

新指南文件 表列醫療儀器的改動

簡介會



衛生署

Department of Health



簡介會流程



衛生署
Department of Health

- 引言
- 新指南文件的重點內容
- 改動申請手續
- 例子
- 改動申請表格
- 問答環節



參考材料



衛生署
Department of Health

- 《表列醫療儀器的改動》指南文件的草稿可於醫療儀器科網頁下載：
- <https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>

業界

(註：醫療儀器管制辦公室已於2019年10月1日易名為醫療儀器科。更新的聯絡資料已在[聯絡我們網頁](#)列出，如有查詢請與醫療儀器科。)

簡介會

- ▶ [有關於醫療儀器行政管理制度下表列醫療儀器的簡介會](#)

簡介會參考材料

- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座\(中文\)](#)
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座\(中文\)](#)
- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座\(英語\)](#)
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座\(英語\)](#)
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件的草稿\(中文\)](#) (只供參考。本科會隨時修訂文件內容)
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件的草稿\(英語\)](#) (只供參考。本科會隨時修訂文件內容)



1. 引言



衛生署
Department of Health

- 在醫療儀器的生命週期之中，經常會有改動
- 為保障公眾健康，醫療儀器行政管理制度中的資料，包括表列醫療儀器的詳情，應該保持更新
- 本地負責人有責任適時知會醫療儀器科有關表列醫療儀器的任何改動

新指南文件



衛生署
Department of Health

- 根據指南文件第GN-01號第4.4.9節「更改資料須予呈報」：
 - － 本地負責人的業務或表列醫療儀器的資料若有重大改變，本地負責人必須盡快在10個曆日內通知醫療儀器科。
- 新指南文件目的指引本地負責人
 - － 對表列醫療儀器的改動進行分類、管理
 - － 如何向醫療儀器科呈報有關改動
- 只供參考，本科會隨時修訂文件內容



新指南文件的目錄



衛生署
Department of Health

1. 引言
2. 定義及縮寫
3. 一般原則
4. 釐定重大改動或輕微改動的方法
5. 呈報改動
6. 供應已改動的醫療儀器
7. 申請手續
8. 查詢
9. 參考資料
10. 附錄 1 改動例子



2. 定義及縮寫

■ 2.1 重大改動

可以影響儀器安全、品質或性能的改動。

- (a) 令病人面臨之前未曾識別的風險
- (b) 增加發生現存危險的或然率
- (c) 令使用者的現存風險改變或有新風險（可能涉及標籤改動或新的使用說明）

■ 2.2 輕微改動意指該改動不屬於重大改動

■ 2.3 其他術語及縮寫：請參閱《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)。



3. 一般原則



- 3.1 在考慮多個改動時，
 - 對每個改動進行評估
 - 如當中有任何改動被視為重大改動
 - 則總體的改動綜合會被視為重大改動。

- 3.2 重大改動：實施前必須先獲得相應改動申請的批准

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

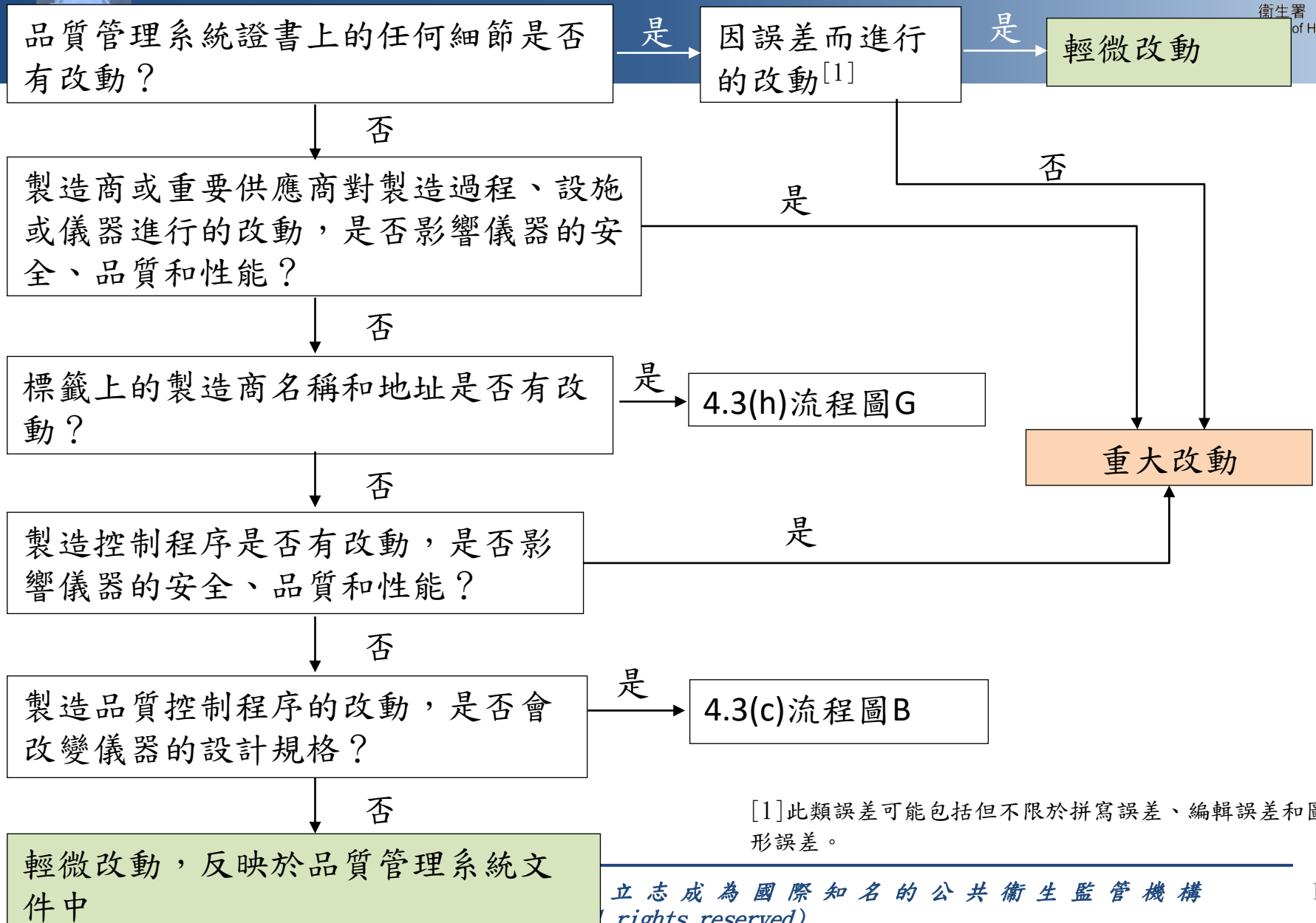


4. 釐定重大改動或輕微改動的方法



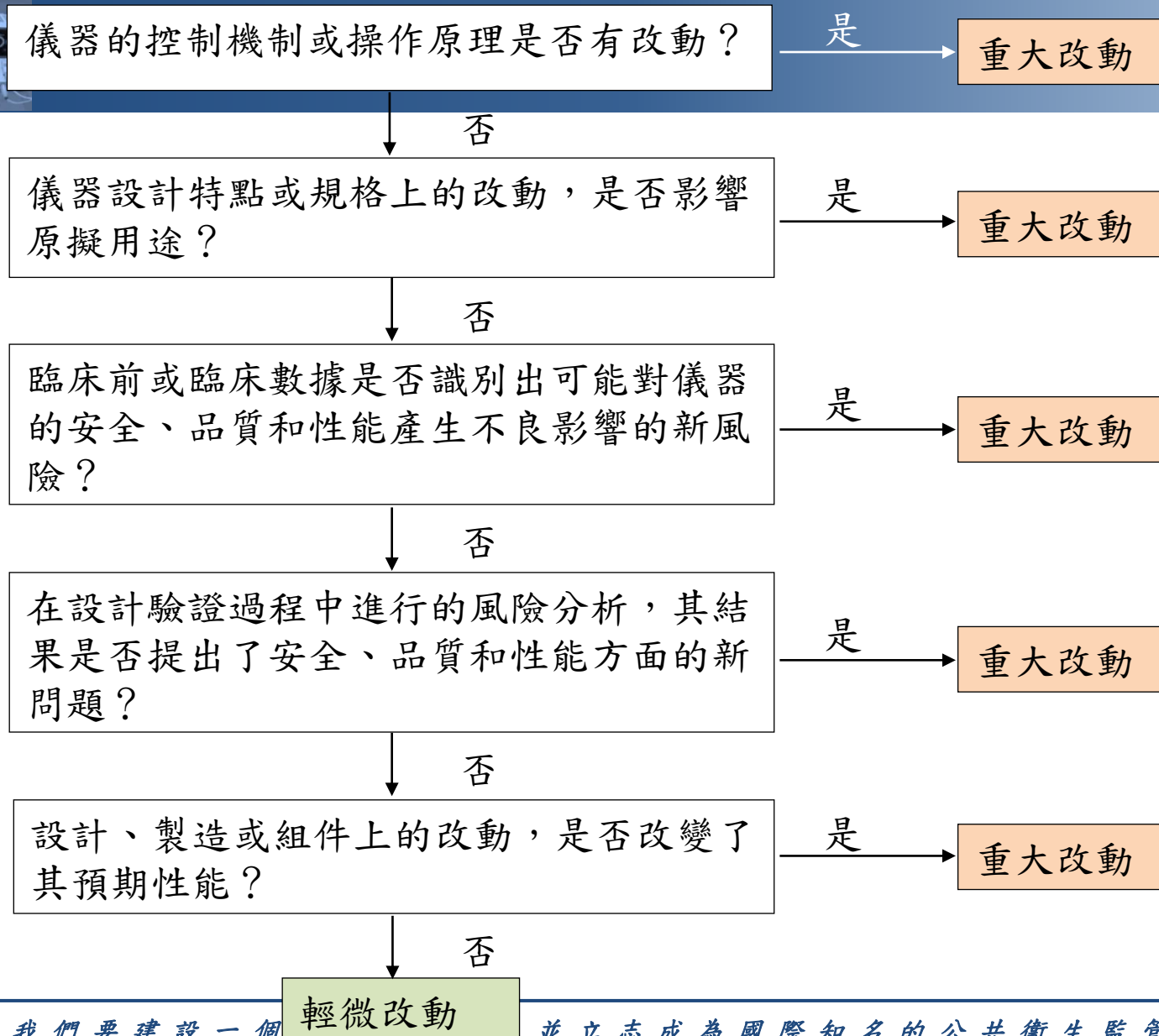
流程圖：		判定改動的分類
4.3(a)	主流程圖：	醫療儀器的一般改動
4.3(b)	流程圖 A:	製造過程、設施或品質管理系統的改動 (包括品質控制，QC)
4.3(c)	流程圖 B:	醫療儀器設計的改動
4.3(d)	流程圖 C:	滅菌設施及其過程或品質管理系統的改動
4.3(e)	流程圖 D:	醫療儀器軟件的改動
4.3(f)	流程圖 E:	一般醫療儀器物料的改動
4.3(g)	流程圖 F:	體外診斷 (IVD) 醫療儀器物料的改動
4.3(h)	流程圖 G:	標籤或特別表列資料的改動

4.3(b)製造過程、設施或品質管理系統（包括品質控制QC）- 流程圖 A

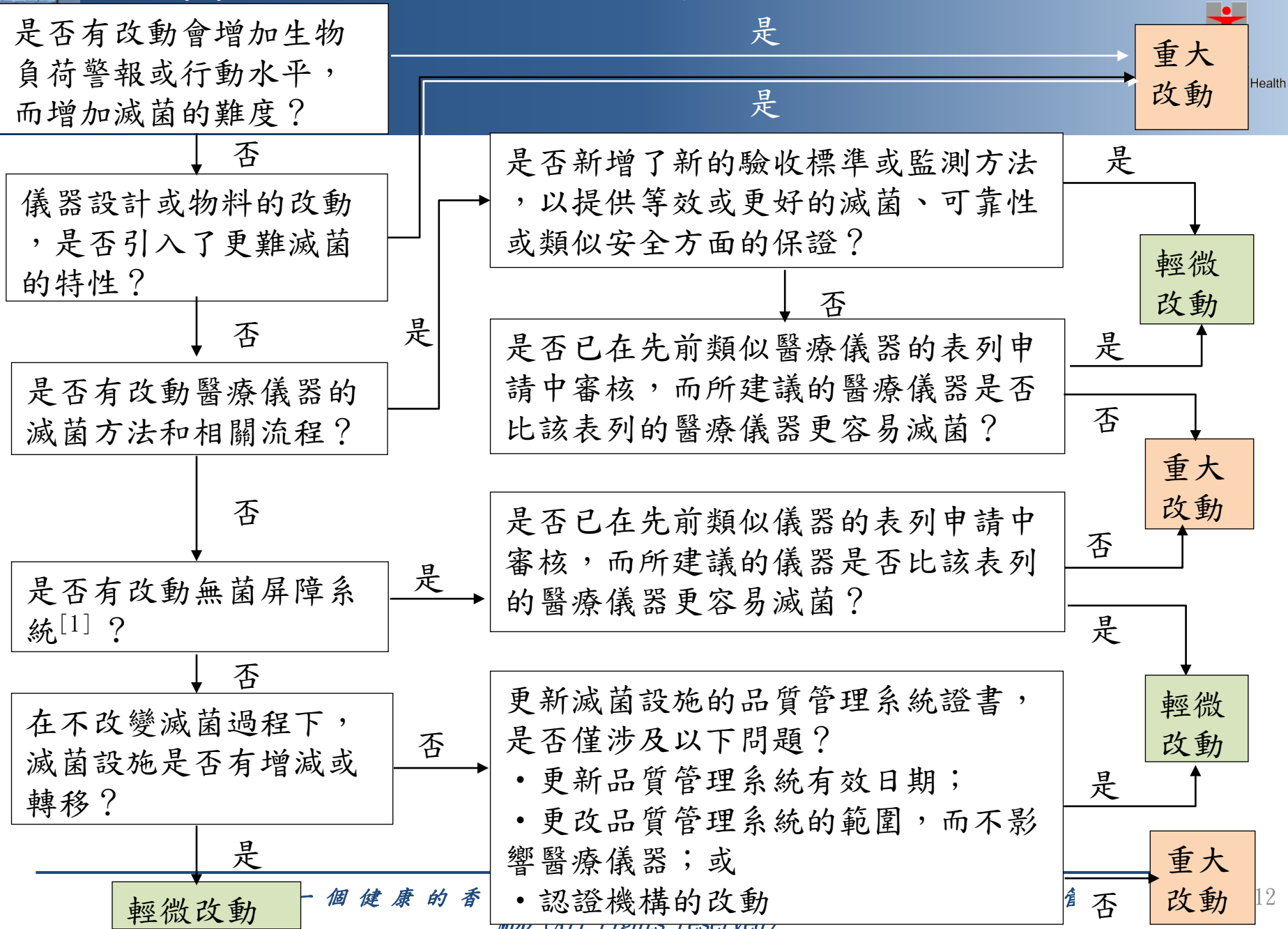


[1] 此類誤差可能包括但不限於拼寫誤差、編輯誤差和圖形誤差。

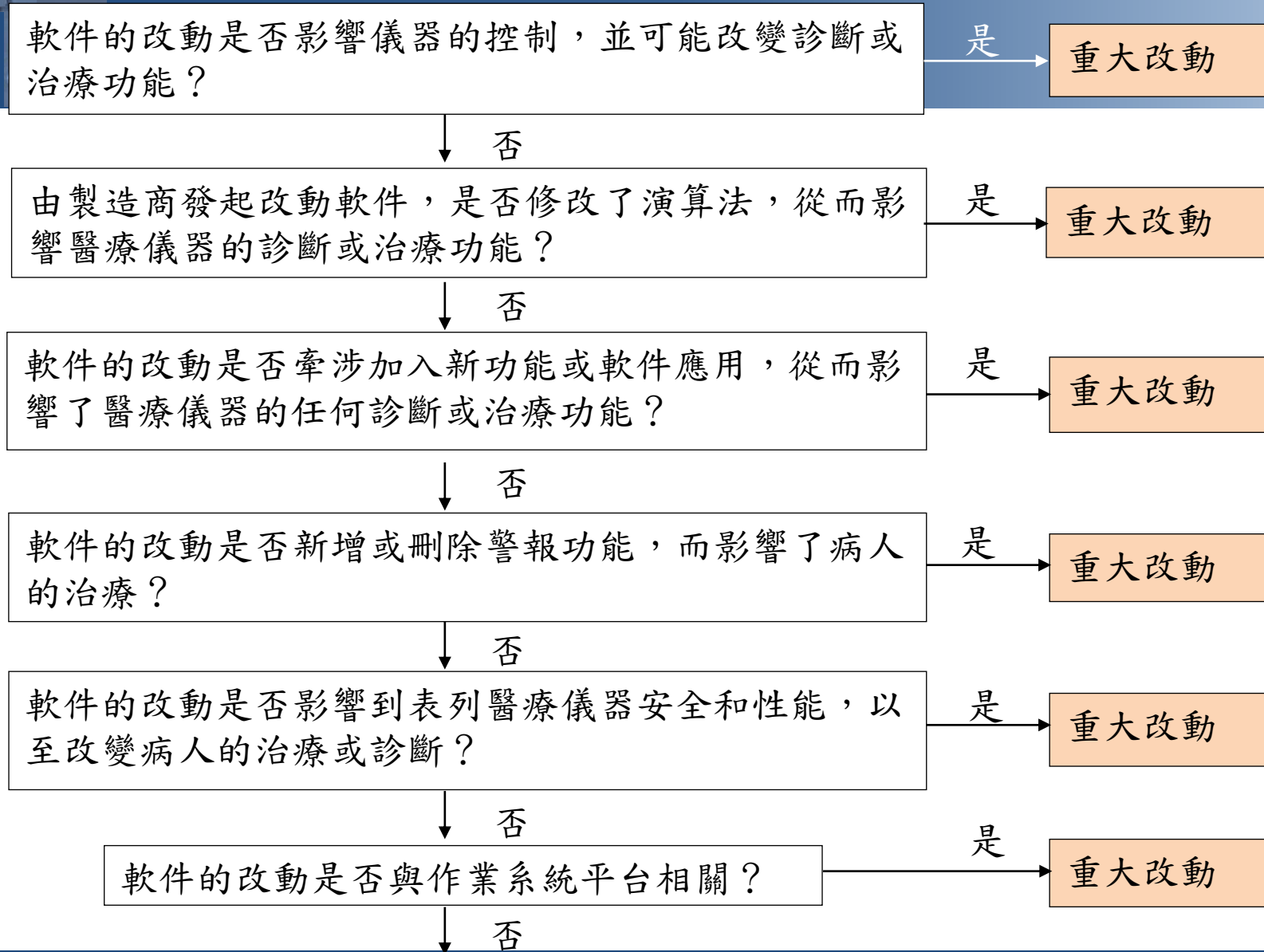
4.3(c) 醫療儀器的設計改動 - 流程圖 B



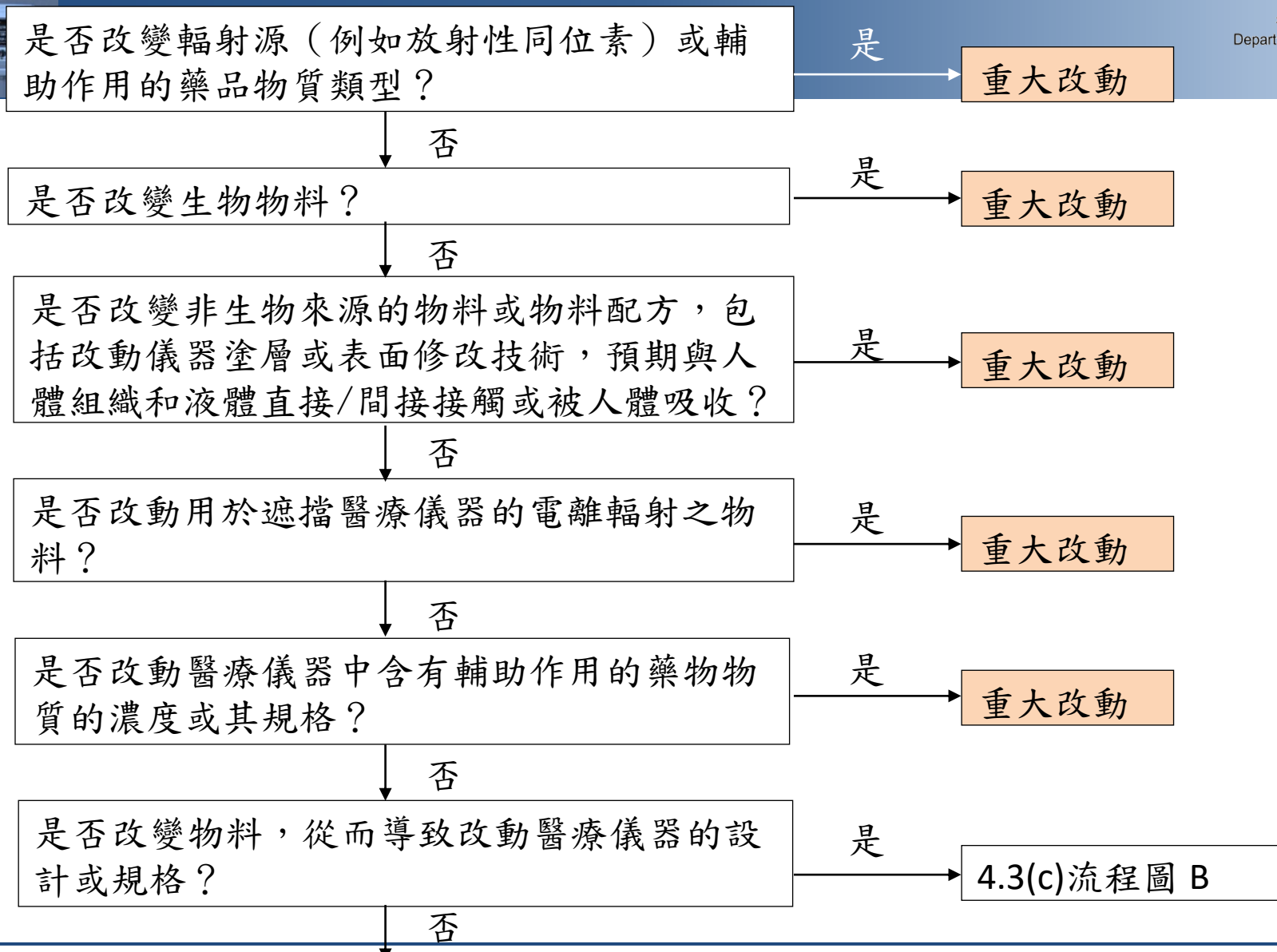
4.3(d)滅菌設施及其過程或品質管理系統改動 - 流程圖 C



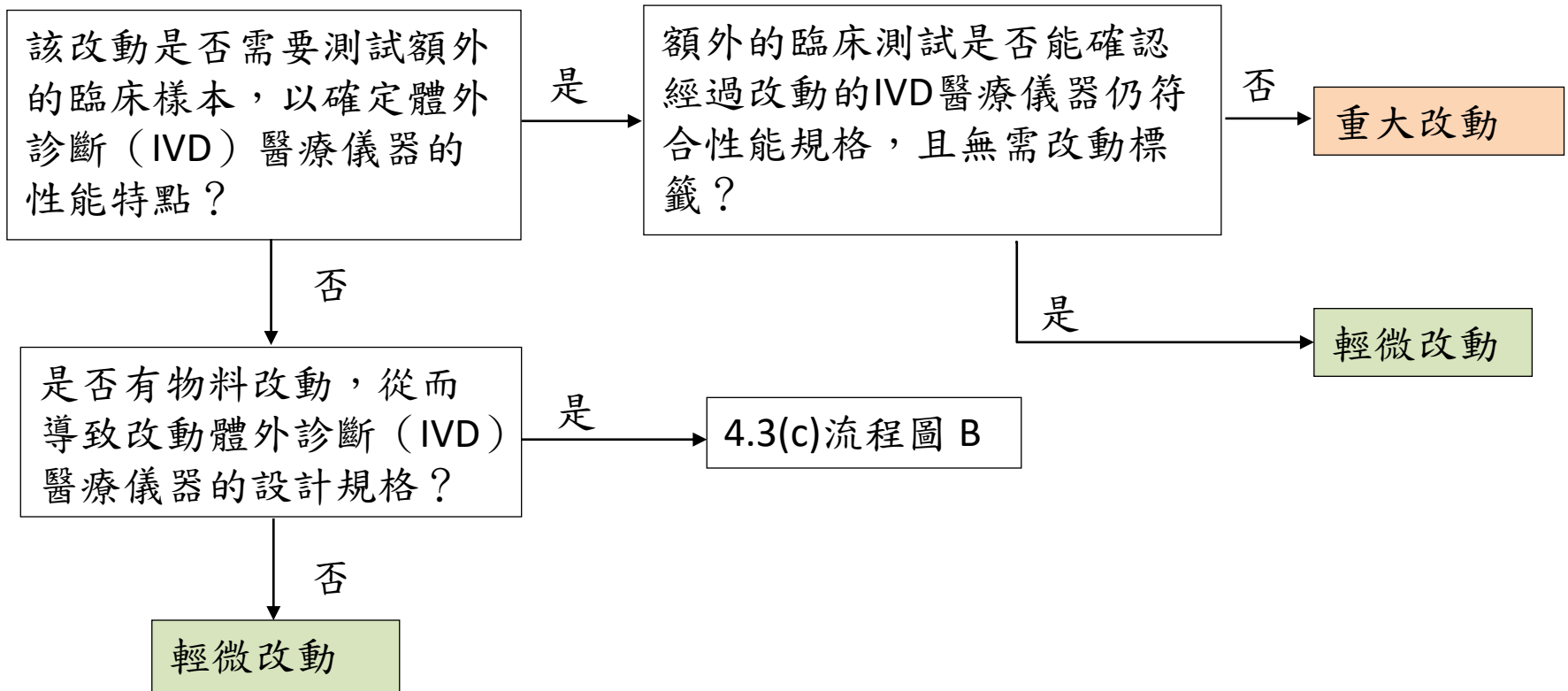
4.3(e) 醫療儀器軟件的改動 - 流程圖 D



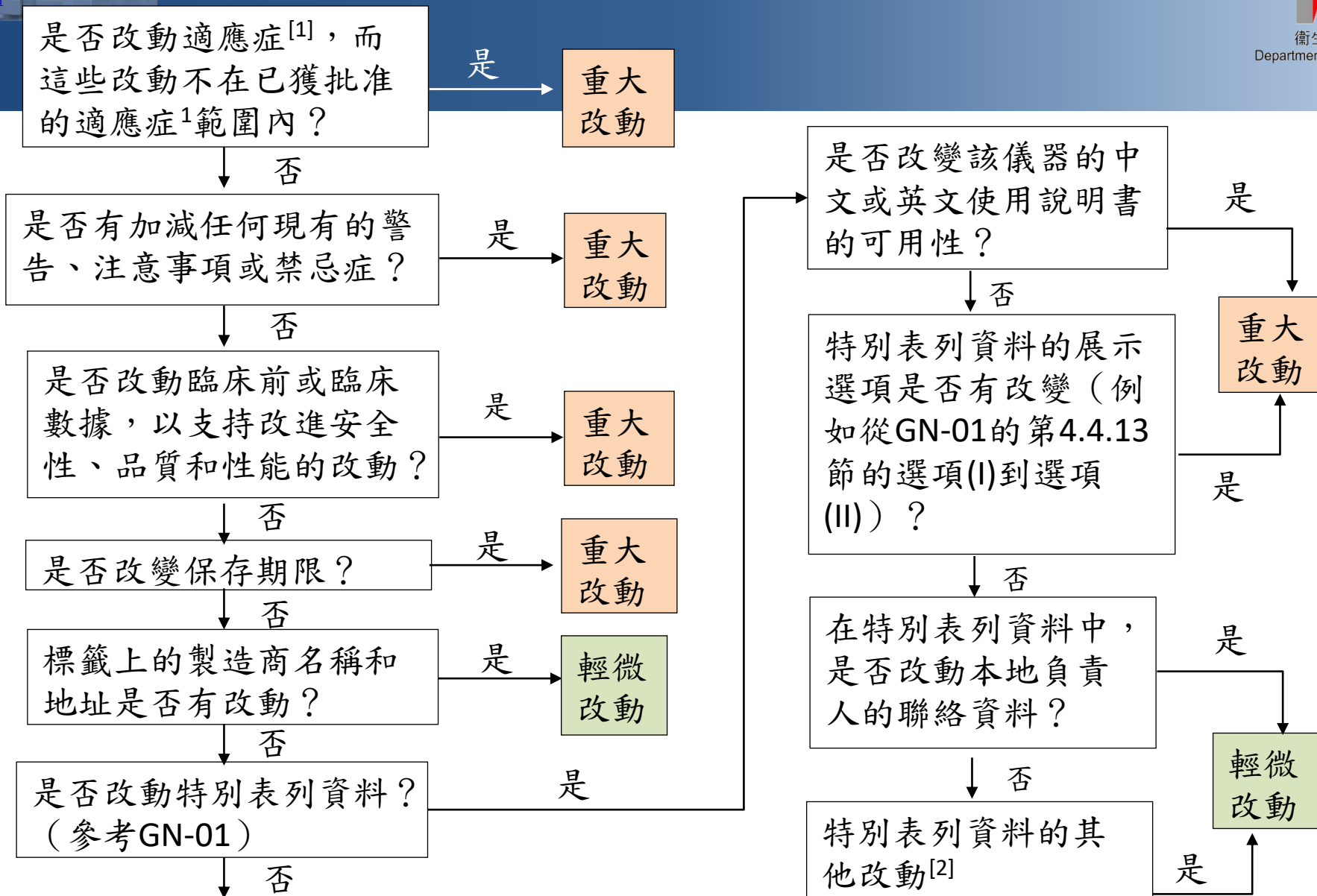
4.3(f)一般醫療儀器物料的改動 - 流程圖 E



4.3(g)體外診斷 (IVD) 醫療儀器物料的改動 - 流程圖 F



4.3(h) 標籤和特別表列資料的改動 - 流程圖 G



輕微改動 一個健康的香港，並立志成為 MDD (All rights reserved)

[1]這可能包括原擬用途、原擬目的、使用者。
[2] 這些改動可能包括但不限於文字和圖形的顏色、位置。



5. 改動通報

■ 5.1 重大改動

若有任何有關表列醫療儀器的重大改動，本地負責人必須

- 在計劃實施重大改動前的至少12週
- 盡快向醫療儀器科提交改動申請

- 與表列儀器相關的所有認證/牌照須保持有效，並應要求提供給醫療儀器科。

■ 5.2 輕微改動

本地負責人須在知悉改動後的24週內通知醫療儀器科。

6. 供應已改動的醫療儀器



- 6.1 如本地負責人打算同時供應表列醫療儀器的原始版本和改動後的版本
 - 在改動申請中提供此安排的建議時間表
 - 改動申請獲批准後，須供應改動後的版本
 - 原始版本仍須符合醫療儀器行政管理制度中規定的醫療儀器的安全和性能基本原則
 - 過渡到改動後的版本須在24週內完成，或根據醫療儀器科的指示進行
- 6.2 本地負責人須確保有適當的機制，使消費者和使用者能夠基於儀器或製造資料（例如批號/批次/序列號、有效期）區分和識別已改動的儀器
 - 特別是用於自用的醫療儀器
 - 保留相關的供應記錄，以確保兩個版本的可追溯性



7. 申請程序



- 7.1 改動申請表格可從醫療儀器科網站下載

- 7.2 提交改動申請
 - 可以通過電子郵件、親自遞交或郵寄方式提交
 - 對於電子提交，可將改動申請發送至電子郵件地址 mdd_app@dh.gov.hk

- 7.3 醫療儀器科將確認收悉改動申請
 - 提交改動申請後的2週內

- 7.4 需要重新表列的情況
 - 醫療儀器科有權要求本地負責人提交新的表列申請
 - 例如製造商名稱的改動



7. 申請程序



衛生署
Department of Health

■ 7.5 多次提交改動或後續改動

- 當先前提交的改動申請仍在審核中時
- 醫療儀器科將不接受對同一儀器的多次改動申請。
- 本地負責人須撤回正在審核的改動申請，並提交一份包括所有改動和支持文件的新改動申請

■ 7.6 申請結果

- 獲得批准或被拒絕
- 如果改動申請被拒絕，本地負責人則不得繼續進行改動
- 否則該儀器的表列將立即失效。

■ 7.7 更換表列證書

- 本地負責人須將現有表列證書的正本退還予醫療儀器科以作更換

我們要建設一個健康的香港，並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

MDD (All rights reserved)



改動例子



類別	改動	類型
製造過程、設施或品質管理系統 (QMS) 的改動	QMS證書的改動／添加／移除，例如： 製造設施的改動／添加／移除	重大
	從鑄造改動為3D列印的儀器製造過程	重大
滅菌設施及其程序或QMS的改動	滅菌方法的改動（例如，從 γ 射線照射改動為乙烯氧化）	重大
	包裝的改動，例如將無菌儀器由單個袋裝放入新的雙袋裝	重大
醫療儀器的設計改動	從定量測試改動為定性測試	重大
	為先前不使用腳踏開關機制的X光系統，添加腳踏開關	重大



改動例子



衛生署
Department of Health

類別	改動	類型
醫療儀器的設計改動	增加兩個新的支架長度，超出先前表列的支架長度範圍	重大
	增加兩個新的支架長度，介於先前表列的支架長度範圍內	輕微
軟件改動	升級軟件版本，改變體外診斷醫療儀器的性能特點，如特異性或敏感度	重大
	新增功能或軟件應用程式	重大
	修復軟件以修正分析結果的數據表中的顯示錯誤	輕微
	更改軟件以加強網路安全性	輕微



改動例子



類別	改動	類型
物料的改動	藥物釋放支架中的藥物改動	重大
	藥物釋放支架中藥物濃度的改動	重大
	對與人體組織接觸的心血管導管進行物料改動	重大
	改動試劑的配方以提高性能（例如靈敏度）	重大
	改動物料來源或類型（例如共軛物質、抗體、抗原）	重大
	更改現有物料的防腐劑或配方，而不影響性能特點或導致標籤改動	輕微



改動例子



類別	改動	類型
標籤和特別表列資料的改動	所有標籤改動（包括新增、刪除或修改），涉及警告、注意事項、禁忌症和潛在不良事件	重大
	產品保存期限的改動（從2年改為3年）	重大
	使用說明批准的適應症／原擬用途之上進行新增／修訂	重大
	非因醫療儀器安全或性能，而減少適應症／原擬用途	輕微
	應其他監管機構要求，新增中文或英文以外的語言	輕微
	儀器的特別表列資料現在展示於每個單元的外包裝上，先前是顯示在送貨單上	重大
	AMDNS代碼的改動	輕微

新指南文件

總結

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



衛生署
Department of Health



總結



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



總結



衛生署
Department of Health

	同時供應原始版本和改動後的版本 (第6.1節)
可行?	是
如何	填寫改動申請表格中的「建議時間表」
要求	<ol style="list-style-type: none">1. 原始版本仍符合醫療儀器行政管理制度中規定的醫療儀器的安全和性能基本原則2. 確保有適當的機制以區分和識別已改動和原始版本的儀器3. 確保兩個版本的可追溯性
過渡到改動後的版本	一般而言須在 <u>24週內</u> 完成，或根據醫療儀器科的指示進行。

總結



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

新改動申請表格

(只供參考)

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



衛生署
Department of Health

現行改動申請表格 (只有英文版)

Medical Device Division Change Form for Listed Medical Devices

To: **Medical Device Division (Fax No: 3157 1286)**
(Attn: **Secretary to MDLAB**)

MDD Reference: AN

Listing No: HKMD No.

LRP Name:

Application for Change(s) to the existing Listing

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

Application for Withdrawal of the Listing (Delisting)

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

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

現行改動申請表格 (只有英文版)

Item	Description	Check the box, if there is any change/update	Details (Use separate sheet if necessary)
1	Particulars of Local Responsible Person (LRP)		
	(a) Business Registration Certificate of LRP <i>(Please provide a copy of valid Business Registration Certificate of LRP.)</i>	<input type="checkbox"/>	
	(b) LRP's name (in English / Chinese*)	<input type="checkbox"/>	
	(c) LRP's address in Hong Kong (in English / Chinese*)	<input type="checkbox"/>	
	(d) Contact details (e.g. Contact Person and Post, E-mail, Telephone, Fax, contact telephone for public enquiries, mobile telephone for urgent use (24 hours), etc.)	<input type="checkbox"/>	
2	Particulars of Manufacturer		
	(a) Manufacturer's address (in English / Chinese*)	<input type="checkbox"/>	
	(b) Quality Management System Certificate (i.e. ISO13485 certificate)	<input type="checkbox"/>	
3	Particulars of the Device		
	(a) Model name(s) / product code(s) of device(s) <i>(Please indicate Addition/Deletion/Amendment* of device(s) in the existing Certificate of Listing, if any)*</i>	<input type="checkbox"/>	
	(b) Intended use / Indications for use	<input type="checkbox"/>	

現行改動申請表格 (只有英文版)

(c) Contraindications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d) Device labeling (including instructions for use, device package labels and Special Listing Information) <i>(Please provide details on changes(s) to content of the instructions for use)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e) Manufacturing site(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(f) Device design and performance specifications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(g) Sterilization method	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(h) Shelf life	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(i) Risk analysis and/or clinical/performance evaluation*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(j) AMDNS code and term (as device description) <i>(Please provide AMDNS code and term if they have not been covered in the existing Certificate of Listing.)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

現行改動申請表格 (只有英文版)



4	Marketing Approvals and Essential Principles		
	(a) TGA ARTG Certificate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(b) EC Certificate(s) <u>and</u> EC Declaration of Conformity (EC DoC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(c) Health Canada Licence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(d) Japan (Ministry of Health, Labour and Welfare) Certificate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(e) U.S. FDA 510(k) Letter / Pre-Market Approval (PMA) Letter / Certificate to Foreign Government (CFG)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(f) MDACS Conformity Assessment Certificate issued by the Conformity Assessment Bodies recognized by MDD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(g) Essential Principles Conformity Checklist (Form MD-CCL in most recent version) <u>or</u> Essential Requirements Checklist in accordance with relevant EU directives or regulations supplemented with Essential Principles Declaration of Conformity (EP DoC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Others (please specify) (e.g. LRP designation letter): <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Signature:

(Name)

(Position)

(Date)

(Company chop)

新改動申請表格 (草稿)



衛生署
Department of Health

醫療儀器科

表列醫療儀器的改動申請表格

致 醫療儀器審批委員會秘書
醫療儀器科

MDD Reference: AN
(只供內部填寫)

表列號碼： HKMD No.

本地負責人名稱：

表列醫療儀器的改動申請
[請填妥第 A-D 部]

表列醫療儀器的除名申請
[請填妥第 E 部]

注意事項:

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

請填妥以下表格, 並連同第D部份的相關文件提交到醫療儀器科:

新改動申請表格 (草稿)



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

新改動申請表格 (草稿)



衛生署
Department of Health

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

新改動申請表格 (草稿)



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

新改動申請表格 (草稿)



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

新改動申請表格 (草稿)



衛生署
Department of Health

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

謝謝

問答環節



衛生署

Department of Health