

醫療儀器行政管理制度下的  
體外診斷醫療儀器表列申請  
(第B/C/D級體外診斷醫療儀器)

香港衛生署醫療儀器管制辦公室

2019-01-10

MDCO (All rights reserved)



衛生署  
Department of Health



# 工作坊



衛生署  
Department of Health

本工作坊所介紹的內容為現行  
醫療儀器行政制度(MDACs)下的  
最新表列申請要求

有關MDACS的詳情，  
請參考醫療儀器管制辦公室網頁  
<https://www.mdco.gov.hk>



# 練習



衛生署  
Department of Health

在工作坊完結時，  
請將完成的練習  
(練習(1) - (3))交回

謝謝!



# 工作坊流程



衛生署  
Department of Health

- 醫療儀器行政管理制​​度 (MDACS)
- 貿易商的表列
  - 本地負責人 (LRP)
  - 本地製造商
  - 進口商
  - 分銷商
- 小休
- 體外診斷醫療儀器的表列
  - 體外診斷醫療儀器的分級
  - 如何準備申請文件
- 問答

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





# 背景資料

沒有特定法例  
規管醫療儀器

2004年3月  
衛生事務委員會  
會議中討論

將來  
就規管醫療儀器  
進行立法



2003年7月  
《醫療儀器的規管》  
諮詢文件



2004年7月  
成立醫療儀器管制辦公室  
同年11月起  
分階段推行「醫療儀器行政管理制



# 醫療儀器行政管理制

VOLUNTARY



自願性  
制度



最終由  
立法取代

- 醫療儀器行政管理制度的目的
  - 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**

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

## ■ 涵蓋範圍

- 符合**醫療儀器**定義的產品（請看GN-01第2.1段）
- 部分醫療儀器暫時**並不**包涵在內（請看GN-01第3.2.1段）  
例如：包含人類組織的醫療儀器





# 醫療儀器

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（包括避孕）；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。



# 體外診斷醫療儀器



衛生署  
Department of Health

## ■ 體外診斷醫療儀器

- 意指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、校準劑、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。



# 醫療儀器行政管理制

## ■ 組成部分

### 醫療儀器行政管理制 (MDACS)

#### 表列(listing)制

##### (1) 醫療儀器

- 第II-IV級一般醫療儀器
- 第D級體外診斷醫療儀器

##### (2) 貿易商表列制

- 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

產品安全警報  
及  
醫療事故呈報制



# 醫療儀器行政管理制

## ■ 推行進度

- 1 2004年11月 表列第IV級一般醫療儀器
  - 2 2005年11月 表列第II及III級一般醫療儀器
  - 3 2006年10月 認證評核機構認可計劃
  - 4 2007年03月 表列本地製造商
  - 5 2007年07月 表列進口商
  - 6 2009年12月 表列第D級體外診斷醫療儀器
  - 7 2015年04月 表列分銷商
- ⋮

# 小總結

## ■ 現時為自願性制度，將來受法例規管

	MDACS	將來法例（最新建議）
推出市場前規管 Pre-market Control	■ 醫療儀器表列	■ 醫療儀器註冊
		■ 用於美容用途的醫療儀器表列
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 貿易商表列                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 本地負責人</li> <li>➢ 本地製造商/進口商/分銷商</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 貿易商註冊/牌照                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 授權代表</li> <li>➢ 本地製造商/進口商/分銷商</li> </ul> </li> </ul>
	■ CAB認可制度	■ CAB認可制度
推出市場後規管 Post-market Control	■ 產品安全警報及醫療事故呈報制度	■ 產品安全警報及醫療事故呈報制度

# 貿易商的表列

- 本地負責人 (LRP)
- 本地製造商
- 進口商
- 分銷商



# 本地負責人 (LRP)

MDCO (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

使用者、製造商、進口商及政府之間的溝通中樞

向使用者及公眾提供優質服務

確保儀器的使用安全及成效



# 本地負責人

## ■ 成為本地負責人必須符合以下條件：

在香港成立為法團的法人，  
或  
在香港持有商業登記的法人

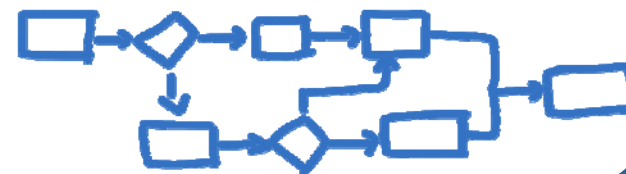
身為儀器製造商，  
或  
獲儀器製造商書面委任



向醫療儀器管制辦公室提交  
表列申請  
(申請人須提交已填妥表列醫療儀器申請表格B部)



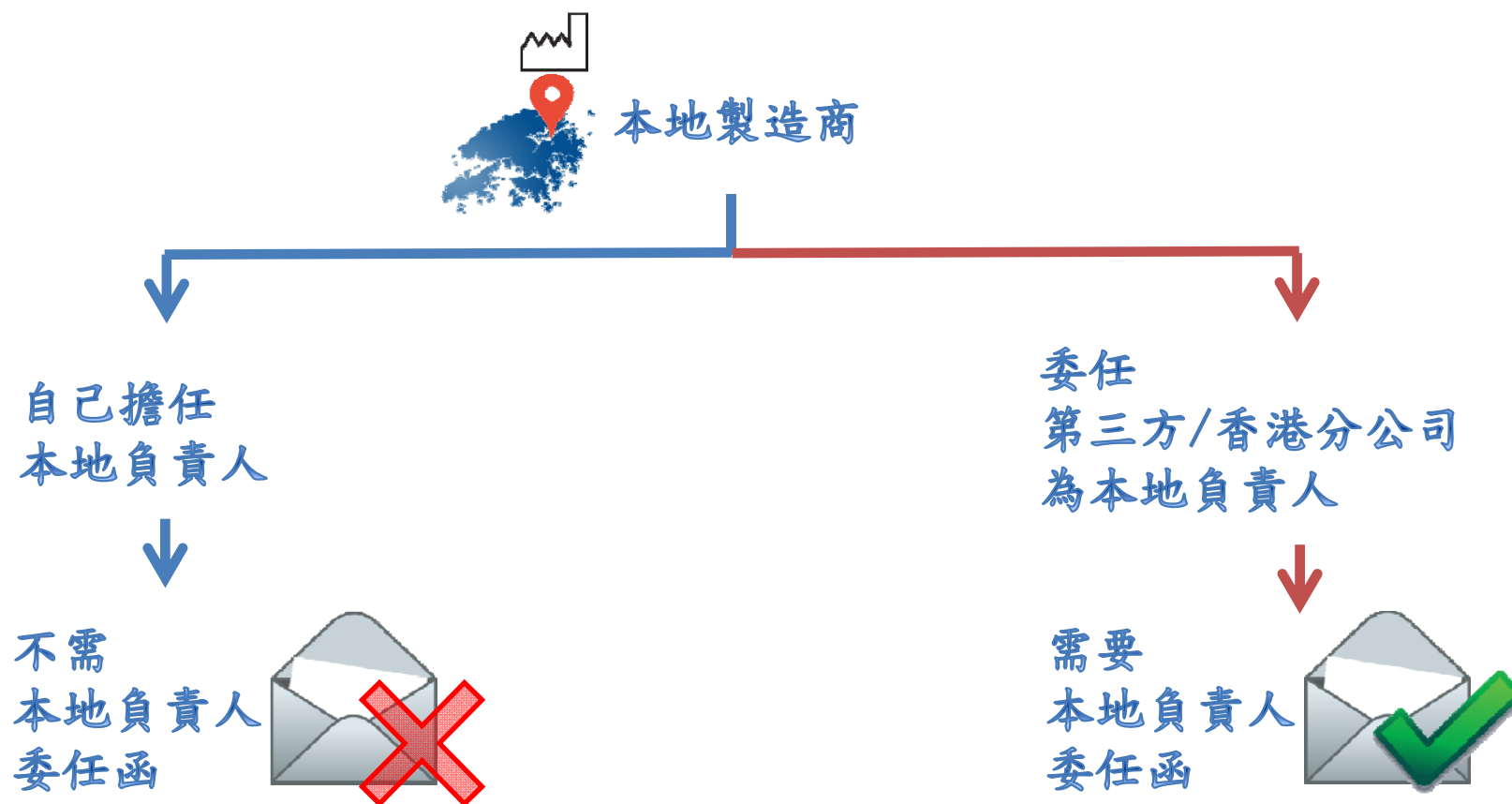
按醫療儀器管制辦公室要求  
設立書面程序





# 本地負責人

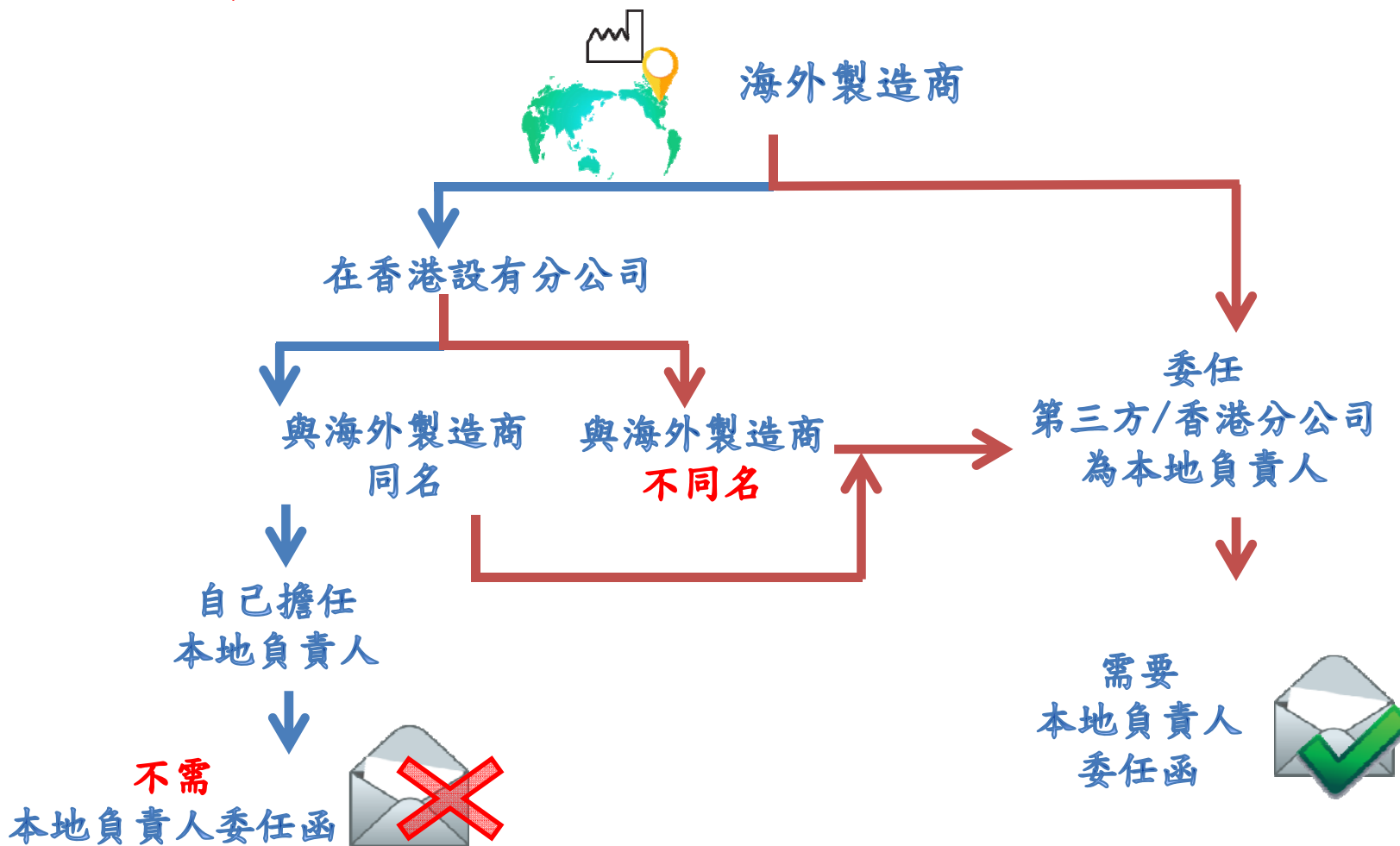
## 本地製造商與本地負責人的關係





# 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度的規定，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)

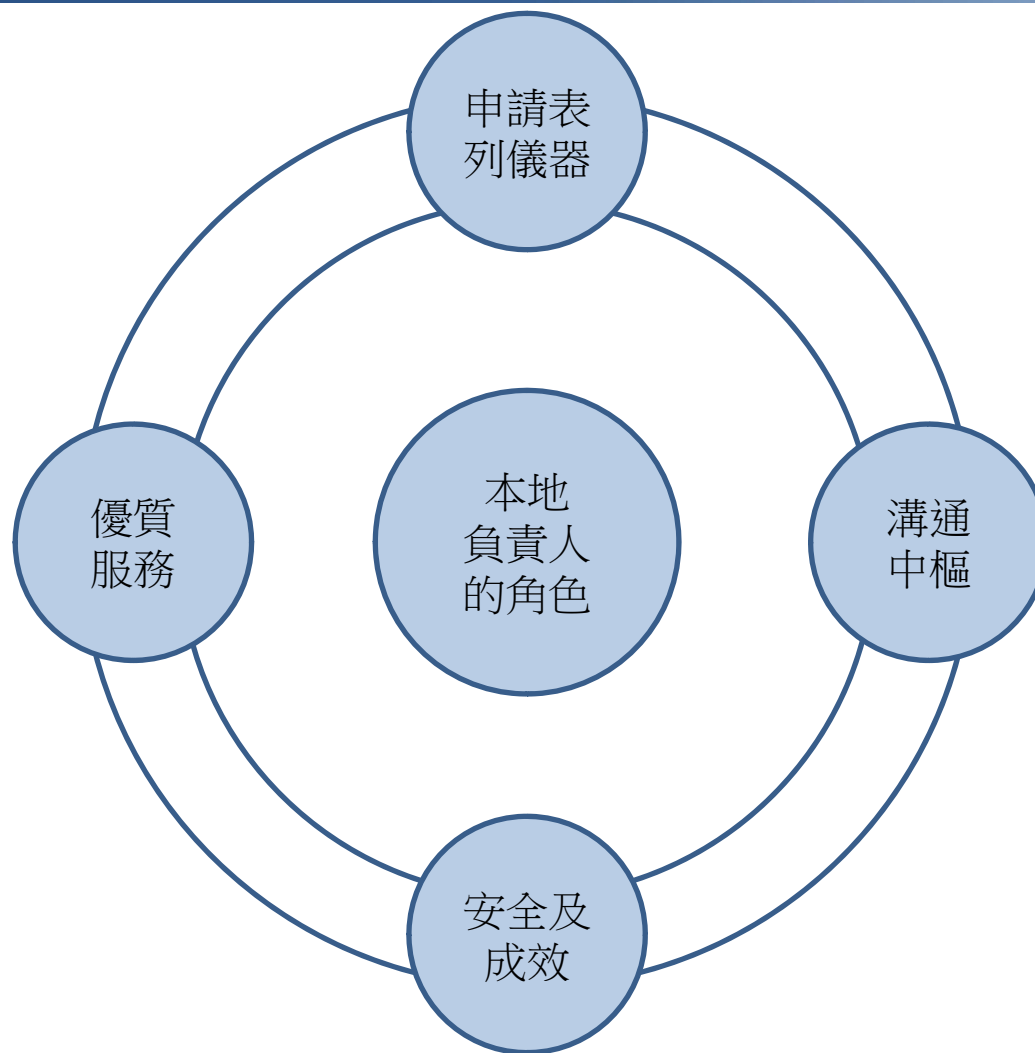
→

→ (製造商的正式印章(如有的話))

<發信日期>



# 本地負責人





# 本地負責人



衛生署  
Department of Health

## ■ 申請表列儀器

- 須根據醫療儀器行政管理制表列醫療儀器要求  
**提交所需文件、資料和樣本**
- 須負責就申請與政府進行一切所需**聯絡**
- 須自覺在**(5年)**表列有效期屆滿前不少於三個月，  
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

須在接獲醫療儀器管制辦通知後**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

本地負責人的業務或表列醫療儀器的資料若有重大改變，須盡快在**10個曆日內**通知醫療儀器管制辦公室。





# 本地負責人



衛生署  
Department of Health

## ■ 安全及成效

### 呈報及調查醫療事故

須遵守指南GN-03有關規定，向醫療儀器管制辦公室呈報所有須呈報之醫療事故。

### 產品警報/改裝/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。

### 追蹤特定的醫療儀器

須設有追蹤制度，就指定的高風險儀器追蹤至病人層面或儀器使用機構的層面。（參閱指南GN-01附錄4）



# 本地負責人



衛生署  
Department of Health

## ■ 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：  
(1) 在儀器的外層包裝標明，或儀器的文件中列明、或  
(2) 一份印有「特別表列資料」的文件，如收據單。

# 醫療儀器本地製造商/進口商/分銷商





# 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 (品質管理系統)	進口商	分銷商
1. 備存交易記錄	✓	✓	✓
2. 處理、貯存及交付醫療儀器	✓	✓	✓
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故	✓	✓	✓
5. 處理投訴	✓	✓	✓
6. 追蹤特定醫療儀器	✓	✓	✓
7. 維修保養安排	✓	✓	✓
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>呈報醫療事故</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	□ 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	□ 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	□ 在表列有效期 (3年)屆滿前不少於六個月，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
申請表格	LM (2007年版)	MD-IP+D (2018年版)	MD-TREG (2015年版)
商業登記證副本	✓	✓	✓
書面程序副本	✓	✓	✓
其他資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ISO 13485 (或同等標準) 證書副本</li> <li>□ 推出市面的醫療儀器名單</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 一份正在進口的醫療儀器列表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 一份正在分銷的醫療儀器列表</li> </ul>

# 小總結



衛生署  
Department of Health

	本地負責人	本地製造商	進口商	分銷商
表列有效期	5年	5年	3年	3年
指南	GN-01	GN-08	GN-07	GN-09
申請表格	MD-C2&3&4 (2011年版)	LM (2007年版)	MD-IP+D (2018年版)	MD-TREG (2015年版)
商業登記證副本	✓	✓	✓	✓
書面程序副本	✓	✓	✓	✓
其他資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 本地負責人委任函</li> <li>□ 品質管理系統證書副本 (如適用)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ISO 13485 (或同等標準) 證書副本</li> <li>□ 推出市面的醫療儀器名單</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 一份正在進口的醫療儀器列表</li> <li>□ 品質管理系統證書副本 (如適用)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 一份正在分銷的醫療儀器列表</li> <li>□ 品質管理系統證書副本 (如適用)</li> </ul>





# 小總結



衛生署  
Department of Health

書面程序	本地負責人	本地製造商 (品質管理系統)	進口商	分銷商
1. 備存交易記錄	✓	✓	✓	✓
2. 處理、貯存及交付醫療儀器	✓	✓	✓	✓
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故	✓	✓	✓	✓
5. 處理投訴	✓	✓	✓	✓
6. 追蹤特定醫療儀器	✓	✓	✓	✓
7. 維修保養安排	✓	✓	✓	✓
8. 確保進口醫療儀器的規格	N.A.	N.A.	✓	N.A.

本部分完



# 小休時間

# Short Break

# 體外診斷醫療儀器的分級

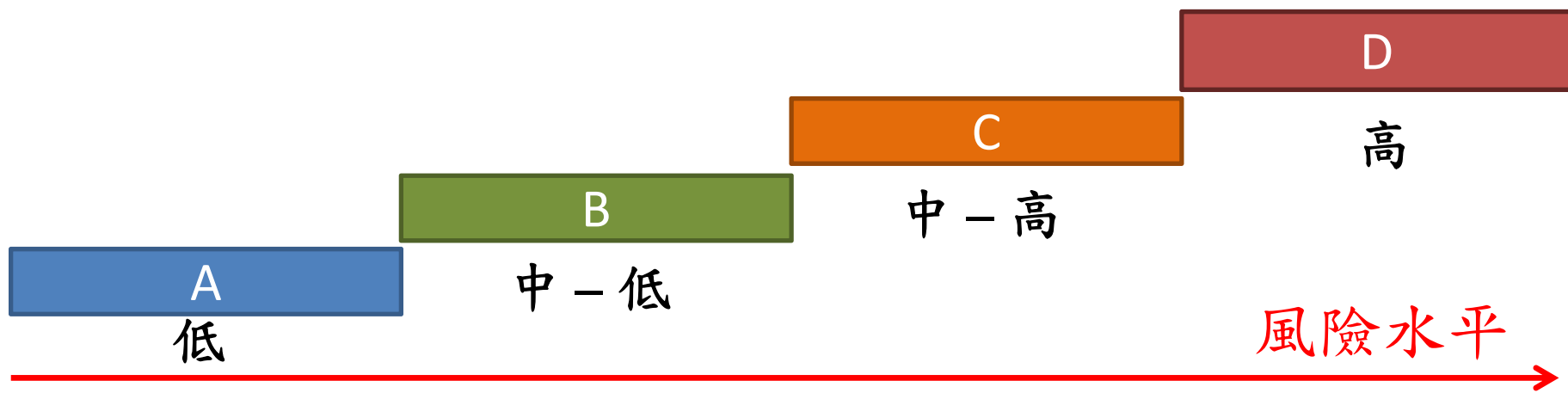


# 體外診斷醫療儀器的分級

- 按儀器的風險(Risk)分為四級
  - 第A級 (Class A) - 最低風險
  - 第D級 (Class D) - 最高風險
- 儀器分級越高，其設計、測試、生產等程式的規管要求也相應提高



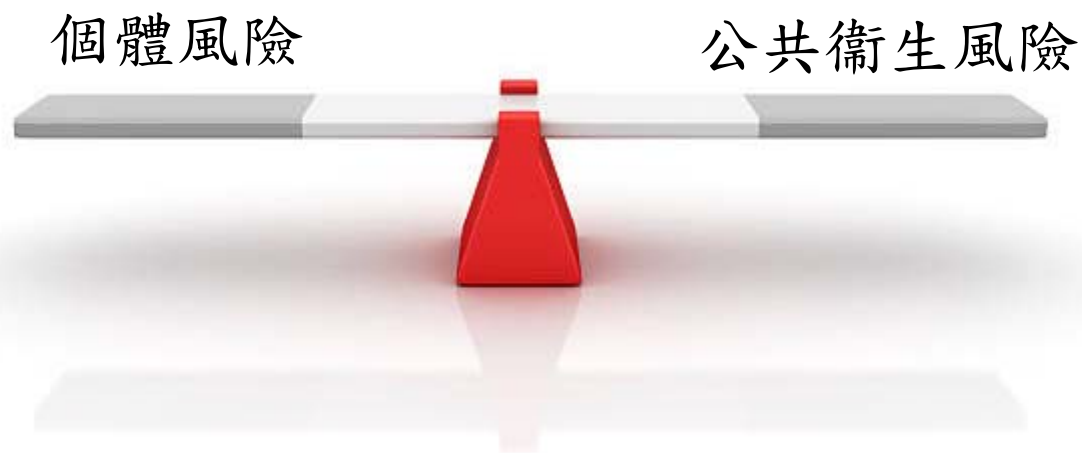
基本分類資訊





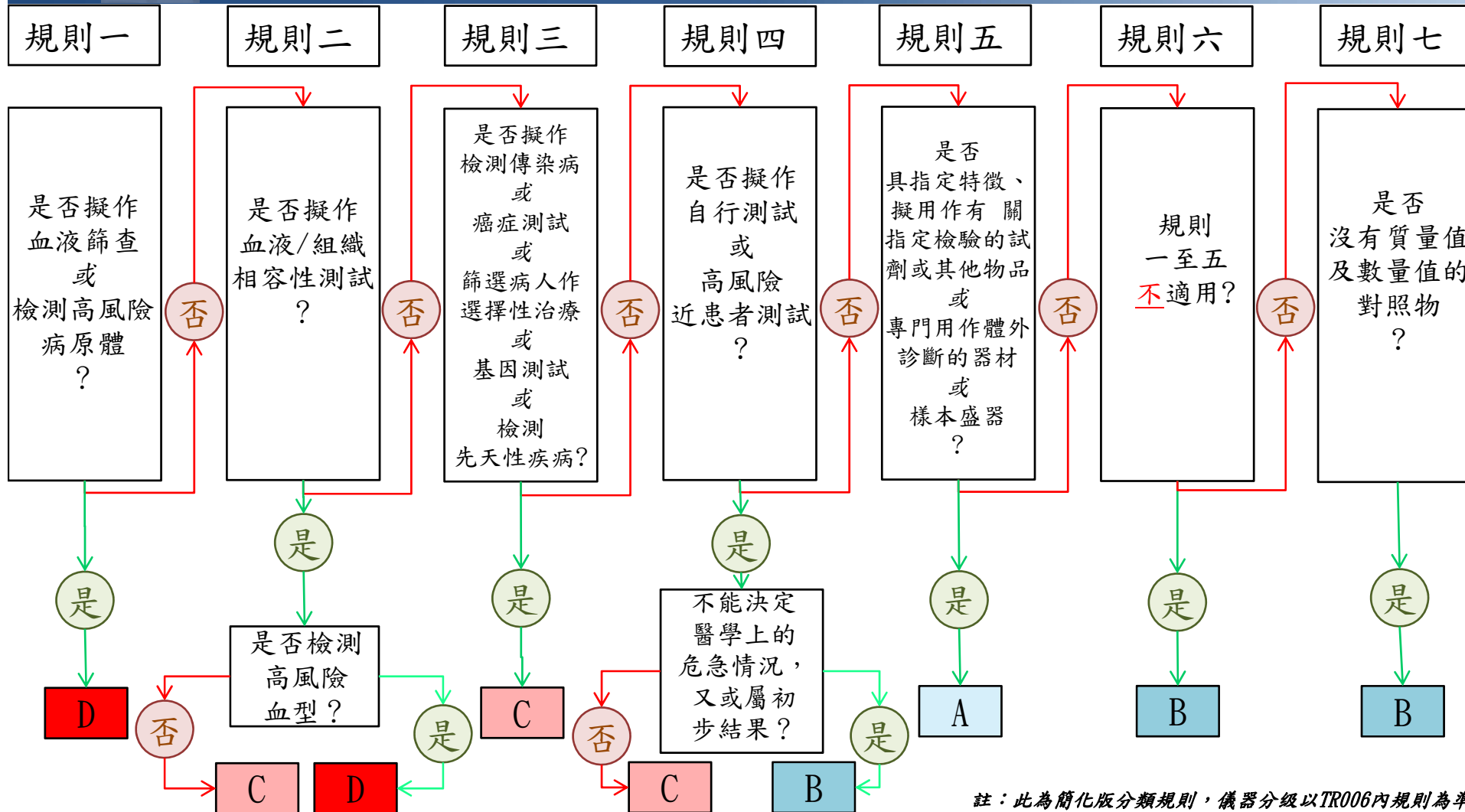
# 體外診斷醫療儀器的分級

- 必須考慮文件第TR-006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





# 體外診斷醫療儀器的分級



註：此為簡化版分類規則，儀器分級以TR006內規則為準

# 練習(2)

## 體外診斷醫療儀器分級練習



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 (All rights reserved)

衛生署  
Department of Health





# 體外診斷醫療儀器分級例子

## 1 驗孕棒

哪項規則適用？



# 體外診斷醫療儀器分級例子

## 2 血糖儀

哪項規則適用？



# 體外診斷醫療儀器分級例子

## 3 愛滋病病毒(HIV) 檢驗器

哪項規則適用？

# 體外診斷醫療儀器的分級

## ■ 網上分級系統

□ [https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/faq/ivdquestion.html](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/faq/ivdquestion.html)



The screenshot shows a web browser window displaying the MDco website. The address bar shows the URL: [https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/faq/ivdquestion.html](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/faq/ivdquestion.html). The page content includes:

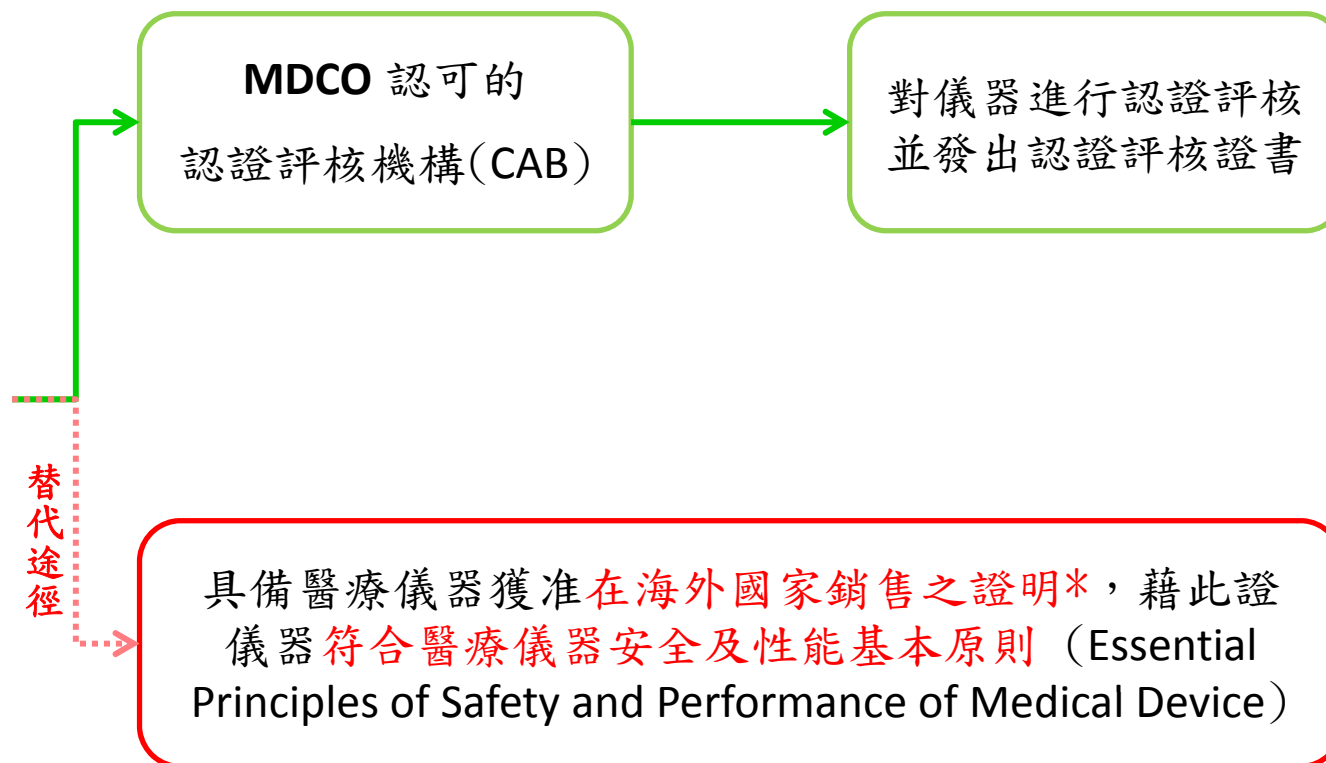
- Header: 香港特別行政區政府 衛生署 (Government of the Hong Kong Special Administrative Region, Department of Health)
- Navigation: 主頁, 關於我們, 最新消息, 醫療儀器行政管理制度, 資料庫搜尋, 安全警示及訊息, 呈報有關醫療儀器的醫療事故, 活動, 相關資料及刊物, 常見疑問, 新聞稿, 下載表格, 有用網站
- Section: 常見疑問 (Common Questions)
- Sub-section: 網上體外診斷醫療儀器分級程式 (Online IVD Classification System)
- Text: 網上體外診斷醫療儀器分級程式 (級別A, B, C, D的體外診斷醫療儀器)
- Question: Q1 此產品是否作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用?  
Buttons:  是,  否
- Buttons: 返回頁首, 重設
- Section: 免責聲明 (Disclaimer)
- Text: 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責或承擔任何法律責任。
- Buttons: 上一頁, 返回頁首

# 如何準備申請文件





# 申請前之準備



\* 如全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)創始成員(分別為澳洲、加拿大、歐盟、日本及美國)



# 如何準備申請文件



衛生署  
Department of Health

## ■ 申請表格

A部：製造商資料

B部：本地負責人(LRP)資料

C部：儀器詳細資料

D部：銷售核准及基本原則

# 如何準備申請文件

## A部：製造商資料







# A部：製造商資料



衛生署  
Department of Health

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	<i>ABC Medical Ltd.</i>
		以中文填寫	不適用
	總辦事處地址*：	以英文填寫	<i>1324N. Derby Road, Arlington VA, USA</i>
		以中文填寫	不適用
	郵遞區編號: <i>VA 12345-6789</i>	國家: <i>USA 美國</i>	
	聯絡人: <i>John Smith</i>	電話: <i>800.332.2354</i>	
	傳真: <i>703.276.0314</i>	電郵: <i>jsmith@abcmed.com</i>	
	網站*: <a href="http://www.abcmedical.com">http://www.abcmedical.com</a>		



# A部：製造商資料



衛生署  
Department of Health

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	<p>已設立的品質管理系統</p> <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：_____ <p>該系統所符合的標準：</p> <input checked="" type="checkbox"/> ISO13485:2003 或以後的版本（ISO13485:_____） <input type="checkbox"/> 上述系統獲 <u>CAB SYSTEMS LTD</u> （核證機構）核證，證書的副本已經夾附		(A2) <input checked="" type="checkbox"/>
A004	<p>製造商有沒有委任本地負責人？</p> <p>（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是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。）</p> <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有，製造商自己擔任本地負責人		

# A部：製造商資料

- 製造商品質管理系統 –  
**ISO 13485 Certificate**  
(附件A2)

## CAB SYSTEM LTD

### CERTIFICATE

for a

**Quality Management System**

according to

DIN EN ISO 9001:2000 , JIS Q 9001:2000  
EN ISO 13485:2003  
ISO 13485:2003

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

10.2006

# 如何準備申請文件

## B部：本地負責人資料

# B部：本地負責人資料



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	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"/> 製造商的委任函已經夾附			<input checked="" type="checkbox"/>	
B003	已設立的品質管理系統		(B3) <input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/> ISO9001:2015 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。				

# B部：本地負責人資料



衛生署  
Department of Health

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) 保存交易記錄</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溫度要求</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>	



# B部：本地負責人資料



## ■ 本地負責人之有效 商業登記證(附件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 / ~~XXXXXX~~ 登記證  
Business / ~~XXXXXX~~ Registration Certificate

正 本  
ORIGINAL  
~~XXXXXX~~  
~~XXXXXX~~

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



# B部：本地負責人資料

## 本地負責人委任函 (附件B2) (GN-01附錄5)

- ✓ 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(iv)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：

保存分銷記錄

處理在香港發生的  
須呈報醫療事故

管理產品回收及  
安全通知

追蹤特定的  
醫療儀器(如適用)

# 如何準備申請文件

## C部：儀器詳細資料





# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health

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 <i>ABC Medical</i>	
		以中文填寫 不適用	
	品牌*	以英文填寫 <i>VGOOD</i>	
		以中文填寫 不適用	
	型號*	以英文填寫 <i>HCV Antigen Kit version 2.3</i>	
		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  <input checked="" type="checkbox"/> 對照物料  <input type="checkbox"/> 校準器  <input checked="" type="checkbox"/> 其他(請註明)  <u>探頭清洗液、基質細胞沖洗劑和線式稀釋液(line diluent solution)</u></p> <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>		(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health

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	
		以中文填寫	
C006	儀器代號 (如知悉，請填寫)：		
	<i>丙型肝炎病毒抗原試劑盒</i>		
C005	儀器的原擬用途*	以英文填寫	
		以中文填寫	
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"/>



# C部：儀器詳細資料

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"/>



# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health

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>	(C2) <input checked="" type="checkbox"/>
	<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>	
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，請具體說明： _____</p> <p>_____</p>	



# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health

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> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 英文版            <input checked="" type="checkbox"/> 中文版</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 標籤已經夾附</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 電子標籤：<a href="http://www.abcmmedical.com/hcv_antigen_kit">http://www.abcmmedical.com/hcv_antigen_kit</a></li><li><input checked="" type="checkbox"/> 特別表列資料已經夾附</li></ul> <p>請說明標籤中提供下列資料的位置：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(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></li><li>(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></li><li>(3) 清潔、滅菌及／或消毒程序：<u>操作手冊第45頁</u></li><li>(4) 使用者注意事項：<u>操作手冊第24至28頁</u></li><li>(5) 棄置儀器防護措施：<u>不適用</u></li></ol>	(C3) <input checked="" type="checkbox"/>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------



# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health

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> <table><tr><td>是</td><td>否</td><td></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>《輻射條例》（第 303 章）</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>《抗生素條例》（第 137 章）</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>《危險藥物條例》（第 134 章）</td></tr></table>	是	否		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《輻射條例》（第 303 章）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《抗生素條例》（第 137 章）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《危險藥物條例》（第 134 章）	(C4) <input type="checkbox"/>
是	否																
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《輻射條例》（第 303 章）															
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）															
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《抗生素條例》（第 137 章）															
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	《危險藥物條例》（第 134 章）															



# C部：儀器詳細資料

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 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"/>

# C部：儀器詳細資料

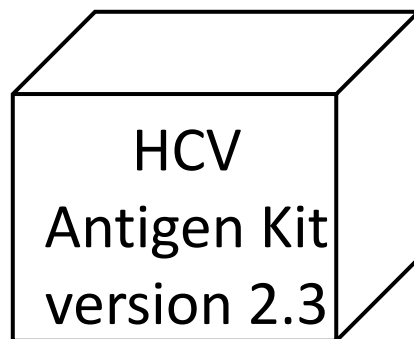
C017	<p><u>性能及風險分析</u></p> <p>儀器符合的規格、國際或國家標準： <i>EN ISO14971:2012 , EN 13612:2002 &amp; ISO18113:2009</i></p> <hr/> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附</p>	(C7) <input checked="" type="checkbox"/>
C018	<p><u>性能評估</u></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"/>



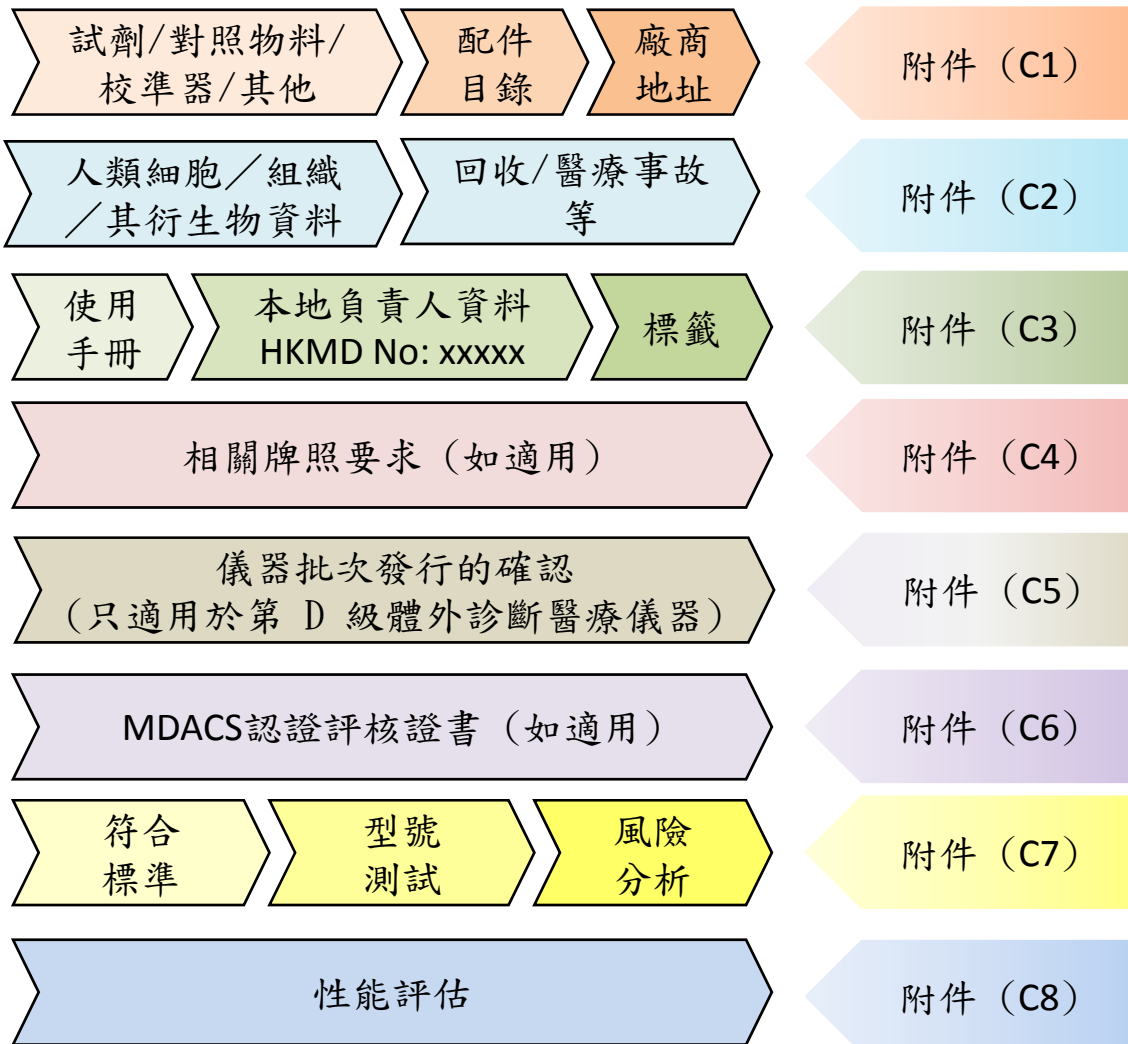
# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health



ABC Medical Limited

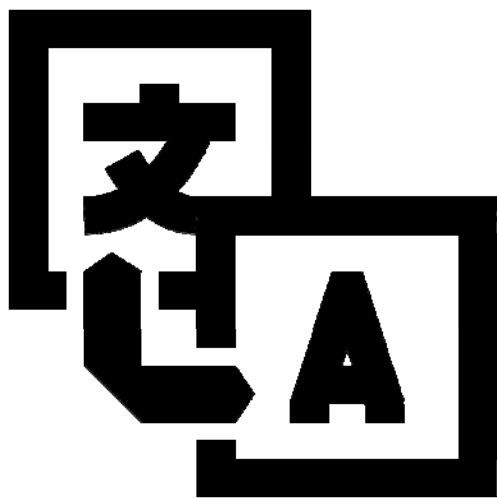




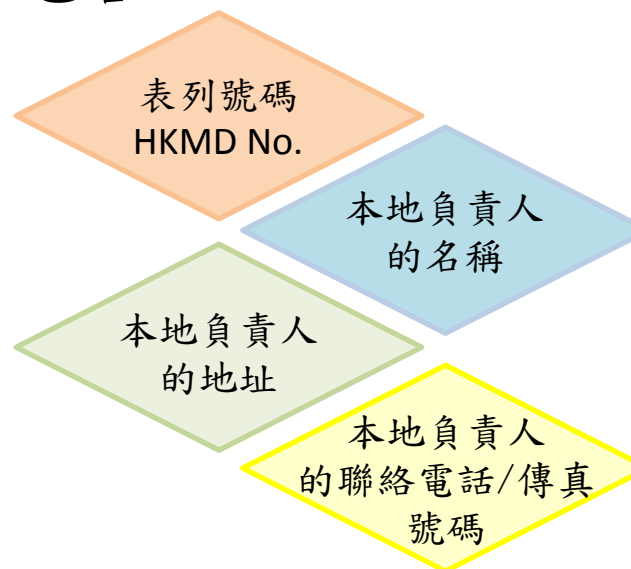
# C部：儀器詳細資料

## ■ 使用手冊、標籤及特別表列資料（附件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：





# C部：儀器詳細資料



衛生署  
Department of Health

- 有關醫療儀器之認證評核證書(附件C5)
  - 認證評核機構(CAB)是獲得醫療儀器管制辦公室認可的機構，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：

# 如何準備申請文件

## D部：銷售核准及基本原則

# D部：銷售核准及基本原則



衛生署  
Department of Health

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"/> 體外診斷醫療儀器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"/> 已實施歐盟相關指令或規例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"/> 「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」 第 MDIVD-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「體外診斷醫療儀器符合基本原則聲明」已經夾附</li> </ul>	(D1) <input checked="" type="checkbox"/>



# D部：銷售核准及基本原則

## ■ 銷售核准(附件D1)

□ 申請人除可提交醫療儀器管制辦公室認可的認證評核證書外，還可提交醫療儀器的特定銷售核准之證明\*，藉此證明儀器符合醫療儀器安全及性能基本原則

□ 醫療儀器管制辦公室現時接受的銷售核准：

➤ GHTF創始成員國發出之證明：

1. 澳洲
2. 加拿大
3. 歐盟（已實施歐盟醫療儀器指令之國家）
4. 日本
5. 美國





# 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GHTF創始成員國的銷售批准，申請人須提交
  - 「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(第MDIVD-CCL號); 或
  - 按照 歐盟 醫療儀器指令備妥的「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) 及「符合基本原則聲明」

# 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (第MDIVD-CCL號)



衛生署  
Department of Health

GN-06:2019(C)

附錄II



衛生署  
醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制  
體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表

廠名: ABC Medical

品牌及型號: VGOOD HCV Antigen Kit version 2.3

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	<p>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。</p> <p>2. 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。</p> <p>3. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析；分析連同主動監察式的研究結果顯示，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。</p>	<p>1. EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號</p> <p>2. 產品設計及製造文件</p> <p>3. 主動監察報告第 PSR-001 號</p> <p>4. 風險分析報告第 RAR-001 號</p>
2.	<p>製造商設計及製造儀器所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水平而言)。如需減低風險，製造商便應控制風險，令每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險；</li> <li>• 藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消</li> </ul>	是	- 同上 -	- 同上 -



# 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (第MDIVD-CCL號)



衛生署  
Department of Health

GN-06:2019(C)

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)：

試劑儀器供應有限公司

日期：

2019年1月2日

公司印章

# 按照歐盟醫療儀器指令備妥的基本規定核對表 (Essential Requirements Checklist)



衛生署  
Department of Health

## VI. Essential Requirements/Essential Principles Checklist

Product Name: [REDACTED]

Product List Number(s) (or product unique identifier): [REDACTED]

Check one: Performance Evaluation

Market Release  X

On-market (Retrospective)

Essential Requirement (from EU Directive 98/79/EC) *Indicates requirement for performance evaluation	Essential Principle (from GHTF/SG1/N68:2012) (Equivalent EP for [Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, Statutory Rules 2002 No. 236 as amended, Schedule 1] [Malaysia: MDA/GD/IVD-2])	Relevant Standards/Procedures	Objective Evidence
<i>General Requirements</i>	<i>Essential Principles applicable to all Medical Devices including IVD Medical Devices.</i>		
*A1 The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise, directly or indirectly, the clinical condition or the safety of the patients, the safety or health of users or, where applicable, other persons, or the safety of property. Any risks which may be associated with their use must be acceptable when weighed against the benefits to the patient and be compatible with a high level of protection of health and safety.	A1 [Australia EP 1][Malaysia EP 5.1.1] 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, and the medical and physical conditions of intended users, they will perform as intended by the manufacturer and 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.	EN ISO 9001 EN ISO 13485  EN ISO 14971 Q01.04 ADD Risk Management Process ADD-MR-013 Risk Management  ADD-MR-014 Post-Market Risk Evaluation	Quality System Certificates stored in the Technical Library.  Risk Management File stored in [REDACTED]  Risk Evaluation Files stored in [REDACTED]



# 符合基本原則聲明 (GN-06附錄3)



衛生署  
Department of Health

## 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  
醫療儀器管制辦公室  
香港太古城太古灣道14號  
太古城中心三座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)

我們要建設一 <發信日期>

衛生監管機構

# 海外國家銷售批准證明樣本



衛生署  
Department of Health



# 海外國家銷售之證明

## ■ 體外診斷醫療儀器 (In Vitro Diagnostic Medical Device)

海外國家	銷售之證明
澳洲	Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration Licence
加拿大	Health Canada (HC) Device Registration Licence
日本	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) <ul style="list-style-type: none"><li>• Pre-market Certification (Ninsho) from a Japanese Registered Certification Body</li><li>• Pre-market Approval (Shonin) from MHLW</li></ul>
美國	<ul style="list-style-type: none"><li>• 510K clearance</li><li>• Premarket Approval (PMA)</li></ul>
歐盟	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Directive 98/79/EEC (IVDD)</a></li></ul>



# 歐盟

## EC Marketing Approval (by EU NB)



	Directive 98/79/EEC (IVDD)
Full Quality Assurance System Approval Certificate	Annex IV
EC Design Examination Certificate	Annex IV, Section 4
Batch Verification Certificate (List A product only)	Annex IV, Section 6
EC Type Examination Certificate	Annex V
EC Verification Certificate	Annex VI
Production Quality Assurance System Approval Certificate	Annex VII

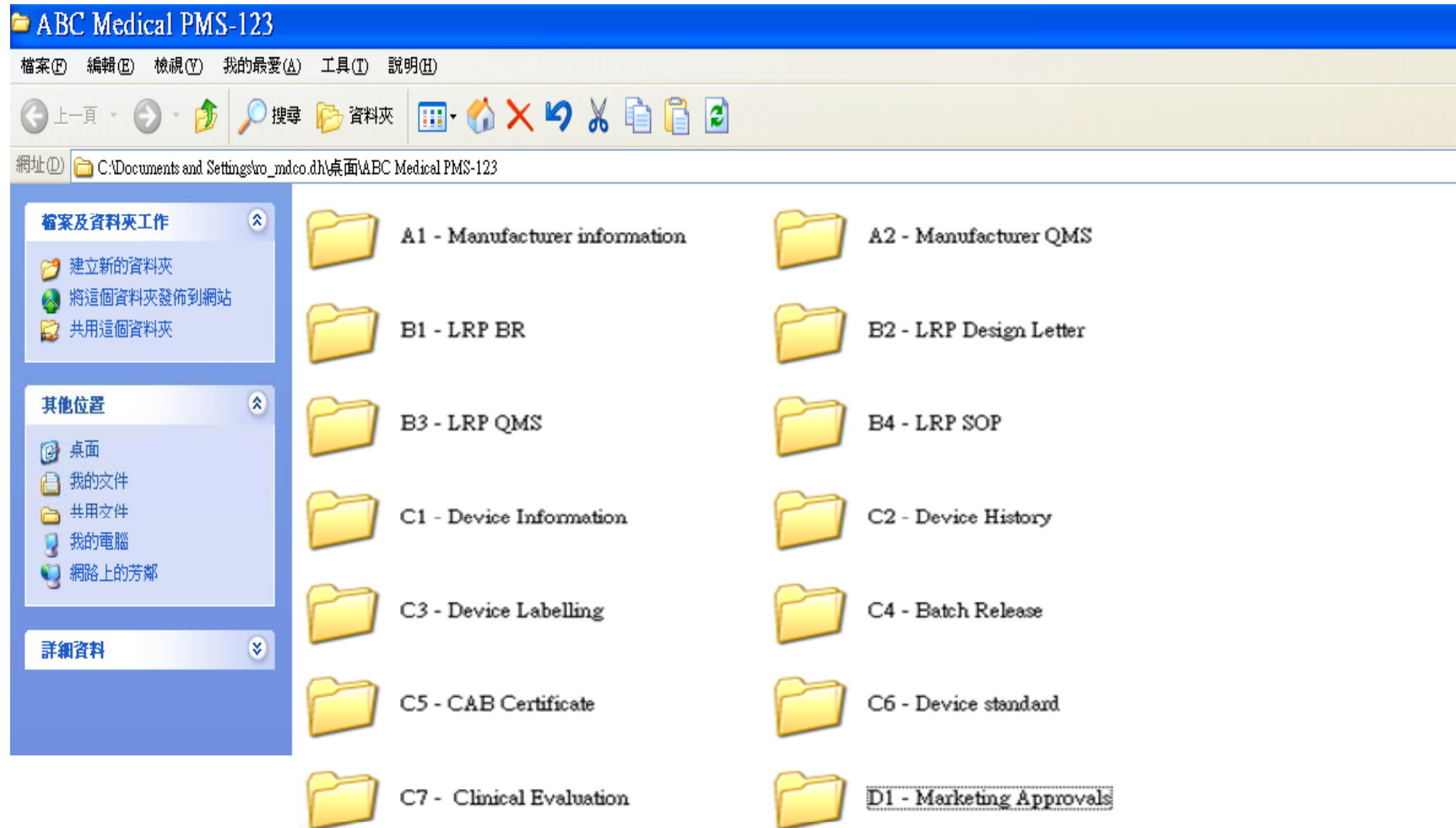




# 如何準備申請文件



衛生署  
Department of Health





# 想了解更多?

## ■ 網上資料([www.mdco.gov.hk](http://www.mdco.gov.hk))



- 有關的指南、守則及技術參考文件載於

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

- 申請表格載於

[https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/download/download.html](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/download/download.html)

- 「醫療儀器列表」載於

[https://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/sd/sd\\_ld/sd\\_ld.php](https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/sd/sd_ld/sd_ld.php)



# 想了解更多?



衛生署  
Department of Health

香港特別行政區政府 衛生署

GovHK 香港政府一站通 繁體純文字 ENGLISH 简体版

我的自訂色彩 A A A 搜尋 輸入查詢字串 網頁指南

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 安全警示及訊息 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

醫療儀器 管制辦公室

最新消息

- 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

新聞稿: 衛生署獲通報回收特定批號 Accu-Chek Performa 卓越血糖試紙(附圖)(2018年5月3日) >>更多新聞稿

活動

介紹如何申請表列第 III/III/IV 級醫療儀器的工作坊(廣東話)(2018年8月15日) (注意:如活動當天上午9時或以後天文台發出(或仍然生效)八號或更高熱帶氣旋警告信號或黑色暴雨警告,則活動會自動取消。) >>更多活動

安全警示及訊息

安全資訊摘要(2018年8月7日更新)  
重要安全警示(2018年8月7日更新)

區分醫療程序和美容服務 news.gov.hk 政府新聞網 適應性網頁設計 現已推出 預防禽流感 PREVENT AVIAN FLU 文物保育網站 健康寶庫 Healthy HK 請支持殘疾人士工作

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  
MDCO (All rights reserved)

# 文件一覽表 指南



衛生署  
Department of Health

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



衛生署  
Department of Health

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  
Department of Health

The screenshot shows the website for the Medical Device Control Office (MDCO) of the Department of Health. The header includes the Government of the Hong Kong Special Administrative Region logo and the Department of Health logo. Navigation options include 'GovHK 香港政府一站通', language settings (繁體純文字, ENGLISH, 简体版), and a search bar. The main content area is titled '醫療儀器管制辦公室' and features a navigation menu on the left with items like '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', '安全警示及訊息', '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', and '有用網站'. The main content is divided into three sections: '最新消息' (Latest News) with a dropdown menu for '涵蓋範圍', '推行進度', '出版文件', '常見疑問', '申請表格', and '申請加入電郵發送名單'; '活動' (Activities) with a dropdown menu for '活動'; and '安全警示及訊息' (Safety Alerts and Information) with a dropdown menu for '安全警示及訊息'. The '最新消息' section contains a news item about the Accu-Chek Performa blood glucose test strips. The '活動' section contains information about a workshop for Class III/IIIb/IV medical devices. The '安全警示及訊息' section contains safety alerts and information. The footer includes various service logos such as '區分醫療程序和美容服務', 'news.gov.hk 政府新聞網', '適應性網頁設計 現已推出', '預防禽流感 PREVENT AVIAN FLU', 'GovWiFi 香港政府WiFi通', '文物保育網站', '健康寶庫 Healthy HK', and '請支持殘疾人士工作群'.

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  
MDCO (All rights reserved)



# 聯絡我們



衛生署  
Department of Health

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

地址:

香港太古城太古灣道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](mailto:mdco@dh.gov.hk)

網址:

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