

医疗器械注册审查指导原则汉英翻译策略

乔现荣 韩铃铃

陕西科技大学，陕西西安，710021；

摘要：医疗器械注册审查指导原则是指由国家药品监督管理局或其下属机构发布的一系列文件，旨在规范医疗器械的注册和备案行为，确保医疗器械的安全性、有效性和质量可控性。经济全球化促进了医疗设备的全球化，世界各国之间的交流与合作愈发频繁。医疗器械的使用直接关系到患者的生命安全和健康，其说明书、操作手册、临床报告等文件的翻译必须准确无误。为了确保译文的质量，应采取适当的翻译方法。本文将详细介绍直译法、转换法、增译法和分译法在医疗器械注册审查指导原则汉译英的具体应用。

关键词：医疗器械；汉英翻译；策略

DOI：10.69979/3041-0673.24.8.022

引言

医疗器械注册审查指导原则是指由国家药品监督管理局或其下属机构发布的一系列文件，旨在规范医疗器械的注册和备案行为，确保医疗器械的安全性、有效性和质量可控性。这些指导原则详细说明了医疗器械在注册和审查过程中应遵循的技术要求、程序和标准，以帮助申请人准备注册申报资料，并为技术审评部门提供参考。随着科技的发展，很多疾病（例如癌症、肿瘤等）都需要各种高科技医疗设备来辅助治疗。经济全球化促进了医疗设备的全球化。医疗器械的使用直接关系到患者的生命安全和健康，其说明书、操作手册、临床报告等文件的翻译必须准确无误。

1 医疗器械设备注册审查指导原则汉语文本的特点

由于医疗器械注册审查指导原则涉及医疗器械注册和评审的规范、技术要求、试验方法等方面内容，是医疗器械技术标准文件，故属于科技文本，可以参照科技汉语的特点，从词汇和句法两个维度分析其特点。

1.1 词汇特点

鉴于医疗器械涉及生物医学工程、机械制造、电子技术等技术领域，因此原文本会涉及大量的专业术语，这是原文本在词汇上最大的特点。此外，医疗器械的注册审查指导原则是根据国内医疗器械法律法规制定的。虽然大多数注册审查指导原则不会作为法律法规强制执行，但仍然具有法律权威和形式，因此指导原则呈现出法律和规范性文件的典型特征，包括经常使用法律语

言和医疗器械专业术语中常用的情态动词。此外，很多缩略词在国际上已经在全球范围内被广泛认可，因此在医疗器械注册审查指导原则中会有很多缩略词。

1.2 句法特点

句子是表示一个完整意思的最小语言单位，是上下运转的轴心，也是翻译过程的主要着力点。^[1]隶属于汉藏语系的汉语是典型的意合语言。连淑能（1993：78）指出：“汉语造句少用甚至不用形式连接手段，注重隐形连贯（implicit coherence），注重时间和事理顺序，注重功能、意义，注重以意役形。汉语是重意会的语义型语言。”因此，汉语句子并不受严谨的主谓结构的拘束，从而导致无主句广泛存在于医疗设备注册审查指导原则的汉语文本中。著名语言学家韩礼德（Halliday）认为语言符号系统是社会符号系统即文化的一部分^[1]。中国文化注重的是行为的主体和行为本身，强调个人的责任和作用，这与集体主义和人际关系的重要性相联系。反应在语言上就是汉语主动句较多，这也是医疗设备注册审查指导原则汉语文本的句法特点之一。医疗设备注册审查指导原则涉及的内容非常复杂，包含大量的专业术语和行业特定的表达。为了准确传达这些复杂的信息和关系，复句结构能够更有效地组织和表达这些内容，所以科技汉语中会大量使用复句。

2 医疗设备注册审查指导原则汉英翻译策略

2.1 直译法

医疗器械注册审查指导原则汉语文本涉及众多的专业术语，对于这些术语的翻译，可以根据该术语在医

疗器械领域的具体含义采取直译法。直译法，其核心在于尽可能忠实于原文的字面意义，按照原文的词汇、句法结构和顺序直接翻译成目标语言。直译法有助于确保译文符合相关法规和标准的要求。此外，术语间可能会有重叠部分，对于重叠部分，应统一翻译。

例 1：

原文：例如：流量监测、压力监测、气泡监测等模块存在差异，但是功能相似。

译文：For example: The products have the similar function, but their difference may lie on flow rate monitoring, pressure monitoring, bubble monitoring and other modules.

在该例句中，有三个医疗器械的专业术语，分别是：流量监测、压力监测和气泡监测。这三个术语间存在重叠部分“监测”。“流量监测”在医疗器械中指的是使用流量传感器来测量和控制气体或液体的流量；“压力检测”指的是使用压力传感器来测量和监控人体内部或医疗器械中的压力变化；“气泡监测”指的是使用特定的传感器技术来检测和监控液体输送系统中是否存在气泡。根据三个术语的释义，直接将其译为 flow rate monitoring, pressure monitoring 和 bubble monitoring。将三个术语的汉英文本同时输入到 Google 中进行检索发现三个专业术语的英译也是医疗领域常用的术语。

2.2 转换法

转换法（也称为转译法）指的是由于两种语言在语法和习惯表达上的差异，在保证原文意思不变的情况下，译文必须改变词类或词在句子中的作用，以使译文符合目标语的表述方式、方法和习惯而对原句中的词类、句型和语态等进行转换的一种翻译技巧。

不同于中国文化，西方文化倾向于客观描述事实和事件，不强调行为的执行者，所以英语更多的使用被动句，尤其是在科技文体和新闻文体等。R. G. Bander(1978: 54) 指出：The passive voice is used much more frequently in scientific and technical writing than it is in general expository writing. 因此，在医疗设备注册审查指导原则的汉英翻译中，要注意将主动句改为被动句，以符合目的语读者的语言习惯。

例 2：

原文：基于当前的科技认知水平以及当下的产品技

术，本指导原则确定其核心内容，因此，审评人员应当关注该原则的适宜性，适用标准及相关技术的最近进展也应密切关注，思考产品的更新和变化。

译文：The determination of the core contents in the guidelines is based on the modern scientific and technological cognitive level and the technologies of products, so reviewers shall not only pay close attention to its suitability, applied criteria and the latest development of relevant technologies, but also take the upgrading and change of related products into consideration.

汉语是动态语言，因而大量使用动词，英语则相反，大量使用名词使语言呈静态。L. E. LaPalombara (1976: 29)指出：Many linguists make the claim that English is primarily a “nominalizing language”. They argue that by far the most flexible and creative linguistic device available to the speaker of English is the system of rules which enable us to transform non-nominal constituents (and even entire sentences) into nominal (“naming”) ones. 考虑到这一点，在翻译时宜采用转换法，将动词“确定”转变为名词“determination”，以符合目的语的语言习惯。

2.3 增译法

英语隶属于印欧语系，是典型的形合语言。所谓形合，就是指词语或分句之间用语言形式手段（如关联词）连接起来，表达语法意义和逻辑关系。基于此，英语句子有着严格的主谓结构。因此，针对医疗设备注册审查指导原则中无主句的英译，应该结合上下文，添加合适的主语。

例 3：

原文：一般指在非转运环境中开展的 ECMO 治疗，例如：针对手术室、重症监护病房等室内环境，申报产品提供了预设的特殊应用模式。

译文：It generally refers to ECMO treatment in non-transport environment, for example, the product under application provides as a preset special application mode for operating room, intensive care unit and other indoor environment.

这句话强调了ECMO设备在特定医疗环境中的使用，并且该设备具备为这些环境预设的特殊应用模式，以确保治疗的安全性和有效性。在科技汉语中，动作的执行者往往不是句子的重点，因此可以省略。在翻译时，考虑到汉英语言间的差异，需要添加主语。原文是一个被动句，强调的是动作而不是执行动作的主体。所以，可以添加it充当句子的形式主语。

2.4 分译法

分译法指将原文中的一个成分，如单词、短语或整个句子，从原来的结构中分离出来，并将其译成目标语言中的一个独立成分、从句或并列分句。这种方法特别适用于处理源语言中结构复杂、信息量大的句子，以确保翻译的准确性和可读性。

汉语联合复句是由两个或两个以上的分句平等地连接起来的，分句之间的关系是并列的，不分主次的复句。分句之间的联系，有的使用关联词语；有的不使用关联词语，其分句间的逻辑联系多依靠排列顺序来表示。^[2]但是，英语的分句与分句之间逻辑明确，因此，在翻译的时候要在理清原文分句间逻辑关系的基础上，根据英语的表达习惯，对较长的句子进行合理的分译。

例4：

原文：检验报告需要注明型号规格或配置，样品描述应与产品技术要求的部件和型号等信息保持一致。

译文：The product models/specifications or configuration should be specified in the text report. The sample description should be kept consistent with the product technical requirements in respects of the component name and model.

这个句子主要包含两个部分，第一部分提出了检验报告中必须包含的信息：产品的型号规格或配置，第二部分强调样品描述的准确性要求，即样品描述必须与产品技术要求中的部件和型号信息相匹配。这两部分内容虽然相关，但是在逻辑上并无联系，对于逻辑上并无关

系的分句，在翻译时应将其分为两个单独的句子，使译文更加符合英语的语言习惯。

3 结语

综上所述，医疗器械注册审查指导原则的汉英翻译是一项专业性极强的工作，它不仅要求译者具备扎实的双语基础和深厚的专业知识，还要求译者熟练掌握各种翻译技巧。直译法、转换法、增译法和分译法是本文讨论的四种主要翻译策略，它们在不同情境下的应用有助于提高翻译的准确性和流畅性。通过这些策略的运用，可以确保医疗器械注册审查指导原则的翻译既符合专业标准，又能满足目标语言读者的阅读习惯。

参考文献

- [1] 刘丽娟. 进口医疗器械使用说明书的显化翻译[J]. 中国科技翻译, 2011, 24(01): 49-52.
 - [2] 李庆明, 兮树森. 科技汉语复句的语言特点及英译表达[J]. 西安理工大学学报, 1997, (03): 265-271.
 - [3] 李庆明, 兮树森. 科技汉语复句的语言特点及英译表达 [J]. 西安理工大学学报, 1997, (03): 265-271.
 - [4] 路佳. 中西方文化差异及其语言体现 [J]. 山东外语教学, 1999, (01): 84-86.
 - [5] 于强福, 刘苗苗. 临床医疗器械性能验证报告英文本特征及汉译[J]. 中国科技翻译, 2024, 37(02): 13-16+49. DOI: 10.16024/j.cnki.issn1002-0489.2024.02.008.
 - [6] 于强福, 王洁. 英文医疗器械说明书中长难句的汉译[J]. 中国科技翻译, 2023, 36(01): 9-11+22.
 - [7] 肖钧铭. 探析医疗器械的英语翻译策略[J]. 材料保护, 2021, 54(02): 188.
- 作者简介：乔现荣（1978—），女，汉族，陕西铜川，陕西科技大学，硕士生导师，比较文学与世界文学。韩铃铃（1998—），女，汉族，江西赣州，陕西科技大学，硕士，比较文学与世界文学。