



衛生署

醫療儀器科

醫療儀器行政管理制度

體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表

廠名：\_\_\_\_\_

品牌及型號：\_\_\_\_\_

| 項號   | 基本原則                                                                                                                                | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
| 一般規定 |                                                                                                                                     |      |         |         |
| 1.   | 醫療儀器的設計及製造，應使儀器在預期情況下作原擬用途時，能憑藉使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或(如適用)其他人的安全及健康，惟使用儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。 |      |         |         |
| 2.   | 製造商設計及製造儀器所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水平而言)。如需減低風險，製造商便應控制風險，令每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則：                                 |      |         |         |

| 項號      | 基本原則                                                                                                                                                                                                   | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
|         | <ul style="list-style-type: none"> <li>識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險；</li> <li>藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消除風險；</li> <li>採取足夠的防護措施，包括發出警報，藉此在理應可行的範圍內盡量減低餘下的風險；及</li> <li>讓使用者知悉任何剩餘風險。</li> </ul> |      |         |         |
| 3.      | 醫療儀器應可達致製造商原擬的性能，並且其設計及製造應使儀器在正常使用情況下合符其原擬目的。                                                                                                                                                          |      |         |         |
| 4.      | 儀器如已按照製造商的指示妥為保養，則儀器在製造商所指示的使用期內遇到正常使用情況下會有的應力時，其第1、2及3條所指的特性及性能的受損程度，不應損害病人、專業/非專業人員或其他人(如適用)的健康及安全。                                                                                                  |      |         |         |
| 5.      | 醫療儀器的設計、製造及包裝，應使儀器在根據製造商所提供的指示及資料作原擬用途時，其特性及性能不會因運送及貯存情況(例如溫度及濕度變化)而受損。                                                                                                                                |      |         |         |
| 6.      | 所有已知及可預期風險，及任何不良影響應被盡量減少。在正常使用情況下，當與醫療儀器的原擬性能所帶來的益處相比時，該風險應該是可接受的。                                                                                                                                     |      |         |         |
| 設計及製造規定 |                                                                                                                                                                                                        |      |         |         |
| 7.      | 化學、物理及生物特性                                                                                                                                                                                             |      |         |         |
| 7.1     | 體外診斷醫療儀器的設計及製造，應能確保儀器具備「一般規定」第1至6條所指的特性及性能。並按照其原擬用途，應特別注意因物料與樣本及/或要檢測的分析物(例如生物組織、體液及微生物)之間的不兼容性而引致其分析性能故障的可能性。                                                                                         |      |         |         |

| 項號  | 基本原則                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
| 7.2 | 體外診斷醫療儀器的設計、製造及包裝，應能因應產品的原擬用途，把污染物或殘餘物對運送、貯存及使用所涉及的人士及病人所構成的風險減至最低。                                                                                                                                                                                                                             |      |         |         |
| 7.3 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少因物質從體外診斷醫療儀器滲出或洩漏而導致的風險。應特別留意對生殖有致癌、致突變或有毒的物質。                                                                                                                                                                                                                               |      |         |         |
| 7.4 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少任何因物質非預期地滲入儀器或從儀器中漏出所導致的風險(就該儀器及其原擬使用地點的環境而言)。                                                                                                                                                                                                                               |      |         |         |
| 8.  | 感染及微生物污染                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |         |         |
| 8.1 | <p>體外診斷醫療儀器及製造過程的設計，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量消除或減少病人、專業/非專業人員及其他人(如適用)受到感染的風險。有關設計應使儀器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>簡便及安全操作；</li> </ul> <p>以及在有需要時</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在可行及適當的範圍內盡量減少使用期間出現微生物滲漏及／或外露的情況；</li> <li>防止病人、專業/非專業人員或其他人(如適用)令儀器或樣本受到微生物污染。</li> </ul> |      |         |         |
| 8.2 | 如體外診斷醫療儀器被標記具有已滅菌或特定微生物狀態，該儀器的設計、製造及包裝應確保在製造商所特別說明的銷售、運輸及貯存情況中，該特定的微生物狀態仍保持完好，直至保護包裝受損或被拆開。                                                                                                                                                                                                     |      |         |         |
| 8.3 | 如體外診斷醫療儀器被標記有已滅菌或特定微生物狀態，該儀器應已被加工、製造及已按照認可的方法滅菌(如適用)。                                                                                                                                                                                                                                           |      |         |         |

| 項號  | 基本原則                                                                                                                                                                                                                                       | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
| 8.4 | 原擬被滅菌的體外診斷醫療儀器應在合適的控制措施下被製造。                                                                                                                                                                                                               |      |         |         |
| 8.5 | 非經滅菌的體外診斷醫療儀器的包裝系統，應能保持產品品質及清潔水平不變。                                                                                                                                                                                                        |      |         |         |
| 9.  | 包含源自生物的物质體外診斷醫療儀器                                                                                                                                                                                                                          |      |         |         |
| 9.1 | <p>當體外診斷醫療儀器包含來自動物的組織、細胞及物質時，其加工、保存、測試及處理應以為使用者、專業/非專業人員及其他人提供足夠安全為前提而進行。</p> <p>特別是，有關病毒及其它傳染性病原體，應以已認可的方法於製造過程中消除或滅活該病毒及其它傳染性病原體。然而，一些體外診斷醫療儀器原擬把病毒及其它傳染性病原體的活動包含在其原擬目的之中，或是在消除或滅活過程會影響體外診斷醫療儀器的性能，那此規則便視為不適用。</p>                       |      |         |         |
| 9.2 | <p>當體外診斷醫療儀器包含來自人類的組織、細胞及物質時，對選擇來自人類的源頭、捐贈者和/或物質，其加工、保存、測試及處理應以為使用者、專業/非專業人員及其他人提供足夠安全為前提而進行。</p> <p>特別是，有關病毒及其它傳染性病原體，應以已認可的方法於製造過程中消除或滅活該病毒及其它傳染性病原體。然而，如果一些體外診斷醫療儀器原擬把病毒及其它傳染性病原體的活動包含在其原擬目的之中，或是在消除或滅活過程會影響體外診斷醫療儀器的性能，那此規則便視為不適用。</p> |      |         |         |
| 9.3 | <p>當體外診斷醫療儀器包含來自微生物的細胞及物質時，其加工、保存、測試及處理應以為使用者、專業/非專業人員及其他人提供足夠安全為前提而進行。</p> <p>特別是，有關病毒及其它傳染性病原體，應以已認可的方法於製造過程中消除或滅活該病毒及其它傳染性病原體。然而，如果一些體外</p>                                                                                             |      |         |         |

| 項號   | 基本原則                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
|      | 診斷醫療儀器原擬把病毒及其它傳染性病原體的活動包含在其原擬目的之中，或是在消除或滅活過程會影響體外診斷醫療儀器的性能，那此規則便視為不適用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |         |         |
| 10.  | 環境特性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |         |         |
| 10.1 | 如儀器擬與其他儀器或設備一併使用，則整個組合(包括連接系統)不應有損儀器指明的特性。這類組合儀器如有使用限制，應在標貼及／或使用說明上標明。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |         |         |
| 10.2 | <p>體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量移除或減少：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>會令使用者、專業/非專業人員或其他會接觸到儀器的物理特徵及人類工程學特徵而導致受傷的風險；</li> <li>由體外診斷醫療儀器的使用者界面、人類工程學特徵及其原擬的使用環境所導致的使用者失誤的風險；</li> <li>理應預見的外在影響及環境狀況(例如磁場、外在電力及電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、壓力及加速度的變化)所引致的風險；</li> <li>體外診斷醫療儀器在正常使用中，與會接觸的物料、液體及氣體所涉及的風險；</li> <li>在軟件和體外診斷醫療儀器運作及互動的電腦環境之間可能存在的負面相互作用的有關風險；</li> <li>物質意外地穿透進體外診斷醫療儀器的風險；</li> <li>錯誤識別樣本的風險；及</li> <li>與其它儀器之間合理可預見的互相干擾的風險</li> </ul> |      |         |         |
| 10.3 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造，應把儀器在正常使用及出現單項故障時發生火警或爆炸的風險減至最低。如儀器的原擬用途包括暴露於易燃或可燃物質或與之一起使用，則應加倍留意。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |         |         |

| 項號   | 基本原則                                                                                                                                                               | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
| 10.4 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造，對於令儀器達致原擬性能必須的調校、校準及維修，應可安全地進行。                                                                                                                     |      |         |         |
| 10.5 | 儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。                                                                                                                                             |      |         |         |
| 11   | 性能特性                                                                                                                                                               |      |         |         |
| 11.1 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應使其性能特性能有助達致其原擬用途(按照適當的科學及技術方法)。特別是在適當情況下，其設計尤應顧及靈敏性、專門性、準確性(則精準性及真確性(重復性及重現性))，以及對已知相關干擾的控制和偵測極限。                                                   |      |         |         |
| 11.2 | 如體外診斷醫療儀器的性能取決於所用的校準器及／或對照物料，則應透過品質管理系統確保該等校準器和對照物料的溯源性。                                                                                                           |      |         |         |
| 11.3 | 所有數值應盡可能以廣為接受並易被使用者明白的標準單位表達。                                                                                                                                      |      |         |         |
| 12.  | 輻射防護                                                                                                                                                               |      |         |         |
| 12.1 | 體外診斷醫療儀器的設計、製造及包裝應盡量減少對使用者、專業/非專業人員、或其他人所造成的輻射(不論是有意、無意、雜射或散射)。                                                                                                    |      |         |         |
| 12.2 | <p>當體外診斷醫療儀器原擬會釋出有潛在危害的、可見的及/或不可見的輻射時，該儀器：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>的設計及製造應盡量確保釋出的輻射的數量及特性可以被控制及/或調較；及</li> <li>應安裝有關該輻射的視覺顯示及/或聲響警報。</li> </ul> |      |         |         |
| 13.  | 包含軟件或以軟件作為醫療儀器的體外診斷醫療儀器                                                                                                                                            |      |         |         |
| 13.1 | 包含軟件或以軟件作為醫療儀器的體外診斷醫療儀器，須按照現時科技，並考慮到其發展週期、風險管理、驗證及確認的原則，以                                                                                                          |      |         |         |

| 項號   | 基本原則                                                                              | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
|      | 確認該軟件。                                                                            |      |         |         |
| 14.  | 連接或配備能源的醫療儀器的規定                                                                   |      |         |         |
| 14.1 | 病人的安危取決於體外診斷醫療儀器的內置電力供應，則應配備裝置以確定其供電狀況。                                           |      |         |         |
| 14.2 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少產生電磁干擾，以減少在同一環境本身及其它儀器或設備運作失常的風險。                              |      |         |         |
| 14.3 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應有足夠的內抗電磁干擾能力，使儀器能按原擬設計操作。                                          |      |         |         |
| 14.4 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造，於儀器按製造商的指示安裝及保養情況下，應盡量減少在正常使用情況及單項故障情況中對使用者、專業/非專業人員或其他人造成意外觸電的風險。 |      |         |         |
| 15.  | 防止機械及熱風險                                                                          |      |         |         |
| 15.1 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應保護使用者、專業/非專業人員及其他人免受如抗動阻力、不穩定性及可移動組件等因素所帶來的機械風險。                   |      |         |         |
| 15.2 | 應為移動部件存在，部件破裂或脫離及物質洩漏而導致的風險，提供適當的保護措施。                                            |      |         |         |
| 15.3 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應考慮先進技術及現有的限制振動(特別是源頭振動)方法，把儀器引起的振動所帶來的風險盡量減低，但如振動是儀器的特定性能之一，則作別論。  |      |         |         |
| 15.4 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應考慮先進技術及現有的減低噪音(特別是源頭噪音)方法，把儀器發出的噪音所帶來的風險減至最低。                      |      |         |         |
| 15.5 | 凡須使用者、專業/非專業人員或其他人處理的電力、氣體或水力及氣壓能源供應終端及接頭，其設計及構造應能把所有可能風險減                        |      |         |         |

| 項號   | 基本原則                                                                                                                                | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
|      | 至最低。                                                                                                                                |      |         |         |
| 15.6 | 體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少設備內的某些部件在使用前或使用過程中連接錯誤而導致的風險。                                                                                    |      |         |         |
| 15.7 | 儀器的可接觸組件(擬提供熱力或達到某個溫度的組件或區域除外)及其四周環境，在正常使用下不應達到具潛在危險的溫度。                                                                            |      |         |         |
| 16.  | 保障由自行測試體外診斷醫療儀器構成的風險                                                                                                                |      |         |         |
| 16.1 | 供自行測試的體外診斷醫療儀器的設計和製造，應考慮到非專業使用者的技術及可用方法，以及非專業使用者在技術及環境上理應出現的差異所造成的影響，而確保儀器能按原擬用途運作妥當。製造商提供的資料和指示，應能讓使用者易於明白及應用。                     |      |         |         |
| 16.2 | 供自行測試的體外診斷醫療儀器的設計和製造應能在可行範圍內，盡量減少非專業使用者在處理儀器 及(如適用)樣本和詮釋結果時出現使用錯誤的風險。                                                               |      |         |         |
| 16.3 | 供自行測試的體外診斷醫療儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓非專業使用者藉此核實產品在使用時確按製造商的原擬設計運作。                                                                       |      |         |         |
| 17.  | 標籤和使用說明                                                                                                                             |      |         |         |
| 17.1 | 製造商應顧及使用者的訓練及知識，向他們提供識別製造商、安全使用儀器及確保儀器達到預期性能所需的資料。這些資料應能易於明白。                                                                       |      |         |         |
| 18.  | 性能評估，包括分析性能評估及(如適用)臨床評估                                                                                                             |      |         |         |
| 18.1 | 應根據全球協調醫療儀器規管專責小組的指引為體外診斷醫療儀器進行性能評估。性能評估應審查分析性能資料以及，在適當情況下的臨床檢驗資料。這些資料的形式可以是： <ul style="list-style-type: none"> <li>文獻；</li> </ul> |      |         |         |

| 項號   | 基本原則                                                                                                                                                                      | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|---------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>性能研究報告；和</li> <li>從日常診斷測試獲得的經驗</li> </ul> <p>這些審查旨在確認體外診斷醫療儀器能在正常使用情況下達致其原擬用途，並確認已減低任何已知和可預見的風險及不良影響，而這些風險及不良影響在與原擬用途比較下是可接受的。</p> |      |         |         |
| 18.2 | 對人體進行的臨床檢驗應根據《赫爾辛基宣言》的精神進行，包括臨床檢驗的每個步驟，即由最初考慮研究需要到確立研究理據至公布結果的各個步驟。                                                                                                       |      |         |         |

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。

本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，儀器亦符合上述各項適用規定。

簽署：

---

姓名：

---

職位：

---

申請人(本地負責人)：

---

日期：

---



---

公司印章