

簡介會： 如何申請表列 第II/III/IV級一般醫療儀器

香港衛生署醫療儀器科



◆醫療儀器行政管理制度簡介





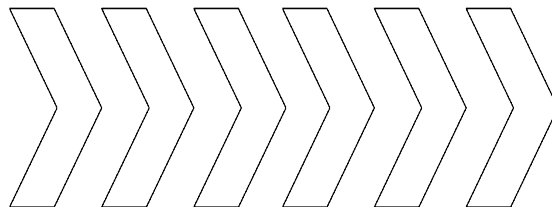
醫療儀器行政管理制度的簡介

- 香港現在並沒有特定法例規管醫療儀器
- 現有相關法規，例如：
 - 《輻射條例》（第303章）
 - 《藥劑業及毒藥條例》（第138章）
 - 《抗生素條例》（第137章）
 - 《不良廣告(醫藥)條例》（第231章）
 - 《電訊條例》（第106章）



醫療儀器行政管理制度的簡介

自願性
制度



最終由
立法取代

- 醫療儀器行政管理制**度**[Medical Device Administrative Control System (MDACS)]的目的
 - **提高**市民對使用醫療儀器的**安全意識**
 - 協助從業員**熟悉未來**的**強制性規定**
 - 藉此機會從業界蒐集更多資料及增進交流，以**改善**長遠的**規管制**度****



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 涵蓋範圍

- 符合**醫療儀器**定義的產品
- 部分醫療儀器暫時並不包涵在內，例如：包含人類組織的醫療儀器



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 醫療儀器

意指**製造商擬用於人體**作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用) —

- (a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- (b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
- (c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
- (d) 維持或延續生命；或
- (e) **控制受孕**；或
- (f) **消毒醫療儀器**；或
- (g) 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；而該等儀器**並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑**在人體內或人體上達至主要的原擬作用，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。



醫療儀器行政管理制度的簡介

- 醫療儀器例子：
 - 避孕套
 - 醫療儀器消毒爐
 - 血壓計
 - 體溫計



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 組成部分

醫療儀器行政管理制

[Medical Device Administrative control System (MDACS)]

表列(listing)制度

(1) 醫療儀器

- 第II-IV級一般醫療儀器
- 第B-D級體外診斷醫療儀器

(2) 貿易商表列制度

- 本地負責人
- 本地製造商
- 進口商
- 分銷商

認證評核機構
[Conformity
Assessment Body
(CAB)]

認可制度

產品安全警報
及
醫療事件呈報制度



醫療儀器行政管理制

衛生署醫療儀器採購新規定

→ 2023年6月21日起

衛生署於採購所有中至高風險醫療儀器時，將優先考慮已表列於「醫療儀器行政管理制」下的醫療儀器

- 於報價/投標中加入優先考慮已表列於醫療儀器行政管理制下的醫療儀器的新要求，詳細要求請參閱各相關報價/投標文件條款

→ 確保本署所採購的醫療儀器在**安全、品質及性能**的要求均能達到國際水平

- 就其他採購要求的詳情，請參閱衛生署個別採購部門發出的文件
- 請參閱網頁：

<https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/procurement-requirement/index.html>

◆本地負責人

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



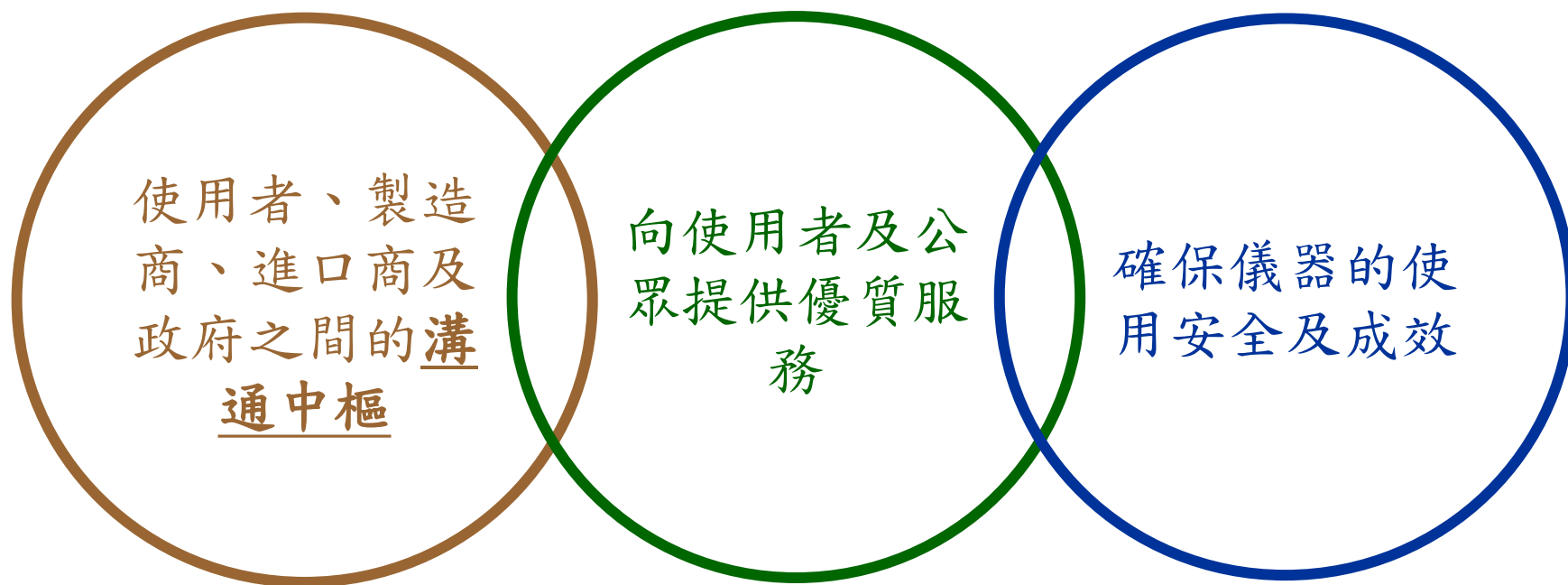
本地負責人

- 什麼是本地負責人？
 - Local Responsible Person (LRP)
 - 儀器製造商的授權代表
 - 把儀器推出市面的負責人
 - 根據醫療儀器行政管理制度的申請表列醫療儀器及承擔多項與儀器有關的責任



本地負責人

■ 委任本地負責人的目的





本地負責人

■ 本地負責人的表列要求：

在香港成立為法團的法人，
或
在香港持有商業登記的自然人
或法人

身為儀器製造商，
或
獲儀器製造商書面委任

向醫療儀器科提交表列申請
(本地負責人的表列申請與醫療儀器的
表列申請是使用同一表格同時辦理)

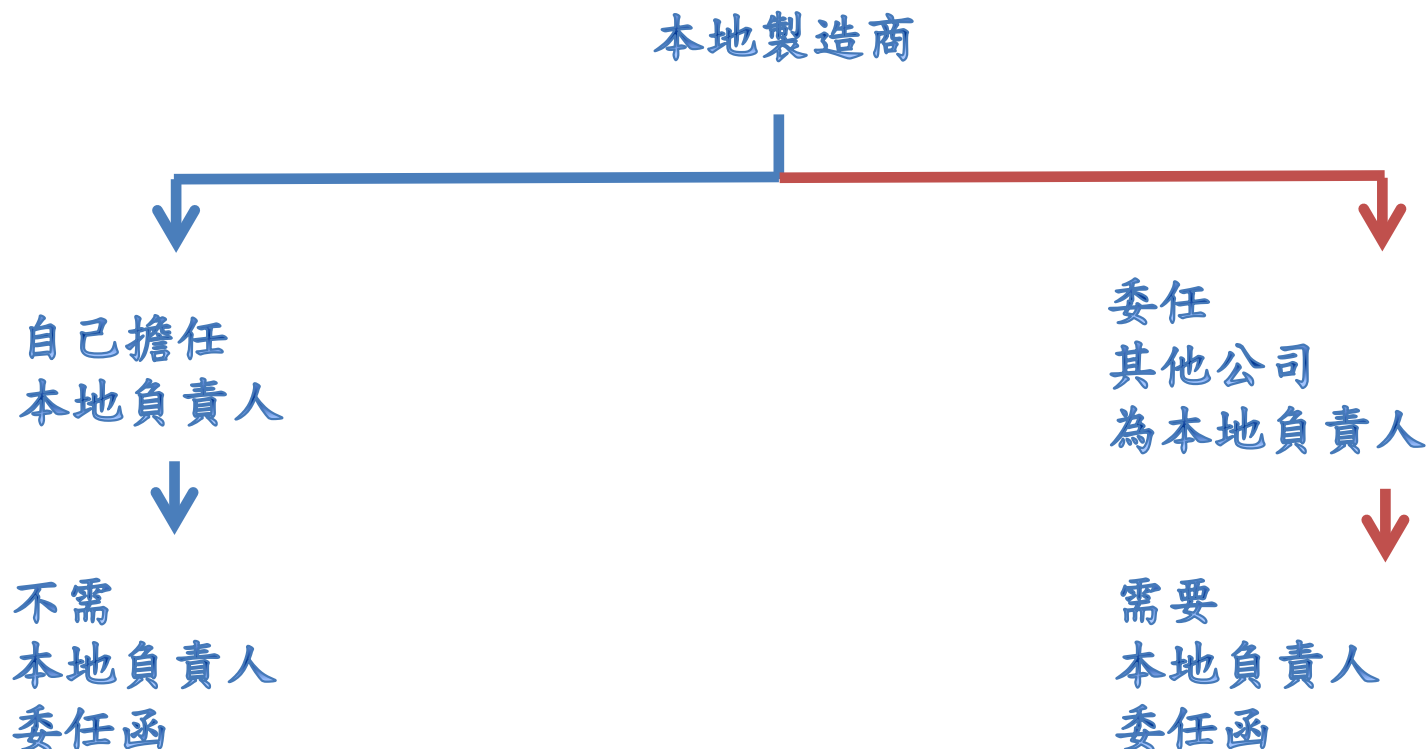
設立書面程序：

1. 備存交易記錄
2. 管理產品警報、改裝及回收
3. 處理在香港發生的須呈報醫療事件
4. 追蹤特定的醫療儀器（如適用）
5. 處理投訴
6. 維修保養安排（如適用）



本地負責人

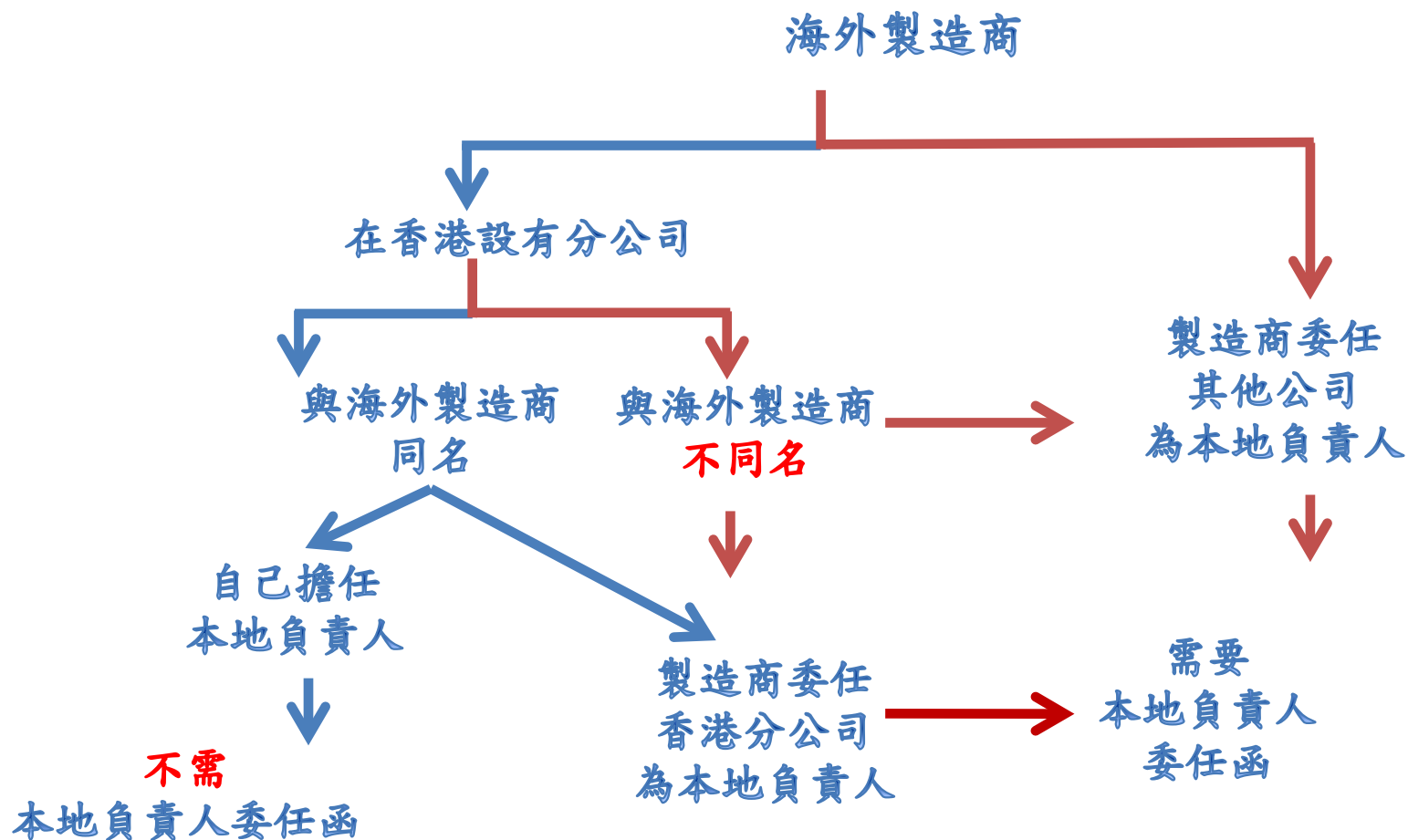
■ 本地製造商與本地負責人的關係





本地負責人

■ 海外製造商與本地負責人的關係





本地負責人



衛生署
Department of Health

■ 本地負責人委任函的 樣本（請參閱GN-01 附錄2）

本地負責人委任函的樣本

<製造商名稱>

<製造商地址>

<本地負責人名稱>

<本地負責人地址>

✎

執事先生：✎

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人

→ 我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制度所訂的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列儀器的本地負責人：✎

<儀器的簡要說明，包括其廠名、型號、類別和其他相關識別資料>✎

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療儀器行政管理制度就你／貴公司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制度下各項責任所需的項目（文件、資料、儀器和標籤樣本等）及支援。這些項目和支援包括但不限於：✎

- (i)→ 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；✎
- (ii)→ 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；✎
- (iii)→ 後來作出的改動或改裝；✎
- (iv)→ 有關任何回收、警報及相關預防和補救行動的詳情；✎
- (v)→ 有關醫療事故或推出市面後所作監察的調查或報告。✎

✎

→

(本信簽署人員的姓名和職銜)✎

→

(簽署)✎

→ (製造商的正式印章(如有的話))✎

<發信日期>✎



本地負責人

■ 申請表列儀器

- 須根據醫療儀器行政管理制度表列醫療儀器的要求(指南GN-02)**提交所需文件/資料**
- 須負責就申請與政府進行一切所需**聯絡**
- 須**自覺**在表列有效期屆滿前**不少於三個月(但不多於一年)**，**遞交延續表列申請**



本地負責人

■ 溝通中樞

有效的溝通渠道

有責任與使用者、進口商、公眾及政府溝通，以及**處理儀器推出市面之前及之後的事宜**。

出示記錄以供檢查

須在接獲醫療儀器科通知後**兩星期內**，出示所需的正本或核證副本以供檢查。

儀器交易記錄

須備存最新的進口商名單及進口儀器**交易記錄**，以便在有需要時能追查曾在香港出售和分銷的儀器的資料。

呈報資料改變

醫療儀器表列**申請所遞交的資料**若有**重大**改變，須**盡快在10個曆日內**通知醫療儀器科。



本地負責人 呈報資料改變

- 指南文件第GN-10號《表列醫療儀器的改動》已經出版
(<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>)
- 指南文件第GN-10號旨在指引本地負責人對表列醫療儀器的改動進行分類、管理，以及如何向醫療儀器科呈報有關改動。
- 由2024年1月1日起，本地負責人須遵守新規定，及以已修訂的改動申請表格提交改動申請。



本地負責人 呈報資料改變

	重大改動	輕微改動
意思	可以影響儀器安全、品質或性能	該改動不屬於重大改動
如何釐定	請使用第4節的流程圖，或參考附錄1的改動例子。如需協助，本地負責人可聯絡醫療儀器科	
如何實施	實施前 <u>必先獲得批准</u> 。須向醫療儀器科 <u>申請改動</u> 以獲得批准。	實施前 <u>不需獲得批准</u> 。但須 <u>通知</u> 醫療儀器科
如何呈報或通知	提交改動申請表格	提交改動申請表格
何時呈報或通知	在計劃實施前 <u>至少12週</u>	須在知悉改動後的 <u>24週內</u> 通知醫療儀器科



本地負責人 呈報資料改變

	同時供應原始版本和改動後的版本 (第6.1節)
可行？	是
如何	填寫改動申請表格中的「建議時間表」
要求	1. 原始版本仍符合醫療儀器行政管理制度中規定的醫療儀器的安全和性能基本原則 2. 確保有適當的機制以區分和識別已改動和原始版本的儀器 3. 確保兩個版本的可追溯性
過渡到改動後的版本	一般而言須在 <u>24週內</u> 完成，或根據醫療儀器科的指示進行。



本地負責人 呈報資料改變

- 3.3 如果實施任何改動前，未能按既定程序在指定時間內通知醫療儀器科或獲得醫療儀器科事先批准：
 - 其表列將立即失效
 - 不再被視為仍在醫療儀器行政管理制度下表列
 - 本地負責人不得以任何意味該醫療儀器仍在醫療儀器行政管理制度下表列的方式供應該醫療儀器
 - 例如在外包裝展示表列號碼，或在宣傳資料中提及「已表列」等宣稱

新改動申請表格

我們要建設一個健康的香港，並
立志成為國際知名的公共衛生監
管機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

原有改動申請表格（只有英文版）



衛生署
Department of Health

Medical Device Division

Change Form for Listed Medical Devices

To: Medical Device Division (Fax No: 3157 1286)

MDD Reference: AN _____

(Attn: Secretary to MDLAB)

Listing No: _____ HKMD No. _____

LRP Name: _____

☐ **Application for Change(s) to the existing Listing**

We, _____ [Name of the LRP], confirm that there is/are change(s) to the listed medical device details since the latest approval. Attached please find the completed change form together with valid supporting document(s) for your consideration.

☐ **Application for Withdrawal of the Listing (Delisting)**

We, _____ [Name of the LRP], confirm to remove the captioned listing from the List of Medical Devices under the Medical Device Administrative Control System. We will continue with all the post market surveillance and vigilance activities stipulated in the *Code of Practice COP-01: Code of Practice for Local Responsible Persons* and *Guidance Notes GN-03: Adverse Incident Reporting by Local Responsible Persons* for products supplied to users. Moreover, we confirm that the assigned HKMD No. will no longer be used in any advertisement, promotional materials and/or other labeling of the device(s) from the date of delisting.

Please complete the following checklist and return it to Medical Device Division with valid supporting document(s):

Item	Description	Check the box, if there is any change/update	Details (Use separate sheet if necessary)
1	Particulars of Local Responsible Person (LRP)		
	(a) Business Registration Certificate of LRP (Please provide a copy of valid Business Registration Certificate of LRP.)	☐	
	(b) LRP's name (in English / Chinese*)	☐	
	(c) LRP's address in Hong Kong (in English / Chinese*)	☐	
	(d) Contact details (e.g. Contact Person and Post, E-mail, Telephone, Fax, contact telephone for public enquiries, mobile telephone for urgent use (24 hours), etc.)	☐	



原有改動申請表格（只有英文版）

2	Particulars of Manufacturer		
	(a) Manufacturer's address (in English / Chinese*)	☐	
	(b) Quality Management System Certificate (i.e. ISO13485 certificate)	☐	
3	Particulars of the Device		
	(a) Model name(s) / product code(s) of device(s) <i>(Please indicate Addition/Deletion/Amendment* of device(s) in the existing Certificate of Listing, if any)*</i>	☐	
	(b) Intended use / Indications for use	☐	
	(c) Contraindications	☐	
	(d) Device labeling (including instructions for use, device package labels and Special Listing Information) <i>(Please provide details on changes(s) to content of the instructions for use)</i>	☐	
	(e) Manufacturing site(s)	☐	

	(f) Device design and performance specifications	☐	
	(g) Sterilization method	☐	
	(h) Shelf life	☐	
	(i) Risk analysis and/or clinical/performance evaluation*	☐	
	(j) AMDNS code and term (as device description) <i>(Please provide AMDNS code and term if they have not been covered in the existing Certificate of Listing.)</i>	☐	
4	Marketing Approvals and Essential Principles		
	(a) TGA ARTG Certificate	☐	
	(b) EC Certificate(s) <u>and</u> EC Declaration of Conformity (EC DoC)	☐	
	(c) Health Canada Licence	☐	
	(d) Japan (Ministry of Health, Labour and Welfare) Certificate	☐	
	(e) U.S. FDA 510(k) Letter / Pre-Market Approval (PMA) Letter / Certificate to Foreign Government (CFG)*	☐	
	(f) MDACS Conformity Assessment Certificate issued by the Conformity Assessment Bodies recognized by MDD	☐	
	(g) Essential Principles Conformity Checklist (Form MD-CCL in most recent version) <u>or</u> Essential Requirements Checklist in accordance with relevant EU directives or regulations supplemented with Essential Principles Declaration of Conformity (EP DoC)	☐	
5	Others (please specify) (e.g. LRP designation letter): _____	☐	



新改動申請表格

醫療儀器科

表列醫療儀器的改動申請表格

致 醫療儀器審批委員會秘書
醫療儀器科

MDD Reference: AN
(只供內部填寫)

表列號碼： HKMD No.
本地負責人名稱：

☐ 表列醫療儀器的改動申請
[請填妥第 A-D 部]

☐ 表列醫療儀器的除名申請
[請填妥第 E 部]

注意事項:

1. 如改動本地負責人的聯絡資料（例如聯絡人、職位、電郵、傳真、供公眾查詢的電話號碼、緊急聯絡手提電話號碼（二十四小時接聽）等），請發送電郵到 mdd_app@dh.gov.hk 作另行處理。此等改動不需要提交本表格。
2. 更新證書上的有效日期不會被視為改動。

請填妥以下表格，並連同第D部份的相關文件提交到醫療儀器科：



新改動申請表格

項目	描述	重大改動	輕微改動	有關改動的概述
(A)	與儀器相關的改動			
1	製造過程、設施或品質管理系統的改動 (包括品質控制) [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(b) 節 - 流程圖 A]			
1.1	改動製造商的地址	☐	☒	☐
1.2	添加/移除/改動製造地點	☐	☒	☐
1.3	其他有關製造過程、設施或品質管理系統的改動 (包括品質控制)	☐	☐	請註明: ☐
2	醫療儀器的設計改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(c) 節 - 流程圖 B]			
2.1	改動儀器的控制機制或操作原理	☐	☒	☐
2.2	添加/移除/改動型號或產品號碼	☐	☐	☐
2.3	設計改動, 或添加/移除/改裝組件	☐	☐	☐
2.4	磁力共振 (MR) 安全性或兼容性的改動	☐	☒	☐
2.5	其他有關醫療儀器的設計改動	☐	☐	請註明: ☐



新改動申請表格

項目	描述	重大改動	輕微改動	有關改動的概述
3	改動滅菌設施及其過程或品質管理系統 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(d) 節 - 流程圖 C]			
3.1	改動滅菌方法和相關流程	☐	☐	
3.2	滅菌設施的改動	☐	☐	
3.3	其他有關滅菌設施及其過程或品質管理系統的改動	☐	☐	請註明：
4	醫療儀器軟件的改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(e) 節 - 流程圖 D]			
4.1	加入新功能或軟件應用	☐	☐	
4.2	改進現有功能	☐	☐	
4.3	其他有關軟件的改動	☐	☐	請註明：
5	醫療儀器物料的改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(f) 節 - 流程圖 E 及第 4.3(g) 節 - 流程圖 F]			
5.1	醫療儀器物料的改動	☐	☐	請註明：



新改動申請表格



衛生署
Department of Health

6	標籤和特別表列資料的改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(h) 節 - 流程圖 G]			
6.1	改動適應症/原擬用途	☐	☐	☐
6.2	改動警告、注意事項、禁忌症和潛在不良事件	☐	☐	☐
6.3	改動產品保存期限或儲存條件	☐		☐
6.4	改動特別表列資料 (參考 GN-01)	☐	☐	☐
6.5	增加/移除符號	☐	☐	☐
6.6	改動標籤上的美工圖稿/格式, 例如改動日期格式、增加二維碼		☐	☐
6.7	其他有關標籤和特別表列資料的改動	☐	☐	請註明: ☐
7.	其他在上述部份未能涵蓋的改動	☐	☐	請註明: ☐
(B)	有關本地負責人的改動			
8	改動本地負責人資料 [亦請填妥第 6.4 項 (如適用)]			
8.1	本地負責人的易名 (非由另一本地負責人接管)	☐		☐
8.2	改動本地負責人的地址	☐		☐

新改動申請表格



衛生署
Department of Health

(C)	銷售核准及／或基本原則的改動 請註明：	☐
9	改動申請獲批准後，同時供應原始版本和改動後版本的建議時間表（如適用）	☐
	過渡到改動後的版本會在 週內完成（例如：5 週） [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 6.1 節，過渡到改動後的版本須在 24 週內完成]	
(D)	提交以上第 A-C 部份改動的相關文件（如適用）	
	☐ ISO 13485 證書 ☐ 使用說明 (IFU) ☐ 風險分析/管理 ☐ 銷售核准 ☐ 商業登記證 ☐ 儀器標籤 ☐ 臨床評估 ☐ 第 MD-CCL 號表格「符合基本原則核對表」 ☐ 製造商的委任函 ☐ 特別表列資料 ☐ 其他，例如測試報告 ☐ 按照歐盟相關指令或規例備妥的「基本規定核對表／一般安全和性能要求核對表」及「符合基本原則聲明」	



新改動申請表格

(E)	除名申請	
	我們， [本地負責人名稱] 希望把上述表列醫療儀器從「醫療儀器列表」上除名。根據第 COP-01 號守則《本地負責人守則》及第 GN-03 號指南文件《本地負責人醫療事件呈報指南》，我們會繼續執行推出市面後的監察及警戒活動。此外，我們確認在除名日起，不再在任何廣告、宣傳資料或其他標籤上使用儀器的表列號碼。 除名原因：	☐
簽署 姓名 職位 日期		(公司印章)



本地負責人

確保維修保養安排

為使用者提供或安排他人提供
預防性及故障維修服務。

處理投訴

設立**書面投訴處理程序**，並向公眾提供查詢及投訴渠道，如熱線電話號碼。



本地負責人

■ 管理產品回收及安全通知

- 當製造商或海外當局發出產品回收及安全通知時，本地負責人必須盡快在通知發出後10個曆日內把有關詳情及本港所須採取的相應行動通知醫療儀器科。
- 本地負責人須跟進有關行動，並應醫療儀器科的要求提交進度報告，直至個案結束。
- 本地負責人最好預先作出安排，以令醫療儀器科能在製造商發出回收及安全通知後4小時內，透過電郵收到有關通知。



本地負責人

■ 呈報有關醫療儀器的醫療事件

□ 本地負責人醫療事件呈報指南(GN-03)

□ 須呈報符合下列所有三項呈報條件的醫療事件：

1. 本地負責人知悉涉及其表列儀器的事件的資料
2. 本地負責人的儀器與事件有關
3. 事件導致：
 - 病人、使用者或其他人士**死亡**
 - 病人、使用者或其他人士**嚴重受傷**或
 - 無人死亡或嚴重受傷，但**若同類事件重演便有可能導致**病人、使用者或其他人士**死亡或嚴重受傷**



本地負責人

□ 使用錯誤

- 意指其所導致的結果並非製造商原擬或操作者預期之內的作為或不作為
 - 例子：操作者誤解圖示並選擇錯誤的功能
- 須呈報的使用錯誤：
 - 導致**死亡**或**嚴重受傷**或**嚴重公眾健康問題**
 - ◆ **嚴重公眾健康問題**：即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險，而或須立即採取補救行動以防對公眾做成嚴重危害的重大風險意外類別
 - 當本地負責人或製造商發現**某項事宜的趨勢或模式有所改變而該等改變可能導致死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題**或
 - 當本地負責人或製造商**展開修正行動，以防止死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題**



本地負責人

□ 呈交醫療事件報告的時限

- 已經/有機會引致嚴重公眾健康問題的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後48小時內向醫療儀器科呈報。
- 導致死亡或嚴重受傷的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後10個曆日內盡快向醫療儀器科呈報。
- 至於所有其他須呈報醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後30個曆日內盡快向醫療儀器科呈報。



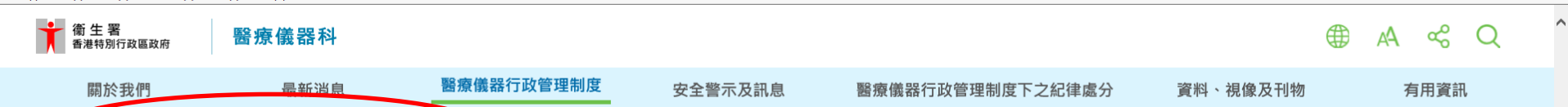
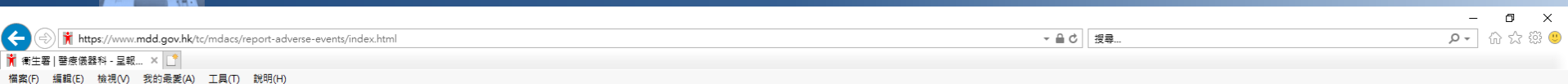
本地負責人

□ 醫療事件呈報途徑

呈報在本港發生的醫療事件, 本地負責人必須使用:

- 「有關醫療儀器的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」(Form-Chi AIR-LRP)或
- 電子表格
- 以上表格載於以下網頁:
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/report-adverse-events/index.html>

本地負責人



主頁 > [醫療儀器行政管理制](#) > 呈報有關醫療儀器的醫療事件

涵蓋範圍	
推行進度	
出版文件	✓
表列申請	✓
醫療儀器分級的例子	✓
線上小工具	✓
呈報有關醫療儀器的醫療事件	
加入電郵發送名單	
資料庫搜尋	✓

呈報有關醫療儀器的醫療事件

設立有關醫療儀器的醫療事件呈報制度，是要藉 資訊發放減少醫療事件發生、避免事件重演或減輕事件再現的後果，從而加強保障病人、使用者或其他人士的健康與安全。

這個制度旨在讓本地負責人呈報與其表列產品有關的醫療事件；這些事件可能曾經導致死亡或嚴重受傷，又或一旦重演時便有可能導致死亡或嚴重受傷。呈報醫療事件這個行為，並不解釋為製造商、使用者或病人承認對事件及其後果負上法律責任。呈交報告本身並不代表製造商斷定報告內容完整無缺或已被證實，又或儀器有任何形式的故障。此外，呈交報告亦不能作儀器引致或促成事件論。

本地負責人須依照醫療儀器行政管理制度的規定，負責對其表列儀器所關涉的事件展開調查，並向醫療儀器科呈交報告。要呈報事件，可把呈報表格填妥交回。

呈報表格

► 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫



► 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫



並使用以下途徑提交報告：

1. 郵寄：香港太古城太古灣道14號6樓604室醫療儀器科
2. 傳真：(852) 3157 1286
3. 電郵：mdd_air@dh.gov.hk



第1頁



醫療儀器科 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 - 供本地負責人填寫

本地負責人報告編號

醫療儀器科報告編號
(只供本辦公室填寫)



衛生署
Department of Health

I. 行政資料			
1. 報告類別 (請選一項): ☐ 初步 ☐ 跟進 ☐ 最後 ☐ 趨勢			
2. 事件分類: ☐ 嚴重公眾健康問題 ☐ 死亡 ☐ 嚴重受傷 ☐ 其他須呈報事件			
3. 本報告日期 (年/月/日)			
4. 事發日期 (年/月/日)			
5. 本地負責人知悉事件日期 (年/月/日)			
6. 預計下次報告日期 (年/月/日)			
提交本報告的本地負責人的資料:			
7. 姓名			
8. 公司			
9. 地址			
10. 電話		11. 傳真	
12. 電郵			
13. 也獲提供本報告的其他規管機構:			
II. 臨床事件資料			
1. 事件說明:			
2. 受影響人數			
3. 儀器數量			
III. 醫護機構資料			
1. 機構名稱			
2. 聯絡人姓名			
3. 機構報告編號			
4. 地址			
5. 電話		6. 傳真	
7. 電郵			
IV. 儀器資料			
儀器資料:			
1. 醫療儀器科表列號碼			
2. 廠名			
3. 品牌			
4. 型號			
5. 目錄編號			
6. 序號			
7. 批號			
製造商資料:			
8. 製造商名稱			
9. 聯絡人			
10. 地址			
11. 電話		12. 傳真	
13. 電郵			
14. 事發時儀器的操作者:			
☐ 醫護專業人員 ☐ 病人 ☐ 其他 ☐ 沒有			
15. 儀器的用法:			
☐ 初次使用		☐ 重用只供單次使用的儀器	
☐ 再次使用可再用的儀器		☐ 再度維修/翻新	
☐ 其他 (請註明):			
16. 儀器的處置方法/現在位置:			



第2頁

V. 製造商的調查結果	
1. 製造商的儀器分析結果：	
2. 補救行動／修正行動／預防行動：	

VI. 病人資料			
1. 事發時的年齡 (月、年)			
2. 性別 (男／女)		3. 體重 (公斤)	
4. 牽涉病人的儀器的清單 (見第 IV 部分)：			
5. 已採取與護理病人有關的修正行動：			
6. 病人狀況：			
VII. 其他呈報資料			
這項儀器曾否因為相同根本原因而導致其他事件？			
☐ 有。請註明發生率：_____ ☐ 沒有			
VIII. 意見			
IX. 呈交報告			
郵寄：香港太古城 太古灣道 14 號太古城中心三座 6 樓 604 室 衛生署醫療儀器科			
電郵： mdd_air@dh.gov.hk 傳真：(852) 3157 1286			
X. 免責聲明			
呈交本報告並不構成製造商、本地負責人、使用者或病人對事件及其後果承認責任。呈報本身並不表示本地負責人斷定本報告內容完整無缺或已被證實，又或該(等)表列儀器有任何形式的毛病。此外，呈報亦不能作儀器引致或促成該醫療事件論。			

「有關醫療儀器的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」電子表格



衛生署
Department of Health

AN007494 | Department of Health | Medicine | Public Enquiry - Singapore Me | english to chinese - Google 搜 | 衛生署 | 醫療儀器科 - 呈報有關 | 有關醫療儀器的醫療事件呈報表 | +
eform.one.gov.hk/form/dh0038/tc/

GovHK 香港政府一站通

SC-605-3-DH0038-002 | 字型大小 | Eng 簡

❖ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 - 供本地負責人填寫

電子表格

1) 簡介

2) 呈報表格

3) 附加文件

4) 表格資料驗證

5) 確認通知書

[一般常見問題](#)

使用智方便內e-ME的個人資料自動填寫表格，或自行輸入個人資料



[了解更多](#)

I. 行政資料

報告類別 *

☐ 初步 ☐ 跟進 ☐ 最後 ☐ 趨勢

事件分類 *

☐ 嚴重公眾健康問題 ☐ 死亡 ☐ 嚴重受傷 ☐ 其他須呈報事件

本報告日期 *

YYYY-MM-DD

事發日期

YYYY-MM-DD

本地負責人知悉事件日期 *

YYYY-MM-DD

預計下次報告日期 *

YYYY-MM-DD

提交本報告的本地負責人的資料 - 姓名 *

我們要建設一個健康的香港，並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

MDD (All rights reserved)

◆ 貿易商的表列

□ 醫療儀器本地製造商/進口商/
分銷商

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



本地製造商/進口商/分銷商

■ 定義

本地製造商

- 在以**本身名義**將醫療儀器推出市面前，負責設計、製造、包裝及標籤儀器，不論是**親自**或由**第三方代為進行**，或
- 裝配、包裝、處理、全面翻新或標籤現成產品或指配該等產品擬作醫療儀器用途、並藉此以**本身名義**把產品推出市面

進口商

- 把醫療儀器運入或導致其**運入香港**以作**銷售或使用**的法人（註1）

分銷商

- 供應鏈中任何法人（製造商、進口商或零售商除外），**本身**經營分銷銷售**在香港使用**的醫療儀器的業務，或
- 經營**向另一名**分銷商分銷銷售**在香港使用**的醫療儀器的業務（註2）

註1：**不包括**受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人

註2：**不包括** (1) 購買或接收醫療儀器僅供自用的人；(2) 直接及只向最終使用者供應醫療儀器，或使用醫療儀器以提供服務的零售商；(3) 為病人/個人提供診斷或治療服務的醫護機構或服務提供者；(4) 購買或接收醫療儀器，僅供其僱員在工期間使用（例如急救工具及用完即棄手套），或緊急事故時使用，惟該商業機構並非從事向僱員或其他人士提供醫護服務的業務；以及(5) 在供應鏈中為製造商、進口商、分銷商或本地負責人提供貯存及運送醫療儀器等服務的人。



本地製造商/進口商/分銷商

■ 設立書面程序

	本地製造商	進口商	分銷商
1. 備存交易記錄	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
2. 處理、貯存及交付醫療儀器	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
3. 管理產品警報、改裝及回收	✓	✓	✓
4. 處理在香港發生的須呈報醫療事件	✓	✓	✓
5. 處理投訴	✓	✓	✓
6. 追蹤特定醫療儀器(如適用)	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
7. 維修保養安排(如適用)	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
8. 確保進口醫療儀器的規格	N.A.	✓	N.A.



本地製造商/進口商/分銷商

■ 責任

	本地製造商	進口商	分銷商
<u>出示記錄以供檢查</u>	✓ (製造商本身及其主要承辦商，所提供與品質管理系統有關的記錄或文件)	✓ (如交易記錄等文件)	✓ (如交易記錄等文件)
<u>呈報醫療事件</u> (指南GN-03)	✓	✓	✓
<u>呈報資料改變</u>	✓ (包括品質管理系統之重要改變)	✓	✓
<u>遵守有關廣告、宣傳資料等的規定</u>	✓	✓	✓
其他	□ <u>建議</u> 在表列有效期(5年)屆滿前不少於六個月，遞交續期表列申請	□ <u>按規定</u> 在表列有效期(3年)屆滿前不少於三個月，遞交續期表列申請	□ <u>按規定</u> 在表列有效期(3年)屆滿前不少於三個月，遞交續期表列申請



本地製造商/進口商/分銷商

■ 申請表列

	本地製造商	進口商	分銷商
商業登記證副本	✓	✓	✓
書面程序副本	✓	✓	✓
其他資料	❑ ISO 13485 (或同等標準) 證書副本 ❑ 推出市面的醫療儀器名單	❑ 一份正在進口的醫療儀器列表	❑ 一份正在分銷的醫療儀器列表



小總結

	*本地負責人	本地製造商	進口商	分銷商
申請表格	MD-C2&3&4	LM	MD-IP+D	MD-IP+D
表列有效期	等同醫療儀器表列	5年	3年	3年
指南	GN-01, GN-02	GN-08	GN-07	GN-09

***本地負責人的表列申請與醫療儀器的表列申請是使用同一表格同時辦理**

◆ 一般醫療儀器的表列

□ 一般醫療儀器的分級



我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)

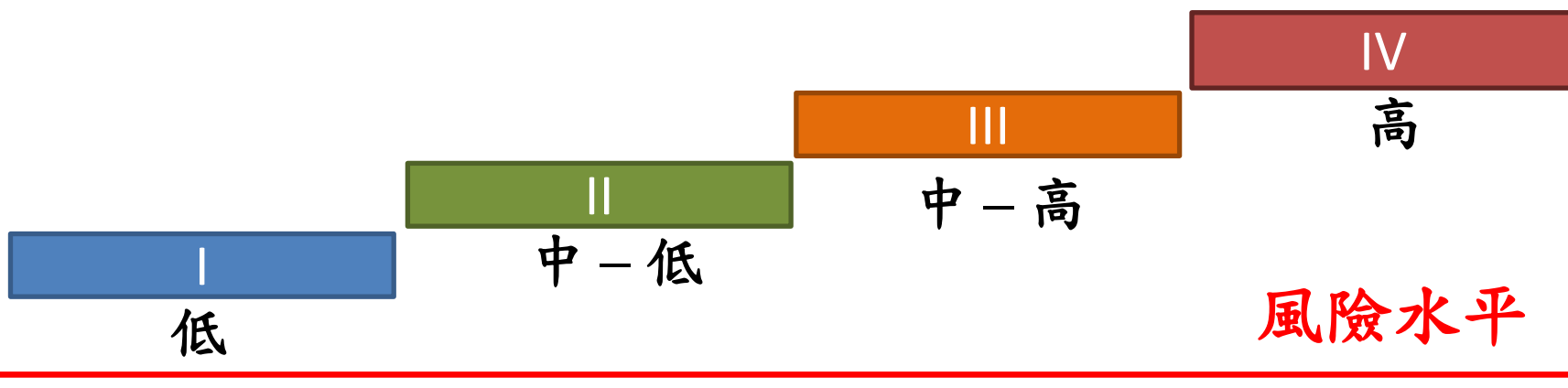


衛生署
Department of Health



一般醫療儀器的分級

- 按儀器的風險(Risk)分為四級
 - 第I級 (Class I) - 最低風險
 - 第IV級 (Class IV) - 最高風險
- 儀器分級越高，其設計、測試、生產等過程的規管要求也相應提高





一般醫療儀器的分級

風險因素 (包括但不限於)

儀器的
原擬用途
(Intended Use)

儀器與身體
接觸之時間

侵入程度

有否傳送藥物或
能量給予病人



一般醫療儀器的分級

■ 分類的基本資訊

□ 有源醫療儀器

- 依靠**電源**或任何**非直接源自人體或重力的能源**，
並藉轉換該等能源而運作的醫療儀器

□ 使用時間

- **短暫使用**：通常擬連續使用少於**60分鐘**
- **短期使用**：通常擬連續使用**60分鐘至30日**
- **長期使用**：通常擬連續使用**超過30日**



一般醫療儀器的分級

- 必須考慮技術參考文件 **第TR-003號(第7部分)**所載的全部規則. **TR-003 (第7部分)**內包含一些相關分級規則的醫療儀器例子
- 若適用於儀器的規則**超過一項**，則以把儀器歸入**最高級別**的規則**為準**

非侵入性 儀器 (規則1至4)	侵入性 儀器 (規則5至8)
有源儀器 (規則9至12)	附加規則 (規則13至16)



一般醫療儀器的分級

- 請注意，以下介紹的分級規則並不完整
- 有關完整的分級規則，請參閱技術參考文件第**TR-003**號



非侵入性醫療儀器分級規則

規則1. 所有接觸到受傷皮膚的非侵入性儀器：

— 如擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的隔離物，則屬**第I級**；

— 如主要擬作治療真皮破裂的傷口，包括主要用作處理傷口微環境的儀器，則屬**第II級**。

但如主要擬作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口，則屬**第III級**

例子：簡單傷口敷料、棉花

例子：無藥性的浸透紗布敷料。

例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料。



非侵入性醫療儀器分級規則

規則2. 如儀器擬用作輸送或貯存身體組織、液體或氣體，而這些物質是打算被輸入人體的則屬**第I級**，

例子：**重力型輸注工具、沒有針頭的注射器。**

但如儀器可連接第II級或以上有源醫療儀器則屬**第II級**，或

例子：**輸注泵用注射器及工具、麻醉呼吸器管路。**

但如儀器擬用以貯存或輸送體液，或貯存器官或身體組織，則屬**第II級**。

例子：**輸血用喉管。**

但如為**血液包**，則屬**第III級**



非侵入性醫療儀器分級規則

規則3. 如儀器擬用來把輸入人體的液體的生物或化學成分加以改變，則屬**第III級**。

例子：血液透析機(洗腎機)、從全血中清除白血細胞的儀器。

但如涉及的處理包括過濾、離心沈澱或交換氣體或熱能，則屬**第II級**。

例子：消除二氧化碳的儀器、體外循環系統的微粒過濾器。

規則4. 所有其他非侵入性儀器均屬**第I級**

例子：尿液收集瓶、壓縮式彈性襪、非侵入性電極、病床。



侵入性醫療儀器分級規則

規則5. 所有**侵入人體孔道**的儀器，並：

- a) 不擬連接有源儀器或
- b) 擬連接第I級醫療儀器

這些儀器多為耳鼻喉科、眼科、牙科、直腸病學、泌尿科及婦科所用的診斷及治療器材。

— 擬作**短暫**使用者屬**第I級**；

例子：牙科印模材料、**檢查用手套**、**灌腸儀器**。

— 擬作**短期**使用者屬**第II級**，

例子：**隱形眼鏡**、**導尿管**、**氣管導管**。

— 擬作**長期**使用者屬**第III級**，

例子：**尿道支架**、**長時間連續使用的隱形眼鏡**



侵入性醫療儀器分級規則

規則6. 所有擬作**短暫**使用的**外科侵入性儀器**，均屬**第II級**，
例如：**注射器針頭**、**刺血針**、**用完即棄解剖刀**、**手術用縫合器**、**手術用手套**

但如儀器為**可再用**外科用具，
則屬**第I級**：
例子：**手動手術鋸**。

但如儀器擬透過傳輸系統**注射藥物**，而考慮到施用模式後傳輸方式具有**潛在危險**，則屬**第III級**；
例子：**自行注射用的胰島素注射器**



侵入性醫療儀器分級規則

規則7. 所有擬作**短期**使用的**外科侵入性儀器**，均屬**第II級**，

例子：夾鉗、**灌注針頭**、
臨時填料、非吸收性皮膚縫合儀器

但如儀器擬用以產生生物效應或被大部分吸收，則屬**第IV級**

例子：**可吸收性縫合線**、生物黏合劑

但如儀器擬專門用以透過**與心臟或中央循環系統直接接觸**來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬**第IV級**。

例子：**心血管系統用導管**、
暫時性起搏器電極、頸動脈引流管



侵入性醫療儀器分級規則

規則8. 所有植入式儀器及長期使用的外科侵入性儀器，均屬**第III級**，

例子：頷面植入物、人造關節替代品、骨骼黏固劑、非吸收性內部縫合線。

但如儀器擬用以直接接觸心臟、中央循環系統或中樞神經系統，則屬**第IV級**；

例子：人造心瓣、脊椎及血管支架

但如儀器擬用作有源植入式醫療儀器，則屬**第IV級**；

例子：心臟起搏器及其電極及引線
植入式心臟去纖顫器。



有源醫療儀器分級規則

規則9(i). 擬用以施加或交換能量的有源治療儀器均屬**第II級**，

例子：肌肉**刺激器**、經皮神經電刺激器、電動牙科手持工具、**助聽器**、初生嬰兒光療設備、**物理治療用的超音波設備**。

但如儀器的特徵使其施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有**潛在危險**，則屬**第III級**。

例子：肺部呼吸器、嬰兒保溫箱、外科專用電儀器、**體外心臟起搏器及心臟去纖顫器**、外科手術用鐳射、**碎石機**、**治療用X光**及其他電離輻射源。



有源醫療儀器分級規則

規則10

(i). 擬作診斷用途的有源儀器如符合以下條件則屬**第II級**：

— 擬用以供應會被人體吸收的能量；或

— 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程，

但如儀器擬專門用以：

a) 監察重要的生理參數，而這些參數(例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況)的變化可以反映病人是否有即時的生命危險；或

b) 為危急病人進行臨床診斷，則屬**第III級**。

(ii) 擬用以發放電離輻射及擬用作放射診斷及／或介入性放射用途的有源儀器，包括控制或監察這類儀器或直接影響這類儀器的性能者，均屬**第III級**。

例：磁力共振設備、應用於非危急情況的超音波診斷設。

例：聽診器及血壓監察器、心電圖機

例：深切治療用的監察器／警報器、生物感應器、窒息監察器

例：心臟介入手術所用的超音波設備

例：診斷性X光源、用以控制、監察或影響電離輻射發放的儀器。



有源醫療儀器分級規則

規則11. 擬用以將物質輸入身體及／或將之從身體清除的有源儀器，均屬**第II級**，

例子：餵食泵

但如考慮到所涉物質的性質所涉身體部位及應用模式後儀器的使用方式具有潛在危險，則屬**第III級**。

例子：輸注泵、麻醉設備、透析設備、高壓治療艙。

規則12. 其他有源儀器，均屬**第I級**。

例子：檢查燈、手術用顯微鏡、電動病床及輪椅、用以記錄、處理及查看診斷影像的電動設備、牙科治療燈。



附加規則

規則13. 如儀器包含藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用則屬**第IV級**。

例子：含有抗生素的骨骼黏固劑、外塗抗凝血劑的導管、含有抗菌劑對傷口產生輔助作用的傷口敷料。

規則14. 用動物或人類細胞／組織／其衍生物製造或包含這些物質的儀器，均屬**第IV級**。

但如儀器是用非存活動物組織或其衍生物製造，或包含這些組織或衍生物，而且只接觸無損傷的皮膚，則屬**第I級**。

例子：矯形外科器具的皮革組件。



附加規則

規則15. 專門用來為醫療儀器消毒或滅菌的儀器，均屬**第III級**，

但如儀器擬專門用以為隱形眼鏡消毒、清潔、沖洗或(如適用)保濕，則屬**第III級**。

規則16. 用以避孕或預防性病傳播的儀器，均屬**第III級**。

但如儀器屬植入式或長期侵入式，則屬**第IV級**。

例子：擬用於醫療儀器的消毒劑。

附註：如產品是以實質動作清洗醫療儀器，則此規則並不適用。例如洗滌機

例子：隱形眼鏡護理液。

例子：避孕套、子宮帽。

例子：子宮環。

一般醫療儀器分級的例子

網上一般醫療儀器分級的例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>

The screenshot shows the official website of the Medical Device Administration (MDD) in Hong Kong. The page is titled "醫療儀器行政管理制度" (Medical Device Administration System). A red circle highlights the breadcrumb navigation path: "主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 醫療儀器分級的例子 > 一般醫療儀器分級的例子". The main content area is titled "一般醫療儀器分級的例子" (Examples of General Medical Device Classification). It features a list of risk levels, each with a dropdown arrow:

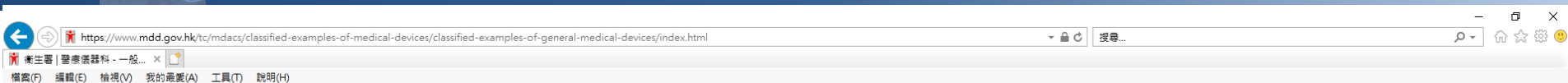
- 風險級別 I
- 風險級別 II
- 風險級別 III
- 風險級別 IV

On the left side, there is a sidebar menu with the following items:

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件
- 表列申請
- 醫療儀器分級的例子
 - 一般醫療儀器分級的例子
 - 體外診斷醫療儀器分級的例子
- 線上小工具
- 呈報有關醫療儀器的醫療事件



一般醫療儀器分級的例子



主頁 > [醫療儀器行政管理制度](#) > [醫療儀器分級的例子](#) > 一般醫療儀器分級的例子

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

- 一般醫療儀器分級的例子
- 體外診斷醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

一般醫療儀器分級的例子

風險級別 I

儀器說明

- ▶ 吸液墊（醫療用途）
- ▶ 輸注工具（重力型）
- ▶ 繃帶
- ▶ 血壓計（非電動型）
- ▶ 頸箍
- ▶ 壓縮式彈性襪
- ▶ 導電膏
- ▶ 棉花（傷口敷料）
- ▶ 急救用手推車（存放治療心動停止所需設備的櫃）
- ▶ 合金補牙物攪拌器
- ▶ 牙科治療燈
- ▶ 牙科手握鏡
- ▶ 牙科印模材料
- ▶ 牙科病人椅
- ▶ 測力計（非電動型）



一般醫療儀器分級程式

網上一般醫療儀器分級程式

□ <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>

衛生署 香港特別行政區政府 | 醫療儀器科

關於我們 | 最新消息 | **醫療儀器行政管理制度** | 安全警示及訊息 | 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 | 資料、視像及刊物 | 有用資訊

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 線上小工具 > 一般醫療儀器分級程式

一般醫療儀器分級程式

Q1 此儀器是否包含不可或缺的物质，而該物质獨立使用時可視作藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用？

☐ 是 ☐ 否

> 重設

免責聲明

上述醫療儀器分級程式的結果僅供參考。由於醫療行政管理制度之涵蓋範圍會不時更新，因此醫療儀器的實際分級亦會有所更改。程式設計者及網頁管理員均不會對此分級程式結果的準確性負責或承擔任何法律責任。

您的產品是否醫療儀器？

一般醫療儀器分級程式

體外診斷醫療儀器分級程式

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

◆一般醫療儀器的表列(續)

□ 如何準備申請文件



我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



如何準備申請文件



衛生署
Department of Health

■ 申請表列所需資料及申請表格的填寫指引，請參閱《第II/III/IV級醫療儀器表列指南》(指南：GN-02)

■ 有關已填妥的醫療儀器表列申請表格樣本，請參閱以上指南的附錄1

■ 申請表格

➤ 獲得中國內地、歐盟、美國、加拿大、澳洲或/及日本的銷售核准：MD-C2&3&4 (2022 年版)

➤ 獲得韓國及(如適用)上列的銷售核准：MD-C2&3&4 (2022 年試版)

➤ 申請表格各部分：

●A部：製造商的詳細資料

●B部：本地負責人的詳細資料

●C部：儀器的詳細資料

●D部：銷售核准及基本原則



A部：製造商的詳細資料

附註	A 部：製造商的詳細資料			附件
A001	製造商名稱*：	以英文填寫	ABC Medical Ltd.	
		以中文填寫	不適用	
	總辦事處地址*：	以英文填寫	1324N. Derby Road, Arlington VA, USA	
		以中文填寫	不適用	
	郵遞區編號: VA 12345-6789		國家: USA 美國	
	聯絡人: John Smith		電話: 800.332.2354	
	傳真: 703.276.0314		電郵: jsmith@abcmed.com	
	網站*: http://www.abcmedical.com			

- 製造商名稱及地址應與ISO 13485證書及銷售核准（如EC證書）內的資料一致



A部：製造商的詳細資料



衛生署
Department of Health

■ 製造商品質管理系統 -

ISO 13485證書

(附件A2)

CAB SYSTEM LTD

CERTIFICATE

for a

Quality Management System

according to

ISO 13485:2016

CAB System Ltd, hereby certifies that

Manufacturer: ABC MEDICAL LTD
1324N. Derby Road,
Arlington VA, USA

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.
The organization is subject to a yearly surveillance audit.

Registration No.: 12345678910

Report No.: 1234567

Date of expiry: 23.10.2009

Scope: refer to Attachment

Certification Body

24.10.2006

B部：本地負責人的詳細資料



衛生署
Department of Health

附註	B 部：本地負責人的詳細資料			附件	
B001	本地負責人名稱*	以英文填寫	CARDIO SUPPLIES LTD.	本地負責人名稱及地址應與商業登記證內的資料一致	
		以中文填寫	心臟儀器供應有限公司		
	在香港的地址 (如有註冊營業地址，請在此填寫)*	以英文填寫	32/F., METROPOLITAN CENTRE, 123 MERRY STREET, CAUSEWAY BAY, HONG KONG		
		以中文填寫	香港銅鑼灣喜樂街123號都市中心32樓		
	聯絡人： CHAN TAI-MAN 陳大文		電話： 2800 0000	(B1) ☒	
	職位： General Manager		電郵： tchan@cardio.com.hk		
	供公眾查詢的電話號碼*： 2000 0000		傳真： 2900 0000		
	緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)： 9000 0000				
	☒ 商業登記證 (商業登記證號碼： <u>BR123467</u>)的副本已經夾附				
B002	獲製造商委任為本地負責人的日期： <u>2010年6月30日</u>			(B2) ☒	
	☒ 製造商的委任函已經夾附				
B003	<u>已設立品質管理系統</u> ☒ ISO 9001 ☐ ISO 13485 ☐ 沒有 ☒ 上述系統獲 <u>ABC Agency</u> (核證機構) 核證，證書的副本已經夾附			(B3) ☒	

B部：本地負責人的詳細資料



衛生署
Department of Health

■ 本地負責人之有效 商業登記證(附件B1)

付款紀錄

表格 2
FORM 2
《商業登記條例》(第 310 章)
BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310)
《商業登記規例》
BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
商業登記證
Business Registration Certificate

正本
ORIGINAL
XXXXXX
DUPLICATE

業務/法團所用名稱
Name of Business/
Corporation
甲乙丙有限公司
ABC LIMITED

業務/分行名稱
Business/
Branch Name
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

地址
Address
Room A, 18/F, ABC Building, ABC Road,
Hong Kong

業務性質
Nature of Business
CONSULTANCY SERVICES COMPANY

法律地位
Status
BODY CORPORATE

生效日期 Date of Commencement	屆滿日期 Date of Expiry	登記證號碼 Certificate No.	登記費及徵費 Fee and Levy
8/8/2008	7/8/2009	123456 -000-08-07-2	\$2,600 (登記費 FEE = \$2,000) (徵費 LEVY = \$ 600)

請注意下列《商業登記條例》的規定 (SEE OVERLEAF FOR ENGLISH VERSION)

第(6)(b)條 規定就任何業務發出商業登記證或分行登記證，不得當作隱含以下意思：有關該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員的任何法律規定已獲遵從。

第7(2)條 規定任何經營業務人士，倘在現有商業登記證期滿後未有收到繳款通知書，須於1個月內以書面通知稅務局局長。

第8條 規定凡申請登記表格內所列業務詳情有任何變更時或凡某項業務經已結束，任何經營有關業務的人或任何在結束前經營該項業務的人須於該變更發生時或該項業務結束時起計1個月內，以書面通知局長。

第12條 規定各業務須將其有效的商業登記證或有效的分行登記證於每一營業地點展示。

第15(1)條 規定對觸犯本條例者可施行的罰則，包括罰款\$5,000及監禁1年。

第21條 規定須將收取徵費所得的全部款項撥付破產欠薪保障基金。

繳款時請將此商業登記證及繳款通知書完整交出。在付款後，本繳款通知書方成為有效的商業登記證。
PLEASE PRODUCE THIS CERTIFICATE AND DEMAND NOTE INTACT AT TIME OF PAYMENT. THIS DEMAND NOTE WILL ONLY BECOME A VALID BUSINESS REGISTRATION CERTIFICATE UPON PAYMENT.

機印所示登記費及徵費收訖。(請參閱背頁繳款辦法所載內容)
RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES. (Please see payment instructions overleaf.)

R.D.B. 101 (1/2007) 07 56837153 694898 CHQ \$2,600.00 S



B部：本地負責人的詳細資料

本地負責人委任函 (附件B2) (GN-01附錄2)

- ✓ 製造商名稱及地址
- ✓ 本地負責人名稱及地址
- ✓ 儀器簡要說明
- ✓ 製造商簽署及正式印章
(如適用)
- ✓ 發信日期

本地負責人委任函內容 須與樣本內容相同, 不得 更改

本地負責人委任函的樣本

<本地負責人名稱>

<本地負責人地址>

<製造商名稱>

<製造商地址>

執事先生：

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人

→ 我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制所訂的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列儀器的本地負責人：

<儀器的簡要說明，包括其廠名、型號、類別和其他相關識別資料>

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療儀器行政管理制就你／貴公司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制下各項責任所需的項目(文件、資料、儀器和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援包括但不限於：

- (i)→ 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；
- (ii)→ 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；
- (iii)→ 後來作出的改動或改裝；
- (iv)→ 有關任何回收、警報及相關預防和補救行動的詳情；
- (v)→ 有關醫療事故或推出市面後所作監察的調查或報告。

<發信日期>

(本信簽署人員的姓名和職銜)

(簽署)

• (製造商的正式印章(如有的話))



B部：本地負責人的詳細資料



衛生署
Department of Health

B004	<u>已制定的書面程序</u> ☒ 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內 ☒ 第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經夾附 (i) 備存醫療儀器的供應供應記錄 (ii) 管理產品安全警示、安全通知及回收 (iii) 處理在香港發生的須呈報醫療事件 (iv) 追蹤特定的醫療儀器 (如適用) (v) 處理投訴 (vi) 維修保養安排 (如適用) ☐ 申請人曾經申請表列醫療儀器，其醫療儀器已獲批准納入「醫療儀器列表」內 (本地負責人號碼：_____) ☐ 第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經提交及並沒有改變，請到 B005)；或 ☐ 已更新的第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經夾附	(B4) ☒
B005	☒ 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商及/或分銷商 進口商的表列證書號碼：IMP0123456 (如適用) 分銷商的表列證書號碼：DIS0345678 (如適用)	
B006	☐ C 部所填報的儀器現為表列儀器(另一本地負責人的名下)，表列號碼為_____。	

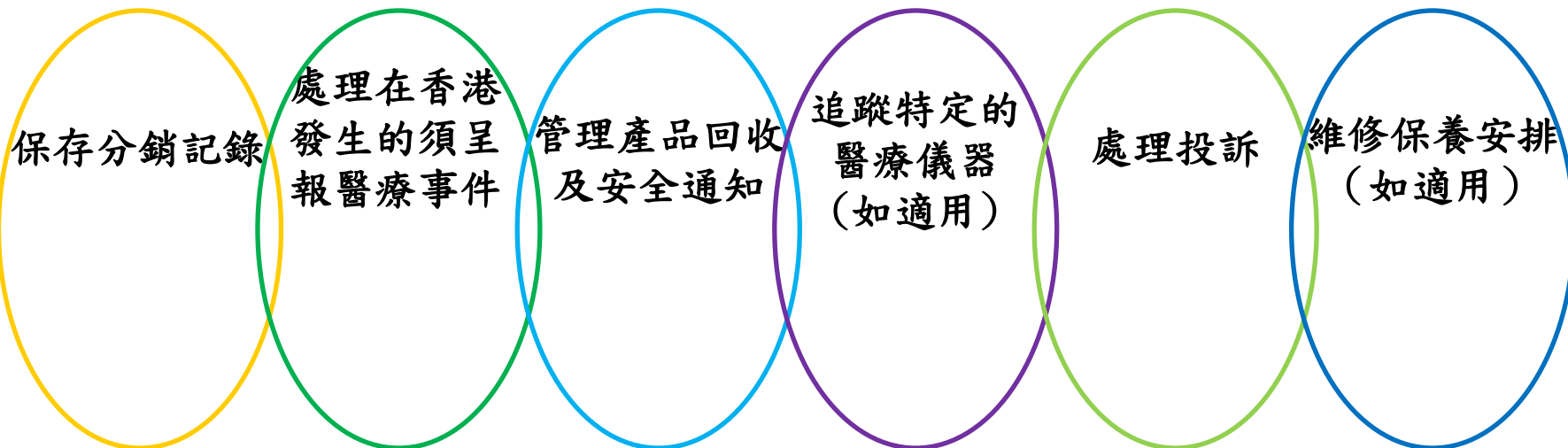


B部：本地負責人的詳細資料

■ 本地負責人的書面程序(附件B4)

□ 下列本地負責人的書面程序(B004第(i)至(vi)項)

必須在第一次申請表列醫療儀器時連同申請表一同提交：



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

附註	C 部：儀器的詳細資料				附件
C001	廠名*	以英文填寫	ABC Medical	廠名須與製造商名稱一致但省略“有限公司”等字眼	
		以中文填寫	不適用		
	品牌*	以英文填寫	VGOOD		
		以中文填寫	不適用		
	型號*	以英文填寫	PMS-123	型號須與銷售批准文件內資料一致	
		以中文填寫	不適用		
C002	☐ 單項醫療儀器 ☐ 醫療儀器系列 ☐ 醫療儀器族系 ☒ 醫療儀器系統			(C1) ☒	
	請參閱指南GN-02表5內C002項說明 見指南GN-02附錄1 請根據 MDS-01 的形式就醫療儀器系列、族系或系統提供所需的額外資料。 ☒ 根據 MDS-01 的形式提供的額外資料已經夾附				
C003	儀器名稱：(請填寫亞洲醫療儀器名目中所載的適用名稱，如亞洲醫療儀器名目中無這方面的適用名稱，則就儀器提供簡短的描述。) MONITORING SYSTEMS, PHYSIOLOGIC				
	亞洲醫療儀器名目代號：		Asian Medical Device Nomenclature System (AMDNS) Description/Term		
	其他代號 (如知悉，請填寫)：		例如 Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Code		
C004	儀器的其他常用名稱： PATIENT MONITORING SYSTEM			請盡量提供	

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/amdns/index.html

衛生署 | 醫療儀器科 - 亞洲... | mdd.gov.hk

衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科

關於我們 | 最新消息 | **醫療儀器行政管理制度** | 安全警示及訊息 | 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 | 資料、視像及刊物 | 有用資訊

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 資料庫搜尋 > 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

涵蓋範圍
推行進度
出版文件 ✓
表列申請 ✓
醫療儀器分級的例子 ✓
線上小工具 ✓
呈報有關醫療儀器的醫療事件
加入電郵發送名單

資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)
- 進口商列表

亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

亞洲醫療儀器名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療儀器而設計。它源自環球醫療儀器名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)，兩個系統的代號及名稱是完全兼容及可互換的。在醫療儀器行政管理制度下，申請表列的醫療儀器均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋

laser

搜尋

由於原始數據主要格式為英語，建議使用英語關鍵詞作出搜尋

排列：名稱/名詞

最後更新日期：2022年6月1日

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/.../amdns/index.html?page=list&page_no=1&stype=device_name&search=laser

衛生署 | 醫療儀器科 - 亞洲... | mdd.gov.hk

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科

關於我們 最新消息 醫療儀器行政管理制度 安全警示及訊息 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

涵蓋範圍
推行進度
出版文件
表列申請
醫療儀器分級的例子
線上小工具
呈報有關醫療儀器的醫療事件
加入電郵發送名單

資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)
- 進口商列表
- 分銷商列表
- 本地製造商列表

亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

亞洲醫療儀器名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療儀器而設計。它源自環球醫療儀器名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)，兩個系統的代號及名稱是完全兼容及可互換的。在醫療儀器行政管理制度下，申請表列的醫療儀器均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋

排列：名稱/名詞

最後更新日期：2022年6月1日

沒有代號的儀器名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。

1 2 ... 35

Code	Description / Term
	Acoustic Scanning Laser Microscopes
	Alexandrite Lasers
	Angioplasty Systems, Laser
18192	Aqueous Flare/Cell Meters, Laser

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/amdns/index.html?page=details&id=18192

衛生署 | 醫療儀器科 - 亞洲...
檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)



衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科



關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

安全警示及訊息

醫療儀器行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

出版文件



表列申請



醫療儀器分級的例子



線上小工具



呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋



• 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

• 醫療儀器列表

• 本地負責人列表 (LRP)

• 進口商列表

• 分銷商列表

• 本地製造商列表

• 認證評核機構列表 (CAB)

本署醫療儀器名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)，兩個系統的代號及名稱是完全兼容及可互換的。在醫療儀器行政管理制度下，申請表列的醫療儀器均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋



最後更新日期：2022年6月1日

沒有代號的儀器名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。

紀錄詳情

Code	18192
Description / Term	Aqueous Flare/Cell Meters, Laser
Definition	Ophthalmic instruments designed to measure aqueous flare (i.e., protein concentration) and the number of cells in the aqueous humor. These instruments usually consist of a computerized unit with a low-power laser (e.g., He:Ne, diode) as a light source, a slit-lamp microscope, photo-multipliers, and dedicated software. Aqueous flare/cell meters measure the light scattered from the protein and cells in the aqueous humor using a photo-multiplier and typically analyze the results using a personal computer; they are used mainly to assess anterior chamber inflammation.
Related Terms	
Specialty Categories	Ophthalmology

C部：儀器的詳細資料



Health

C005	儀器的原擬用途*	以英文填寫	<i>A physiologic monitoring system intended for monitoring, recording and alarming of multiple physiological parameters depending on which modules are equipped. It is indicated for use in acute care settings in health care facilities by health care professionals whenever there is a need for monitoring physiological parameters of adult, paediatric or neonatal patients.</i>	
	應按已獲認可銷售批准的儀器說明書等資料填寫	以中文填寫	病人監護儀用以監察及記錄病人的多項生理參數（視乎裝設哪些組件而定），並在適當時發出警報。醫護專業人員在醫護設施的急症護理環境中，如需監護患病成年人、兒童或初生嬰兒的生理參數，便可使用該監護儀。	
C006	所有在 D 部 D001 下，銷售核准及「符合基本原則核對表」包括在內的配件及零件，請根據 <u>MDS-02</u> 的形式，就配件提供其 識別資料(例如部件編號) 及名稱。 ☒ 根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附			(C1) ☒

見指南GN-02附錄1



C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

1. 這款儀器

是 否

- ☐ ☒ 包含任何獨立使用時可視作藥品的物質，而該物質是不可或缺的，並可輔助該儀器對人體產生作用。
- ☐ ☒ 是由人類細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／衍生物。
- ☐ ☒ 是由動物細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／衍生物。

2. 這款儀器是

☐ 非有源儀器 (請到第3部分)

☒ 有源儀器

- ☐ 擬用以控制或監察第III級有源治療儀器的性能、或擬用以直接影響這些儀器的性能的有源儀器
- ☒ 擬用以監察重要的生理參數，而這些參數的變化可以反映病人是否有即時的生命危險
- ☒ 擬用以為危急病人進行臨床診斷
- ☐ 擬用以施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體，而施加方式具有潛在危險
- ☐ 以上皆否

3. 這款儀器是

☒ 非侵入性儀器



C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

C007

3. 這款儀器是

☒ 非侵入性儀器

- ☐ 會接觸到受傷皮膚（例如：傷口敷料）（請填妥第4部分）
- ☒ 擬連接到第II級或以上的有源儀器
- ☐ 擬用以輸送血液、或貯存或輸送其他體液，或用以貯存器官、器官的部分或身體組織
- ☐ 擬用作把輸入人體的血液、其他體液或其他液體的生物或化學成分加以改變
- ☐ 以上皆否

☐ 侵入性儀器

- ☐ 經由人體孔道侵入（非外科侵入性）
- ☐ 擬連接到第II級或以上的有源儀器
- ☐ 擬用於口腔、耳道或鼻腔內
- ☐ 擬用以提供電離輻射形式的能量
- ☐ 擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收
- ☐ 擬透過傳輸系統注射藥物製品，而傳輸方式具有潛在危險
- ☐ 擬用以直接接觸中樞神經系統，或透過與心臟或中樞循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病
- ☐ 擬用以在人體內產生化學變化
- ☐ 以上皆否

及擬為（請只劃選適當的一欄）

- ☐ 短暫使用（少於60分鐘）
- ☐ 短期使用（60分鐘至30日）
- ☐ 長期使用（超過30日）



C部：儀器的詳細資料



Health

4. 這款儀器是傷口敷料

- ☐ 擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的有形隔離物 (例子：簡單傷口敷料、棉花)
- ☐ 擬用作處理傷口微環境的儀器 (例子：無藥性的浸透紗布敷料)
- ☐ 擬用作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口 (例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料)
- ☐ 含藥性的敷料 (例子：含藥性的浸透紗布敷料)

儀器的級別：

☐ 第 II 級

☒ 第 III 級

☐ 第 IV 級

C008

把儀器列為第 II/III/IV 級儀器的理由：

屬有源儀器，擬用以監察重要的生理參數，而該等參數的變化本質上可對病人造成即時的生命危險(第10(i)項規則)

TR-003

C009

製造地點 (如有需要，請另頁填寫)：

(1) 1324N, Derby Road, Arlington, VA 12345-6789, USA

(2) 1000 Butler Road, Plymouth Place, PA 12486-1248, USA

如製造公司名稱與製造商名稱不同，應註明製造公司名稱

(C1)

☒



C010	<u>有關回收行動、須呈報醫療事件、儀器在其他國家被禁、或推出市面後進行的監察式研究的記錄</u> ☐ 沒有 ☒ 有 (請劃選適用空格，並提供詳情): ☐ 回收行動已經完成或正在進行 ☒ 對儀器有影響的任何須呈報醫療事件 ☐ 儀器曾在其他國家被禁 ☐ 推出市面後主動監察式的研究	(C2) ☒
C011	<u>用途</u> ☐ 儀器供單次使用 ☐ 儀器以已滅菌產品銷售 ☐ 棄置已用過的儀器或其任何部分(包括任何用過的配件或消耗品) 需要特別防護措施 ☐ 只供醫護專業人士使用/操作 ☐ 供非專業人士使用/操作 ☐ 儀器擬作自行使用	
C012	<u>維修保養</u> ☒ 儀器需作定期保養／測試／檢查／校準 ☒ 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務 ☐ 所有維修保養服務在香港提供 ☒ 部分維修保養服務在香港提供 ☒ 製造商可提供技術支援	



C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

C013	<u>標籤規定</u> 使用說明具備(如儀器原擬供消費者自行使用，儀器必須附有中英文本的使用說明。): ☒ 英文版 ☐ 中文版 ☒ 一套標籤複本已經夾附 ☒ 電子標籤：https://www.abcmmedical.com/vgood ☒ 特別表列資料已經夾附 請說明標籤中提供下列資料的位置： (1) 適合應用儀器的情况：<u>操作手冊第 4-8 頁</u> (2) 儀器的使用禁忌：<u>操作手冊第 9-11 頁</u> (3) 清潔、滅菌及／或消毒程序：<u>操作手冊第 45 頁</u> (4) 使用者注意事項：<u>操作手冊第 24-28 頁</u> (5) 棄置儀器防護措施：<u>不適用</u>	(C3) ☒
------	---	---



C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

「特別表列資料」(指南GN-01, 第4.4.13節)

「特別表列資料」包括：

- 儀器的表列編號，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明將此事告知使用者
- 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話／傳真號碼，應盡量以中英文提供。

本地負責人須提供「特別表列資料」在：

- 在儀器的外層包裝標明，及／或
- 一份印有「特別表列資料」的文件，如收據單。



C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

C014	<u>牌照要求</u> 儀器受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附： 是 否 ☐ ☒ 《輻射條例》（第 303 章） ☐ ☒ 《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章） ☐ ☒ 《抗生素條例》（第 137 章） ☐ ☒ 《危險藥物條例》（第 134 章） 如：輻照儀器牌照(Irradiating Apparatus Licence) (C4) 如：批發商牌照(Wholesale Dealer Licence) ☐ 如：抗生素許可證(Antibiotics Permit) 如：危險藥物批發商牌照 (Wholesale Dealer's Licence to supply Dangerous Drugs)	
C015	<u>認證評核</u> ☐ 醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構所批核的醫療儀器行政管理制度認證評核證書已經夾附。 認證評核機構號碼： _____	(C5) ☐



C部：儀器的詳細資料

➤ 有關醫療儀器之認證評核證書(附件C5)

- 認證評核機構[Conformity Assessment Body(CAB)]是獲得醫療儀器科認可的機構，有資格進行**認證評核程序**，以決定受評**儀器**是否符合醫療儀器行政管理制度的有關規定
- 獲認可的認證評核機構有：
 - ✓ BSI Assurance UK Limited (c/o BSI Pacific Limited)
 - ✓ SGS United Kingdom Limited (c/o SGS Hong Kong Limited)
 - ✓ TÜV SÜD Product Service GmbH (c/o TÜV SÜD Hong Kong)

C部：儀器的詳細資料

https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-cab/index.html

mdd.gov.hk | 衛生署 | 醫療儀器科 - 認證... | mdd.gov.hk | mdd.gov.hk

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科

關於我們 最新消息 醫療儀器行政管理制度 安全警示及訊息 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 資料庫搜尋 > 認證評核機構列表 (CAB)

認證評核機構列表 (CAB)

涵蓋範圍
推行進度
出版文件
表列申請
醫療儀器分級的例子
線上小工具
呈報有關醫療儀器的醫療事件
加入電郵發送名單
資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)

快速搜尋 ^ 進階搜尋 v

請輸入關鍵字

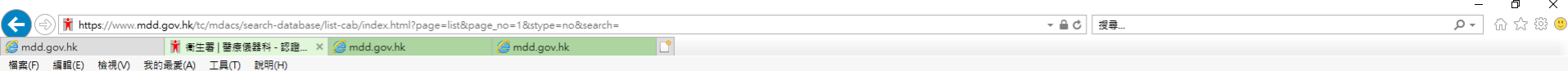
搜尋

排列: 證書號碼

最後更新日期: 2021年8月26日

輸入一個空格,然後按搜尋鍵,或不必輸入文字,直接按搜尋鍵

C部：儀器的詳細資料



醫療儀器科

關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

安全警示及訊息

醫療儀器行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

表列申請

醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)
- 進口商列表
- 分銷商列表
- 本地製造商列表
- 認證評核機構列表 (CAB)

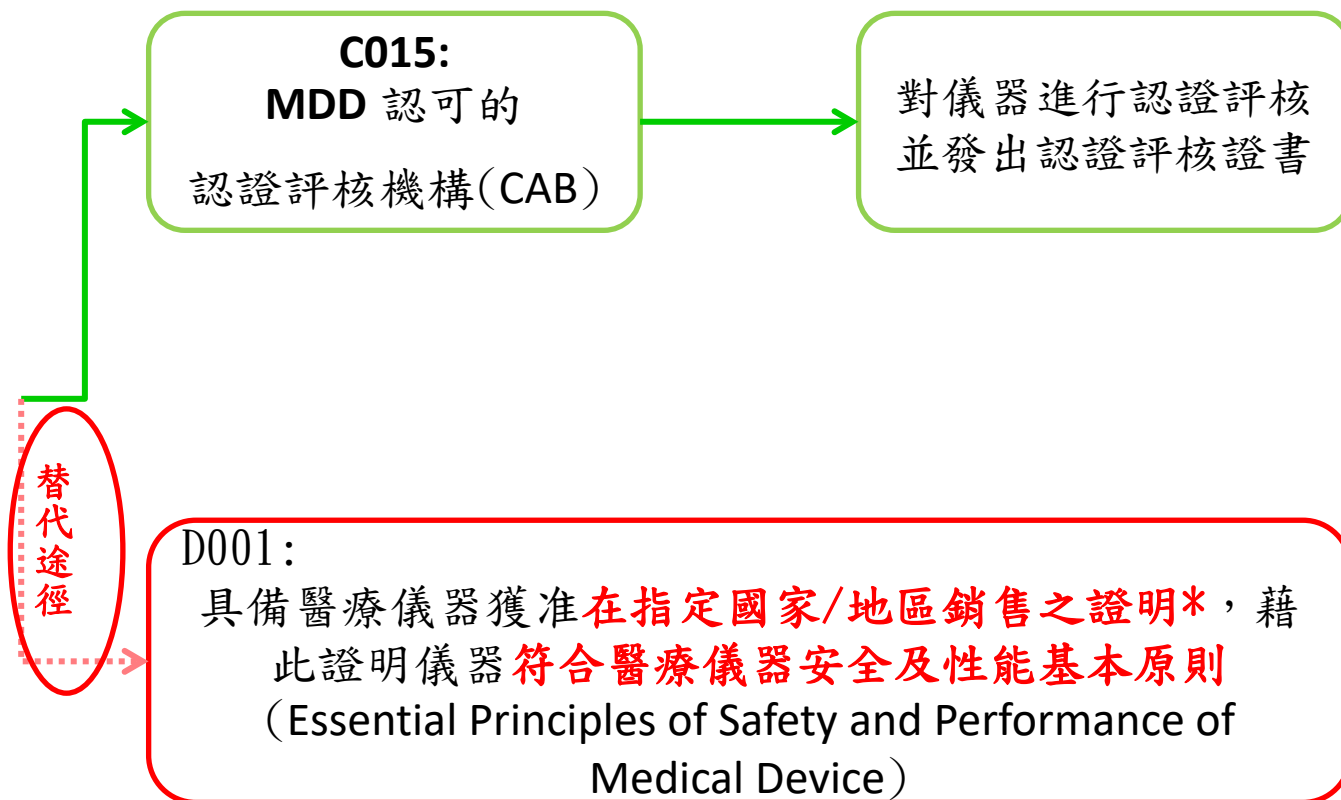
排列：證書號碼

最後更新日期：2021年8月26日

機構名稱	證書號碼	地址	電話號碼	認證範圍	備註
BSI Assurance UK Limited c/o BSI Pacific Limited	CAB07001	BSI Assurance UK Limited, BSI, Kitemark Court, Davy House, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom c/o BSI太平洋有限公司 香港港島東英皇道979號太古坊康橋大廈23樓	(852) 3149 3300	各類一般醫療儀器及各類外診斷醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	
SGS United Kingdom Limited c/o SGS Hong Kong Limited	CAB07002	SGS United Kingdom Limited, Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom c/o 香港通用檢測認證有限公司, 新界白石角香港科學園第3期22E座3樓303及305室	(852) 2334 4481	各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	
TÜV SÜD Product Service GmbH c/o TÜV SÜD Hong Kong	CAB09001	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany c/o TÜV SÜD Hong Kong, 新界白石角香港科學園科技大道西10號浚湖樓西翼3樓	(852) 2776 1323	各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	



C部：儀器的詳細資料



* 中國、澳洲、加拿大、歐盟、日本及美國



C部：儀器的詳細資料

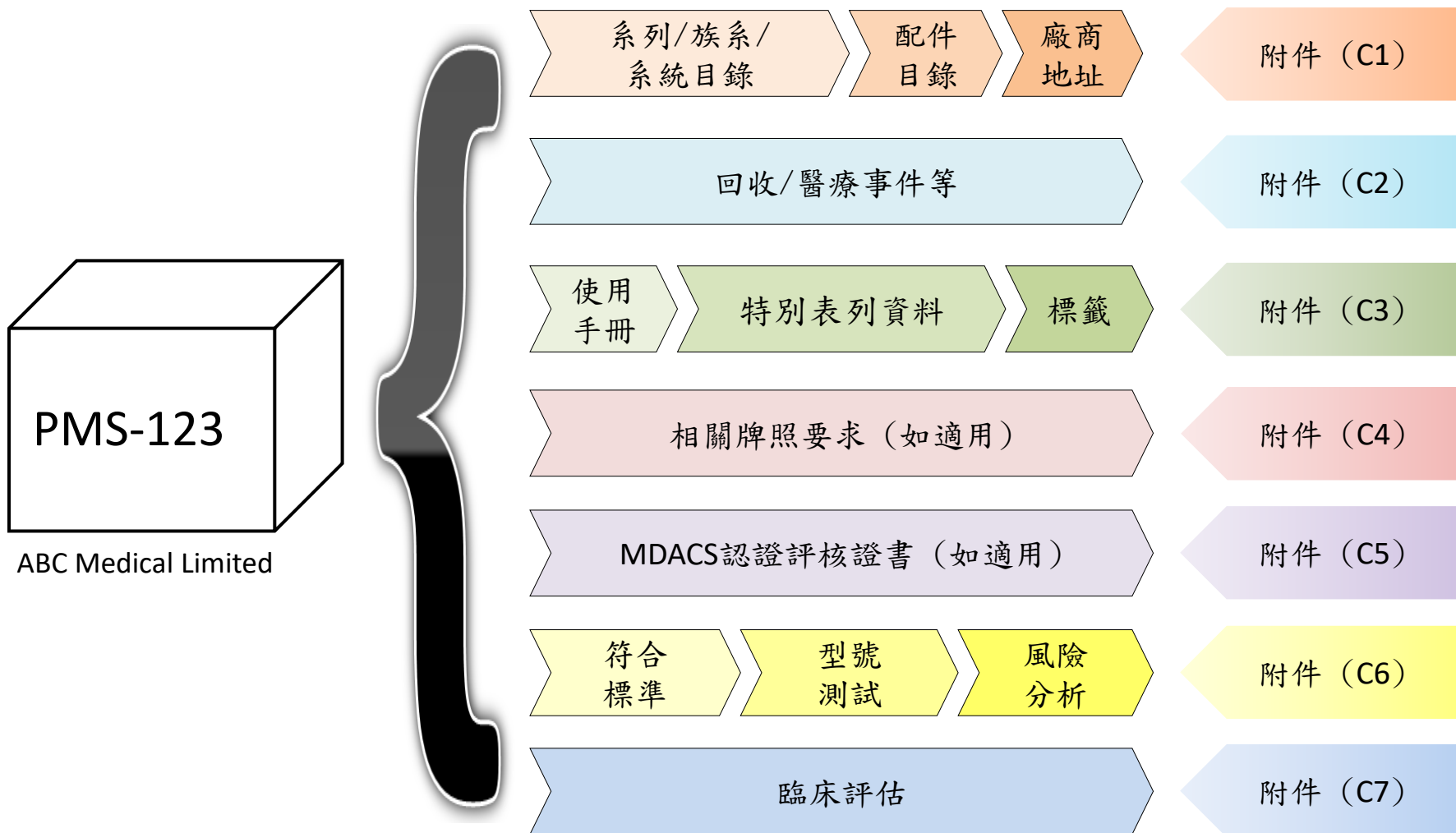


衛生署
Department of Health

C016	<u>安全及風險分析</u> 儀器符合的國際或國家安全標準： <i>(1) IEC 60601-1:1988+ A1:1991+A2:1995; (2) IEC 60601-1-2:2004; (3) IEC 60601-1-8:2003; (4) IEC 60601-2-49:2001</i> ☒ 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附 ☒ 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附	(C6) ☒
C017	<u>臨床評估</u> ☒ 該儀器的臨床研究報告已經夾附 ☐ 已辨證該儀器實質等同於另一已被認可其安全及效能的儀器(以下稱後者為實質等同儀器)： ☐ 實質等同儀器的臨床研究報告及辨證實質等同的報告已經夾附； ☐ 辨證與另一已確立其安全及效能的儀器完全實質等同的報告已經夾附	(C7) ☒



C部：儀器的詳細資料





D部：銷售核准及基本原則

附註	D 部：銷售核准及基本原則	附件
D001	<u>獲准在中國內地及／或海外國家銷售</u> ☒ 已獲批准在以下國家的市場銷售（廠名及型號須與有關醫療儀器相同）： ☐ 中國內地（國家藥品監督管理局 - NMPA） ☐ 澳洲（澳洲藥物管理局 - TGA） ☐ 加拿大（加拿大衛生局 - HC） ☒ 已實施歐盟相關指令或規例的歐盟成員國及歐盟符合性聲明（EC DoC）的副本已經夾附 ☐ 日本（日本厚生勞動省 - MHLW） ☒ 美國（美國食物及藥物管理局 - FDA）	(D1) ☒
	<u>基本原則</u> ☐ 最早的批准於2004年12月31日或之前獲得 ☒ 最早的批准於2005年1月1日或之後獲得 ☒ 「符合基本原則核對表」第MD-CCL號已經夾附；或 ☐ 按照歐盟相關指令或規例備妥的「基本規定核對表／一般安全和性能要求核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附	



D部：銷售核准及基本原則

■ 銷售核准(附件D1) – 符合基本原則

□ 如儀器 在2005年1月1日或之後 獲得認可的銷售核准，申請人 須提交

➤ 填妥的「符合基本原則核對表」(Essential Principles Conformity Checklist) (表格第MD-CCL號); 或

➤ (1) 按照 歐盟 醫療儀器指令或規例備妥的「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) / 「一般安全和性能要求核對表」(General Safety and Performance Requirements Checklist) ; 及

(2) 「符合基本原則聲明」(樣本見指南GN-02附錄3)



符合基本原則核對表(第MD-CCL號)



衛生署
Department of Health



衛生署 醫療儀器科

醫療儀器行政管理制度 符合基本原則核對表

廠名: ABC Medical
品牌及型號: VGOOD PMS-123

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。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485:2016標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 標準。 3. 已按 ISO 14971:2019標準進行風險分析；分析結果顯示，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。	1. ISO 13485證書第012345號 2. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合 標準



符合基本原則核對表(第MD-CCL號)



衛生署
Department of Health

	此核實產品在使用時確按製造商的原擬設計運作。			
16.	製造商提供的資料			
16.1	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。	是	就隨儀器附上的資料，符合指南第GN-01號附錄3所指明的標籤規定。尤其，此資料儘量使用在 ISO15223 標準及 IEC/TR60878 技術報告內所載適用的符號。	已在「申請資料夾」(C3)索引項下來附標貼及使用說明。
17.	性能評估，包括(如適用)臨床評估			
17.1	用以支援性能評估的所有數據，應按從中收集數據的國家所適用的相關規定獲取。	否	不適用	不適用
17.2	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佈結果的各個步驟。	否	不適用	不適用

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： 陳大文

職位： 總經理

申請人(本地負責人)： 心臟儀器供應有限公司

日期： 2011 年 7 月 31 日



符合基本原則聲明(GN-02附錄3)



衛生署
Department of Health

GN-02: 2021 (C)

附錄 3

<製造商名稱/本地負責人名稱>

<製造商地址/本地負責人地址>

衛生署
醫療儀器科
香港太古城
太古灣道 14 號
6 樓 604 室

執事先生：

產品:<廠名><品牌及型號>

<產品描述>

由<製造商名稱>製造

<製造商地址>

本公司謹此聲明：標題上列出之產品完全符合醫療儀器行政管理制度中所指的「醫療儀器安全及性能基本原則」內所訂的各項要求，我們承諾會在兩星期內應要求提交符合上述原則之證明。

(姓名和職銜)

(簽署)

(公司名稱)

<發信日期>



銷售核准之證明

國家/地區	銷售核准
中國內地	醫療器械注冊證
澳洲	Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) ARTG Certificate
加拿大	Health Canada (HC) Medical Device Licence
日本	• Pre-market Certification (Ninsho) from registered certification body (RCB) • Pre-market Approval (Shonin) from Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)
美國	• US FDA Premarket Notification [510(k)] • US FDA Premarket Approval (PMA)
歐盟	• EC Certificates, EC Declaration of Conformity (DoC)



歐盟

EC Marketing Approval (by EU NB)



衛生署
Department of Health

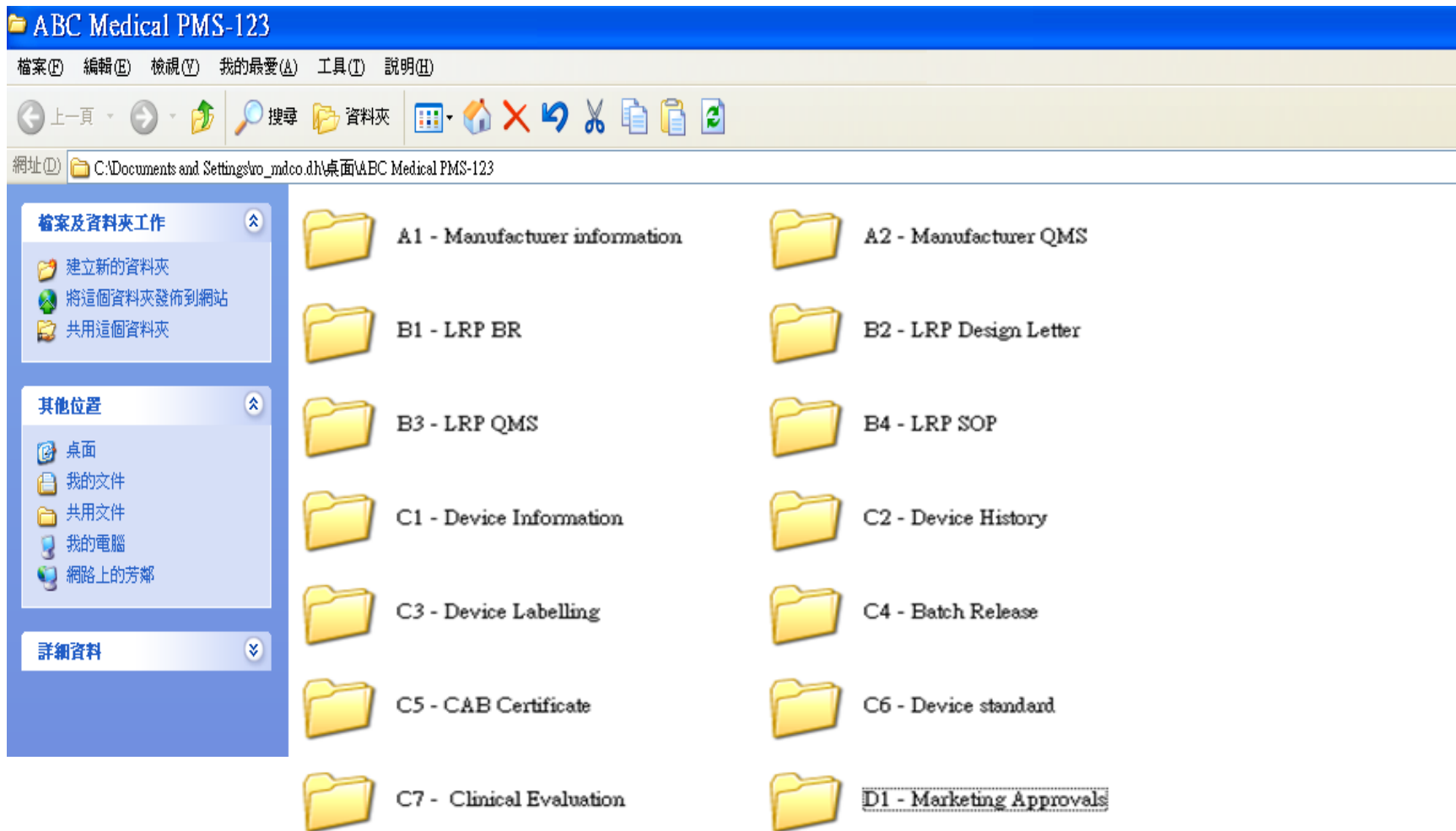
歐盟符合性評估程序

EC Certificates	Directive 93/42/EEC	Directive 90/385/EEC
Full Quality Assurance System Approval Certificate	Annex II	Annex 2
EC Design – Examination Certificate	Annex II, Section 4	Annex 2, Section 4
EC Type Examination Certificate	Annex III	Annex 3
EC Verification Certificate	Annex IV	Annex 4
Production Quality Assurance System Approval Certificate	Annex V	Annex 5
Product Quality Assurance System Approval Certificate	Annex VI	-

For EU Class III devices



如何準備申請文件





想了解更多？

■ 網上資料(www.mdd.gov.hk)

- 有關的指南、守則及技術參考文件載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/issued-documents/index.html>
- 申請表格載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/forms/index.html>
- 「醫療儀器列表」載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>



文件一覽表 指南

醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫

GN-00

醫療儀器行政管理制度概覽

GN-01

第II, III & IV級醫療儀器表列指南

GN-02

本地負責人醫療事件呈報指南

GN-03

認證評核架構及認證評核機構

GN-04

體外診斷醫療儀器表列指南

GN-06

醫療儀器進口商表列事宜指南

GN-07

本地製造商表列事宜指南

GN-08

分銷商表列事宜指南

GN-09



文件一覽表

技術參考文件

醫療儀器認證評核原則

TR-001

證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要

TR-002

醫療儀器分級規則

TR-003

醫療儀器安全及性能基本原則

TR-004

醫療儀器標籤附加規定

TR-005

體外診斷醫療儀器分級規則

TR-006



文件一覽表

守則



衛生署
Department of Health

本地負責人守則

COP-01

認證評核機構守則

COP-02

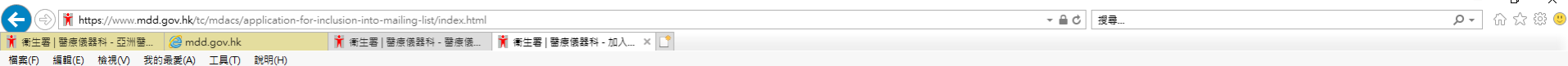
表列本地製造商守則

COP-03

表列醫療儀器進口商守則

COP-04

有關資料



衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科



關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

安全警示及訊息

醫療儀器行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 加入電郵發送名單

涵蓋範圍

推行進度

出版文件



表列申請



醫療儀器分級的例子



線上小工具



呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋



加入電郵發送名單

如想獲得有關醫療儀器行政管理制度的消息，你可申請加入我們的電郵發送名單，費用全免。

電郵地址：

> 加入

如要取消電郵發送服務，請輸入電郵地址，並按〈取消〉。

電郵地址：

> 取消



聯絡我們

衛生署
醫療儀器科
Medical Device Division (MDD)

地址:

香港太古城太古灣道14號6樓604室

電話: 3107 8484

傳真: 3157 1286

電郵:

mdd@dh.gov.hk

網址:

www.mdd.gov.hk