



衛生署
醫療儀器科
醫療儀器行政管理制度
本地製造商表列申請

只供本辦公室填寫

Date Received: _____ Application No.: _____ Officer: _____
Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____
Remarks: _____

申請人須知

1. 請細閱載於申請表最後一頁的「用途聲明」。
2. 請注意，申請如獲批准，附有*號的項目下所填寫的資料或會納入「本地製造商列表」。一般來說，該等資料會以本表格內所填寫的形式載於列表。如某項目下同時註明「以英文填寫」及「以中文填寫」，則須盡量以中英文填寫，以便在「本地製造商列表」上據之記錄，以供市民參閱。
3. 若在「申請資料夾」某索引項下夾附文件，請剔選「附件」一欄中相應的方格。
4. 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。
5. 請剔選表中適當的方格。
6. 請填妥並簽署「承諾書」。

附註	製造商的詳細資料			附件
1001	製造商名稱*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	地址*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	以上地址的僱員人數（僅限涉及醫療儀器）：			
	網站*：		電郵：	
	電話：		傳真：	
	製造地點（如與上述地址不符）			
	地點(一)			
	地址*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	此製造地點的僱員人數（僅限涉及醫療儀器）：			

		地點(二)		
地址*：	以英文填寫			
	以中文填寫			
此製造地點的僱員人數 (僅限涉及醫療儀器)：				
管理代表				
姓名：		職位：		
電話：		電郵：		
傳真：		手提電話：		
副管理代表				
姓名：		職位：		
電話：		電郵：		
傳真：		手提電話：		
☐ 商業登記證 (商業登記證號碼 _____) 的副本已經夾附				(A1) ☐
表列製造範圍*(不得超出下文第 1002 項所述的認證範圍。如申請獲批，載於下欄的表列製造範圍和製造商名稱，可能會納入「本地製造商列表」內。)				
1002	<u>經認證的品質管理系統 (QMS)</u> (a) 該系統所符合的標準： ISO13485 其他_____ (請註明) 上述系統獲_____ (認證機構) 認證，證書的副本已經夾附。 (b) 就品質管理系統所遵從的各項標準而言，品質管理系統的認證範圍是否涵蓋設計及開發控制? 是 否 備註： (c) 製造商有否外判品質管理系統的任何程序 (例如：設計及開發、製造、存倉及消毒等)? 是 否 如是，請在以下列明有關外判程序：			(A2) ☐

1003	<u>已制定的書面程序</u> ☐ 投訴處理 ☐ 在香港發生的須呈報醫療事故(書面程序的副本須連同此申請表格一同提交) ☐ 回收(書面程序的副本須連同此申請表格一同提交)	(A3) ☐
1004	<u>製造商的產品</u> 請在下面列明提出申請的製造商的所有醫療儀器產品： (有關一般醫療儀器或體外診斷醫療儀器的分級規則，請參照技術參考文件第 TR-003 號或第 TR-006 號) ☐ 第 I 級 (請在下面列明第 I 級的產品。) ☐ 第 II 級 (請在下面列明第 II 級的產品。) ☐ 第 III 級 (請在下面列明第 III 級的產品。) ☐ 第 IV 級 (請在下面列明第 IV 級的產品。) ☐ 體外診斷醫療儀器第 A 級 (請在下面列明第 A 級的產品。) ☐ 體外診斷醫療儀器第 B 級 (請在下面列明第 B 級的產品。) ☐ 體外診斷醫療儀器第 C 級 (請在下面列明第 C 級的產品。) ☐ 體外診斷醫療儀器第 D 級 (請在下面列明第 D 級的產品。)	

申請人的承諾書

日期：

致香港特別行政區政府(下稱「政府」):

本人／本公司已閱悉衛生署根據醫療儀器行政管理制度和本地製造商表列事宜而發出的指南 GN-01 號(連附錄 1 至 5)及 GN-08 號(連附錄 1)的最新版本。

在考慮到政府在指南 GN-08 號第 5.3 節有關根據醫療儀器行政管理制度處理本申請的承諾，本人／本公司*_____ [申請人名稱及地址]
承諾、承認和同意下列為政府而訂定的條款：

1. 本人／本公司同意就下列事項所導致及／或所關涉及／或所附帶引起任何財產損失或損壞或任何人命傷亡而令政府蒙受或招致或被任何第三者向其提出或發出(視屬何情況而定)的任何及一切損失、申索、要求及法律程序(包括但不限於所有訟費、收費及支出)，在法律許可的最大程度下使政府獲得豁免、免除、寬免、彌償及免受損失，以及持續獲得彌償及免受損失(視屬何情況而定)：
 - a. 本人／本公司的僱員或代理人的任何行為、疏忽或過失；
 - b. 有關本人／本公司的一項或多於一項醫療儀器產品在設計、物料、手工或安裝上的任何缺陷；
 - c. 使用本人／本公司或本人／本公司的僱員或代理人就本申請或本人／本公司的一項或多於一項醫療儀器產品所提供的資料，不論該等資料實質上引致申請人納入「本地製造商列表」或本人／本公司的一項或多於一項產品納入「醫療儀器列表」與否，亦不論該等資料是否誤導、錯誤或欠準。
2. 本人／本公司亦同意並接受：
 - a. 政府或其僱員或代理人無須就下述事項所引致的任何財產損失或損壞對本人／本公司承擔法律責任：政府或其僱員或代理人在處理本人／本公司的申請時的行為、過失或疏忽；或醫療儀器行政管理制度下的列表(包括但不限於「本地製造商列表」及「醫療儀器列表」)納入／不納入本人／本公司任何資料及／或一項或多於一項產品；或醫療儀器行政管理制度的執行及管理所導致或所關涉的任何原因；
 - b. 不論政府或其僱員或代理人，均無作出任何明示或隱含的陳述、聲明、保證或擔保以表示任何本人／本公司的一項或多於一項產品(包括任何備用或替換零件)，具有可商售品質或適用於通常購買、使用及／或應用該產品所作的用途及有關備用或替換零件可隨時購置，無論該產品已納入「醫療儀器列表」與否。
3. 本人／本公司承諾，本人／本公司的申請內所載的資料真確無誤，而當中所涉本人／本公司的一項或多於一項醫療儀器產品(包括任何備用或替換零件)具有可商售品質，以及適用於通常購買、使用及／或應用該產品所作的用途。
4. 本人／本公司完全明白並同意，衛生署日後可修改或增訂醫療儀器行政管理制度的規定，而無須事前通知。本人／本公司謹此承諾，遵守醫療儀器行政管理制度各項最新的有效規定。

5. 本人／本公司承諾，除在適當空位／方格填寫資料外，本人／本公司並無修改本表格的字句，亦無對本表格作出實質改動。

本承諾內每項條文均獨立於其他條文及可從其他條文分離；假如其中一條或更多條文或當中的任何部分乃屬或變成違法、無效或不能強制執行，本承諾內餘下的條文的合法性和可強制執行性不受任何影響。

政府有權根據本承諾行使任何或所有本身的權力。

本承諾受香港法律管限並按香港法律解釋。本承諾下的各方不可撤銷地接受香港法院的非專屬司法管轄權管轄。

本承諾已於上列的第一個日期簽署為證

由)
)
(職位))
(申請人或其代表*的名稱))
)
[代表)
)
(申請人名稱))
(現保證上述簽署人具有約束上述)
商號及商號合夥人／上述公司*)
履行承諾的權能)]#)
)
簽署)
)
在)
)
(姓名))
)
(地址))
的見證下)

*刪去不適用者

#申請人如屬個別人士，請刪去此項

《個人資料(私隱)條例》

用途聲明

1. 收集資料目的

你就本申請或與醫療儀器行政管理制度有關的事宜與衛生署(“本署”)聯絡時所提供的個人資料，本署會用於管理和實施醫療儀器行政管理制度事宜上。

個人資料的提供是出於自願。如果你沒有在申請內按指定要求提供充份的資料，我們可能無法處理你的申請及評估你領取表列證書的資格。

2. 資料轉移對象類別

有關個人資料主要供本署使用，但亦可能為上文第1段所述目的或相關事宜，向其他政府政策局／部門或其他各方披露。除此之外，有關資料只會向經你同意的有關各方披露，或在根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下，才會披露。

3. 查閱個人資料

根據香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》，你有權要求查閱及更改提出查詢時提供的個人資料。你查閱資料的權利，包括有權索取你於以上第1段所述情況下所提供的個人資料的複本。為依從查閱資料要求而提供資料，可能要徵收費用。

4. 查詢

有關個人資料的查詢，包括要求查閱或改正資料，應送交

行政主任
衛生署醫療儀器科
香港太古城太古灣道14號6樓604室
電話號碼：3107 8453
電郵地址：mdd@dh.gov.hk

查詢時，請提供你的申請編號。