

醫療儀器行政管理制度工作坊 –  
如何申請表列體外診斷醫療儀器

衛生署  
醫療儀器管制辦公室



# 工作坊流程

- 練習 1 (工作坊前 Pre-workshop)
- 醫療儀器行政管理制制度 (MDACS)
- 本地負責人 (Local Responsible Person)
- 進口商 (Importer)
- 體外診斷(IVD)醫療儀器的分級
- 小息
- 如何準備申請文件
- 練習 2 (工作坊後 Post-workshop)
- 問答



# 練習 1

## (工作坊前 Pre-workshop)

請完成並交回練習  
(請勿看講義)

謝謝!

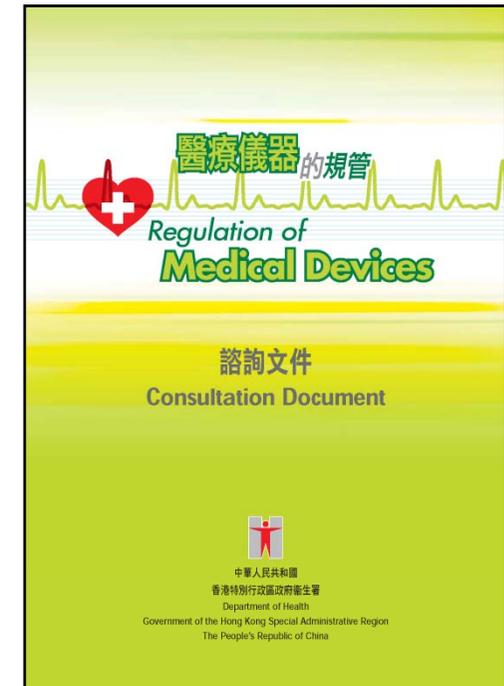


# 醫療儀器行政管理制 (Medical Device Administrative Control System)



# 背景資料

- 並沒有特定法例規管醫療儀器
- 2003年7月
  - <<醫療儀器的規管>>諮詢文件
- 2004年3月
  - 衛生事務委員會會議中討論
- 2004年11月起
  - 分階段推行「醫療儀器行政管理制度」
- 將來
  - 就規管醫療儀器進行立法



# 推行進度



(1) 2004年11月起	表列第IV級醫療儀器
(2) 2005年11月起	表列第II及III級醫療儀器
(3) 2006年10月起	認證評核機構(Conformity Assessment Body)認可計劃
(4) 2007年3月起	表列本地製造商
(5) 2007年7月起	表列進口商
(6) 2009年12月起	表列第D級體外診斷醫療儀器



# 醫療儀器行政管理制 度 (MDACS)

- 自願性制度
- 最終由立法取代
- 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
  - 藉此機會在業界蒐集更多資料，以改善長遠的規管制度

(資料來源: 2003年7月 <<醫療儀器的規管>> 諮詢文件)



# 範圍

## ■ 表列制度

- 醫療儀器 (第II至IV級) - (由本地負責人申請)
- 體外診斷醫療儀器 (第D級) - (由本地負責人申請)
- 本地製造商 (Local Manufacturer)
- 進口商 (Importer)

## ■ 認證評核機構認可計劃

## ■ 醫療事故呈報制度

- 當本地負責人知悉涉及表列醫療儀器的可呈報事故，便須將事故呈報本辦公室

(資料來源: 指南第GN-03號)



# 網上資料 (www.mdco.gov.hk)

- 有關的指南、守則及技術參考文件載於  
[http://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_gn/mdacs\\_gn.html](http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html)
- 申請表格載於 - MD-IVD  
[http://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_af/mdacs\\_af.html](http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_af/mdacs_af.html)
- 「醫療儀器列表」載於  
[http://search.mdco.gov.hk/tc\\_chi/sd/sd\\_ld/sd\\_ld.php](http://search.mdco.gov.hk/tc_chi/sd/sd_ld/sd_ld.php)





關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

資料庫搜尋

醫療儀器回收及警報

呈報有關醫療儀器的  
醫療事故

活動

教育資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站

免責聲明

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件
- 常見疑問
- 申請表格
- 申請加入電郵發送名單



## 醫療儀器 管制辦公室

醫療儀器的規管影響  
(年 8 月 30 日)

>> 更多

> 活動

介紹如何申請表列醫療儀器的工作坊 (更新於 2008 年 1 月 11 日)

>> 更多

> 新聞稿

衛生署接獲有關心臟去纖顫器的引線暫停出售的通知 (張貼於 2007 年 10 月 15 日)

>> 更多

> 醫療儀器回收及警報

醫療儀器安全資訊摘要 (更新於 2008 年 1 月 15 日)

>> 更多



(香港增補字符集)  
用 800 x 600 解像度及 Internet Explorer 5.0 / Netscape 4.7 或以上版本瀏覽可得更佳效果



- 主頁
- 關於我們
- 最新消息
- 醫療儀器行政管理制度
- 資料庫搜尋
- 醫療儀器回收及警報
- 呈報有關醫療儀器的醫療事故
- 活動
- 教育資料及刊物
- 常見疑問
- 新聞稿
- 下載表格
- 有用網站
- 免責聲明

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件
- 常見疑問
- 申請表格
- 申請加入電郵發送名單

醫療儀器管制辦公室

### 醫療儀器行政管理制度

管理制度 » 申請加入電郵發送名單

## 申請加入電郵發送名單

有關醫療儀器管制辦公室和醫療儀器行政管理制度的其他消息，你可申請加入醫療儀器管制辦公室的電郵發送名單，費用全免。



電郵地址：

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：

上一頁

返回頁首

2005 © | 重要告示

最近修訂日期：二零零五年五月二十七日



# 文件一覽表

指南文件	文件編號
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IV級醫療儀器表列指南	GN-02
本地負責人醫療事故呈報指南	GN-03
認證評核架構及認證評核機構	GN-04
第II/III級醫療儀器表列指南	GN-05
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



# 文件一覽表

技術參考文件	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
體外診斷醫療儀器分級原則 ★	TR-006
守則	參考文件
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

資料	章節
醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍	見GN-01第 3.2.1節
體外診斷醫療儀器分級規則	見TR-006第9節
本地負責人的委任	見GN-01第 3.1(b)、4.3 及 4.6 節 及附錄5的委任函樣本
本地負責人的責任	見GN-01第 3.1(b) 及 4.4 節及COP-01
如何申請表列第D級 體外診斷醫療儀器	見GN-06



# 有關資料

資料	章節
有關呈報醫療事故的規定	見GN-03
醫療儀器安全及性能基本原則	見TR-004
標籤及其他標示規定(如「特別表列資料」: 表列編號、LRP名稱、地址、電話/傳真)	見GN-01第 4.4.13 節, TR-005 及COP-01第 3.12 節



# 有關資料

資料	章節
認證評核架構（包括認證評核機構認可計劃）	見GN-04、TR-001及TR-002
表列醫療儀器進口商須符合的規定	見 GN-07及 COP-04
表列本地製造商須符合的規定	見 GN-08及 COP-03



# 本地負責人

## Local Responsible Person (LRP)



# 本地負責人的重要性

## 委任本地負責人的好處

- 充當使用者、製造商、進口商及政府之間的溝通中樞
- 確保儀器的使用安全及成效
- 向使用者及公眾提供優質服務

醫療儀器行政管理制度的要求每件體外診斷醫療儀器 (第D級) 都有本地負責人



# 怎樣成為本地負責人

成為本地負責人必須

- ★ ➤ 在香港成立為法團的法人，或
- ★ 在香港有商業登記的自然人或法人
  
- ★ ➤ 是儀器製造商，或
- ★ 獲儀器製造商書面委任
  
- ✘ ➤ ~~是香港永久居民~~



文件1 - Microsoft Word

常用 插入 版面配置 參考資料 郵件 校閱 檢視 增益集

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訂就你／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訂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>

頁面: 1 / 1 字數: 466 中文(台灣) 插入

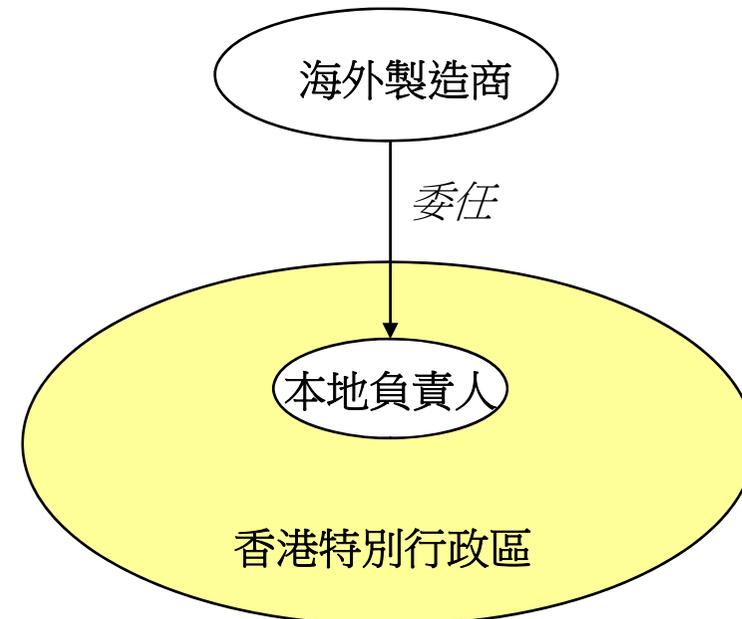
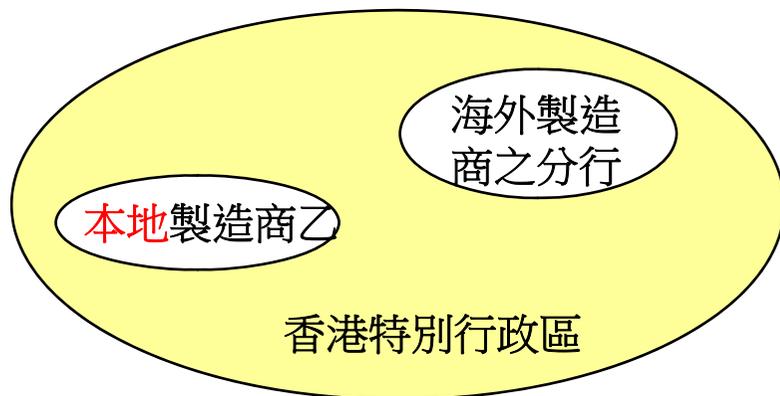
開始 100% CH 10:39

本地負責人委任函的樣本，可參閱指南第GN-01號附錄5。



# 製造商與本地負責人的關係

- ▶ 儀器製造商分為本地及海外兩類
- ▶ 本地製造商可以選擇自身或委任本地負責人

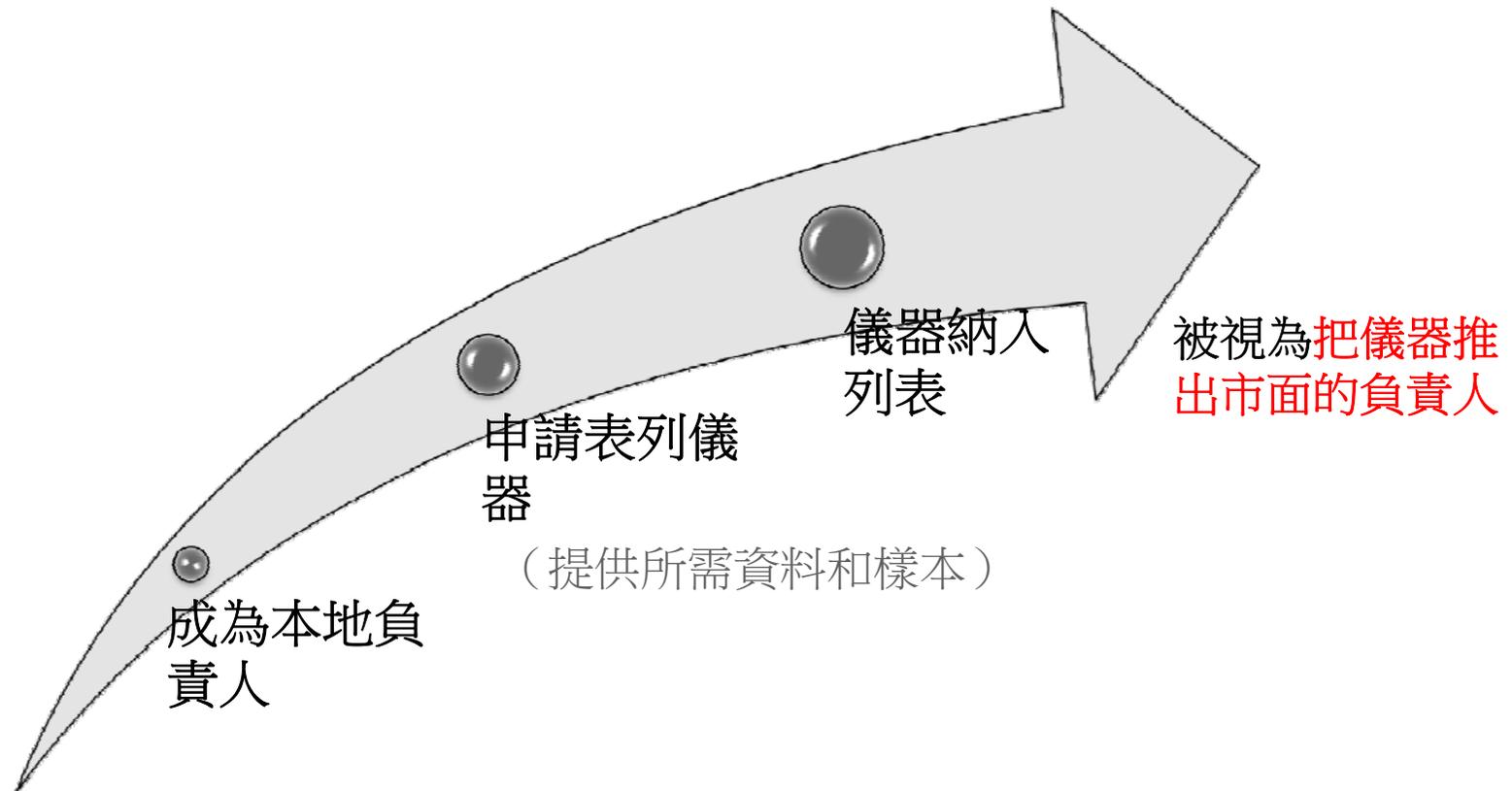


# 製造商與本地負責人的關係

製造商類別	自身	委任
本地製造商	✓	✓
海外製造商 (在香港設有分公司)	✓ (香港分公司)	✓
海外製造商 (在香港沒有分公司)	✗	✓



# 成為表列儀器的負責人



# 本地負責人的角色

- 負責申請表列儀器
  - 須自覺在 **(5年)**表列有效期屆滿前
  - ★ 最少3個月，遞交延續表列申請



# 本地負責人必須提供

溝通中樞

- 有效的溝通渠道
- 呈報資料改變
- 出示記錄以供檢查
- 備存儀器分銷記錄



安全及成效

- 呈報及調查醫療事故
- 處理產品警報、改裝及回收
- 追蹤特定醫療儀器

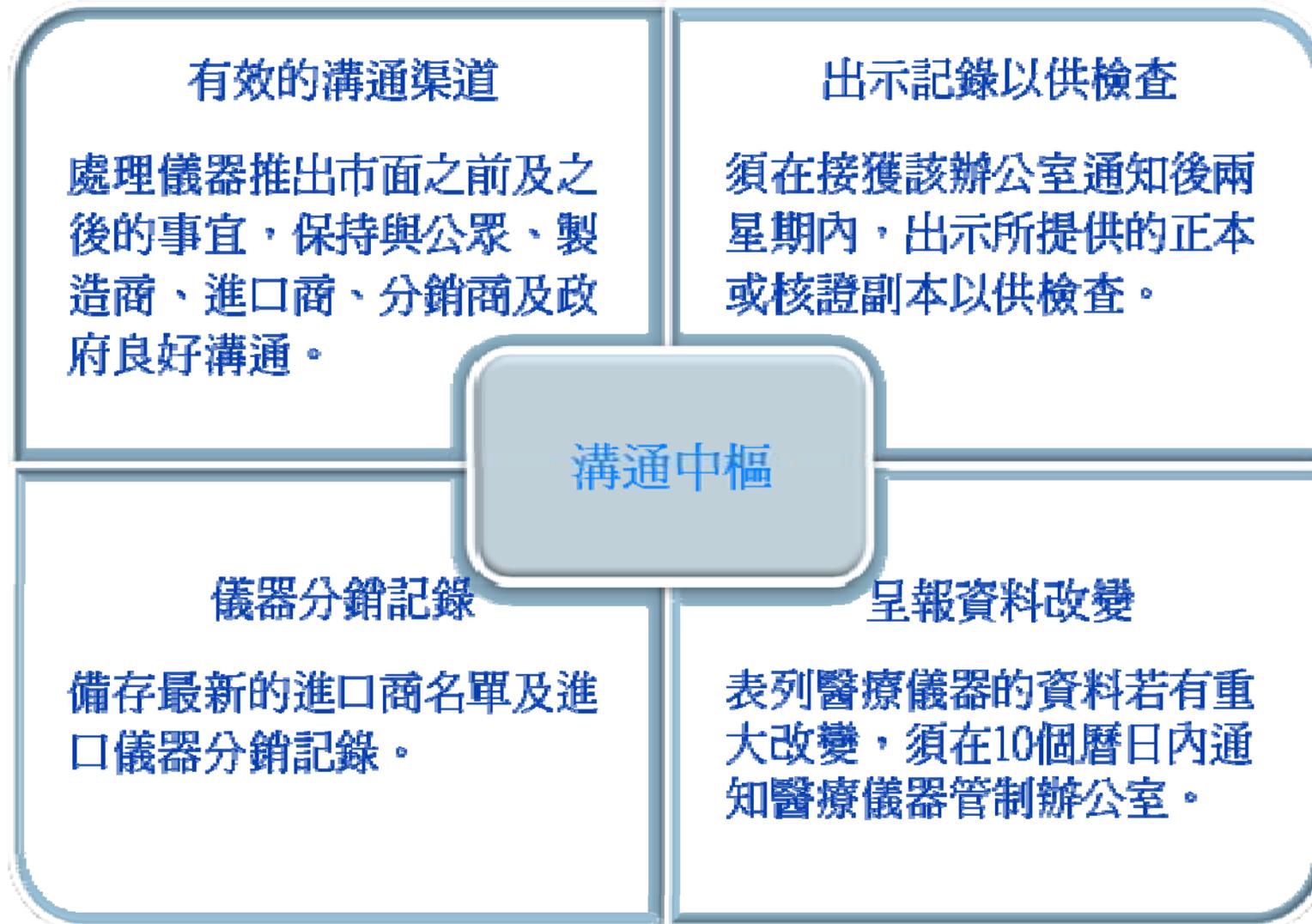


優質服務

- 確保維修保養安排
- 處理投訴



# 本地負責人的角色



[返回](#) ↑



# 本地負責人的角色

## 安全及成效



### 呈報及調查醫療事故

須遵守指南第GN-03號所載的醫療事故呈報規定，向醫療儀器管制辦公室呈報所有須呈報醫療事故。

### 處理產品警報、 改裝及回收

當製造商或海外當局發出產品警報、改裝及回收通知時，必須盡快在通知發出後10個曆日內把有關詳情通知醫療儀器管制辦公室。

### 追蹤特定醫療儀器

須設有追蹤制度，就指定的高風險儀器（例如植入式心臟起搏器，其電極及引線）追蹤至病人層面或儀器使用機構的層面。（參閱指南第GN-01附錄4）



# 本地負責人的角色

## 優質服務

### 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

以文件記錄的投訴處理程序，並向公眾提供查詢及投訴渠道，如熱線電話號碼。

此外，須提供「特別表列資料」在：

(一)、在儀器的外層包裝標明，或儀器的文件中列明、或

(二)、一份印有「特別表列資料」的文件，如收據單。

[返回](#) 



# 醫療儀器進口商 (Importer)



# 醫療儀器進口商 (Importer)

## 進口商

指把醫療儀器行政管理制度涵蓋範圍內的醫療儀器運入或導致其運入香港以作銷售或使用的法人或自然人

(但這並不包括受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人)



# 醫療儀器進口商

「進口商列表」申請純屬自願性質

表列產品

非表列產品



表列進口商

- (i) a) 法人團體或合夥公司：提交  
書面證明(商業登記證副本)
- b) 個別人士：身分證明文件
- (ii) 書面程序副本
  - 保存分銷記錄
  - 投訴處理
  - 勸諭通知
  - 呈報醫療事故



# 進口商的責任

設立程序  
(分銷記錄、投訴、勸諭通知、  
呈報醫療事故)

出示分銷記錄等文件  
以供檢查

進口商的責任

與廣告、宣傳資料等  
有關的規定

其他責任  
(資料有任何改變時，應通  
知醫療儀器管制辦公室)



# 體外診斷醫療儀器的分級



# 體外診斷醫療儀器的分級

## □ 體外診斷醫療儀器的定義

製造商擬用以為從人體抽取的樣本進行體外檢驗的醫療儀器(無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料。



這包括試劑(reagents)、校準劑(calibrators)、對照物料(control materials)、樣本盛器(specimen receptacles)、軟件(software)及相關的器材或設備，又或其他物品。



# 體外診斷醫療儀器的分級

- 按儀器的風險分為四級 - A, B, C, D



- 第D級 - 最高風險: 高個體風險及高公共衛生風險

- 風險因素

- 儀器的原擬用途
- 儀器的特性

- 必須考慮指南第TR-006號所載的全部規則

- 規則 1 - 規則7

- 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



# 體外診斷醫療儀器的分級

級別	個體風險 (Individual Risk)	公共衛生風險 (Public Health Risk)	例子
D	高High	高High	HIV; ABO grouping
C	高High	中Medium	Blood glucose monitoring
B	中Medium	低Low	Pregnancy self testing
A	低Low	低Low	Clinical chemistry analyzer; Specimen receptacle



# 體外診斷醫療儀器的分級：術語

- 傳染性病原體 **Transmissible Agent**
- 輸血 **Transfusion**、移植 **Transplantation**
- 遺傳、基因、胎兒
- 自行測試 **Self Testing (ST)**
- 近患者測試 **Near-Patient Testing**
- 初步 **Preliminary** Vs 跟進 **Follow-up**



## 規則 1第2部分 -> 第D級

- [R1#2] 檢測可引致傳播風險甚高、致命及通常難以治癒疾病的**傳染性病原體**
- E.g. 檢測愛滋病病毒HIV、丙型肝炎HCV、乙型肝炎HBV、人類嗜T細胞病毒的測試 HTLV



## 規則 1第1&規則 2第1部分-> 輸血/移植

- [R1#1] 檢測血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官~**傳染性病原體**，以評估是否適合進行**輸血或移植** -> **D級**
- [R2#1] 血型檢定或組織分型，以確保擬作**輸血或移植**用的血液、血液成分、細胞、組織或器官在**免疫方面相容** -> **C級**
- E.g.人類白細胞抗原**HLA**



## 規則 2的例外部分 -> 第D級

- [R2的例外] 為血型檢定或組織分型，超過一般第C級 -> 第D級
- 包括確定ABO系統[A(ABO1)、B(ABO2)、AB(ABO3)]、獼猴(Rh)系統[RH1(D)、RH2(C)、RH3(E)、RH4(c)、RH5(e)]、Kell系統[Kel1(K)]、Kidd系統[JK1(Jka)、JK2(Jkb)]和Duffy系統[FY1(Fya)、FY2(Fyb)]



# 規則 3：一般的傳染病 -> 第C級

- 性病傳染性病原體 (如：沙眼衣原體 *Chlamydia trachomatis*、淋病奈瑟球菌 *Neisseria gonorrhoeae*)
- 婦女產前檢查 (如：德國麻疹 *Rubella*、弓形體病 *Toxoplasmosis*)
- 有關遺傳、胎兒、基因疾病
- 疾病分期 (**Disease Staging**)、癌症診斷 (**Cancer Diagnosis**)
- 監察藥物、物質或生物成分的水平 E.g.心臟指標 **Cardiac marker**
- 病毒數量檢查 **Viral Loads**
- ...



## 規則 4：自行測試(ST)、近患者測試

- **(ST)**只提供初步結果，需另作跟進測試  
-> 第B級
  - E.g.自行驗孕試劑、生育測試試劑、小便試紙 (Urine Test Strip)
- **(ST)**提供有關數值，不需跟進 -> 第C級
  - E.g.血糖監察
- **(近患者測試)**血液氣體Blood gases和血糖狀況 -> 第C級



# 規則 5 - 7

- [R5] 專門用作體外診斷程序的器材 -> 第A級，clinical lab instruments for in-vitro diag.
- [R5] 樣本盛器 (Specimen receptacles) -> 第A級
- [R7] 沒有質量值及數量值的對照物 -> 第B級
- [R6] Others -> 第B級



# 如何準備申請文件



# 填妥的申請表格樣本： 指南 **GN-06** 附錄 1

[http://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_gn/mdacs\\_gn.html](http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html)



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*:	<a href="http://www.abcmedical.com">http://www.abcmedical.com</a>		



A002	<input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址：		(A1) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼_____ )的副本已經夾附		
	聯絡人：	電話：	
	傳真：	電郵：	
A003	已設立的品質管理系統		(A2) <input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> 全面的品質管理系統，涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序。		
	<input type="checkbox"/> 非全面的品質管理系統，所涵蓋的程序包括： _____		
A004	該系統所符合的標準		
	<input checked="" type="checkbox"/> ISO13485:2003 或以後的版本 (ISO13485:_____)		
	<input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ <i>CAB Systems Ltd</i> (核證機構)核證，證書的副本已經夾附。		
A004	製造商有沒有委任本地負責人？		
	(註：製造商如在香港沒有註冊營業地址，則須委任在香港成立為法團的法人或在香港設有註冊營業地址的自然人或法人擔任本地負責人。)		
	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有，製造商自己擔任本地負責人	



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 REAGENT SUPPLIES LTD.	(B1) <input checked="" type="checkbox"/>
		以中文填寫 試劑供應有限公司	
	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., HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN'S ROAD EAST, WANCHAI, HONG KONG	
		以中文填寫 香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 32 樓	
	聯絡人：CHAN TAI-MAN 陳大文	電話： 2800 0000	
	職位：總經理	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		
<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/>
B003	已設立的品質管理系統		(B3) <input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> ISO9001:2000	<input type="checkbox"/> ISO9001:2008 或以後的版本	
	<input type="checkbox"/> ISO13485:2003 或以後的版本	<input type="checkbox"/> 沒有	
<input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 <u>ABC Agency</u> (核證機構)核證，證書的副本已經夾附。			



B004	<p>已制定的書面程序</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附；及</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 (v) 項至第 (vi) 項等書面程序已經制定並將應要求提交</p> <p>(i) 保存分銷記錄</p> <p>(ii) 管理產品回收及安全通知</p> <p>(iii) 處理在香港發生的須呈報醫療事故</p> <p>(iv) 體外診斷醫療儀器於貯存及運送期間的低溫要求</p> <p>(v) 投訴處理</p> <p>(vi) 維修保養安排 (如適用)</p> <p><input type="checkbox"/> 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：_____)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經提交及並沒有改變，請到 B005)；或</p> <p><input type="checkbox"/> 已更新的第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附</p>	(B4) <input checked="" type="checkbox"/>
B005	<p><input checked="" type="checkbox"/> 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商</p> <p>進口商的表列證書號碼：IMP0123456 (如適用)</p>	
B006	<p><input type="checkbox"/> C 部所填報的儀器為(另一本地負責人名下的)表列儀器，表列號碼為____。</p>	



附註	C 部：體外診斷醫療儀器的詳細資料		附件	
C001	廠名*	以英文填寫	ABC Medical	
		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	HCV Antigen Kit version 2.3	
		以中文填寫	不適用	
C002	<p>體外診斷醫療儀器可能包括試劑、校準器、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。請註明體外診斷醫療儀器適用的下列各組合。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 試劑</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 對照物料</p> <p><input type="checkbox"/> 校準器</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其他(請註明)</p> <p><u>探頭清洗液、基質細胞沖洗劑和線式稀釋液(line diluent solution)</u></p>		(C1)	
<p>請在下列空位提供關於體外診斷醫療儀器的額外所需資料(如有)。如有需要，請另頁填寫。</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		<input checked="" type="checkbox"/>		



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。)		
	<i>Reagents, Serology, Virus, Hepatitis C, Core Antigen</i>		
	亞洲醫療儀器名目代號： <i>19062</i>		
C004	其他醫療儀器名目系統名稱：		
	<i>Hepatitis C virus antigen kit</i>		
C005	儀器的原擬用途*	以英文填寫	<i>To detect the presence of Hepatitis C virus antigen in patient serum samples. (Infectious immunology, hepatitis viruses, kit for Hepatitis C virus antigen).</i>
		以中文填寫	檢測病人血液樣本中，是否存在丙型肝炎的抗原。
C006	配件及零件已於 D 部 D001 取得銷售核准及符合基本原則(請就每項配件提供其識別資料(如部件編號)及名稱。如有需要，請另頁填寫)：		(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



C007	<p>這款儀器 是 否 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p>若這款體外診斷醫療儀器包含源於人類或動物物質，請說明有關資料可從本表格夾附的那些文件可以找到，例如，使用說明，或另頁填寫。</p> <p><u>資料可在用戶手冊找到（第2頁第1部分）。</u></p>	(C2) <input checked="" type="checkbox"/>
C008	<p>體外診斷醫療儀器的級別： <input type="checkbox"/> 第 A 級      <input type="checkbox"/> 第 B 級      <input type="checkbox"/> 第 C 級      <input checked="" type="checkbox"/> 第 D 級</p> <p>此體外診斷醫療儀器的分級理由： <i>屬於試劑測試系統，用以檢測血清中是否存有丙型肝炎抗原(第1項規則的第2段)</i></p>	
C009	<p>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</p>	(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



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



C013	<p><u>標籤規定</u></p> <p>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。):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 英文版                      <input checked="" type="checkbox"/> 中文版</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 標籤已經夾附</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 特別表列資料已經夾附</p> <p>請說明標籤中提供下列資料的位置：</p> <p>(1) 適合應用體外診斷醫療儀器的情況：<u>操作手冊第4至8頁</u></p> <p>(2) 體外診斷醫療儀器的使用禁忌：<u>操作手冊第9至11頁</u></p> <p>(3) 清潔、滅菌及／或消毒程序：<u>操作手冊第45頁</u></p> <p>(4) 使用者注意事項：<u>操作手冊第24至28頁</u></p> <p>(5) 棄置儀器防護措施：<u>不適用</u></p>	(C3) <input checked="" type="checkbox"/>
C014	<p><u>牌照要求</u></p> <p>儀器受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附:</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 《輻射條例》（第 303 章）</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 《抗生素條例》（第 137 章）</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 《危險藥物條例》（第 134 章）</p>	(C4) <input type="checkbox"/>



C015	<p>儀器批次發行的確認(只適用於第 D 級體外診斷醫療儀器)</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療儀器行政管理制認證評核機構負責批次發行的確認</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器屬於歐盟 98/79/EC 號指令附件 II 第 A 表內的儀器，按指令須由通報機構負責批次發行的確認</p> <p><input type="checkbox"/> 其他安排，請提供細則： _____</p>	(C5) <input checked="" type="checkbox"/>
C016	<p><u>認證評核</u></p> <p><input type="checkbox"/> 醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構所批核的認證評核證書已經夾附。</p> <p>認證評核機構號碼：_____</p>	(C6) <input type="checkbox"/>
C017	<p><u>性能及風險分析</u></p> <p>儀器符合的國際或國家標準： <i>ISO14971, EN 13612:2002 &amp; ISO18113:2009</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附</p>	(C7) <input checked="" type="checkbox"/>
C018	<p><u>性能評估</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器的性能評估報告已經夾附</p> <p><input type="checkbox"/> 已辨證該體外診斷醫療儀器實質等同於另一已被認可其安全及效能的體外診斷醫療儀器(以下稱後者為實質等同儀器)或已發表的診斷方法：</p> <p><input type="checkbox"/> 實質等同儀器或已發表的診斷方法的性能評估報告及辨證實質等同的報告已經夾附</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>	(C8) <input checked="" type="checkbox"/>



附註	D 部：銷售核准及基本原則	附件
D001	<p><u>獲准在海外國家銷售</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已獲批准在以下國家的市場銷售：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 澳洲（澳洲藥物管理局（The Therapeutic Goods Administration））</li> <li><input type="checkbox"/> 加拿大（加拿大衛生局（Health Canada））</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 已實施第 98/79/EC 號指令的歐盟成員國及歐盟符合性聲明（EC Declaration of Conformity）的副本已經夾附</li> <li><input type="checkbox"/> 日本（日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare））</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 美國（美國食物及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration））</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附；或</li> <li><input type="checkbox"/> 按照歐盟醫療儀器指令備妥的「基本規定核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附</li> </ul>	(D1) <input checked="" type="checkbox"/>



## 聲明

1. 作為此申請得到香港特別行政區政府(下稱「政府」)衛生署處理的條件,本申請人 試創供應有限公司 (香港灣仔皇后大道東183號合和中心32樓) [申請人名稱及地址] 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. 本申請人或本申請人的僱員或代理人的任何行為、疏忽或過失;
  - b. 本申請人一項或多於一項儀器在設計、物料、手工或安裝上的任何缺陷;
  - c. 使用本申請人或本申請人的僱員或代理人就本申請人一項或多於一項儀器所提供的資料,不論該等資料實質上引致該項或該等儀器納入「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. 本申請人亦同意並接受:
  - 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申請人承擔法律責任;政府或其僱員或代理人在處理本公司申請時的行為、過失或疏忽;或「醫療儀器列表」納入/不納入本申請人任何資料及/或一項或多於一項儀器;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、保證或擔保以表示表列的/被考慮表列的儀器(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該儀器所作的用途及有關備用或替換零件可隨時購置,無論該儀器已納入「醫療儀器列表」與否。
3. 本申請人確認,本申請所載的資料真確無誤,而當中所涉本申請人的儀器(包括任何備用或替換零件)具有可商售品質,及適用於通常購買該儀器所作的用途。
4. 本申請人完全明白並同意,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。本申請人謹此承諾,遵守醫療儀器行政管理制度各項最新的有效規定。根據醫療儀器行政管理制度下其中一項規定,本地負責人須在收到衛生署要求後兩個星期內,就其於本申請中聲稱由其管有或由製造商管有的文件,提供該等文件的正本或核證副本。
5. 本申請人證實,除在適當空位/方格填寫資料外,並無修改本表格的字句,亦無對本表格作出實質改動。

簽署: \_\_\_\_\_

姓名: CHAN TAI-MAN 陳太文

職位: GENERAL MANAGER 總經理

聯絡電話號碼: 2800 0000

申請人(本地負責人) MDCO (All rights reserved) 試創

供應有限公司

日期: 2011年7月31日

Rev. 2015-05-14

\_\_\_\_\_  
公司印章

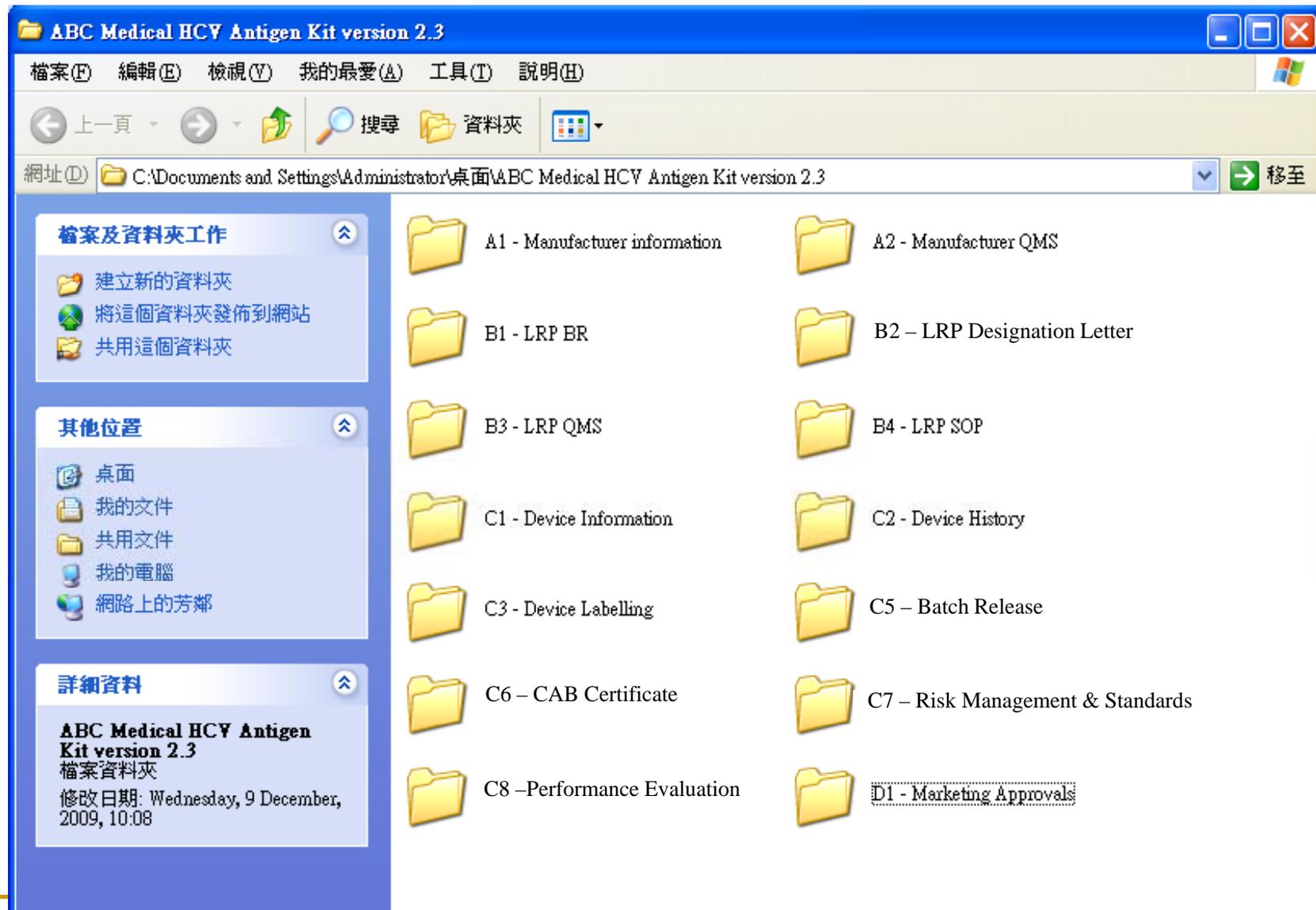


[www.mdcogov.hk](http://www.mdcogov.hk)

57



# 相關文件準備



# 相關文件準備

	附件夾	資料
製造商	A1	如製造商在香港設有註冊營業地址，夾附商業登記證的副本。
	A2	夾附該核證機構所發證書的副本。
本地負責人	B1	夾附商業登記證的副本。
	B2	夾附製造商所發委任函的副本。
	B3	夾附該品質管理系統的證書的副本。
	B4	夾附相關書面程序。
體外診斷醫療儀器	C1	夾附有關體外診斷醫療儀器的資料，如品牌、型號、配件及製造地點的資料等。
	C2	夾附有關體外診斷醫療儀器的回收或須呈報醫療事故、在其他國家被禁、或在推出市面後進行監察式的研究的事件摘要。



# 相關文件準備

	附件夾	資料
體外診斷醫療儀器	C3	夾附使用說明 (英文本 / 中文本或中英文本) 及特別表列資料。
	C4	夾附其他牌照要求。(如適用)
	C5	夾附體外診斷醫療儀器的批次發行。(如適用)
	C6	夾附醫療儀器行政管理制認證評核機構所發出的認證評核證書。(如適用)
	C7	夾附體外診斷醫療儀器的測試報告或證書的副本及儀器風險分析報告或摘要。
獲準在別國銷售批核文件	C8	夾附體外診斷醫療儀器的性能評估。
	D1	夾附儀器獲準在全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員國(分別為澳洲、加拿大、歐盟、日本及美國)銷售的批核文件及「符合基本原則核對表」(表格第MD-CCL號)(如適用)。



# 本地負責人(LRP)



# 本地負責人商業登記證(B1)

## Payment record



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 / 分行登記證  
Business / Branch 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  
LRP MEDICAL SUPPLIES LIMITED

地址  
Address  
UNIT A10 6/F WONG'S BUILDING  
33 HUNG TO ROAD KWUN TONG

業務性質  
Nature of Business  
CONSUMER 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(6) 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.)

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



# 本地負責人(LRP)

## 本地負責人委任函(B2) (GN-01附錄 5)

### 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。

↵

→ (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> 



## 本地負責人委任函(B2)

★ 由製造商發出的本地負責人委任函內容包含：

- ✓ 製造商名稱
- ✓ 製造商地址
- ✓ 本地負責人名稱
- ✓ 本地負責人地址

~~✗ 本地負責人的聯絡電話/傳真號碼~~



## 「本地負責人」的書面程序 (B4)

★ 下列「本地負責人」的書面程序必須在第一次申請表列醫療儀器時連同申請表一同提交：

✓ 保存分銷記錄

✓ 管理產品回收及安全通知

✓ 處理在香港發生的須呈報醫療事故

✓ 儲存及運送的低溫要求

✗ 客戶調查



## (C3)

- ★ ■ 如儀器原擬供消費者自行使用，儀器必須附有中文及英文使用說明
- ★ ■ 「特別表列資料」(Special Listing Information) 包含：
  - ✓ 表列號碼(HKMD No.)
  - ✓ 本地負責人的名稱
  - ✓ 本地負責人的地址
  - ✓ 本地負責人的聯絡電話/傳真號碼

~~✗ 本地負責人的電郵地址~~



## 相關文件樣版

本地負責人特別表列  
資料 (C3):

表列號碼(HKMD No.)

HKMD No. XXXXXX

(a)

HKMD No. XXXXXX

Instructions for use in English

not available

(b)

HKMD No. XXXXXX

沒有中文版使用說明

(c)

註：

「XXXXXX」代  
表儀器的表列  
號碼



# 儀器 (D1)

## EC Marketing Approval

### Declaration of Conformity

EC Design – Examination Certificate	IVDD, Annex IV, Sec. 4 IVDD Annex III, Sec. 6 (ST)
EC Type-Examination Certificate	IVDD, Annex V
EC Certificate - Full Quality Assurance System	IVDD, Annex IV Sec. 3
EC Certificate - Production Quality Assurance System	IVDD, Annex VII
EC Verification Certificate	IVDD, Annex VI

**IVDD: 98/79/EC Directive;**

**ST: Self-Testing**



## 儀器 (D1)

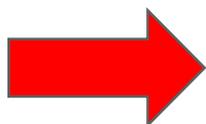
- ★ 如最早的外國醫療儀器銷售批准已於2004年或之前獲得，則「符合基本原則核對表」(表格第**MD-CCL** 號)可不須提交





Medical Device Control Office  
Department of Health

# 儀器 (D1)



Medical Device Administrative Control System  
Essential Principles Conformity Checklist

Make: \_\_\_\_\_

Brand Name and Model: \_\_\_\_\_

Clause	Essential Principle	Applicable	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<b>General Requirements</b>				
1.	Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	Y	ISO13485: 2003--Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Document No. DMF1234
2.	The solutions adopted by the manufacturer for the design and manufacture of the devices should conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. When risk reduction is required, the manufacturer should control the risks so that the residual risks associated with each hazard is judged acceptable. The manufacturer should apply the following principles in the priority order listed: <ul style="list-style-type: none"><li>• identify known or foreseeable hazards and estimate the associated risks arising from the intended use and foreseeable misuse,</li><li>• eliminate risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture,</li><li>• reduce as far as is reasonably practicable the remaining risks by taking adequate protection measures, including alarms,</li><li>• inform users of any residual risks.</li></ul>	Y	ISO14971:2007--Medical devices -- Application of risk management to medical devices	
3.	Devices should achieve the performance intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions within the scope of the definition of a medical device.	Y		
4.	The characteristics and performances referred to in Clauses 1, 2 and 3 should			

Page 1 of 9

Form MD-CCL (Jul 2011 Edition)



[www.mdco.gov.hk](http://www.mdco.gov.hk)

MDCO (All rights reserved)  
Rev. 2015-05-14

69



# 儀器 (D1)

Appendix 3

## Sample of Essential Principles Declaration of Conformity

「基本原則符合聲明」  
樣本

(GN-06 附錄 3)

<Name of Manufacturer/Local Responsible Person>  
<Address of Manufacturer/Local Responsible Person>  
<Date>

Medical Device Control Office,  
Department of Health,  
Room 3101, 31/F., Hopewell Centre,  
183 Queen's Road East,  
Wan Chai,  
Hong Kong

Dear Sirs

**Product: <Make> and <Model(s)>**

**<Product Description>**

Manufactured by <Manufacturer>

<Address of Manufacturer>

We declare that the captioned product fully complies with all the relevant clauses stipulated under the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices as required under the Medical Device Administrative Control System. We undertake to provide the necessary evidence to demonstrate the compliance within two weeks upon request.

Yours faithfully

<Signature>

<Name and Title>

<Company Name>

-34-



# 練習 2

## (工作坊後 Post-workshop)

請將所有完成的練習(及工作坊評價  
問卷)交回

謝謝!



# 謝謝!

( 投影片內容只供參考．一切有關醫療儀器行政管理制度的詳情，以衛生署正式公布者為準． )



# 問答

