

醫療儀器行政管理制度下的 醫療儀器表列申請 (第II/III/IV級醫療儀器)

香港衛生署醫療儀器管制辦公室

2019年3月14日

MDCO (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



工作坊

本工作坊所介紹的內容為現行
醫療儀器行政管理制度(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

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

- 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
- 醫療儀器的表列
 - 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度 Medical Device Administrative Control System (MDACS)

MDCO (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



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

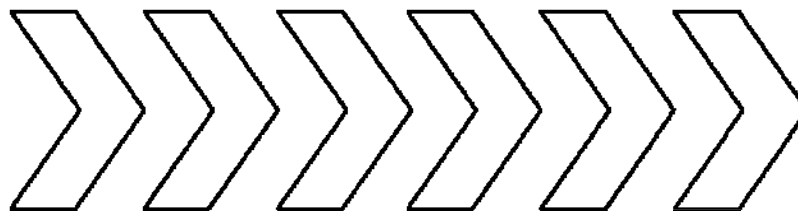


2004年7月
成立醫療儀器管制辦公室
同年11月起
分階段推行「醫療儀器行政管理制度」



醫療儀器行政管理制

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
- 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

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

■ 組成部分

醫療儀器行政管理制度 (MDACS)

表列(listing)制度

(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
醫療事故呈報制度



醫療儀器行政管理制度

■ 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**
- 8 2019年02月 表列**第B及C級**體外診斷醫療儀器



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
	■ 貿易商表列 ➤ 本地負責人 ➤ 本地製造商/進口商/分銷商	■ 貿易商註冊/牌照 ➤ 授權代表 ➤ 本地製造商/進口商/分銷商
	■ 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)





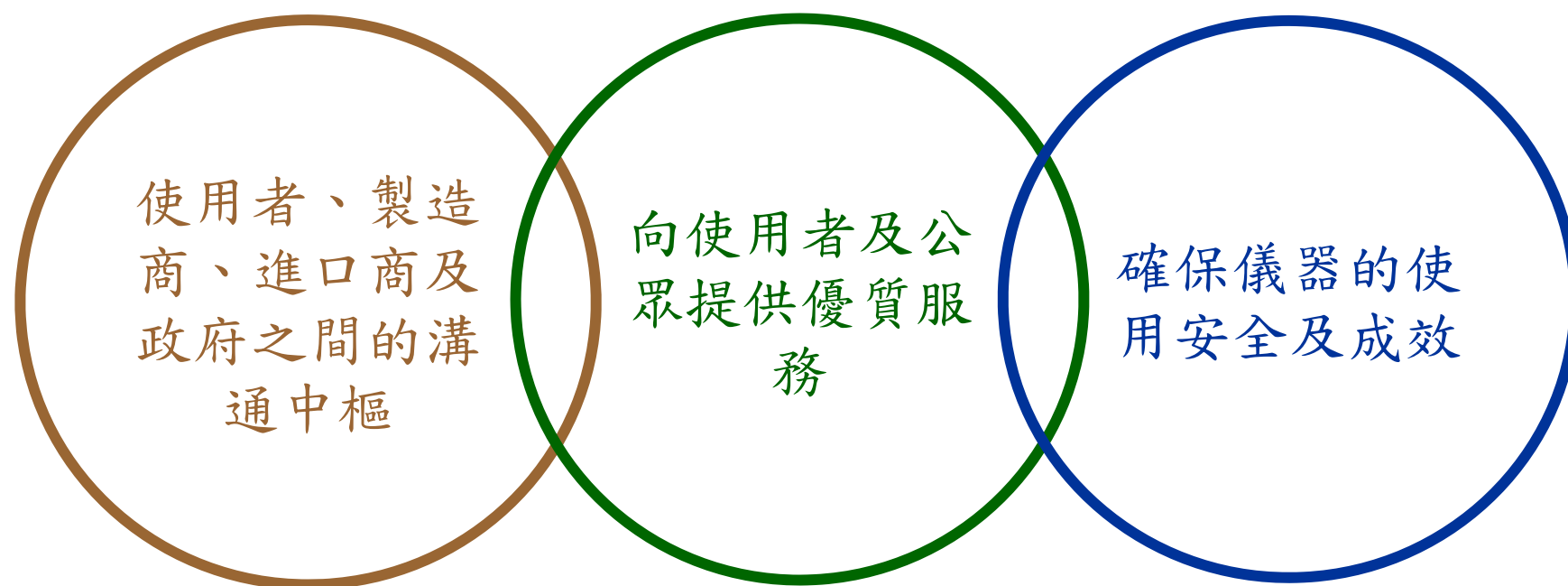
本地負責人

- 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

■ 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

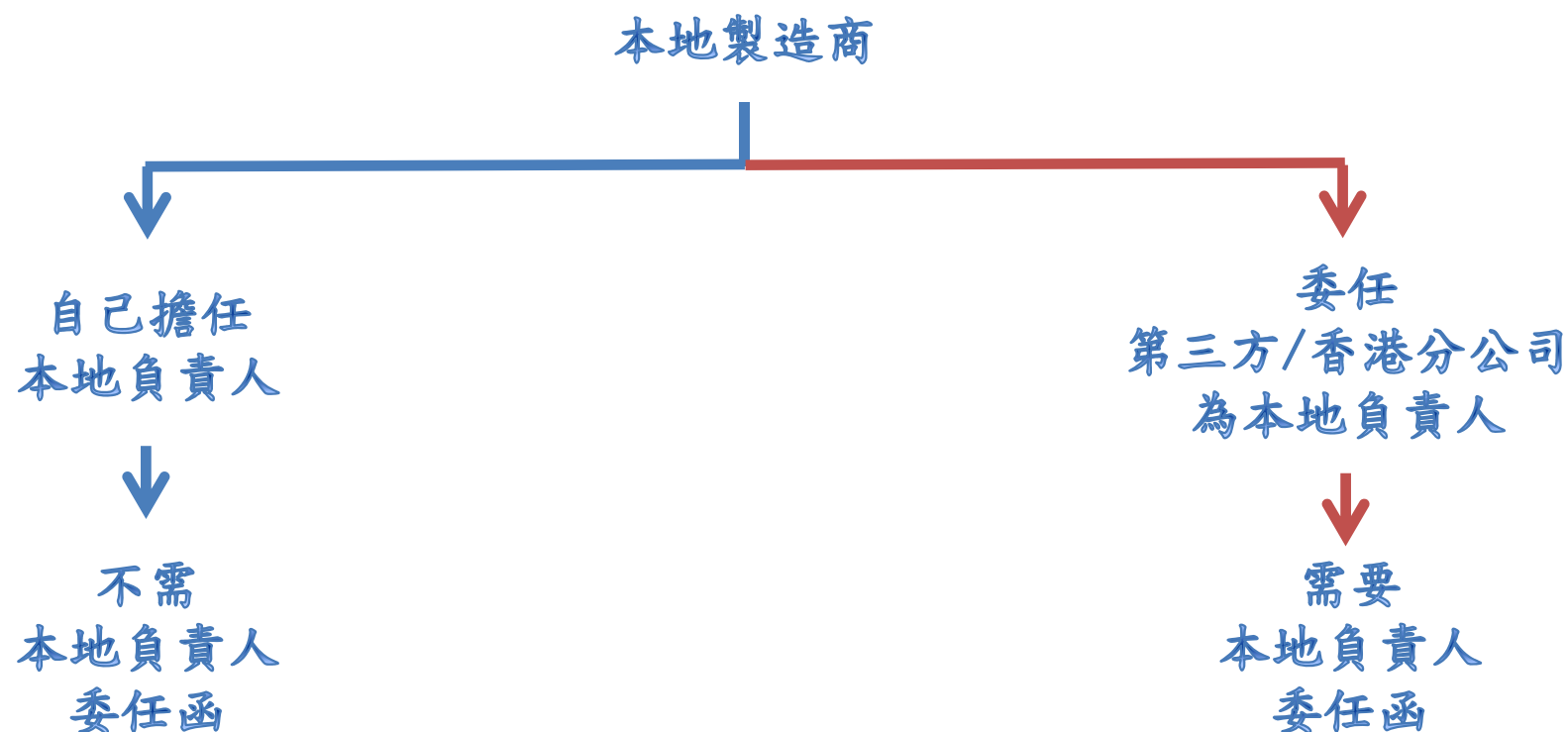
向醫療儀器管制辦公室提交
表列申請
(申請人須提交已填妥表列醫療儀器申請表格)

按醫療儀器管制辦公室要求
設立書面程序



本地負責人

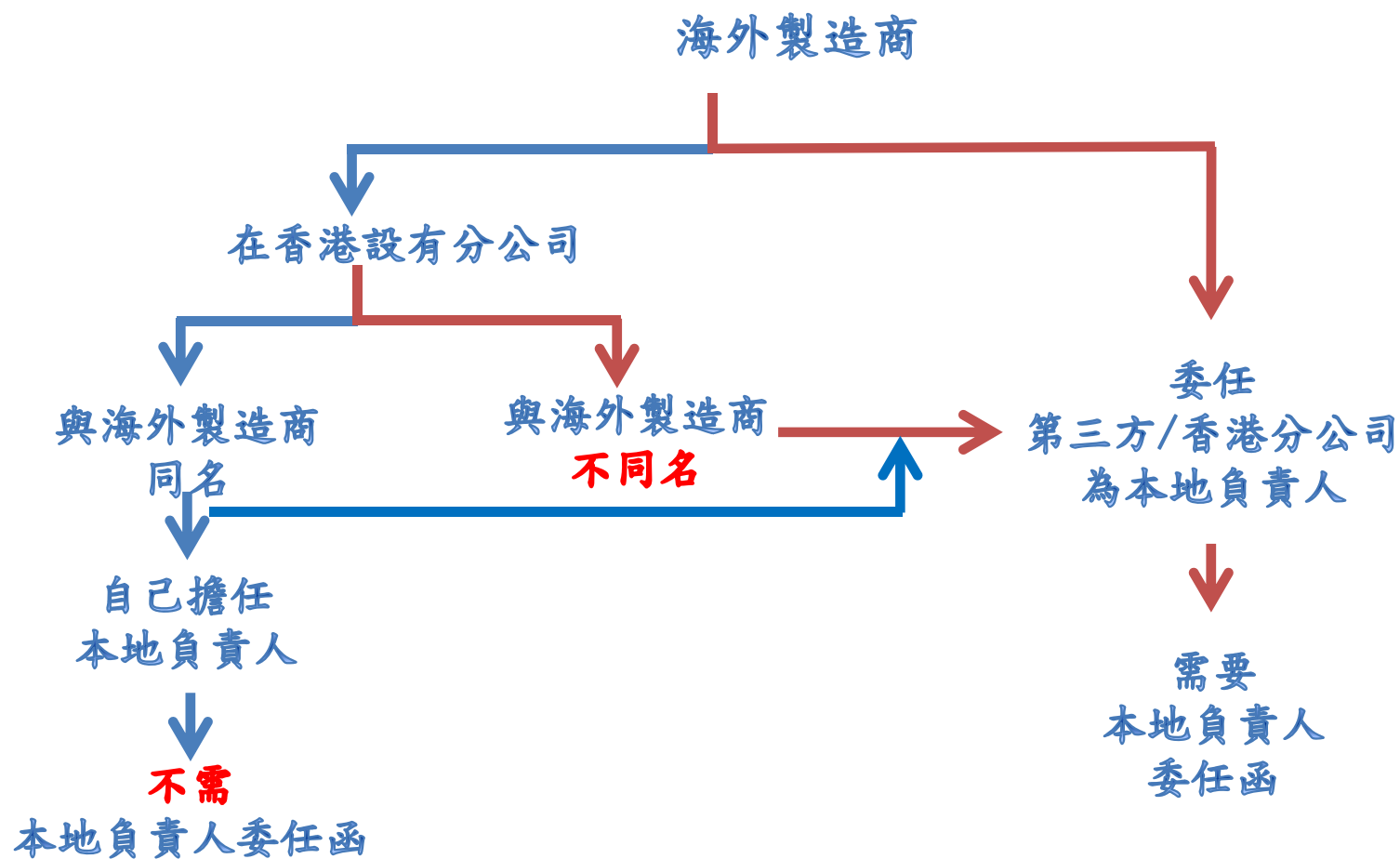
■ 本地製造商與本地負責人的關係





本地負責人

■ 海外製造商與本地負責人的關係





本地負責人



■ 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>

啟

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。

啟

→

(本信簽署人員的姓名和職銜)

→

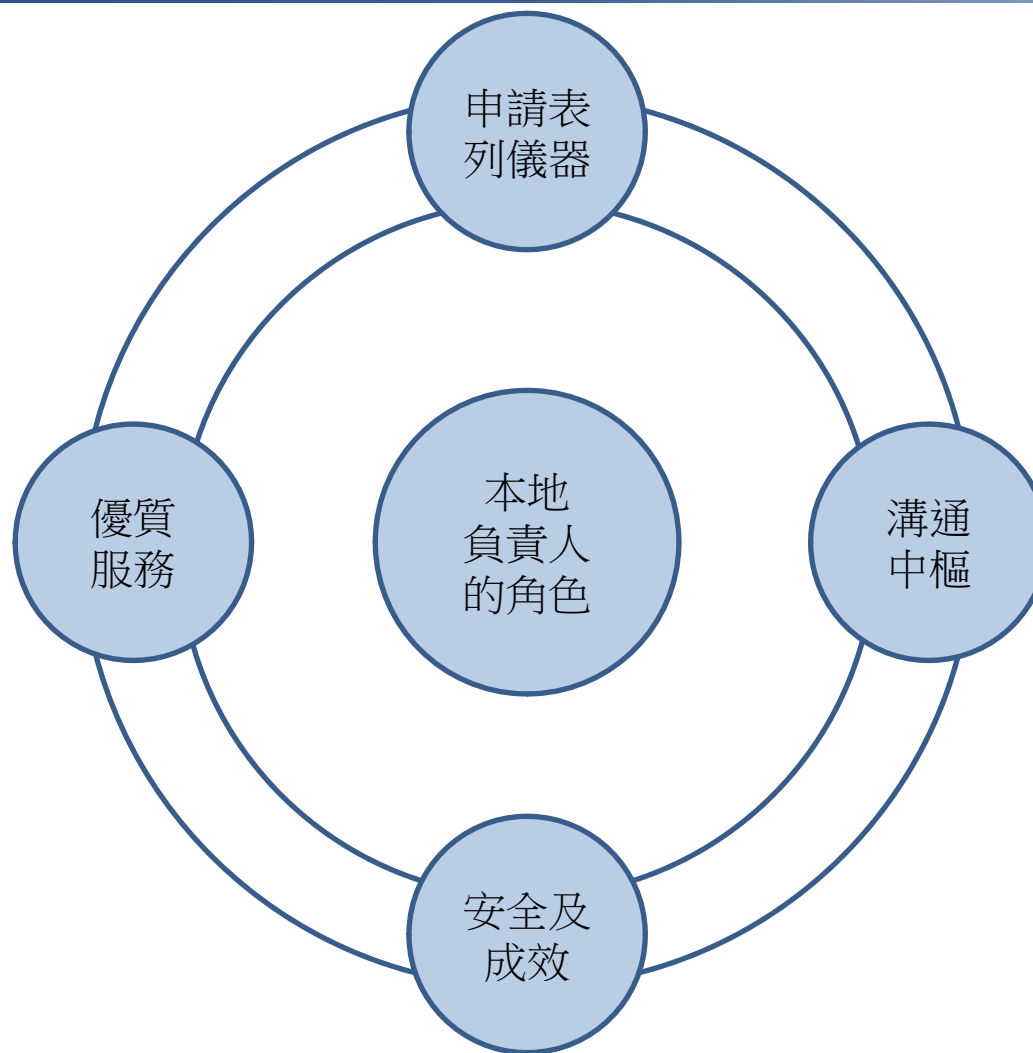
(簽署)

→ (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

■ 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

■ 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

■ 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>	✓	✓	✓
<u>其他</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	□ 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	<input type="checkbox"/> ISO 13485 (或同等標準) 證書副本 <input type="checkbox"/> 推出市面的醫療儀器名單	<input type="checkbox"/> 一份正在進口的醫療儀器列表	<input type="checkbox"/> 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
表列有效期	不適用	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"> □ 本地負責人委任函 □ 品質管理系統證書副本 (如適用) 	<ul style="list-style-type: none"> □ ISO 13485 (或同等標準) 證書副本 □ 推出市面的醫療儀器名單 	<ul style="list-style-type: none"> □ 一份正在進口的醫療儀器列表 □ 品質管理系統證書副本 (如適用) 	<ul style="list-style-type: none"> □ 一份正在分銷的醫療儀器列表 □ 品質管理系統證書副本 (如適用)



小總結

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.

醫療儀器的分級

MDCO (All rights reserved)

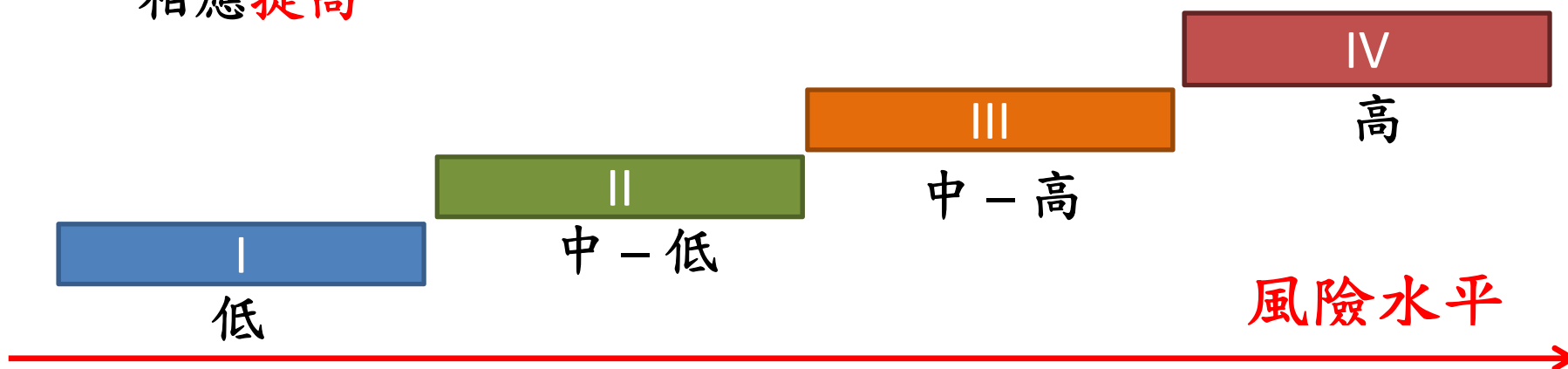


衛生署
Department of Health



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、生產等程式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

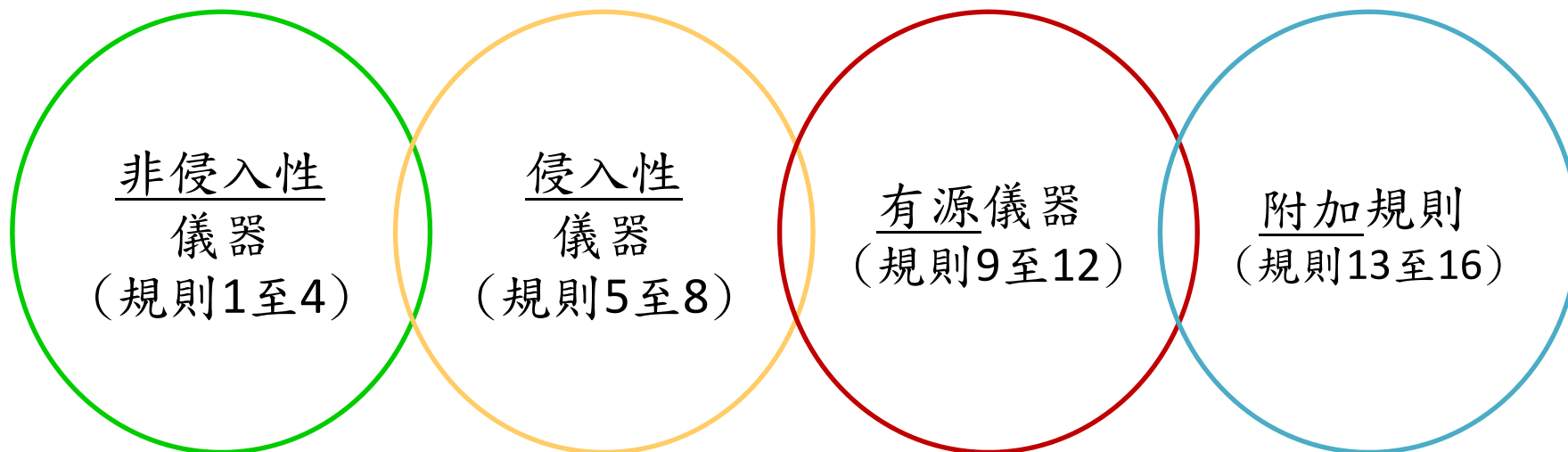
侵入程度

有否傳送
藥物或能量給
予病人



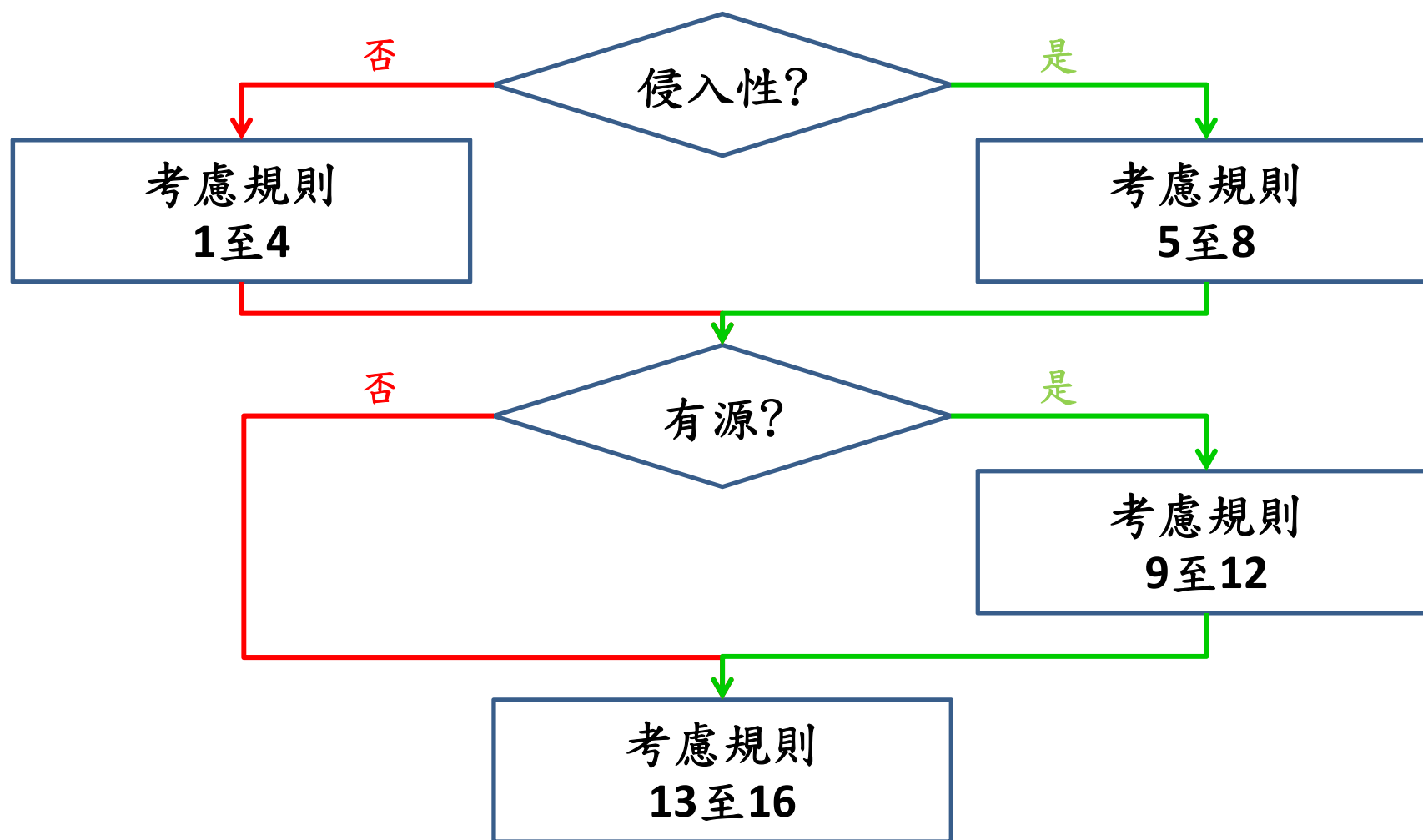
一般醫療儀器的分級

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



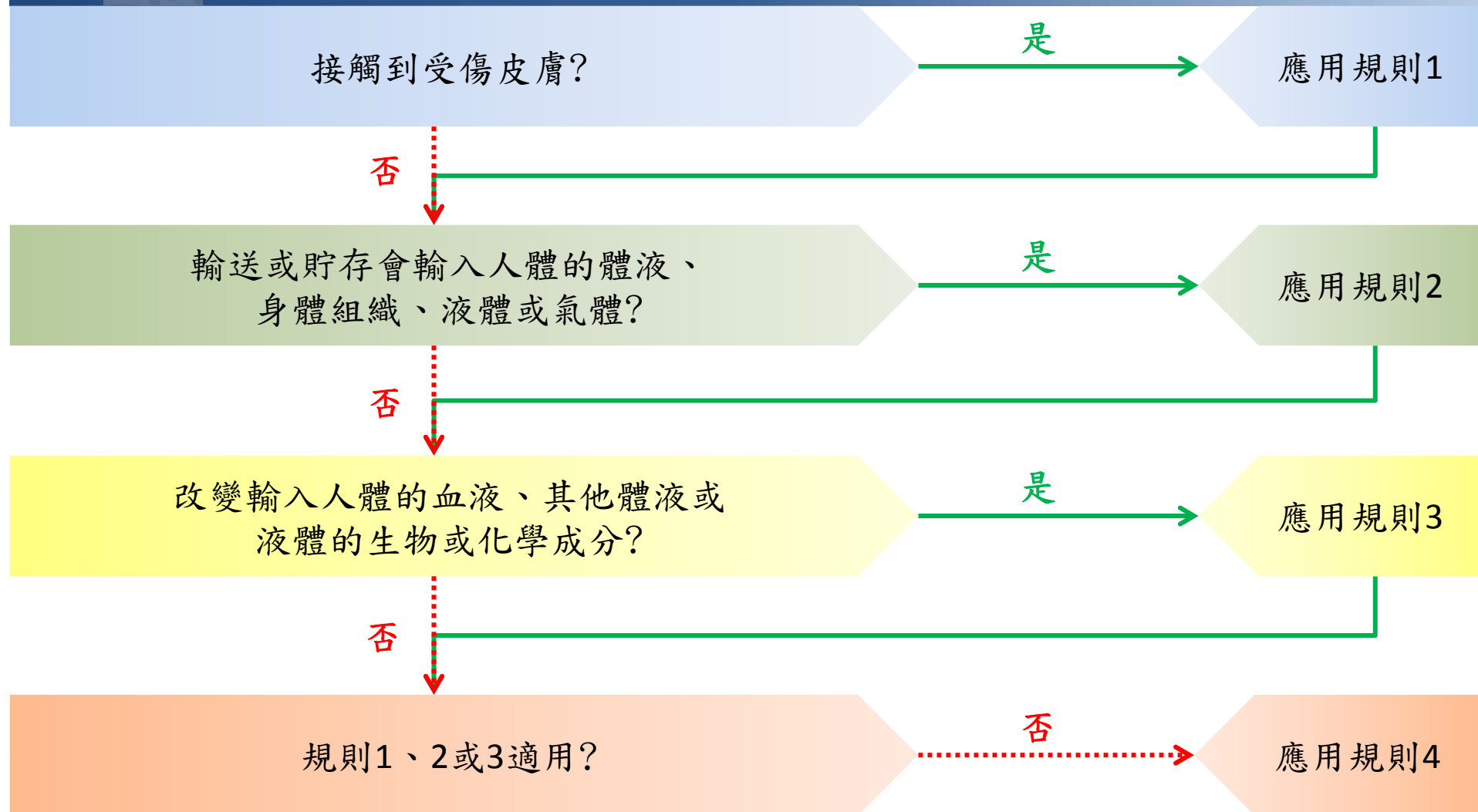


一般醫療儀器的分級





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)

侵入人體?

是

應用規則5

否 (即儀器是外科入侵性儀器)

短暫使用的外科侵入性儀器?

是

應用規則6

否

短期使用的外科入侵性儀器?

是

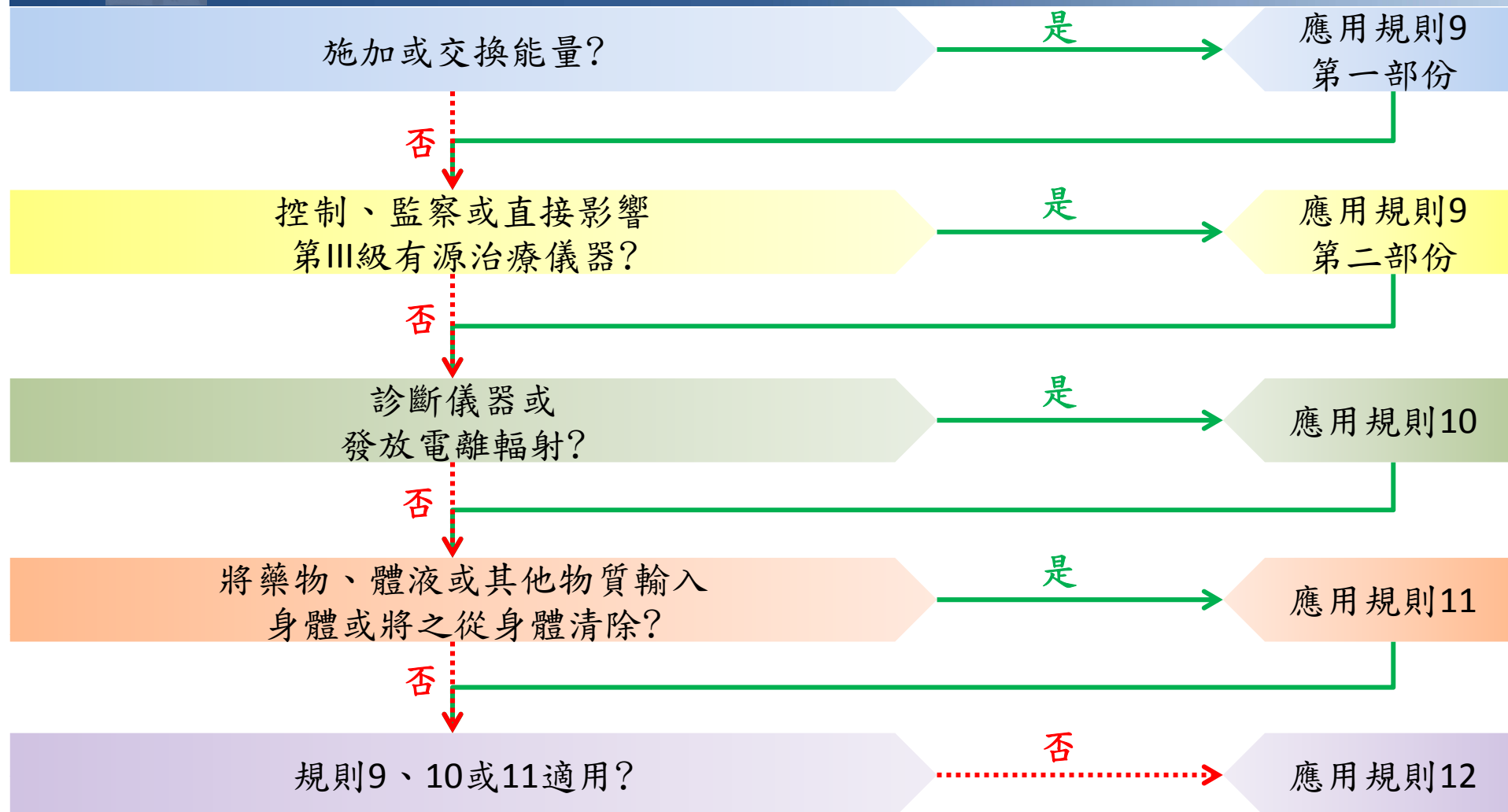
應用規則7

否 (即儀器是植入式儀器或擬作
長期使用的外科侵入性儀器)

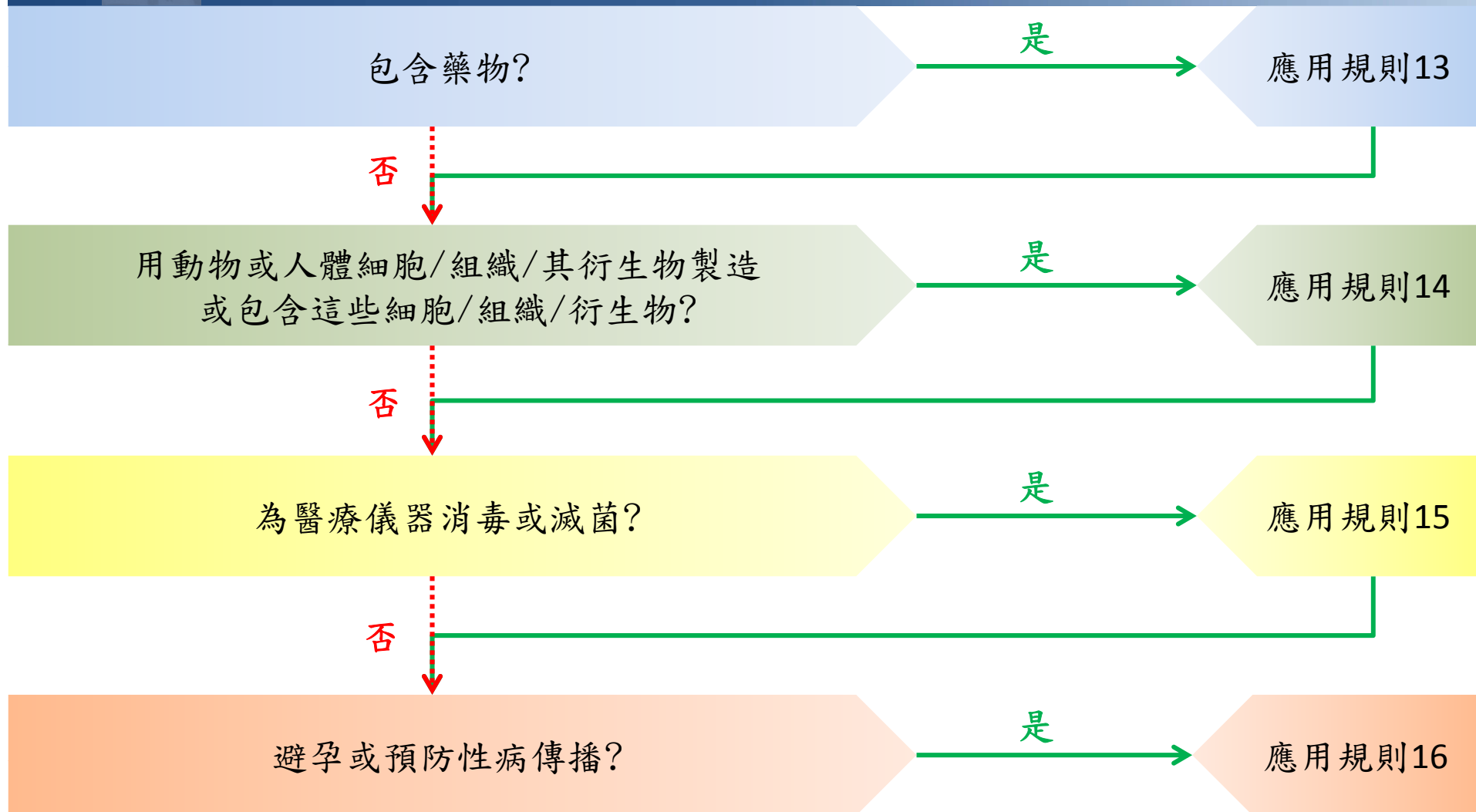
應用規則8



考慮規則9至12 (有源醫療儀器)



考慮規則13至16 (附加規則)



練習(2)

一般醫療儀器分級練習





一般醫療儀器分級練習

1(a) 生理鹽水輸注用器材

– 液袋本身(不含生理鹽水)

考慮規則…

哪些規則
適用?

1至4

5至8

9至12

13至16



一般醫療儀器分級練習

1(b) 生理鹽水輸注用器材

－ 導液管套件

考慮規則…

哪些規則適用？

1至4

5至8

9至12

13至16



一般醫療儀器分級練習

2 電子體溫計(口腔)

考慮規則

哪些規則適用?

1至4

5至8

9至12

13至16



一般醫療儀器分級練習

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	
-----	--

5至8	
-----	--

9至12	
------	--

13至16	
-------	--



一般醫療儀器分級練習

4 外科手術用激光儀

考慮規則	哪些規則適用?
------	---------

1至4	
-----	--

5至8	
-----	--

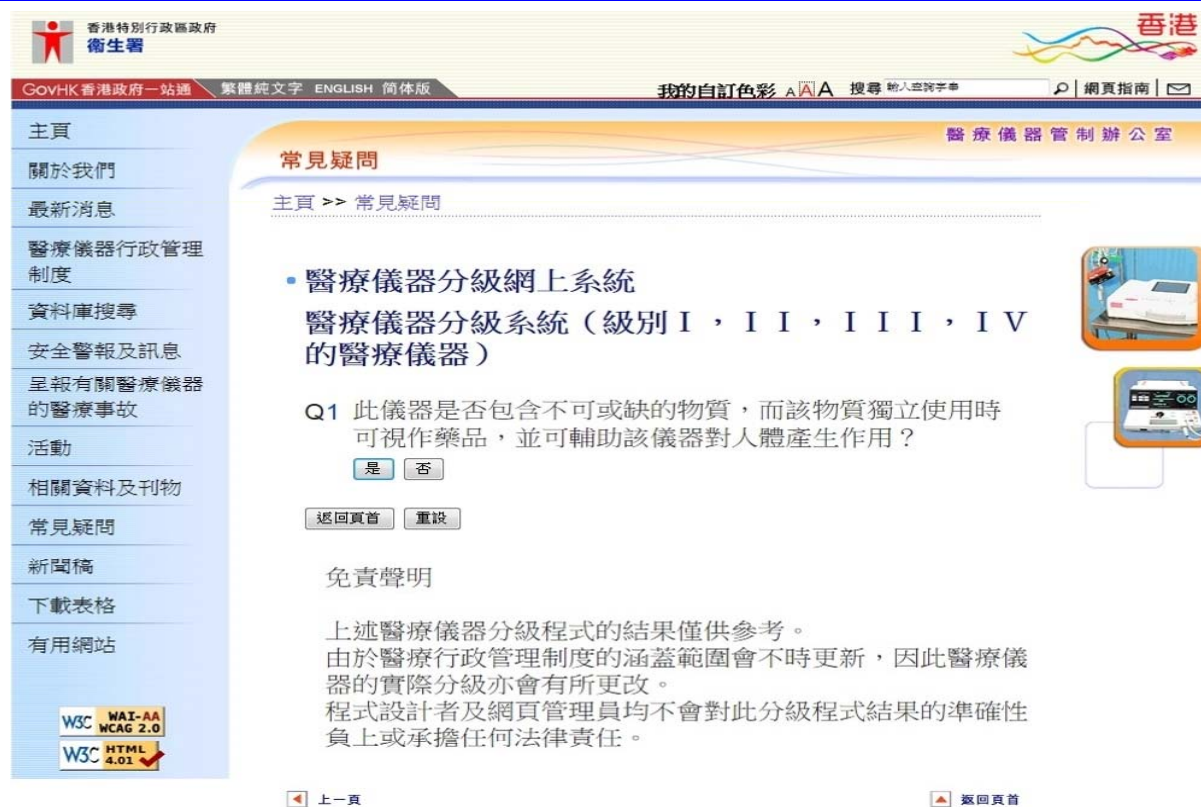
9至12	
------	--

13至16	
-------	--

一般醫療儀器的分級

■ 網上分級系統

□ https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/faq/question.html



The screenshot shows the MDCO website interface. The header includes the Government of the Hong Kong Special Administrative Region logo and the Department of Health logo. The main navigation menu on the left lists various links such as 'Home', 'About Us', 'Latest News', 'Medical Device Administrative System', 'Database Search', 'Safety Alerts and Information', 'Reporting of Medical Device Incidents', 'Activities', 'Related Materials and Publications', 'Frequently Asked Questions', 'News', 'Download Forms', and 'Useful Websites'. The main content area is titled '常見疑問' (Frequently Asked Questions) and features a section for '醫療儀器分級網上系統' (Medical Device Classification System). It includes a question Q1: '此儀器是否包含不可或缺的物質，而該物質獨立使用時可視作藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用？' (Does this device contain essential substances that, when used independently, can be considered as drugs and can assist the device in producing an effect on the human body?). Below the question are '是' (Yes) and '否' (No) buttons. There are also '返回頁首' (Return to Top) and '重設' (Reset) buttons. A disclaimer section titled '免責聲明' (Disclaimer) states that the results of the classification system are for reference only and that the actual classification may change due to updates in the regulatory framework. The footer includes a '上一頁' (Previous Page) button and a '返回頁首' (Return to Top) button.

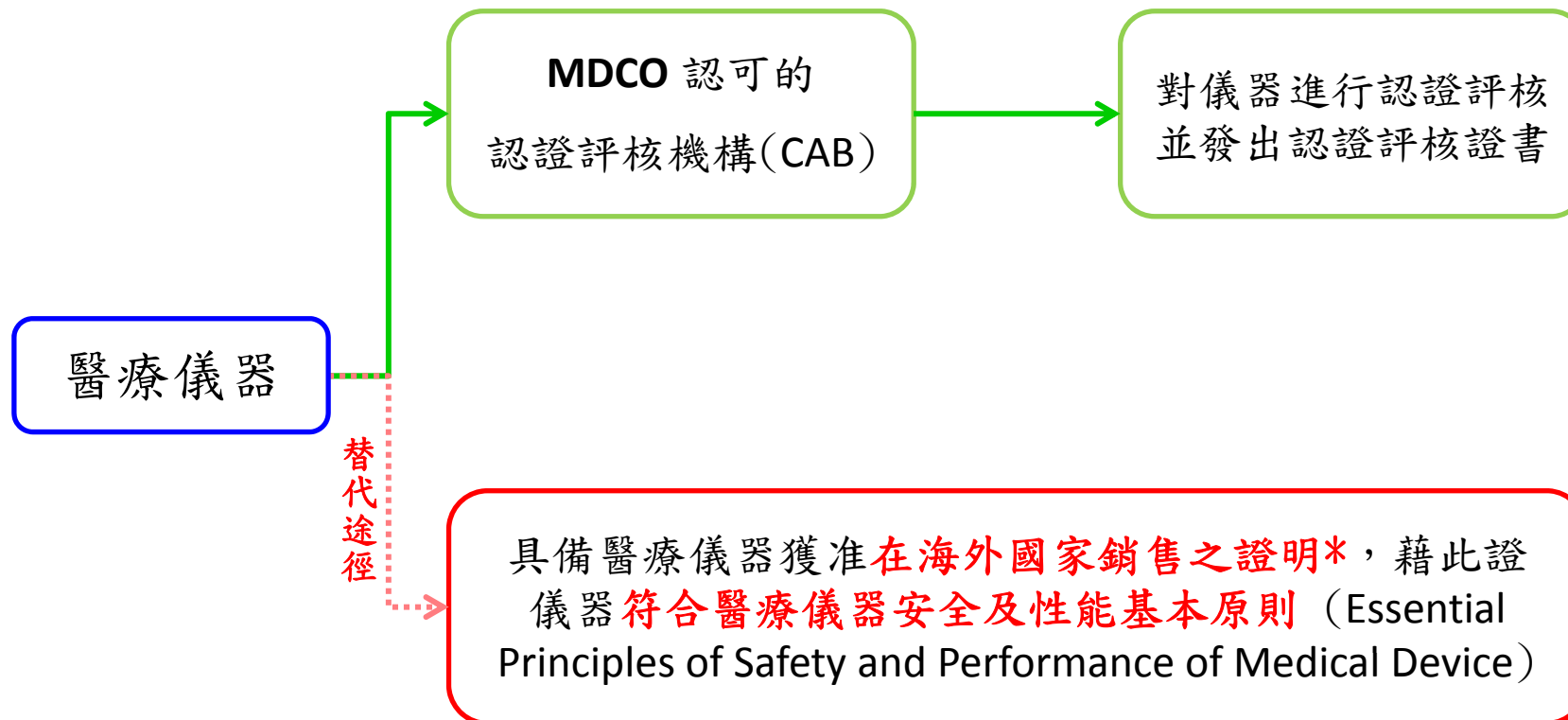
如何準備申請文件

MDCO (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

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

■ 申請表格 (GN-02 附錄1)

- ☐ 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
- ☐ 連結：

https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html

如何準備申請文件

A部：製造商的詳細資料





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			



A部：製造商的詳細資料

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 <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：_____		(A2) <input checked="" type="checkbox"/>	
	該系統所符合的標準： <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			
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			



A部：製造商的詳細資料

■ 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

Date of expiry: 23.10.2009

Report No.: 1234567

Scope: refer to Attachment

Certification Body

Yokohama, 24.10.2006

如何準備申請文件

B部:本地負責人的詳細資料





B部：本地負責人的詳細資料


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： CHAN TAI-MAN 陳大文	電話： 2800 0000	
	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	
	<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> <input checked="" type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附		(B2) <input checked="" type="checkbox"/>
B003	<u>已設立品質管理系統</u> <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"/>



B部：本地負責人的詳細資料

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>	



正 本 ORIGINAL		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 / XXX 登記證 Business / XXX Registration Certificate	
XXXXXX DUPPLICATE			
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)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)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. 2011010101/2007 I.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。

<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

- 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：儀器的詳細資料





C部：儀器的詳細資料

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				



C部：儀器的詳細資料

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	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。 <input checked="" type="checkbox"/> 根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附			(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



C部：儀器的詳細資料

C007	<p>1. 這款儀器 是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" 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。</p> <p><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>2. 這款儀器是</p> <p><input type="checkbox"/> 非有源儀器 (請到第3部分)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有源儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 擬用以為危急病人進行臨床診斷</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 以上皆否</p>
	<p>3. 這款儀器是</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 非侵入性儀器</p>



C部：儀器的詳細資料

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

	4. 這款儀器是傷口敷料 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 含藥性的敷料 (例子：含藥性的浸透紗布敷料) 	
C008	儀器的級別： <input type="checkbox"/> 第 II 級 <input checked="" type="checkbox"/> 第 III 級 <input type="checkbox"/> 第 IV 級	
	把儀器列為第 II/III/IV 級儀器的理由： <i>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)</i>	
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	(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



C部：儀器的詳細資料

C010	<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> <input type="checkbox"/> 沒有 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (請劃選適用空格，並提供詳情): <input type="checkbox"/> 回收行動已經完成或正在進行 <input checked="" type="checkbox"/> 對儀器有影響的任何須呈報醫療事故 <input type="checkbox"/> 儀器曾在其他國家被禁 <input type="checkbox"/> 推出市面後主動監察式的研究	(C2) <input checked="" type="checkbox"/>
C011	<u>用途</u> <input type="checkbox"/> 儀器供單次使用 <input type="checkbox"/> 儀器以已滅菌產品銷售 <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 <input type="checkbox"/> 只供醫護專業人士使用/操作 <input type="checkbox"/> 供非專業人士使用/操作 <input type="checkbox"/> 儀器擬作自行使用	
C012	<u>維修保養</u> <input checked="" type="checkbox"/> 儀器需作定期保養／測試／檢查／校準 <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 <input type="checkbox"/> 所有維修保養服務在香港提供 <input checked="" type="checkbox"/> 部分維修保養服務在香港提供 <input checked="" type="checkbox"/> 製造商可提供技術支援	



C部：儀器的詳細資料

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 type="checkbox"/> 中文版 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 一套標籤複本已經夾附 <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) 適合應用儀器的情况: <u>操作手冊第 4-8 頁</u></p> <p>(2) 儀器的使用禁忌: <u>操作手冊第 9-11 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 24-28 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) <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) </p>	(C4) <input type="checkbox"/>

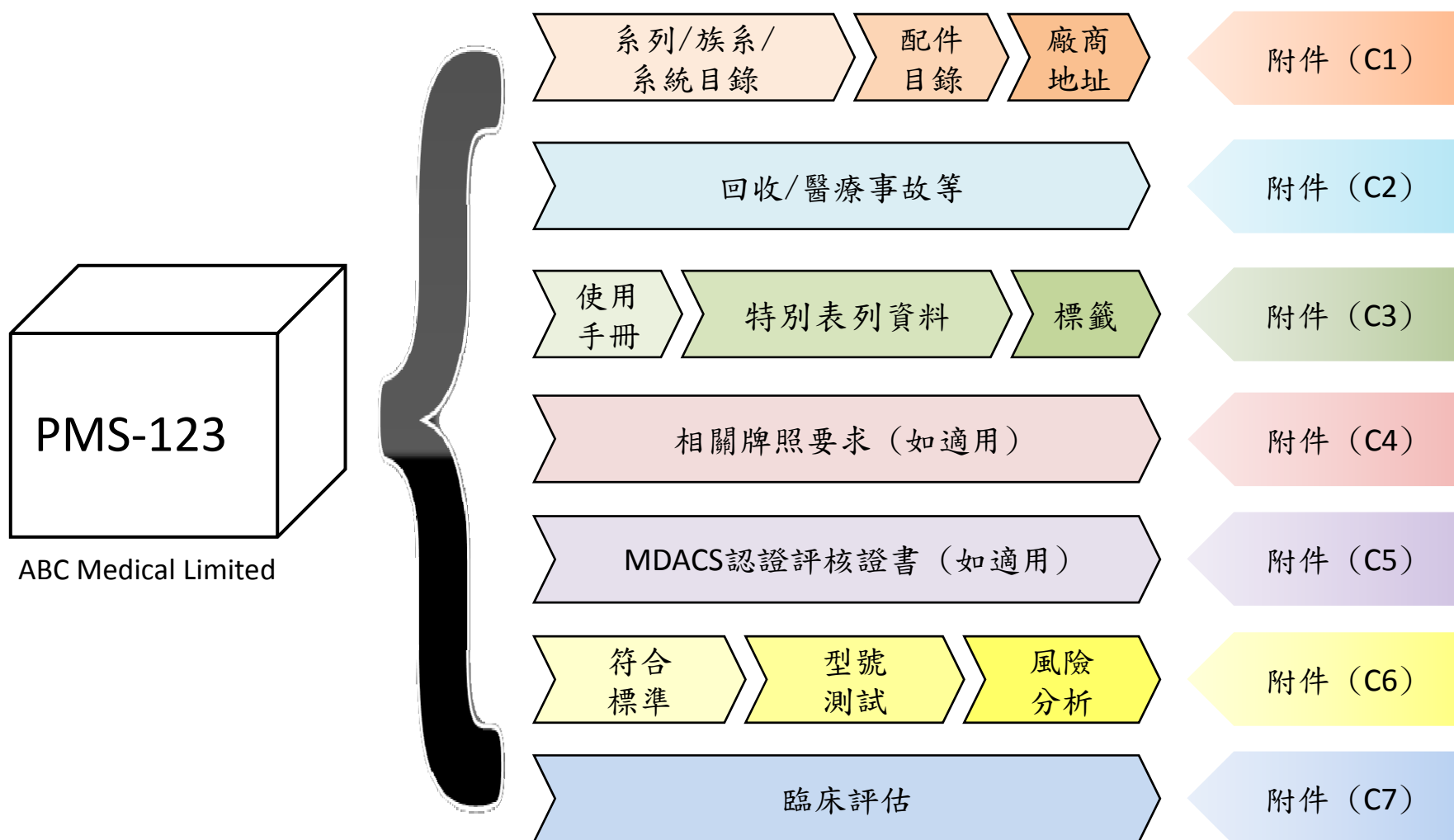


C部：儀器的詳細資料

C015	<u>認證評核</u> <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： _____	(C5) <input type="checkbox"/>
C016	<u>安全及風險分析</u> 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> <input checked="" type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附 <input checked="" type="checkbox"/> 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附	(C6) <input checked="" type="checkbox"/>
C017	<u>臨床評估</u> <input checked="" type="checkbox"/> 該儀器的臨床研究報告已經夾附 <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)： <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； <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	(C7) <input checked="" type="checkbox"/>



C部：儀器的詳細資料





C部：儀器的詳細資料

■ 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(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有：

- ✓ SGS United Kingdom Limited c/o SGS Hong Kong Limited
- ✓ TUV SUD Product Service GmbH c/o TUV SUD Hong Kong
- ✓ BSI Assurance UK Limited c/o BSI Pacific Limited

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

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"/>



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

➤ **中國（試行日期：由2018年6月1日至2019年12月31日）**



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創始成員國的銷售核准，申請人須提交

➤ 「符合基本原則核對表」(Essential Principles Conformity Checklist) (第MD-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」(GN-02附錄3)

符合基本原則核對表 (第MD-CCL號)



附錄 2

衛生署
醫療儀器管制辦公室
醫療儀器行政管理制
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	<p>1. 儀器在符合 ISO 13485 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. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-8 及 IEC 60601-2-49 標準。</p> <p>3. 已按 ISO 14971 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。</p>	<p>1. ISO 13485 證書第 012345 號</p> <p>2. 型號測試證書第 123456 號顯示，儀器符合 ISO EC60601-1 標準</p> <p>3. 型號測試證書第 234567 號顯示，儀器符合 IEC 60601-1-2 標準</p> <p>4. 型號測試證書第 345678 號顯示，儀器符合 IEC 60601-1-8 標準</p> <p>5. 型號測試證書第 456789 號顯示</p>



符合基本原則核對表 (第MD-CCL號)

	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

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

Annex I: Essential Requirements Council Directive 93/42/EEC

Proof document (documented evidence / Reference)

Essential Requirements according to Council Directive 93/42/EEC Annex I	Appli- cable (Y/N/A)	Applied Standard <i>Note: Delete standard from column, if not applicable</i>	Proof Document	Remark	ER Com- pliant (Y/N/A)
I General Requirements					
1. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used on 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 users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended 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. This shall include: reducing, as far as possible, the risk of use error due to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and consideration of the technical knowledge, experience, education and training and where applicable the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users)	Y	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 MEDDEV 2.7.1 EN 980 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN ISO 14602 EN ISO 14630 EN ISO 21534 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 17665-1 EN ISO 17664	QM Certificate Risk Management Report SEV EN 62366 Clinical Evaluation Report SEV EN 980 SEV EN 1041 SEV EN ISO 10993-1 SEV EN ISO 14602 SEV EN ISO 14630 SEV EN ISO 21534 SEV EN ISO 11607-1 SEV EN ISO 11607-2 SEV EN 556-1 SEV EN ISO 11137-1 SEV EN ISO 11137-2 SEV EN ISO 11737-1 SEV EN ISO 11737-2 SEV EN ISO 17665-1 SEV EN ISO 17664	N/A	Y
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 appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order:	Y	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN ISO 21534 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	QM Certificate Risk Management Report SEV EN ISO 14630 SEV EN ISO 21534 SEV EN ISO 11607-1 SEV EN ISO 11607-2	N/A	Y
2. (1) eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction),	Y	EN ISO 14971	Risk Management Report	N/A	Y
2. (2) where appropriate take adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated,	Y	EN ISO 14971 EN 62366	Risk Management Report SEV EN 62366	N/A	Y



符合基本原則聲明 (GN-02附錄3)



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)

<發信日期>

銷售核准證明樣本

MDCO (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



海外銷售之證明

■ 一般醫療儀器 (General Medical Device)

國家	銷售之證明
澳洲	Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) ARTG certificate
加拿大	Health Canada (HC) Medical Device Licence
日本	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) <ul style="list-style-type: none">• Pre-market Certification (Ninsho)• Pre-market Approval (Shonin) from MHLW
美國	<ul style="list-style-type: none">• Premarket Notification [510(k) clearance]• Premarket Approval (PMA)
歐盟	<ul style="list-style-type: none">• Directive 93/42/EEC (MDD) EC certificates• Directive 90/385/EEC (AIMD) EC certificates



歐盟

EC Marketing Approval (by EU NB)

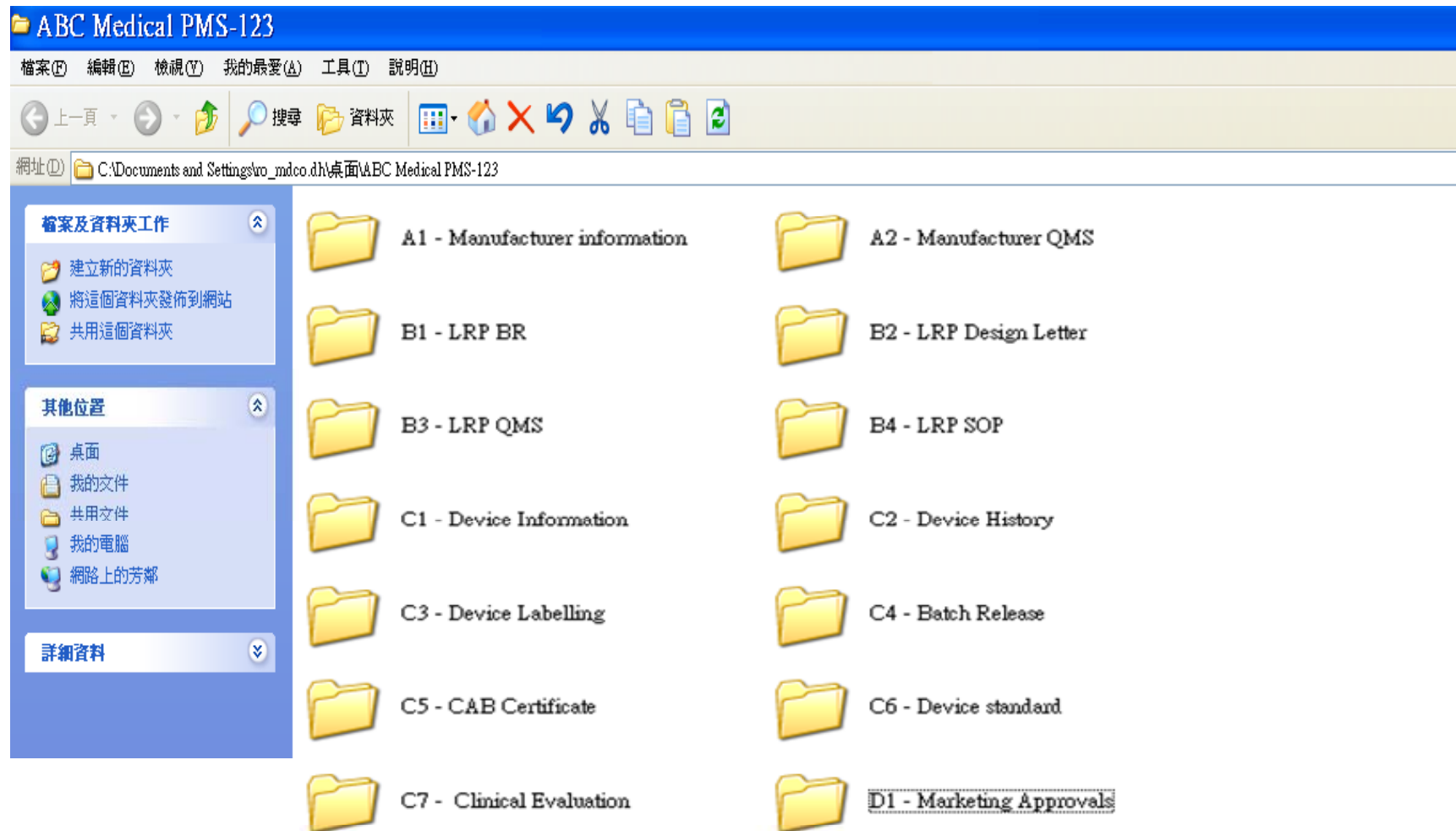


MDD/AIMD 符合性評估程序

	Directive 93/42/EEC (MDD)	Directive 90/385/EEC (AIMD)
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	-
Declaration of Conformity (DoC)	Annex VII	Annex 7



如何準備申請文件





想了解更多?

■ 網上資料(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
- 申請表格載於
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

想了解更多?



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

醫療儀器行政管理制度

主頁 >> 醫療儀器行政管理制度 >> 出版文件

涵蓋範圍	
推行進度	醫療儀器行政管理制度有關指南
出版文件	醫療儀器行政管理制度有關指南(可攜式文件格式): 醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫
常見疑問	醫療儀器行政管理制度概覽 附的附錄1“醫療儀器分級規則”會不時更新。若需查閱 參閱衛生署的技術指南[TR-003]的醫療儀器分級規則。)
申請表格	
申請加入電郵發送名單	
	[GN-015] 按醫療儀器行政管理制度提交申請產品納入醫療儀器列表的補充指引
	[GN-02] 第II, III & IV級醫療儀器表列指南(2011年7月版)
	[GN-03] 本地負責人醫療事故呈報指南
	[GN-04] 認證評核架構及認證評核機構
	[GN-06] 體外診斷醫療儀器表列指南(2011年7月版)





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

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



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

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 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

W3C WAI-AA WCAG 2.0

W3C HTML 4.01

醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制

主頁 >> 醫療儀器行政管理制 >> 申請加入電郵發送名單

電郵發送名單

醫療儀器管制辦公室和醫療儀器行政管理制度的
可申請加入醫療儀器管制辦公室的電郵發送名單

電郵地址

申請加入電郵發送名單 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



有關資料

有關資料	參考文件
醫療儀器行政管理制度(MDACS)的涵蓋範圍	● GN-01第 3.2.1節
有關呈報醫療事故的規定	● GN-03
本地負責人(LRP)的委任	● GN-01第 3.1(b)、4.3 及 4.6 節 ● 附錄5的委任函樣本
本地負責人(LRP)的責任	● GN-01第 3.1(b) 及 4.4 節及COP-01
表列醫療儀器進口商 須符合的規定	● GN-07及 COP-04
表列醫療儀器本地製造商 須符合的規定	● GN-08 及 COP-03
表列醫療儀器分銷商 須符合的規定	● GN-09



有關資料

有關資料	參考文件
如何申請表列第II, III & IV級醫療儀器	● GN-01第5節及GN-02
醫療儀器分級規則	● TR-003
醫療儀器系列(family)、族系(series)及系統(system)的定義	● GN-02第6節第C002項
醫療儀器安全及性能基本原則	● 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)	● GN-01第4.4.13節 ● TR-005 ● COP-01第3.12節



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