

# 诺德文本分析模式指导下的《医疗器械说明书和标签管理规定》文本分析

张梦娜, 闵红艳

西南交通大学外国语学院, 四川 成都

收稿日期: 2024年10月23日; 录用日期: 2024年12月2日; 发布日期: 2024年12月11日

## 摘要

非文学类功能性文本翻译涉及信息的准确传递和功能的实现, 涵盖法律法规、技术手册等各种文本类型。这类翻译不仅要求语言转换的准确, 还要确保目标文本在功能和意义上与源文本一致。本文将通过对《医疗器械说明书和标签管理规定》文本的详细分析, 探讨非文学类功能性文本翻译的标准、策略及相关理论, 特别是诺德(Christiane Nord)文本分析模式在翻译过程中的应用。本文通过对非文学类功能性文本翻译的研究, 验证了诺德文本分析模式在准确传递信息和实现翻译功能中的有效性。本研究为医疗法规类文本的翻译提供了理论支持和实践指导, 强调功能性翻译在法律和技术文本中的重要性。

## 关键词

法律文本, 诺德文本分析模式, 医疗器械说明书和标签管理规定

## Text Analysis of the “Regulations on the Management of Medical Device Instructions and Labels” under the Guidance of the Christiane Nord Text Analysis Model

Mengna Zhang, Hongyan Min

School of Foreign Languages, Southwest Jiaotong University, Chengdu Sichuan

Received: Oct. 23<sup>rd</sup>, 2024; accepted: Dec. 2<sup>nd</sup>, 2024; published: Dec. 11<sup>th</sup>, 2024

## Abstract

The translation of non-literary functional texts involves the precise conveyance of information and

文章引用: 张梦娜, 闵红艳. 诺德文本分析模式指导下的《医疗器械说明书和标签管理规定》文本分析[J]. 现代语言学, 2024, 12(12): 114-120. DOI: 10.12677/ml.2024.12121125

the realization of specific functions, encompassing various types of documents such as legal regulations and technical manuals. This type of translation demands not only linguistic accuracy but also the alignment of the target text's functionality and meaning with that of the source text. This paper conducts a detailed analysis of the "Provisions for Instructions and Labels of Medical Devices (Decree No. 6 of China Food and Drug Administration)" to explore the standards, strategies, and theories pertinent to the translation of non-literary functional texts, with a particular focus on the application of Christiane Nord's text analysis model in the translation process. This paper examines the efficacy of Nord's text analysis model in accurately conveying information and fulfilling translation functions within the context of non-literary functional text translation. By focusing on the translation of medical regulatory texts, the study provides theoretical support and practical guidance, underscoring the significance of functional translation in legal and technical documents.

## Keywords

Legal Texts, Nord's Text Analysis Model, Provisions for Instructions and Labels of Medical Devices

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 诺德以翻译为导向的文本分析模式概述

诺德的文本分析模式是一种以功能主义为核心的翻译理论, 强调译文应满足预期的交际目的。诺德认为, 翻译不仅是语言的转换, 更是文化和功能的传递。她的模式包括对外部因素和内部因素的系统分析。外部因素包括文本的作者、读者、时间、地点、意图和功能等, 这些因素帮助翻译者理解文本的背景和目的。内部因素涉及文本的内容、词汇、句法、风格等方面, 这些因素帮助翻译者把握文本的具体语言特征和表达方式[1]。

近年来, 随着医疗技术的快速发展, 各类医疗法规和标准日益增多。如何准确无误地将这些法规翻译成目标语言, 确保信息的有效传达, 成为翻译研究中的重要课题。诺德提出的以功能主义为核心的文本分析模式, 为实现这一目标提供了理论基础。由于医疗器械法规文本的专业性和法律性, 其翻译难度较高, 需要结合具体的分析模式进行翻译策略的选择和实施。本文旨在通过诺德文本分析模式, 对《医疗器械说明书和标签管理规定》的翻译进行探讨, 为类似文本的翻译提供实用的策略和方法。

通过对这些因素的全面分析, 译者能够更好地理解源文本的功能和意图, 从而在翻译过程中做出更合适的决策。

## 2. 原文背景、特点和难点

### 2.1. 原文背景

《医疗器械说明书和标签管理规定》由中国国家食品药品监督管理总局于 2014 年发布, 旨在规范医疗器械的说明书和标签, 确保医疗器械的安全使用。这一规定涵盖了说明书和标签的内容、格式、语言要求以及法律责任等方面, 对于保障医疗器械的正确使用和维护公共健康具有重要意义。

### 2.2. 文本特征

英国当代翻译理论家彼得·纽马克[2]将文本划分为三种类型: 表达型、信息型、互换型。他的翻译理论与翻译思想是通过对自己和他人的翻译实践经验所做出的理论上的总结和思考, 对翻译实践极具指

导意义。

《医疗器械说明书和标签管理规定》[3]文本为信息型文本，重点是文本背景及内容，为翻译人员此后翻译此类文本提供素材，其语言特点术语表达专业性，语言表达客观性、直观性。该文本的主要功能是传递事实、信息和知识，确保读者能够获得准确和详细的信息[4]。该规定的主要目的是规范医疗器械说明书和标签的内容和格式，确保医疗器械在使用过程中的安全性和有效性。这些规定提供了具体的技术和法律指导，旨在确保医疗器械生产商、销售商和使用者能够准确理解和遵循相关规范。

《规定》详细列出了医疗器械说明书和标签的必备内容，包括产品名称、型号、规格、生产日期、使用期限等。这些信息都是具体的、实用的，文本的重点在于准确传达这些信息，而不是追求文体的美感或修辞的艺术性。作为法律和技术性文本，该规定保持了高度的客观性和准确性[5]。文本中使用了大量专业术语和法律语言，强调科学性、真实性和完整性。例如：“医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。”

此外，该规定的目标读者包括医疗器械生产商、销售商、使用者及监管机构。这些读者需要从文本中获得具体的法律和技术指导，以确保产品符合规定并安全有效地使用。例如，规定详细列出了说明书中需要包含的内容和格式要求，帮助生产商确保其产品的合规性。因此，该文本强调信息的准确性、客观性和实用性，旨在满足读者的具体信息需求。

### 2.3. 翻译难点

(1) 文本中包含大量医学和法律术语，需要准确翻译以确保专业性。

通过数据提取和统计分析，我们可以发现原文中频繁出现的专业术语和关键概念。这些术语在翻译过程中应尽量采用国际通用的表达方式，以确保译文的专业性和准确性(表 1)。

**Table 1.** Glossary of selected terms and frequency of occurrence in the Regulations for the Administration of Instructions and Labeling of Medical Devices

**表 1.** 《医疗器械说明书和标签管理规定》中部分术语表及出现频次

术语	英文翻译	出现频次
医疗器械说明书	Medical Device Instructions	20
标签	Labels	18
注意事项	Precautions	15
警示	Warnings	10
禁忌症	Contraindication	12

(2) 条文结构清晰，措辞严谨，需要在翻译中保持法律语言严谨。

(3) 中英文法律和技术文本在表达方式上存在差异，需要进行适当调整，使译文更易于理解和接受。译者需要考虑中西方在法律体系和文化背景上的差异，以确保译文在目标法律环境中的有效性。例如，中国的法律体系更侧重于行政命令和规章制度，而西方的法律体系则更加注重判例法和法律解释。因此，译者在翻译时需要进行必要的调整，以适应目标文化和法律环境。

### 3. 翻译策略的翻译策略

通过分析《规定》原文的语言特征，可以看出，该文本句子结构简单，大部分采用直译的翻译方法，同时倾向目的语翻译策略和源语翻译策略两者结合。准确传达法律和技术信息还需要采用多种翻译策略，包括词性转换、增词、法律术语运用、语态转化、词序调整、省略和合译等。这些策略在确保译文准确性

的同时, 也提高了译文的清晰性和可读性, 使译文能够在目标语言环境中实现其预期的功能和效果。

### 3.1. 文本层面

#### 3.1.1. 直译策略

在翻译《医疗器械说明书和标签管理规定》时, 译者发现原文的句子结构相对简单, 适合采用直译策略以确保信息的准确传递。例如, 以下法律条款被直接翻译成英文:

例 1: “医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确, 并与产品特性相一致。”

译文: “The contents of the medical device instructions and labels shall be scientific, authentic, complete, and accurate, and shall be consistent with the characteristics of the product.”

通过直译, 译者确保了源文本的信息在译文中准确无误地传递, 同时保留了原文的句子结构和表达方式。

#### 3.1.2. 倾向源语的翻译策略

为了使译文既符合英语读者的语言习惯, 又能保留原文本的形式和作者的原意, 译者结合了倾向目的语翻译策略和倾向源语翻译策略。在一些需要传递文化或法律背景信息的句子中, 适当地进行了调整。例如:

例 2: “医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。”

译文: “The contents of the medical device labels shall be consistent with the relevant contents of the instructions.”

“consistent with”这一表达保持了法律文本的严谨性, 体现了源语의正式性, 同时适应了英语的法律表达习惯。

#### 3.1.3. 倾向目的语的翻译策略

例 3: “医疗器械说明书和标签不得有下列内容: 含有‘疗效最佳’、‘保证治愈’、‘包治’、‘根治’、‘即刻见效’、‘完全无毒副作用’等表示功效的断言或者保证的。”

译文: “Medical device instructions and labels shall not contain the following contents: assertions or guarantees indicating effects such as ‘best therapeutic effect,’ ‘guaranteed cure,’ ‘cure all,’ ‘complete cure,’ ‘immediate effect,’ and ‘completely free from toxicity or side-effect.’”

译者保留了关键术语, 如“assertions or guarantees”(断言或者保证)和“effects”(功效), 以确保法律意义的准确传达。同时, 译者对中文中的具体表达进行了调整, 使其更符合英语的用词习惯。例如, “疗效最佳”被翻译为“best therapeutic effect”, 直接对应英文中常用的医学术语; “保证治愈”被翻译为“guaranteed cure”, 使用了“guaranteed”这一更具法律约束力的词汇; “包治”和“根治”被分别翻译为“cure all”和“complete cure”, 这两个表达在英语中常用于表示完全治愈的意思, 且更为自然。

为了使译文更符合英语读者的理解, 译者在某些地方增加了解释性成分。例如, 中文中的“完全无毒副作用”被翻译为“completely free from toxicity or side-effect”, 通过添加“completely free from”来强调无毒副作用的状态, 使表达更加清晰和具体。此外, 译者使用了“indicating effects such as”这样的表达方式, 将所有禁止内容进行归类, 简化句子结构, 使其更加符合英语的表达习惯。

整个翻译过程中, 译者结合了直译和意译的方法, 在确保信息准确传递的同时, 注重语言的流畅性和读者的接受度。这种策略不仅保留了原文的法律效力和严谨性, 还使译文更容易被英语读者理解和接受。

## 3.2. 词汇层面的翻译策略

在词汇层面, 译者主要采用了以下几种翻译策略:

### 3.2.1. 词性转换

词性转换是指在翻译过程中将某些词汇的词性进行适当调整, 以更符合目标语言的表达习惯。例如:

例 4: “医疗器械说明书中应当包括产品的性能、主要结构组成或者成分、适用范围等内容。”

译文: “The instructions for medical devices shall include the performance, main structure or composition, and scope of application of the product.”

这里将原文中的“性能”直接翻译为“performance”, 使其从名词转换为动词短语的一部分, 符合英语表达习惯。

### 3.2.2. 增词

增词策略是为了使译文更加清晰完整, 在译文中适当添加一些词语。例如:

例 5: “医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确。”

译文: “The contents of the medical device instructions and labels shall be scientific, authentic, complete, and accurate.”

在译文中添加了“contents”一词, 以确保句子的完整性和可读性。

### 3.2.3. 法律术语运用

使用准确的法律术语是法律文本翻译的关键。例如:

例 6: “说明书应当包括以下内容……”

译文: “The instructions shall include the following contents...”

使用了法律术语“shall”代替一般的“should”或“must”, 以体现法律文本的正式和强制性。

例 7: “本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。”

译文: “These provisions shall come into force as of October 1, 2014.”

使用了“come into force”这种正式的表达方式, 符合法律文本的严谨风格。

## 3.3. 句子层面的翻译策略

在句子层面, 翻译者主要采用了以下几种策略:

### 3.3.1. 语态转化

根据目标语言的习惯, 将源语言的主动语态转换为被动语态。例如:

例 8: “生产企业应当按照规定进行注册。”

译文: “The manufacturing enterprise shall be registered in accordance with the provisions.”

这里将“进行注册”从主动语态转换为被动语态“shall be registered”, 符合英文法律语言的表达习惯。

### 3.3.2. 词序调整

调整词序以使译文更加符合目标语言的逻辑和阅读习惯。例如:

例 9: “医疗器械说明书中应当包括产品的名称、型号和规格。”

译文: “The instructions for medical devices shall include the name, model, and specifications of the product.”

将“产品的名称、型号和规格”调整为“the name, model, and specifications of the product”, 使译文更加自然流畅。

### 3.3.3. 省略

为了使译文更加简洁, 省略一些冗余的词语。例如:

例 10: “医疗器械说明书应当包括产品的性能、主要结构组成或者成分、适用范围等内容。”

译文: “The instructions for medical devices shall include the performance, main structure or composition, and scope of application of the product.”

省略了“等内容”, 使译文更加简洁明了。倘若将原文内容生搬硬套于译文, 其结果将会是啰嗦冗长, 费力不讨好。

### 3.3.4. 合译

将多个短句合并为一个长句, 提高译文的连贯性和可读性。例如:

例 11: “说明书中应当包括安装和使用说明。消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。”

译文: “The instructions shall include installation and usage instructions, and for medical devices intended for personal use by consumers, special instructions for safe use shall also be included.”

将两个短句合并为一个长句, 使译文更加连贯。

## 4. 结论

翻译《医疗器械说明书和标签管理规定》这类非文学类功能性文本, 需遵循一系列严谨且精细的标准, 这些标准不仅确保了译文的准确性和可操作性, 更反映了翻译艺术与科学的高度结合。

首先, 准确性是这类文本翻译的核心所在。每一个术语、每一条法规、每一个技术规范都必须毫无偏差地传递给目标读者[6]。翻译中的任何微小错误, 都可能在实际应用中导致无法弥补的后果。因此, 译者在翻译过程中必须具备极高的专业知识和严谨的工作态度, 确保每一个细节都精准无误地再现[7][8]。

其次, 清晰性是确保信息有效传递的关键。这类文本的目的是传递具体而明确的信息, 读者需要在最短的时间内理解和应用这些信息。因此, 译文应当简洁明了, 避免使用冗长或复杂的句式[9]。译者需要在语言表达上做到简练而不失准确, 使读者能够迅速抓住关键点, 从而有效地理解和执行相关规定。

此外, 一致性在这类文本的翻译中也尤为重要。术语和表达方式在整个文本中应保持前后一致, 这不仅有助于读者的理解和记忆, 也体现了法律和技术文本的规范性和严谨性。译者需要建立和维护一个统一的术语库, 确保在整个翻译过程中术语的使用始终如一。

可读性则是译者必须关注的另一个重要标准。尽管法律和技术文本本身可能较为枯燥, 但译者应尽力使译文流畅易读。通过合理的句法结构和恰当的语言选择, 译者可以在不损失原文严谨性的前提下, 提高译文的可读性, 使读者能够更轻松地获取和理解信息。

最后, 文化和法律环境的适应性也是这类文本翻译的一个重要标准。译者不仅需要理解源文本所在的法律和文化背景, 还需要考虑目标读者的文化和法律环境, 确保译文在新的语境中同样适用和有效。这要求译者具备跨文化的视野和敏锐的洞察力, 能够在翻译过程中进行必要的调整 and 适应, 使译文在不同的法律和文化背景下都能发挥其应有的功能。

## 参考文献

- [1] Nord, C. (1997) *Translating as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*. St. Jerome.
- [2] Reiss, K. and Vermeer, H.J. (1984) *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie*. Niemeyer.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械说明书和标签管理规定[Z]. 2014.
- [4] 李雪艳. 浅谈诺德文本分析模式指导下的财会英语翻译实践[J]. 中国民族博览, 2020(9): 101-103.
- [5] 胡建蕊. 《计划生育法制》翻译实践报告[D]: [硕士学位论文]. 哈尔滨: 哈尔滨理工大学, 2019.
- [6] 贾文波. 功能翻译理论对应用翻译的启示[J]. 上海翻译, 2007(2): 9-14.
- [7] 刘若琦. 诺德文本分析模式下 *Fisheries and Aquaculture: The Food Security of the Future* (节选)汉译实践报告[D]: [硕士学位论文]. 大连: 大连海洋大学, 2024.
- [8] 彭潍坊. 诺德文本分析模式指导下商务文本汉英翻译实践报告[D]: [硕士学位论文]. 西安: 西安理工大学, 2024.
- [9] 何自群. 诺德文本分析模式下产品说明书的汉英翻译实践报告[D]: [硕士学位论文]. 济南: 山东大学, 2023.