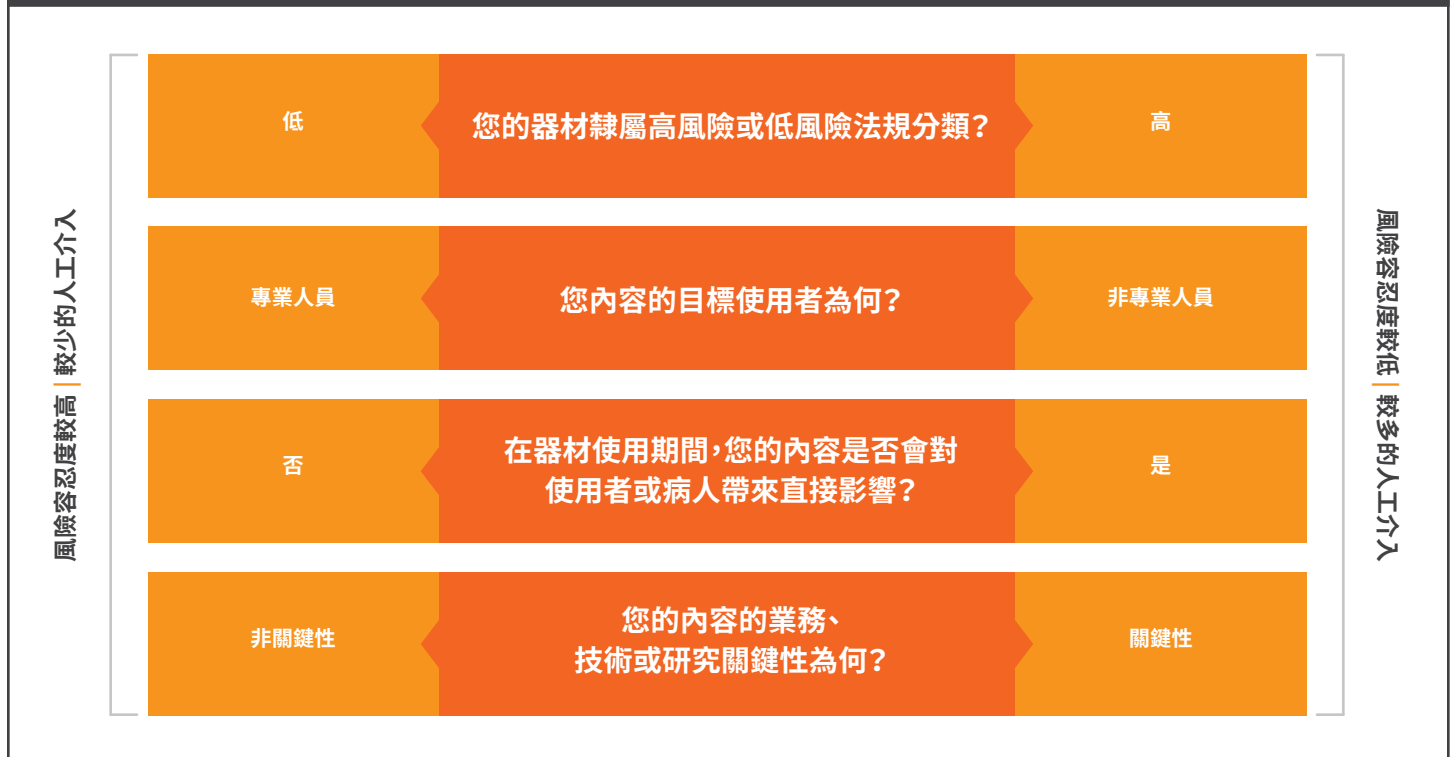
安全且有效使用 LLM 的風險基礎架構

在受規範內容的翻譯上套用大型語言模型，勢必會面臨風險。因此，AI 支援的語言策略應以考量多個層面的風險評估做為基礎。通常，我們建議針對所有採用 AI 技術的受規範內容翻譯進行某些程度的人機迴圈或監督。現行技術已可針對不同類型的內容設定不同的客製化和 AI 支援的翻譯工作流程。

製造商可使用一系列的問題 (如同下方所示) 進行評估。隨後，每個類型的內容都可透過這些問題來分門別類，並指定適當的翻譯工作流程。此一脈絡中的內容類型，是指具有不同用途和目標使用者的不同文件類型，例如 SSCP、IFU、FSN 和臨床文件等。

決定您的器材 AI 語言策略

不妨詢問以下的問題



實行和擴充生命週期語言策略

製造商可能很難指定內部資源來主導和實行完整的生命週期語言策略，畢竟，該策略需深入了解器材整體生命週期中的所有語言需求。在這個情況下，製造商不妨將初期的設定和管理作業委派給專精於 AI、醫療器材和語言的語言服務供應商執

行。待器材的初始生命週期語言策略訂定完成後，就能將模型套用至製造商器材產品組合中的其他器材上。部分器材將具備類似的風險特性和特點。

只要考量過第 2 部分所述的語言層級，這些器材就可能適用相同的語言策略。

LLM 的好處

目前的神經機器翻譯 (NMT) 典範將會走下舞台，
而且很可能會被奠基於 LLM 的新典範所取代。

隨著這個發展逐漸具體成形，您應該會看到以下結果：



翻譯成本降低



生產力提高，能生成更大規模的內容



翻譯品質提升 — 文字宛如是由真人撰寫



客戶體驗提升



進軍更多市場，享有新的商機

結論

LLM 在翻譯醫療器材的受規範內容方面，有著相當不錯的前景。不過，若要發揮其靈活優勢，並控制隨之而來的風險，製造商必須著手規劃語言結果，並訂定其策略。如同本語言指引所示，在歐盟醫療器材改革下，許多內容類型都需加以管理。此外，由於在歐盟多語政策下，語言仍屬國家/地區事務，語言要求並未如技術要求般達到相同程度的一致。

身為法規翻譯和歐盟市場的全球領導者，Lionbridge 能夠協助製造商和其他經濟營運商釐清其產品在歐盟境內的語言需求。

附錄 A

成員國和語言概況

歐盟成員國	官方語言	語言代碼	NCA	非專業/一般內容	專業內容
奧地利	德文	de	Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)	德文	德文 (偏好) 或英文
比利時	德文、法文和荷蘭文	de\fr\nl	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)	德文、法文和荷蘭文	英文或法文、荷蘭文或德文 (特定條件)
保加利亞	保加利亞文	bg	Bulgarian Drug Agency (BDA)	保加利亞文	保加利亞文
克羅埃西亞	克羅埃西亞文	hr	Agency for medicinal products and medical devices of Croatia (HALMED)	克羅埃西亞文	克羅埃西亞文和/或英文 (特定條件)
賽普勒斯	希臘文	el	Ministry of Health (MoH)	希臘文	希臘文或英文
捷克	捷克文	cs	State Institute for Drug Control (SUKL)	捷克文	捷克文或英文 (特定條件)
丹麥	丹麥文	da	Danish Medicines Agency (DKMA)	丹麥文	丹麥文或英文 (特定例外狀況/依需求提供)
愛沙尼亞	愛沙尼亞文	et	State Agency of Medicines (RAVIMIAMET)	愛沙尼亞文	愛沙尼亞文或英文 (特定條件)
芬蘭	芬蘭文和瑞典文	fi	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	芬蘭文和瑞典文	芬蘭文、瑞典文或英文 (特定條件)
法國	法文	fr	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM)	法文	英文或法文 (特定例外狀況)
德國	德文	de	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)	德文	德文或英文 (如有充分理由)
希臘	希臘文	el	National Organization for Medicines (EOF)	希臘文	希臘文
匈牙利	匈牙利文	hu	National Centre for Public Health and Pharmacy (NNK)	匈牙利文	匈牙利文
愛爾蘭	英文和愛爾蘭文	ie	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	英文和愛爾蘭文	英文和愛爾蘭文
義大利	義大利文	it	Italian Medicines Agency (AIFA)	義大利文	義大利文
拉脫維亞	拉脫維亞文	lv	State Agency of Medicines (ZVA)	拉脫維亞文	拉脫維亞文或英文 (特定條件)
立陶宛	立陶宛文	lt	State Medicines Control Agency (VVKI)	立陶宛文	立陶宛文
盧森堡	盧森堡文、德文和法文	lu	Ministry of Health	法文、德文或盧森堡文	法文、德文或法文盧森堡文或英文 (器材專屬)
馬爾他	英文和馬爾他文	mt	Malta Medicines Authority (MMA)	馬爾他文和/或英文	馬爾他文和/或英文

歐盟成員國	官方語言	語言代碼	NCA	非專業/一般內容	專業內容
荷蘭	荷蘭文	nl	Medicines Evaluation Board	荷蘭文	荷蘭文或英文
波蘭	波蘭文	pl	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL)	波蘭文	波蘭文或英文 (特定條件)
葡萄牙	葡萄牙文	pt	National Authority for Medicines and Health Products (INFARMED)	葡萄牙文	葡萄牙文 (不確定能否使用英文)
羅馬尼亞	羅馬尼亞文	ro	National Authority of Medicines and Medical Devices of Romania (ANM)	羅馬尼亞文	羅馬尼亞文或英文 (特定例外狀況/依需求提供)
斯洛伐克	斯洛伐克文	sk	State Institute for Drug Control (SUKL)	斯洛伐克文	斯洛伐克文或英文 (特定條件)
斯洛維尼亞	斯洛維尼亞文	sl	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	斯洛維尼亞文	斯洛維尼亞文或英文
西班牙	西班牙文	es	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS)	西班牙文	西班牙文
瑞典	瑞典文	se	Swedish Medical Products Agency	瑞典文	瑞典文或英文 (特定條件)

歐洲經濟區國家/地區	官方語言	語言代碼	NCA	非專業/一般內容	專業內容
冰島	冰島文	is	Icelandic Medicines Agency (IMA)	第 I 類和 IIa 可使用冰島文或英文/芬蘭文以外的北歐語言	冰島文或英文
列支敦斯登	德文	de	Office of Health/Department of Pharmaceuticals (LLV)	德文	德文或英文 (特定條件)
挪威	挪威文	no	Norwegian Medical Products Agency (DMP)	挪威文	挪威文或英文 (適用於符合性聲明/符合性評鑑)

附錄 B

EU MDR 的定義

- (1):「醫療器材」是指製造商指定使用於人體，而進行下列一個或多個特定醫療用途的任何儀器、器械、裝置、軟體、植入物、試劑、物質或其他項目：1) 診斷、預防、監控、預測、預後、治療或減緩疾病；2) 診斷、監控、治療、緩和或補償傷害或失能；3) 調查、置換或修改身體結構或生理或病理過程或狀態；4) 透過對人體取出的樣本 (包括器官、血液和組織捐獻) 進行體外檢查來提供資訊，且並未在藥理、免疫或新陳代謝方面達到其在人體內或人體上之主要預期作用，但可透過此類方法協助該作用。
- (3):「訂製器材」是指在國家/地區法律的授權下，依照具備專業資格的人士專為特定病人的特定規格設計所開立的書面處方箋，特別製作專門供該病人因應其個人情況和需求的任何器材。
- (5):「侵入式器材」是指任何人體可全部或部分吸收，以做為以下用途的任何器材：1) 完全進入人體，或 2) 透過臨床介入來置換上皮表面或眼睛表面，且用意是在臨床醫療程序後留置於原處。
- (12):「指定用途」(或「指定用法」) 是指器材依照製造商在標示、使用指示，或是宣傳銷售素材或陳述中所提供之資料的指定用途，以及依製造商在臨床評估中指出的指定用途。
- (13):「標示」是指出現在器材本身、個別包裝或多份器材包裝上的書面、列印或圖形資訊。
- (14):「使用指示」是指製造商基於告知使用者器材的指定用途和適當用法，以及所應採取的任何預防措施等目的，所提供的資訊。
- (15):「單一識別碼」(UDI) 是指透過國際許可的器材識別和代碼標準所建立的一系列數字或英數字元，可用來清楚識別市面上的特定器材。
- (22):「成效」是指器材達到製造商所表明之指定用途的能力。
- (28):「推出上市」是指器材 (不同於研究用器材) 首次在歐盟市場推出。
- (30):「製造商」是指負責製造或完整翻新器材，或將器材送交設計、製造或完整翻新，且以自身名義或商標行銷該器材的自然人或法人。
- (32):「授權代表」是指在歐盟境內建立，且收到和接受歐盟境外之製造商書面委託，得以根據 EU MDR 代表製造商善盡義務，以對特定任務採取相關行動的任何自然人或法人。
- (33):「進口商」是指在歐盟境內建立，並在歐盟市場推出來自第三國之器材的任何自然人或法人。
- (34):「經銷商」是指供應鏈中在製造商或進口商之外，專門在市場上提供器材，直到其投入運作的任何自然人或法人。
- (35):「經濟營運商」是指製造商、授權代表、進口商、經銷商，或 EU MDR 第 22(1) 條和第 22(30) 條中指稱的對象。
- (37):「使用者」是指使用器材的任何醫療照護專業人員或一般人士。
- (38):「一般人士」是指沒有在醫療照護或醫學學科相關領域受過正式教育的個人。
- (40):「符合性評鑑」是指用以證明與器材相關之 EU MDR 要求皆已履行的流程。
- (42):「代施查核機構」是指根據 EU MDR 指定的符合性評鑑機構。
- (43):「符合性 CE 標誌」或「CE 標誌」是指製造商用來表示器材符合 EU MDR 所規定之適用要求，以及其他適用之歐盟調和法律的標誌。
- (44):「臨床評估」是指可持續產生、收集、分析和評估器材相關臨床資料，以確認其安全性和成效 (包括依照製造商指定用途使用器材時的臨床效益) 的規劃系統化流程。
- (45):「臨床研究」指任何涉及一名或多名人類受試者，目的在評估器材成效或安全性的系統化研究。

(49):「委託者」是指負責專案之管理和臨床研究財務安排事宜的個人、公司、機構或組織。

(52):「臨床成效」是指器材在用於製造商指定用途時，基於自身技術或功能性質 (包括診斷性質) 所衍生的任何直接或間接醫療效果，為提供病人製造商所宣稱之臨床效益的能力。

(54):「研究主持人」是指負責在臨床研究據點執行臨床研究的個人。

(55):「知情同意」是指受試者可在經告知受試者針對臨床研究之參與決定的所有層面後，自由且自願表達其參與特定臨床研究的意願，若受試者為未成年人或喪失行為能力者，則需取得其合法指定代表的授權或同意，才能將其納入臨床研究中。

(56):「倫理委員會」是指成員國根據成員國法律所建立的獨立機構，有權將一般人士 (特別是病人或病人組織) 的觀點納入考量，以針對本法規的目的提供意見。

(57):「不良事件」是指在臨床研究中，受試者、使用者或其他對象身所發生的任何不良醫療情況、非預期疾病或傷害，或是任何不良臨床症狀 (包括異常的實驗結果)，無論是否與調查所涉及的器材相關。

(60):「上市後監督」是指製造商與其他經濟營運商攜手採取的行動，此行動旨在建立和維護系統化流程，以主動收集和檢閱從推出上市、在市場上提供，或投入運作之器材所汲取的經驗，以辨別應立即採取任何必要矯正或預防措施的任何需求。

(64):「事件」是指在市場上提供之器材所發生的任何失常或惡化情況，包括因人體工學特性導致使用錯誤、製造商提供資訊有所缺漏，以及任何不良副作用。

(69):「市場安全通知」是指製造商向使用者或客戶傳達的市場安全矯正措施通訊。

附錄 C

EU IVDR 的定義

下方列出了在附錄 B 所列詞彙之外的體外診斷醫療器材專屬定義。

- (2)「體外診斷醫療器材」是指製造商指定用於對人體取出的樣本 (包括器官、血液和組織捐獻) 進行體外檢查, 以完全或主要針對下列一個或多個情況提供資訊之任何試劑、試劑產品、校正物質、對照物質、套件、儀器、器械、設備零組件、軟體或系統等單獨或併用的醫療器材: (a) 有關生理或病理的過程或狀態; (b) 有關先天性生理或心理缺陷; (c) 有關疾病狀況或罹患疾病的傾向; (d) 判斷與潛在收受者的安全性和相容性; (e) 預測治療緩解情況或反應; (f) 定義或監控治療措施。檢體容器也應視為體外診斷醫療器材。
- (5)「自我檢測器材」是指製造商指定供一般人士使用的任何器材, 包括用來透過資訊社會服務方式, 為一般人士提供檢測服務的器材。
- (6)「近病人檢測器材」是指不得用於自我檢測, 但可在實驗室以外 (通常病人附近或身邊有醫療專業人員) 之環境中執行檢測的任何器材。
- (12)「指定用途」是指器材依照製造商在標示、使用指示, 或是宣傳銷售素材或陳述中所提供之資料的指定用途, 或是依製造商在成效評估中指出的指定用途。
- (13)「標示」是指出現在器材本身、個別包裝或多份器材包裝上的書面、列印或圖形資訊。
- (14)「使用指示」是指製造商基於告知使用者器材的指定用途和適當用法, 以及所應採取的任何預防措施等目的, 所提供的資訊。
- (21)「推出上市」是指器材 (不同於用於成效研究的器材) 首次在歐盟市場推出。
- (36)「臨床證據」是指有關器材的臨床資料和成效評估結果, 當中的器材數量和品質足以透過合格的方式評鑑器材是否安全, 且達到依照製造商指定用途使用時的指定臨床效益。
- (39)「器材成效」是指器材達到製造商所宣稱之指定用途的能力。當中會涵蓋分析資料, 以及用以佐證該指定用途的臨床成效 (如果適用)。
- (41)「臨床成效」是指器材依據目標群體和指定使用者, 產生與特定臨床狀況或生理或病理過程或狀態具相關性之結果的能力。
- (42)「成效研究」是指為建立獲確認器材之分析或臨床成效所進行的研究。
- (44)「成效評估」是指對資料進行評鑑和分析, 以建立或確認科學有效性、分析資料, 以及器材的臨床成效 (如果適用)。
- (46)「介入性臨床成效研究」是指測試結果可能影響病人管理決策和/或可做為治療指引的臨床成效研究。
- (57)「委託者」是指負責專案之管理和成效研究財務安排事宜的個人、公司、機構或組織。
- (58)「知情同意」是指受試者可在經告知受試者針對成效研究之參與決定的所有層面後, 自由且自願表達其參與特定成效研究的意願, 若受試者為未成年人或喪失行為能力者, 則需取得其合法指定代表的授權或同意, 才能將其納入成效研究中。
- (60)「不良事件」是指在成效研究中, 受試者、使用者或其他對象身所發生的任何不良醫療情況、不當的病人管理決策、非預期疾病或傷害, 或是任何不良臨床症狀 (包括異常的實驗結果), 無論是否與調查所涉及的成效研究器材相關。

附錄 D

參考資料

歐洲議會及理事會 2017 年 4 月 5 日頒佈的醫療器材**法規 (EU) 2017/745**，旨在增補指令 2001/83/EC、法規 (EC) No 178/2002 和法規 (EC) No 1223/2009，並廢除理事會指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC。

歐洲議會及理事會 2017 年 4 月 5 日頒佈的體外診斷醫療器材**法規 (EU) 2017/746**，旨在廢除指令 98/79/EC 和執委會決定 2010/227/EU。

1993 年 6 月 14 日頒佈的醫療器材**理事會指令** 93/42/EEC。

1990 年 6 月 20 日為讓成員國法律趨同，所頒佈的主動植入式醫療器材**理事會指令** 90/385/EEC。

歐洲議會及理事會 1998 年 10 月 27 日頒佈的體外診斷醫療器材**指令** 98/79/EC。

決定歐洲經濟共同體所使用之語言的**法規 No 1** (OJ 17, 1958 年 10 月 6 日, 第 385 頁)。

歐洲議會在 2018 年 9 月 11 日的數位時代語言平等**決議案** (2018/2028(INI))。

歐洲議會及理事會 2023 年 5 月 10 日頒佈的一般產品安全**法規 (EU) 2023/988**，旨在增補歐洲議會及理事會法規 (EU) No 1025/2012 和歐洲議會及理事會指令 (EU) 2020/1828，並廢除歐洲議會及理事會指令 2001/95/EC 和理事會指令 Council Directive 87/357/EEC (EEA 相關文字)。

歐盟執委會通知

規範歐盟產品規定 2022 (EEA 相關文字) (2022/C 247/01) 實作事宜的「藍色指南」。

ISO 15223: 醫療器材 – 用於醫療器材標示、說明文件和應提供資訊的符號。

適用於一般人士的臨床試驗結果摘要，針對用於人類之醫療產品臨床試驗實施法規 (EU) No 536/2014 的專家團體建議，第 2 版。

優良淺白摘要實務，第 1 版，2021 年 10 月 4 日，《EudraLex》第 1 卷 – 臨床試驗指引。

ISO 17100，翻譯服務 – 翻譯服務相關要求。

ISO 14155: 醫療器材人體臨床試驗 - 優良臨床試驗法規 (ISO 14155:2011)。

臨床研究報告之摘要內容和架構的**執委會指引**，2023/C 163/06。

2012 年 3 月 9 日頒佈的醫療器材電子使用指示**執委會法規 (EU) No 207/2012**。

用於人類之醫療產品的標示和包裝仿單可讀性**指引**，修訂版 1，2009 年 1 月 12 日。

MDR – 製造商語言要求 – 修訂版 2，歐盟執委會。

IVDR – 製造商語言要求 – 修訂版 2，歐盟執委會。

關於 LIONBRIDGE

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作，致力在全球各地達成「通情達意，暢行無阻」的使命。超過 25 年以來，我們已經為許多客戶與員工遍布全球的公司，提供超過 350 種語言的翻譯與本地化解決方案，協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台，以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的網路，與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言的無窮熱忱，運用傑出的人類專家及尖端的機器智慧，打造出能讓客戶與其客戶之間產生共鳴、增進認同，並提高相互理解的優質內容。Lionbridge 總部位於美國麻州沃爾瑟姆市，在全球 24 個國家/地區設有解決方案中心。

如需深入了解，請造訪
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. 著作權所有，並保留一切權利。