

LIONBRIDGE



新版欧盟 MDR 对语言要求的规定

Lionbridge 根据新版《欧盟医疗器械法规》(MDR), 就医疗器械制造商应考虑的语言挑战和合规要求发表了观点。

欧盟 MDR 无法解决的语言协调难题



作为一家语言服务提供商 (LSP), Lionbridge 从内部角度对医疗技术行业悉心研究了 20 多年。根据新版 MDR, 对于希望将医疗器械投放到欧盟 (EU) 市场的医疗器械制造商而言, 语言已经变得更重要、更复杂且更具挑战性。尽管协调是将现行《医疗器械法令》(MDD/AIMDD) 从法律层面提升为法规的主要激励因素, 但就整个欧盟范围内的语言标准而言, 进行协调的理由有限, 因为欧盟建立在多语言政策的基础之上。作为制造商, 您将需要与一家具

备医疗器械专业知识的优秀 LSP 合作, 来帮助您应对欧盟全新监管环境下语言要求的复杂性以及欧盟市场的语言多样性。

根据您的器械产品组合的使用范围和多样性, 您还可以通过 LSP 合作来集中实施翻译工作流程, 并在您的器械产品组合中构建和利用语言资产, 从而显著获益。

什么是协调?

标准协调是指跨越政治和地理界限统一法规的举措。它可以简化合规性并促使国际贸易顺利开展。监管趋同是欧盟这样的多国协会组织的优势之一。

Lionbridge 技术体系

Lionbridge 团队设计和使用的工具经过精心打造, 可与您的工作流程和应用程序相集成。翻译管理系统、词汇表管理和我们的品牌实用工具 (如 Freeway) 可在一个位置提供您的所有语言解决方案, 从而加快您的工作流程。

MDR 时间表简要回顾

MDR 于 2021 年 5 月 26 日生效。该法规于 2017 年 4 月 5 日在《欧盟官方公报》上正式发布,经过多年的过渡阶段,终于迎来了最终的生效日期。包括因新冠肺炎疫情造成的长达 12 个月的必要延期在内,MDR 的全面生效工作现在已开展了四年。

这段过渡阶段听起来很漫长,但却十分必要。随着遵守新法规的负担越来越重,整个医疗器械生态系统需要一个漫长的准备过程。在此期间,由于缺乏监管进展和指导,制造商和经济运营者不仅承受着巨大的压力,也有着深深的担忧,在这种情况下,他们一直在

为实施 MDR 做准备工作。根据器械的类型和风险分类,部分法规要求已经逐步得到了实施。此外,根据 MDD 认证的一些器械可能在宽限期内仍然有效,宽限期截至 2024 年 5 月 27 日,届时根据 MDD 授予的所有证书都将失效。

MDR 允许此类器械再投入使用一年,直到 2025 年 5 月 27 日,从而可以销售之前制造的库存器械并确保护理的连续性。

MDR 时间表: 阶段式方法



随着过渡阶段的完成,许多制造商已经评估了他们的产品组合,并确定了遵从 MDR 一般性安全和性能要求的战略。但是,少有制造商根据新的监管要求对必要的语言活动进行类似的全面评估。

医疗器械翻译

Lionbridge 持续不断地为医疗器械制造商和供应商提供所需的所有语言服务,助力他们在各个市场中脱颖而出。从使用说明的本地化,到通过所有适用语言提供的在线学习产品与服务,我们可让您的团队与监管机构和消费者等对象进行顺畅沟通。

实施 MDR 后语言的重要性(更甚于以往)

由于欧盟采用多语言政策,在将医疗器械投入欧盟市场的过程中,语言始终是一个重要组成部分。为了确保器械的正确和安全使用,至少需要将标签翻译成本地语言。自 20 世纪 90 年代以来,每个欧盟成员国的国家主管部门一直都会解读有效医疗器械指令中的语言要求,并通过当地法律加以实施。尽管在 CE 认证方面采取了新的协调性监管框架,但在遵循 MDR 方面,语言合规性现在变得愈发困难。MDR 的以下几个方面促使语言的重要性越来越高:

- 在器械的整个生命周期中需要创建和维护的内容类型和数量显著增加
- 新增了关于医疗器械信息的透明度和公众获取的要求,包括标识、性能、安全性、不良反应和现场安全事故信息
- 法规强调语言的质量、清晰程度、相关性和可读性,尤其是面向通俗语言受众的内容
- 在相关的标签和植入物卡上以及相关标准翻译中越来越多地使用符号
- 经济运营者的责任增加,他们现在有义务检查制造商在器械随附的标签和其他本地语言信息方面是否合规
- 技术资料 and 上市后报告中的共享内容和相互依存性增加,这将在器械的整个生命周期内更新翻译和控制本地语言文档

制造商需要面向具备不同技术知识水平和文化水平、使用不同语言的多个目标受众群体开发、传播和维护信息。此外,他们还需要了解何时应将每种类型的信息翻译成本地语言,包括安全性和临床表现摘要 (SSCP)、临床研究申请、植入物卡、使用说明和上市后报告等。

简洁而精确: Lionbridge 实现可读性评估

用一种语言创作适合多个受众群体的内容已经很复杂,更别提用多种语言了。我们适用于通俗语言交流的可读性解决方案包括复杂的可读性和语言剖析技术,这些技术建立在健康素养原则、计算能力原则、关于通俗语言结果传达的行业指导以及现有的可读性衡量工具的基础之上。将 Lionbridge 的自动化可读性技术与主题专业知识相结合,可提供反馈和语言改进建议,以确保根据目标受众的阅读能力和文化水平实现一致的沟通。

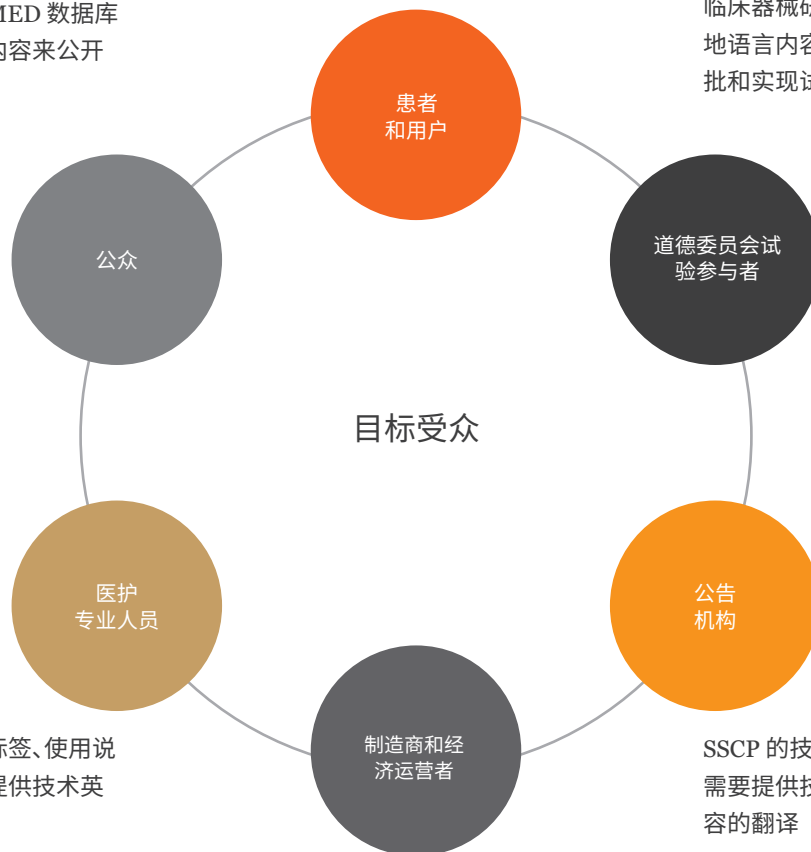
MDR 内容目标受众的多样性以及语言影响

通俗语言和本地语言

将器械投入市场需要为患者和用户提供通俗易懂的本地语言标签和说明

适用于医疗器械的 EUDAMED 数据库需要通俗易懂的本地语言内容来公开披露器械性能和安全性

临床器械研究需要通俗易懂的本地语言内容以获得道德委员会审批和实现试验参与



将器械投入市场需要针对标签、使用说明、手册、用户界面和培训提供技术英语内容的翻译

SSCP 的技术符合性评估和验证需要提供技术语言和通俗语言内容的翻译

遵守 MDR 和各成员国的国家要求需要提供技术英语内容的翻译

技术语言 (英语和本地语言)

社交媒体聆听和上市后监测服务

除了更传统的场所外，医疗器械、药物和干预措施的报告要求还涉及看似无限的网络论坛和社交媒体平台。适用于大规模报告的 Lionbridge 解决方案包括机器翻译和专用门户。业界多家知名医疗和制药组织都依靠 Lionbridge 来跟踪其产品在分销后产生的影响。

欧盟的语言多元化

根据欧盟的联合多语言政策，当产品发布到本地市场时，相应成员国拥有确定国家/地区级语言要求的专有权利。因此，诸如 MDR 之类的欧盟级法律并未针对医疗器械规定或强制实施本地语言或翻译要求，而是由各成员国的国家主管部门根据其官方语言自行确定这些要求。

欧盟目前拥有 24 种官方语言和 3 种字母系统。大约有 60 种其他语言在欧盟中使用，175 种不同国籍的人居住在欧盟境内。

尽管英国已经脱离了欧盟，但英语仍然是官方语言之一，因为它是爱尔兰和马耳他的官方语言。

某些成员国拥有多种官方语言。在这种情况下，通常需要每种官方语言的翻译。但也有例外，成员国可能会根据预期用途、相关医疗器械的风险状况和相关成员国的英语水平，接受某些只有英语版本的内容。

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

作为制造商必须了解的 三个语言级别

为了遵守新的欧盟医疗器械法规框架内的语言合规性要求，制造商需要实施和掌握以下三个法规语言级别：

- **欧盟级**，它定义了一些一般性要求或建议，包括将使用说明、临床研究摘要和 SSCP 翻译成欧盟官方语言的一般性要求。

它还涵盖语言的一般性质量和风格方面，例如制造商有义务确保标签清晰易懂，给预期用户或患者留下深刻印象。此外，它还针对面向患者的 SSCP 部分的内容和可读性测试提出了一般性建议。

- **国家/地区级**，它针对每个欧盟成员国内不同类型的内容或目的规定了本地语言要求。例如，国家/地区级要求包括需要使用哪种/哪些官方语言、伴随临床研究器械或临床研究应用使用的特定短语、定制器械的本地语言通知以及符合性评估程序的翻译要求。

- **医疗器械级**，其语言要求或建议可能取决于器械的风险状况、预期用户和/或内容类型。医疗器械的类别将在一定程度上影响语言，原则上风险等级越高，需要的内容和翻译就越多。

例如，器械的分类将影响标签和包装、使用说明、临床研究、上市后监测以及要在 EUDAMED 上公开披露的内容的翻译压力。



LIONBRIDGE 如何帮助您 应对语言挑战

在合作模式下, Lionbridge 将帮助您了解和管理欧盟范围内的语言挑战, 实施相应解决方案, 并在单个器械生命周期内或您的整个器械产品组合中确保流程高效。我们的医疗器械语言服务包括技术和通俗语言内容的翻译、用户界面测试、可读性测试以及针对医疗器械研究中使用的临床结果评估 (CoA)/ 电子临床结果评估 (eCoA) 的语言验证。

Lionbridge 主题专家制定了独特的 MDR 语言手册, 可帮助制造商和经济运营者了解他们的语言合规性要求, 以及欧盟市场语言要求和标准的多层次复杂性。在该手册中, 我们系统地评估了所有 MDR 规定和附件以及 MDCG 提供的指导文件。我们的团队会持续不断地为该手册更新信息, 直到 MDCG 发布所有准则。

**要详细了解 Lionbridge 如何帮助您达到新版欧盟
MDR 的翻译要求, 请立即联系我们的团队。**

Lionbridge 简介

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 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 23 个国家/地区设有解决方案中心。

更多详情，请访问
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. 保留所有权利。