

醫療儀器行政管理制度工作坊 –
如何申請表列第II/III/IV級醫療儀器

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)
- 醫療儀器的分級 (Classification of Medical Devices)
- 練習 2 (醫療儀器的分級) / 小息
- 如何準備申請文件
- 練習 3 (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 度

Medical Device Administrative Control System (MDACS)



背景資料

- 在「醫療儀器行政管理制度」之前
 - 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



醫療儀器行政管理制制度 (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)



醫療儀器行政管理制度(MDACs)

■ 涵蓋範圍

- 部分醫療儀器暫時並不包涵在內 (請看**GN-01**)
例如: - 包含人類組織的醫療儀器

■ 組成部分

1. 表列(**Listing**)制度

- 醫療儀器 ([第II-IV級](#))
- 本地製造商
- 進口商
- 分銷商



醫療儀器行政管理制(MDACS)

2. 認證評核機構 (**Conformity Assessment Body (CAB)**)認可制度
3. 醫療事故呈報制度



推行進度

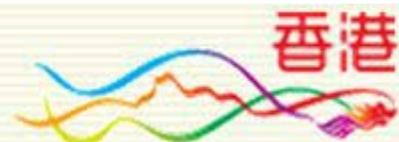
(1) 2004年11月起	表列第IV級醫療儀器
(2) 2005年11月起	表列第II及III級醫療儀器
(3) 2006年10月起	認證評核機構(Conformity Assessment Body)認可計劃
(4) 2007年3月起	表列本地製造商
(5) 2007年7月起	表列進口商
(6) 2009年12月起	表列第D級體外診斷醫療儀器
(7) 2015年4月起	表列分銷商



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
- 申請表格載於
http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/download/download.html
- 「醫療儀器列表」載於
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

相關資料及刊物

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 **出版文件**

申請表格

申請加入電郵發送名單

指南第 GN-02 號《第
醫療儀器表列指南》、
指南第 GN-06 號《體外診斷醫療
儀器表列指南》及相關文件已
經出版

>> 更多

> 活動

介紹如何申請表列醫療儀器的
工作坊(2011年12月16日) **NEW!**

>> 更多

> 新聞稿

有關 Lenscare SH-System Monatslinsen
隱形眼鏡的安全警示(2011年12
月7日) **NEW!**

>> 更多

> 醫療儀器回收及警報

醫療儀器安全資訊摘要(更新於
2011年12月8日) **NEW!**

>> 更多

財政司司長
邀請你
發表意見



news.gov.hk
政府新聞網

《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

文件一覽表

指南 (Guidance Notes)	文件編號
醫療儀器行政管理制度中的定義及縮	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	GN-02 (Jul 2011 出版)
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
體外診斷醫療儀器表列	GN-06 (Jul 2011 出版)
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 (Technical Reference)	文件編號
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	TR-002
醫療儀器分級規則	TR-003
體外診斷醫療儀器分級原則	TR-006
守則 (Code of Practice)	文件編號
本地負責人守則	COP-01
認證評核機構	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
醫療儀器分級規則	最新醫療儀器分級規則，請參閱TR-003。
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II, III&IV級醫療儀器	見GN-01第 5 節及GN-02



有關資料

資料	章節
醫療儀器系列(family)、族系(series)及系統(system)的定義	見GN-02第 6 節第C002項
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
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





- 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
- 相關資料及刊物
- 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

申請加入電郵發送名單

醫療儀器行政管理制度

理制度 » 申請加入電郵發送名單

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，你可申請加入醫療儀器管制辦公室的電郵發送名單。申請加入電郵發送名單全免。



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

上一頁

返回頁首



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 每件醫療儀器
(第II-IV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 100% CH

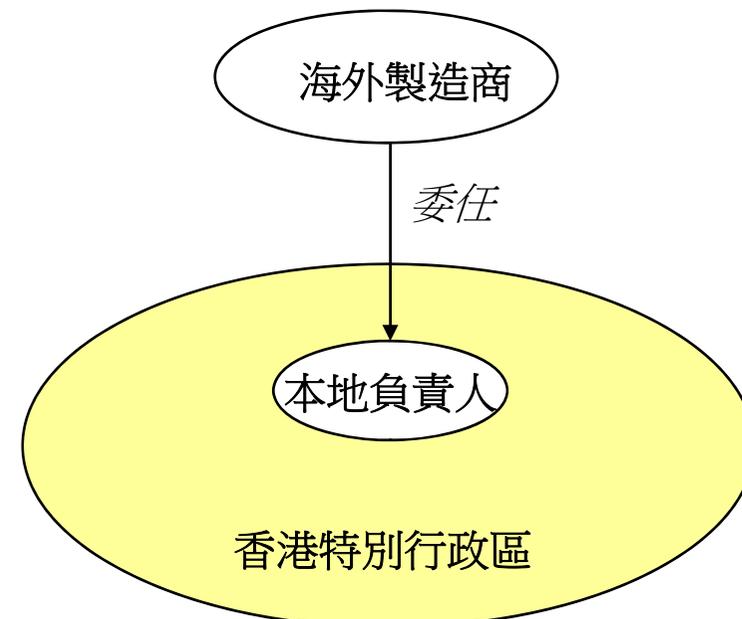
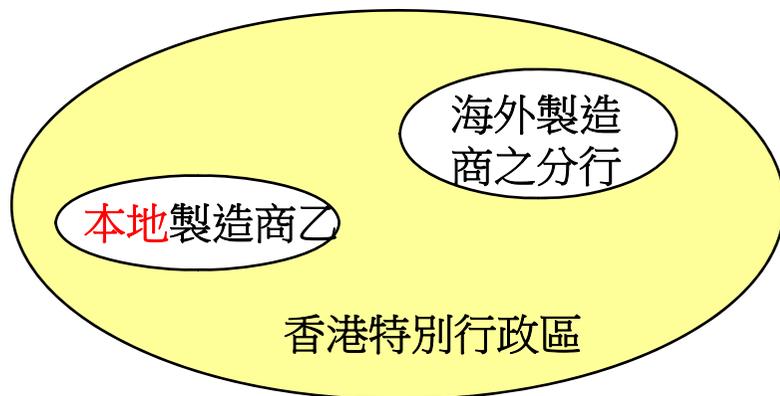
開始 SM HO - In... Yahoo! Hon... 收件匣 - O... Workshop o... 簡報1 醫療儀器... GN-01C@1... 文件1 - Mic... 10:39

本地負責人委任函的樣本，
可參閱指南第GN-01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

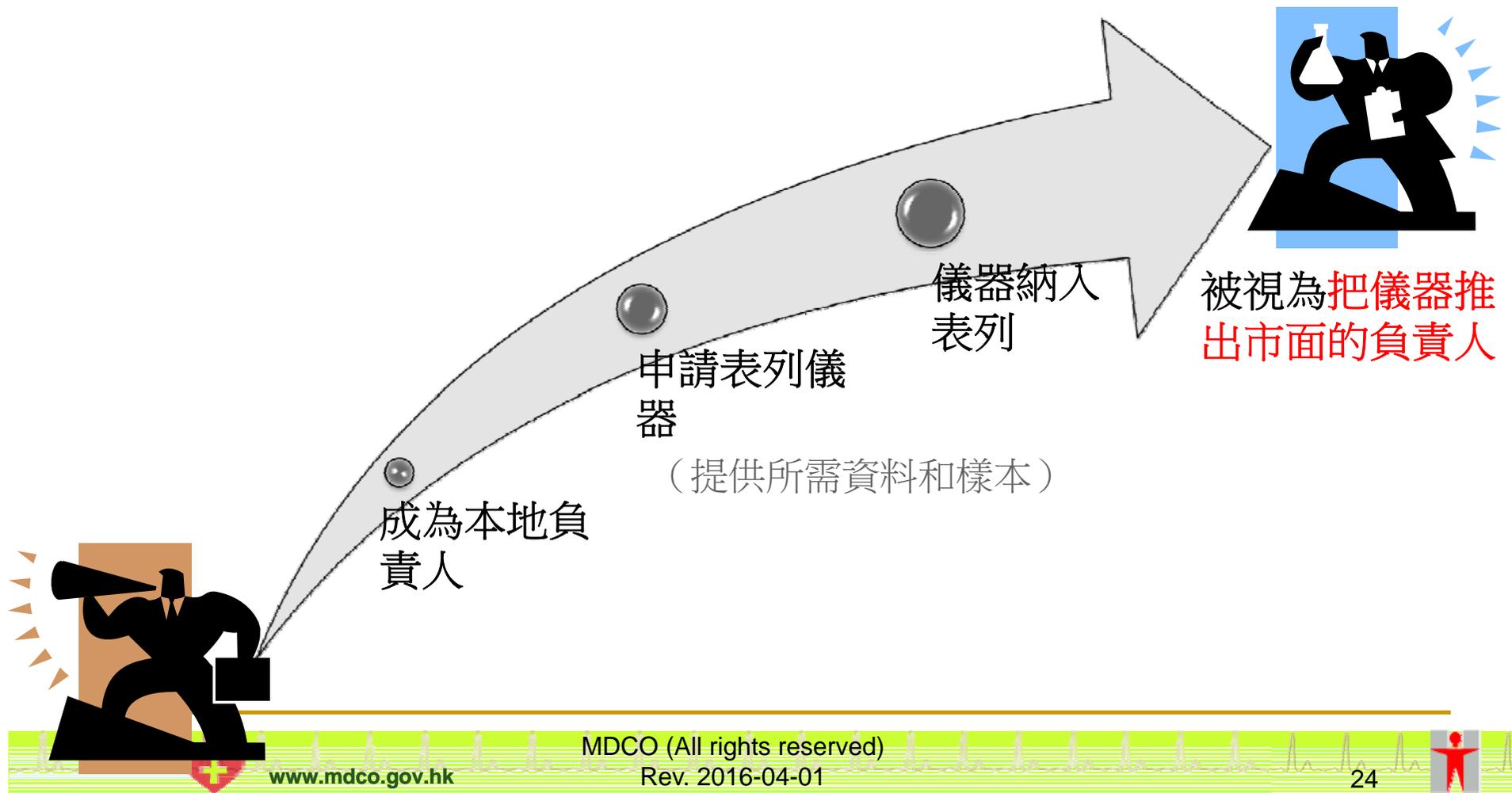


製造商與本地負責人的關係

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



本地負責人的角色



- 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
- 



- 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
- 



- 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)



本部分完



醫療儀器的分級

Classification of Medical Devices



醫療儀器的分級

★ 醫療儀器

製造商擬用於人體作以下用途:

- 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
- 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
- 維持或延續生命；或

★ ■ 控制受孕；或

★ ■ 消毒醫療儀器；或

- 為人體樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學/診斷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 / 上達至主要的原擬作用



醫療儀器的分級

- 侵入性(Invasive)醫療儀器:
通過人體孔道或人體表面，整體或部份進入體內的醫療儀器
- 有源(Active)醫療儀器:
依靠電源，或任何非直接源自人體或重力的能源而運作
- 體外診斷(In Vitro Diagnostic (IVD))醫療儀器:
為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學或診斷用途



醫療儀器的分級

- 術語的定義 (請參看指南**GN-00**號)
 - 人體孔道
 - 植入式醫療儀器(以外科方式將其完全或部分植入人體)
 - 有源植入式醫療儀器
 - ◆ 包括以外科及內科方式植入人體者
 - ◆ 其配件亦屬有源植入式醫療儀器
- 獨立的軟件 - 當作有源醫療儀器分級



醫療儀器的分級

使用期	時間
★ <u>短暫</u> 使用	通常擬連續使用 <u>少於60分鐘</u>
短期使用	通常擬連續使用60分鐘至30日
★ <u>長期</u> 使用	通常擬連續使用 <u>超過30日</u>



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
- 風險因素
 - 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
- 必須考慮文件第TR-003號所載的全部規則
- 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



醫療儀器的分級

- 下述規則不適用於體外診斷(In Vitro Diagnostic)醫療儀器

★ 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)



醫療儀器的分級

網上分級系統

http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/faq/question.html



- 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
 - 安全警報及訊息
 - 呈報有關醫療儀器
的醫療事故
 - 活動
 - 相關資料及刊物
 - 常見疑問
 - 新聞稿
 - 下載表格
 - 有用網站
- W3C WAI-AA WCAG 2.0
W3C HTML 4.01

醫療儀器管制辦公室

常見疑問

主頁 >> 常見疑問

醫療儀器分級網上系統 醫療儀器分級系統（級別 I，II，III，IV 的醫療儀器）



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

[返回頁首](#) [重設](#)

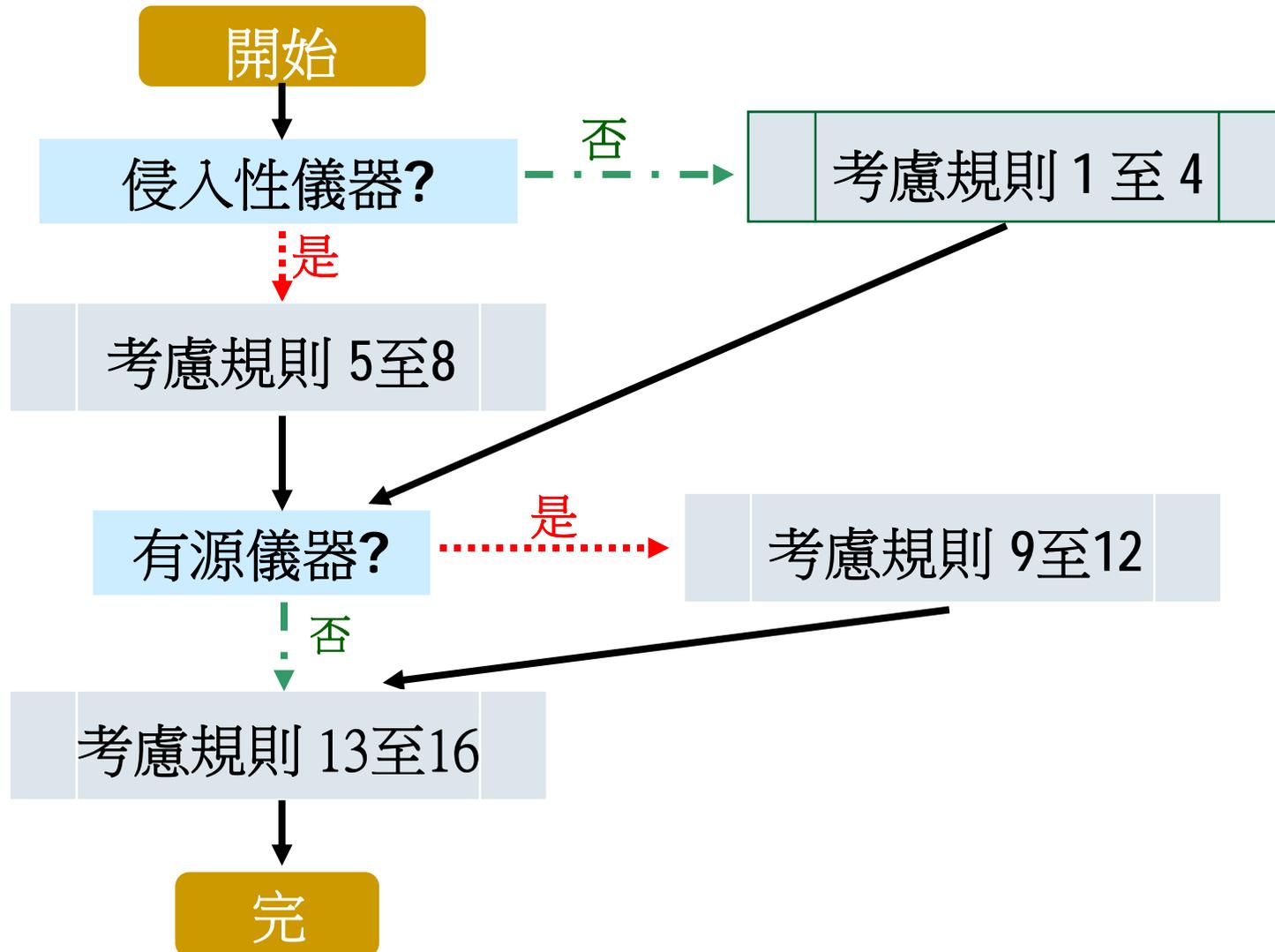
免責聲明

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的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
負上或承擔任何法律責任。

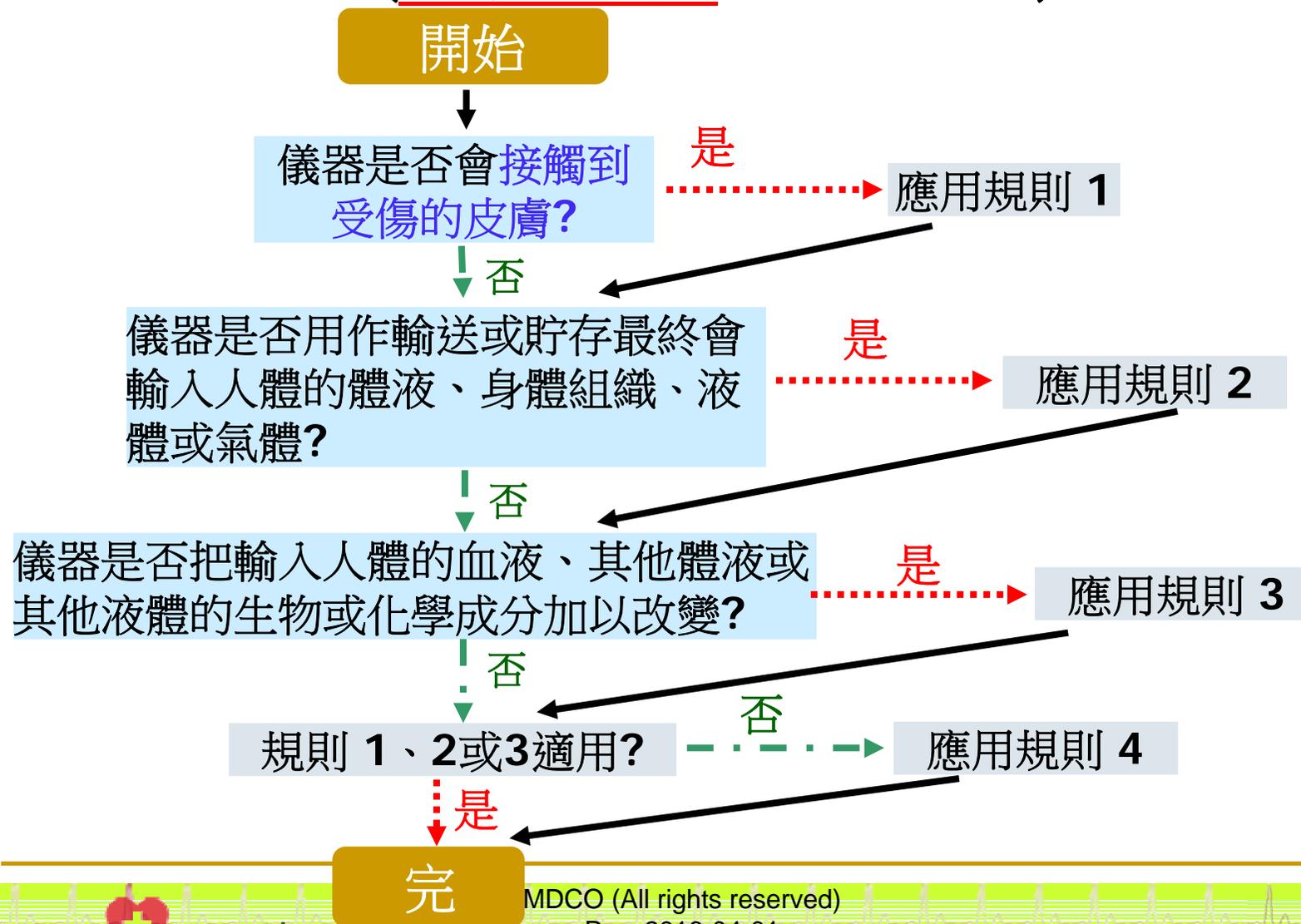
[← 上一頁](#)

[▶ 返回頁首](#)

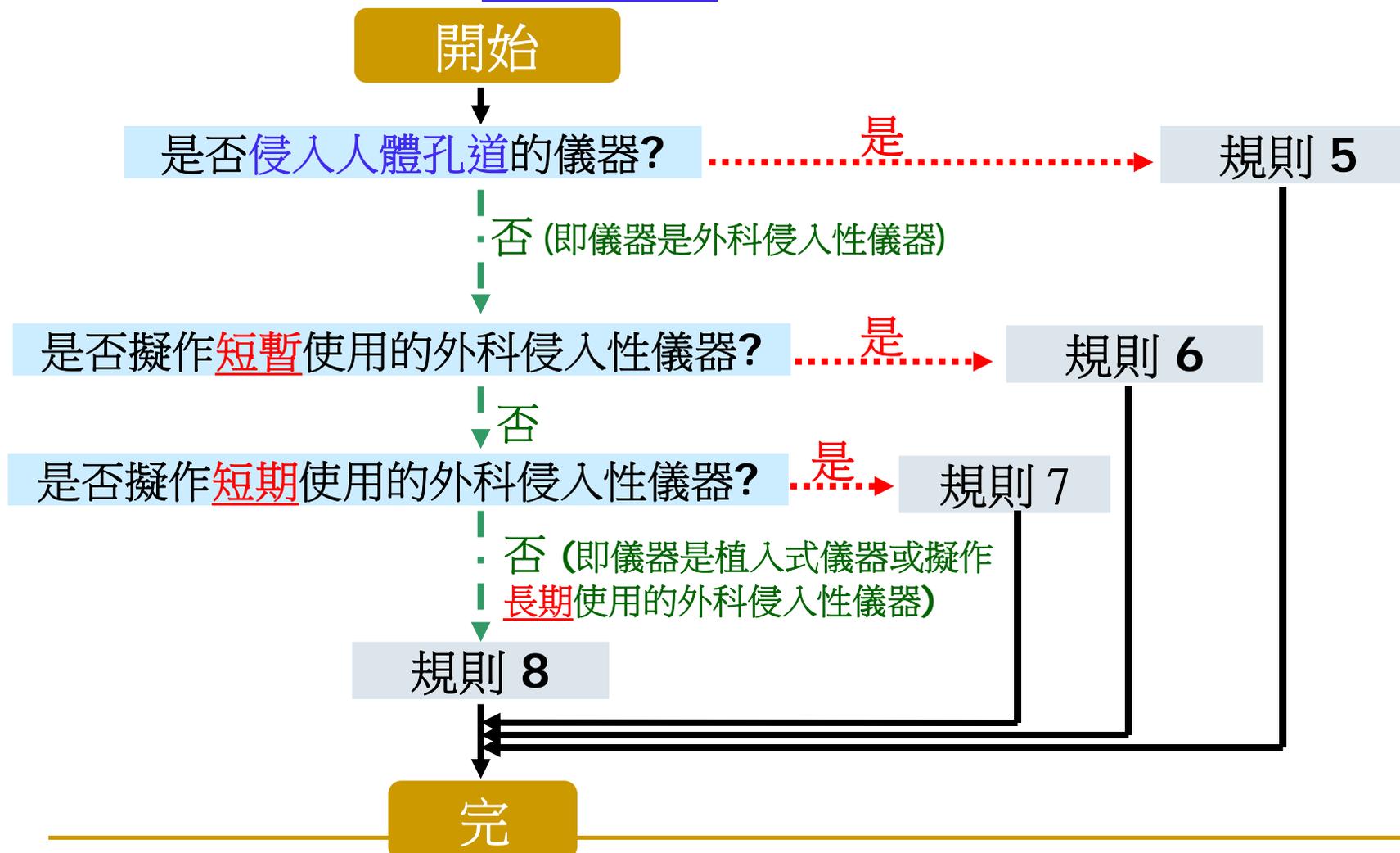
醫療儀器的分級



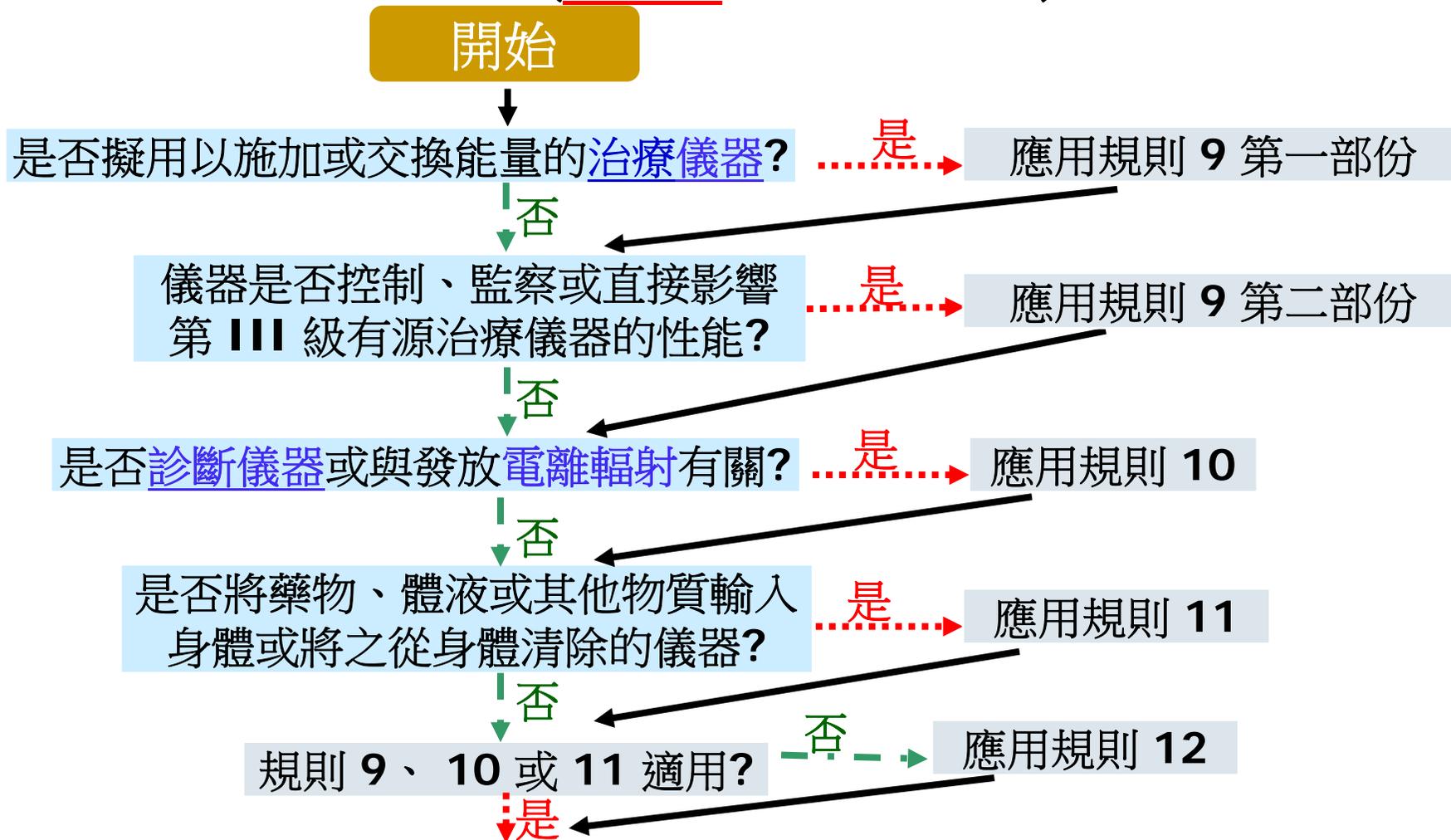
考慮規則 1 至 4 (非侵入性醫療儀器)



考慮規則 5 至 8 (侵入性醫療儀器)



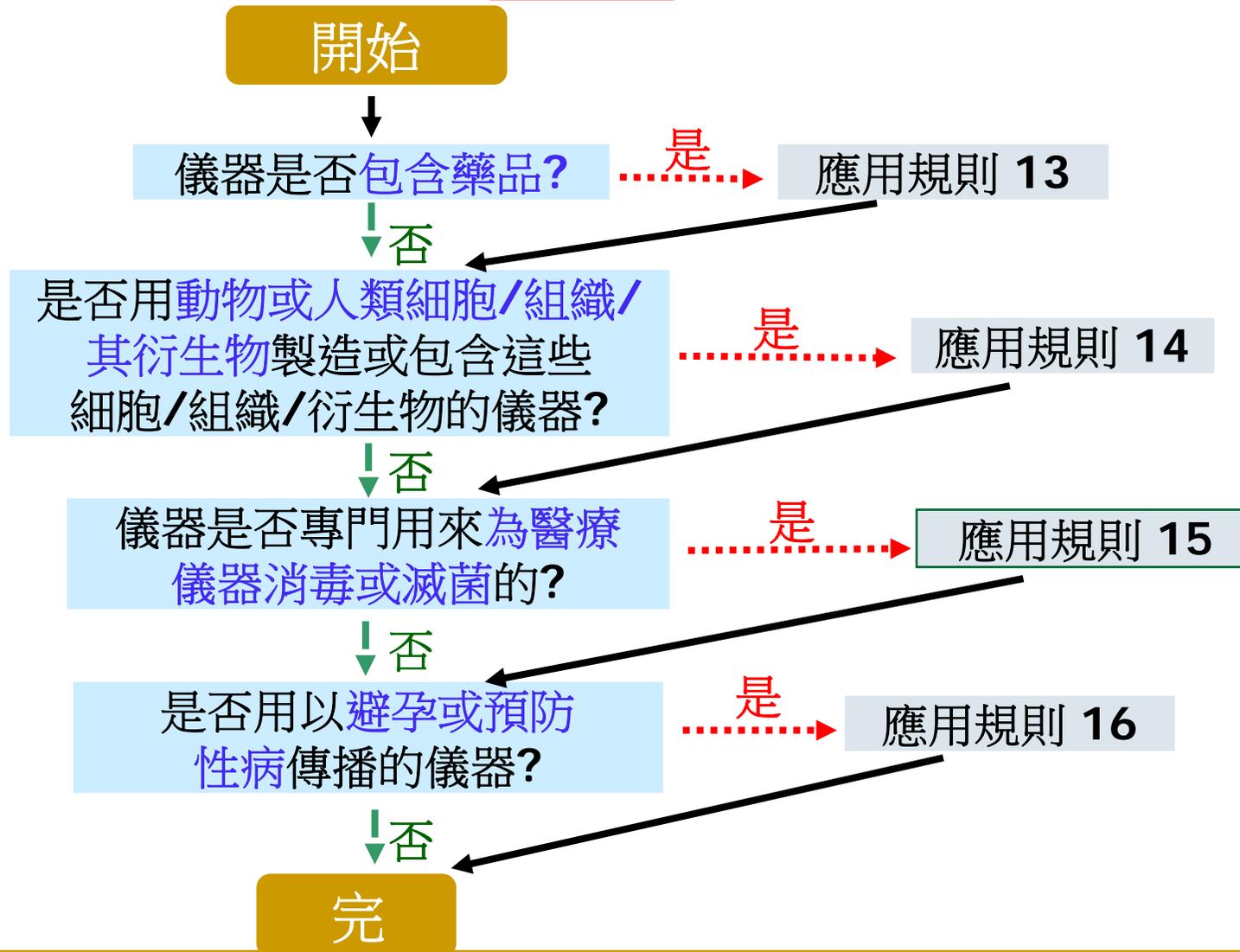
考慮規則 9 至 12 (有源醫療儀器)



完



附加規則



練習 2 (醫療儀器的分級)

在工作坊完結時,請將完成的練習(及
工作坊評價問卷)交回

謝謝!



醫療儀器的分級

■ 1(a)：靜脈輸注用器材

液袋連輸注液

液袋本身(不含輸注液)屬哪級醫療儀器?

液袋本身屬哪級醫療儀器?

考慮規則...

哪些規則適用?

1至4(非侵入性)

5至8(侵入性)

9至12(有源)

13至16(附加規則)



醫療儀器的分級

■ 1(b)：靜脈輸注用器材

導液管套件屬哪
一級儀器？

考慮規則...	哪些規則適用？
1至4(非侵入性)	
5至8(侵入性)	
9至12(有源)	
13至16(附加規則)	



醫療儀器的分級

2. 電子體溫計

電子體溫計屬哪
一級儀器？

考慮規則...	哪些規則適用？
1至4(非侵入性)	
5至8(侵入性)	
9至12(有源)	
13至16(附加規則)	



醫療儀器的分級

■ 3. 血氧定量計 (Pulse Oximeter)

原擬用途(Intended Use)：
在醫護設施的急症護理環境中
(acute care environment)，用
以監察及紀錄病人脈搏及動脈血液
的經皮血氧飽和度(SpO_2)，並在
適當時發出警報。

考慮規則...	哪些規則適用?
1至4(非侵入性)	
5至8(侵入性)	
9至12(有源)	
13至16(附加規則)	



醫療儀器的分級

4. 外科手術用激光

考慮規則...	哪些規則適用?
1至4(非侵入性)	
5至8(侵入性)	
9至12(有源)	
13至16(附加規則)	



如何準備申請文件



填妥的申請表格樣本： 指南 **GN-02** 附錄 1

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*:	http://www.abcmedical.com		



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.	(B1) <input checked="" type="checkbox"/>
		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：	電話： 2800 0000		
	CHAN TAI-MAN 陳大文	電郵： tchan@cardio.com.hk		
	職位：	傳真： 2900 0000		
	General Manager	緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)： 9000 0000		
供公眾查詢的電話號碼*：	2000 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> ☑ 製造商的委任函已經夾附			(B2) <input checked="" type="checkbox"/>
B003	<u>已設立</u> 的品質管理系統 <input type="checkbox"/> ISO9001:2000 <input checked="" 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			(B3) <input checked="" type="checkbox"/>



B004	<p><u>已制定的書面程序</u></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) 追蹤特定的醫療儀器 (如適用)</p> <p>(v) 處理投訴</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 部所填報的儀器現為表列儀器(另一本地負責人的名下)，表列號碼為_____。</p>	



附註	C 部：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	PMS-123
		以中文填寫	不適用
C002	<input type="checkbox"/> 單項醫療儀器 <input type="checkbox"/> 醫療儀器系列 <input type="checkbox"/> 醫療儀器族系 <input checked="" type="checkbox"/> 醫療儀器系統 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 根據 MDS-01 的形式提供的額外資料已經夾附		(C1) <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。) MONITORING SYSTEMS, PHYSIOLOGIC		
	亞洲醫療儀器名目代號： 12636		
	其他代號 (如知悉，請填寫)：		
C004	儀器的其他常用名稱： PATIENT MONITORING SYSTEM		



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>	
		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	<p>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 MDS-02 的形式，就配件提供其 識別資料(例如部件編號) 及名稱。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附</p>			(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



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

C007



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）



C010	<p><u>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</u></p> <p><input type="checkbox"/> 沒有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有 (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><u>用途</u></p> <p><input type="checkbox"/> 儀器供單次使用</p> <p><input type="checkbox"/> 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><u>維修保養</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 儀器需作定期保養/測試/檢查/校準</p> <p><input checked="" 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 checked="" 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>	



C015	<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： _____</p>	(C5) <input type="checkbox"/>
C016	<p><u>安全及風險分析</u></p> <p>儀器符合的國際或國家安全標準： <u>(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</u></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>	(C6) <input checked="" type="checkbox"/>
C017	<p><u>臨床評估</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該儀器的臨床研究報告已經夾附</p> <p><input type="checkbox"/> 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)：</p> <p><input type="checkbox"/> 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；</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>	(C7) <input checked="" type="checkbox"/>

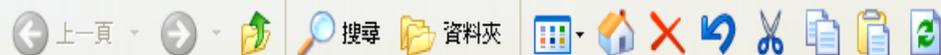


附註	D 部：銷售核准及基本原則	附件
D001	<p><u>獲准在海外國家銷售</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已獲批核在以下國家的市場銷售：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 澳洲（澳洲藥物管理局（The Therapeutic Goods Administration）） <input type="checkbox"/> 加拿大（加拿大衛生局（Health Canada）） <input checked="" type="checkbox"/> 已實施第 90/385/EEC 及 93/42/EEC 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 <input type="checkbox"/> 日本（日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare）） <input checked="" type="checkbox"/> 美國（美國食物及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration）） <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"> <input checked="" type="checkbox"/> 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附；或 <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 	(D1) <input checked="" type="checkbox"/>



ABC Medical PMS-123

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)



網址(D) C:\Documents and Settings\ro_mdco.dh\桌面\ABC Medical PMS-123

檔案及資料夾工作

- 建立新的資料夾
- 將這個資料夾發佈到網站
- 共用這個資料夾

其他位置

- 桌面
- 我的文件
- 共用文件
- 我的電腦
- 網路上的芳鄰

詳細資料

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| A1 - Manufacturer information | A2 - Manufacturer QMS |
| B1 - LRP BR | B2 - LRP Design Letter |
| B3 - LRP QMS | B4 - LRP SOP |
| C1 - Device Information | C2 - Device History |
| C3 - Device Labelling | C4 - Batch Release |
| C5 - CAB Certificate | C6 - Device standard |
| C7 - Clinical Evaluation | <u>D1 - Marketing Approvals</u> |



本地負責人(LRP)



本地負責人商業登記證(B1)

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
CONCEPT STORE 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

Payment record



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>



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



儀器

系列/族系/
系統目錄

配件
目錄

廠商
地址

(C1)

回收/ 醫療事故等

(C2)

使用手冊

本地負責人資料
HKMD No : xxxxx

標籤

(C3)

相關牌照要求 (如適用)

(C4)

MDACS認證評核證書(如適用)

(C5)

符合標準

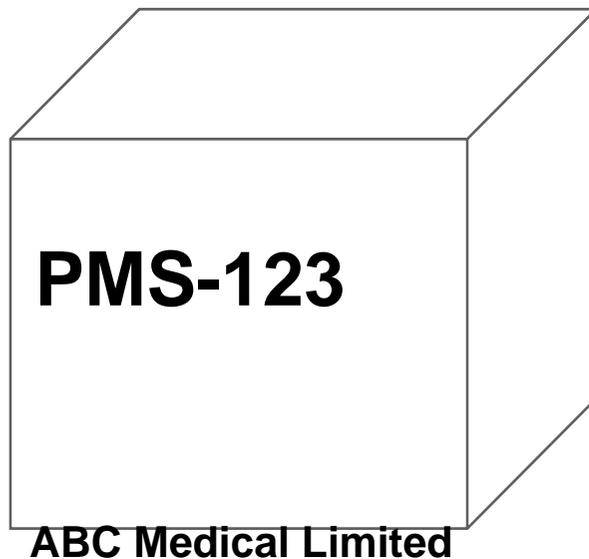
型號測試

風險分析

(C6)

臨床評估

(C7)



(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~~



儀器 (D1)

EC Marketing Approval

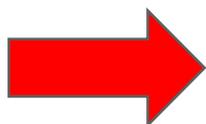
CE Certificates	
EC Design – Examination Certificate	MDD, Annex II, section 4 AIMD, Annex 2, section 4
EC Type Examination Certificate	MDD, Annex III AIMD, Annex 3
Full Quality Assurance System Approval Certificate	MDD, Annex II, Section 3 AIMD, Annex 2, section 3
EC Verification Certificate	MDD, Annex IV AIMD, Annex 4
Production Quality Assurance System Approval Certificate	MDD, Annex V AIMD, Annex 5
Product Quality Assurance System Approval Certificate	MDD, Annex VI





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
General Requirements				
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">• identify known or foreseeable hazards and estimate the associated risks arising from the intended use and foreseeable misuse,• eliminate risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture,• reduce as far as is reasonably practicable the remaining risks by taking adequate protection measures, including alarms,• inform users of any residual risks.	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



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



儀器 (D1)

ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

File No.	██████████
Rev. No.	0
Rev. Date	2009.10.29
Page	1 of 10

Essential Requirements	A- N/A	Standards	Manufactures and Compliance	Locations
I.GENERAL REQUIREMENTS				
1. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when user under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of user 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 health and safety.	A	EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730 EN ISO 14971 EN ISO 13485	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Product standard(NEO-SOL-004) - Quality manual and procedures - Test reports(MSK191~ MSK-195)	QM Dept.
2. The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. in selecting the most appreciate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order -eliminate or reduce risks as far as possible(inherently safe design and construction) -where appropriate take adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that must not be eliminated. -inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.	A	EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 13485 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Clinical Evaluation Report (NVTC-210-CER) - Product standard(NEO-SOL-004) - Quality manual and procedures - Labeling and Packaging Instruction (NEO-SOL-WS Series) - Test reports (MSK191~ MSK-195)	QM Dept.
3. The devices must achieve the performances 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 referred to in Article 1(a) as specified by the manufacturer.	A	EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Product standard(NEO-SOL-004) - Labeling and Packaging Instruction (NEO-SOL-WS SERIES) - Test reports (MSK191~ MSK-195)	QM Dept.
4. The characteristics and performance referred to in Selection 1, 2 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which must be occur during normal conditions of use.	A	EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 13485 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Clinical Evaluation Test(NVTC-210-CER) - Product standard(NEO-SOL-004) - Quality manual and procedures - Test reports (MSK191~ MSK-195)	QM Dept.



儀器 (D1)

Appendix 3

Sample of Essential Principles Declaration of Conformity

「基本原則符合聲明」
樣本

(GN-02 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 3

(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!



聯絡我們

衛生署

醫療儀器管制辦公室(Medical Device Control Office
(MDCO))

- 地址：香港灣仔皇后大道東183號合和中心31樓
3101室

太古城太古灣道14號太古城中心三座6樓604室

電話：3107 8484

傳真：3157 1286

電郵：mdco@dh.gov.hk

網址：www.mdco.gov.hk



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，以衛生署正式公布為準。)

