

醫療儀器行政管理制制度簡介會

香港衛生署醫療儀器科

Rev. 2024-04-17

MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



簡介會流程



衛生署
Department of Health

- 第一部分：
 - ◆ 醫療儀器行政管理制簡介
 - ◆ 本地負責人 (LRP)
 - ◆ 貿易商的表列
 - 本地製造商
 - 進口商
 - 分銷商
 - ◆ 醫療儀器的表列
 - 醫療儀器的分級

- 第二部分：
 - ◆ 醫療儀器資訊系統 (MDIS)
 - MDIS用戶登記
 - 如何經MDIS準備醫療儀器表列申請文件

- 簡介會評估
- 問答

◆ 醫療儀器行政管理制制度簡介

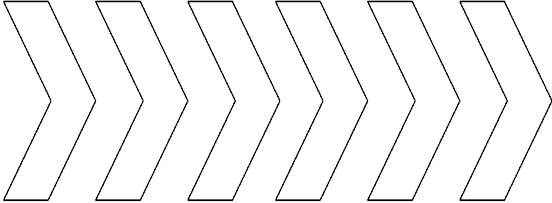


醫療儀器行政管理制度的簡介

- 香港現在並沒有特定法例規管醫療儀器
- 現有相關法規，例如：
 - 《輻射條例》（第303章）
 - 《藥劑業及毒藥條例》（第138章）
 - 《抗生素條例》（第137章）
 - 《不良廣告(醫藥)條例》（第231章）
 - 《電訊條例》（第106章）

醫療儀器行政管理制度的簡介

自願性
制度



最終由
立法取代

- 醫療儀器行政管理制**度**[Medical Device Administrative Control System (MDACS)]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****



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 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

醫療儀器行政管理制度的簡介

醫療儀器

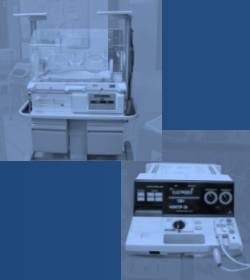
意指**製造商擬用於人體**作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用) —

- (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的簡介

- 醫療儀器例子：
 - 避孕套
 - 醫療儀器消毒爐
 - 血壓計
 - 體溫計



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 組成部分

醫療儀器行政管理制度

[Medical Device Administrative control System (MDACS)]

表列(listing)制度

(1) 醫療儀器

- 第II-IV級一般醫療儀器
- 第B-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

醫療儀器安全警示
及
醫療事件呈報制度

衛生署及醫院管理局醫療儀器採購新規定

衛生署醫療儀器採購新規定

→ 2023年6月21日起

衛生署於採購所有中至高風險醫療儀器時，將優先考慮已表列於「醫療儀器行政管理制度」下的醫療儀器

- 於報價/投標中加入優先考慮已表列於醫療儀器行政管理制度下的醫療儀器的新要求，詳細要求請參閱各相關報價/投標文件條款

→ 確保本署所採購的醫療儀器在**安全、品質及性能**的要求均能達到國際水平

- 就其他採購要求的詳情，請參閱衛生署個別採購部門發出的文件
- 請參閱網頁：

<https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/procurement-requirement/index.html>

現時醫院管理局在採購醫療儀器時
亦會優先考慮已表列於
「醫療儀器行政管理制度」下的醫療儀器

(*關於採購要求的詳情，請參閱醫院管理局個別採購部門發出的文件)

◆ 本地負責人



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



本地負責人



衛生署
Department of Health

- 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



衛生署
Department of Health

■ 本地負責人的表列要求：

在香港成立為法團的法人，
或
在香港持有商業登記的自然人
或法人

身為儀器製造商，
或
獲儀器製造商書面委任

向醫療儀器科提交表列申請
(本地負責人的表列申請與醫療儀器的
表列申請是使用同一表格同時辦理)

設立書面程序：

1. 備存交易記錄
2. 管理產品警報、改裝及回收
3. 處理在香港發生的須呈報醫療事件
4. 追蹤特定的醫療儀器（如適用）
5. 處理投訴
6. 維修保養安排（如適用）



本地負責人



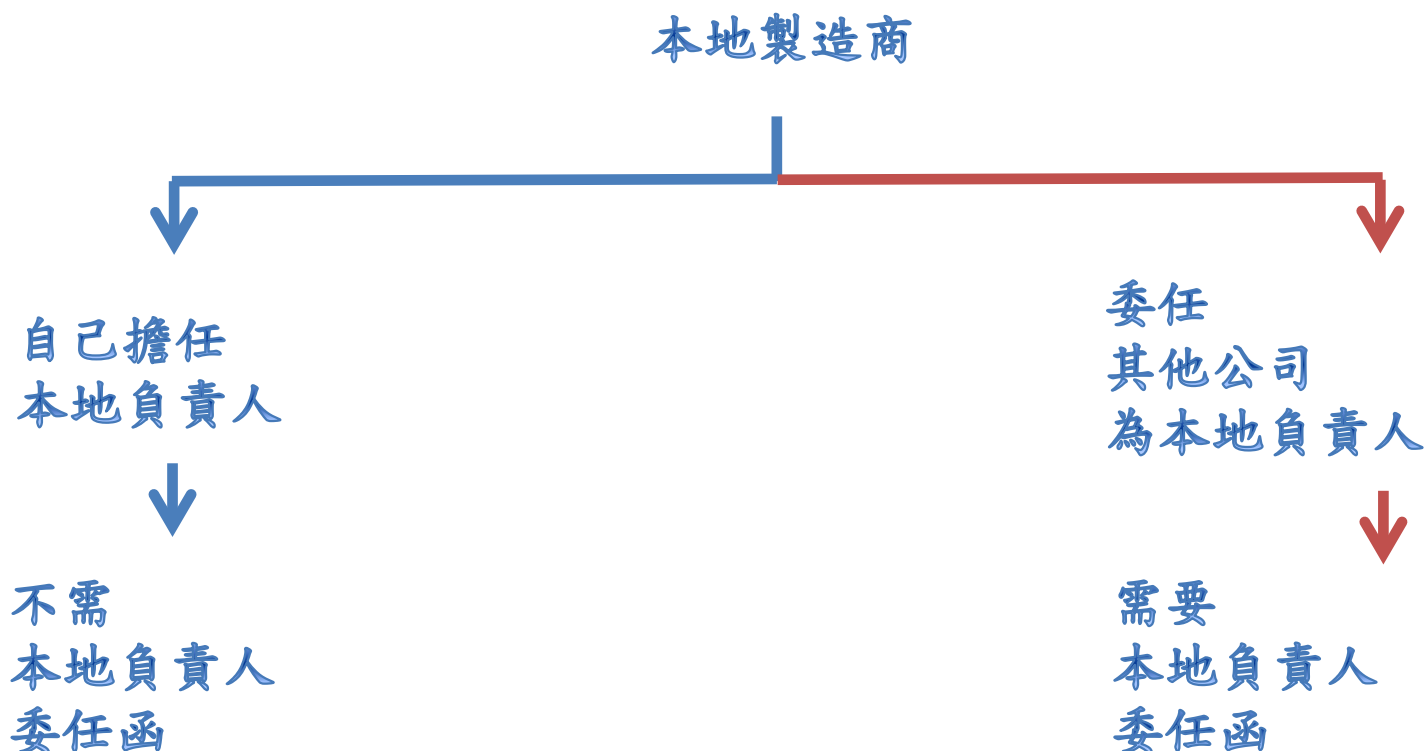
衛生署
Department of Health

- 本地負責人應避免對醫療儀器在醫療用途上的功效或表現進行誤導陳述
 - 視乎產品的性質和特點或就有關商品說明的陳述，這些產品可能會受其他法例的管制
 - 現有相關法規，例如：
《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)
- 我們建議你就相關產品的合法進口和銷售向你的法律顧問查詢。關於香港的法例，你可參閱網頁
<https://www.elegislation.gov.hk/>。



本地負責人

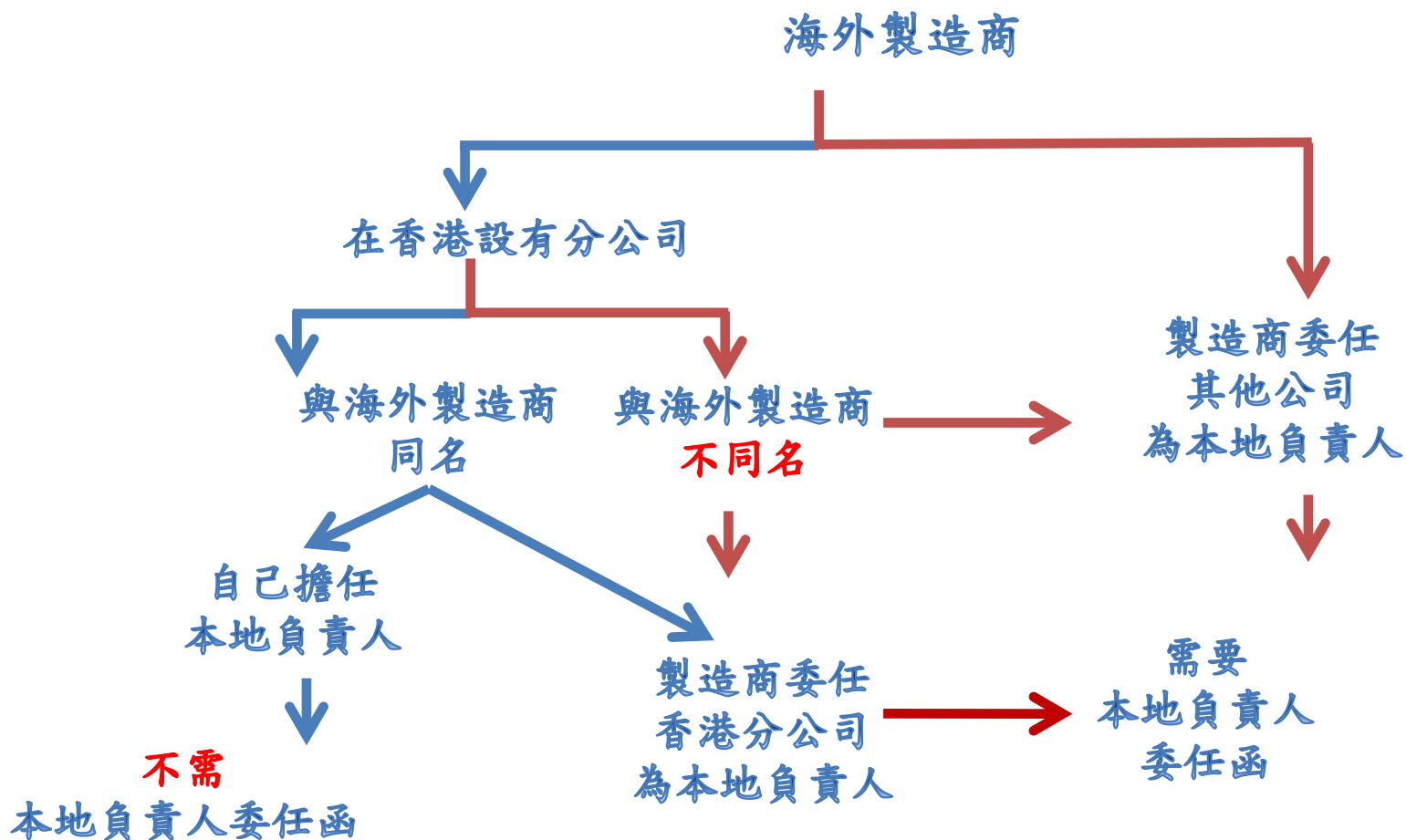
■ 本地製造商與本地負責人的關係

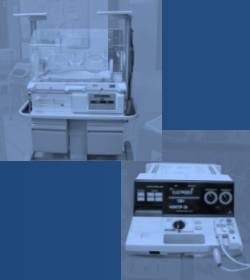




本地負責人

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2）

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，包括其製造商、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、警示及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事件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



衛生署
Department of Health

■ 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的要求(指南GN-02)**提交所需文件/資料**
- 須負責就申請與政府進行一切所需**聯絡**
- 須**自覺**在表列有效期屆滿前**不少於12星期(但不多於一年)**，**遞交延續表列申請**

本地負責人 呈報資料改變

- 指南文件第GN-10號《表列醫療儀器的改動》已經出版
(<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>)
- 指南文件第GN-10號旨在指引本地負責人對表列醫療儀器的改動進行分類、管理，以及如何向醫療儀器科呈報有關改動。
- 由2024年1月1日起，本地負責人須遵守新規定，及以已修訂的改動申請表格提交改動申請。



本地負責人 呈報資料改動

	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



本地負責人 呈報資料改動

	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。



本地負責人 呈報資料改動

- 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



本地負責人

■ 呈報有關醫療儀器的醫療事件

□ 本地負責人醫療事件呈報指南(GN-03)

□ 須呈報符合下列所有三項呈報條件的醫療事件：

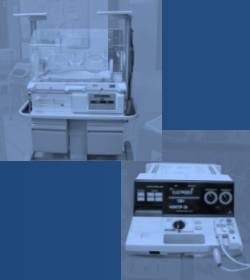
1. 本地負責人知悉涉及其表列儀器的事件的資料
2. 本地負責人的儀器與事件有關
3. 事件導致：
 - 病人、使用者或其他人士**死亡**
 - 病人、使用者或其他人士**嚴重受傷**或
 - 無人死亡或嚴重受傷，但**若同類事件重演便有可能導致**病人、使用者或其他人士**死亡或嚴重受傷**



本地負責人

□ 使用錯誤

- 意指其所導致的結果並非製造商原擬或操作者預期之內的作為或不作為
 - 例子:操作者誤解圖示並選擇錯誤的功能
- 須呈報的使用錯誤：
 - 導致**死亡**或**嚴重受傷**或**嚴重公眾健康問題**
 - ◆ **嚴重公眾健康問題**:即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險，而或須立即採取補救行動以防對公眾做成嚴重危害的重大風險意外類別
 - 當本地負責人或製造商發現**某項事宜的趨勢或模式有所改變**而**該等改變可能導致死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題**或
 - 當本地負責人或製造商**展開修正行動**，以防止**死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題**



本地負責人

□ 呈交醫療事件報告的時限

- 已經/有機會引致**嚴重公眾健康問題**的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後**48小時**內向醫療儀器科呈報。
- 導致**死亡或嚴重受傷**的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後**10個曆日內盡快**向醫療儀器科呈報。
- 至於所有**其他**須呈報醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後**30個曆日內盡快**向醫療儀器科呈報。



本地負責人



衛生署
Department of Health

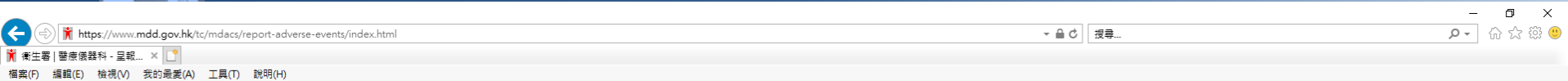
□ 醫療事件呈報途徑

呈報在本港發生的醫療事件，本地負責人必須使用：

- 「有關醫療儀器的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」(Form-Chi AIR-LRP)或
- 電子表格
- 以上表格載於以下網頁：

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/report-adverse-events/index.html>

本地負責人



主頁 > **醫療儀器行政管理制** > 呈報有關醫療儀器的醫療事件

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

呈報有關醫療儀器的醫療事件

設立有關醫療儀器的醫療事件呈報制度，是要藉 資訊發放減少醫療事件發生、避免事件重演或減輕事件再現的後果，從而加強保障病人、使用者或其他人士的健康與安全。

這個制度旨在讓本地負責人呈報與其表列產品有關的醫療事件；這些事件可能曾經導致死亡或嚴重受傷，又或一旦重演時便有可能導致死亡或嚴重受傷。呈報醫療事件這個行為，並不解釋為製造商、使用者或病人承認對事件及其後果負上法律責任。呈交報告本身並不代表製造商斷定報告內容完整無缺或已被證實，又或儀器有任何形式的故障。此外，呈交報告亦不能作儀器引致或促成事件論。

本地負責人須依照醫療儀器行政管理制度的規定，負責對其表列儀器所關涉的事件展開調查，並向醫療儀器科呈交報告。要呈報事件，可把呈報表格填妥交回。

呈報表格

▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫



▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫



並使用以下途徑提交報告：

1. 郵寄：香港太古城太古灣道14號6樓604室醫療儀器科
2. 傳真：(852) 3157 1286
3. 電郵：mdd_air@dh.gov.hk

「有關醫療儀器的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」電子表格



衛生署
Department of Health



GovHK 香港政府一站通

SC-605-3-DH0038-002 | 字型大小 | Eng 簡

有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 - 供本地負責人填寫

電子表格

1) 簡介

2) 呈報表格

3) 附加文件

4) 表格資料驗證

5) 確認通知書

[一般常見問題](#)

使用留方便內e-ME的個人資料自動填寫表格，或自行輸入個人資料



[了解更多](#)

I. 行政資料

報告類別 *

初步 跟進 最後 趨勢

事件分類 *

嚴重公眾健康問題 死亡 嚴重受傷 其他須呈報事件

本報告日期 *

YYYY-MM-DD

事發日期

YYYY-MM-DD

本地負責人知悉事件日期 *

YYYY-MM-DD

預計下次報告日期 *

YYYY-MM-DD

提交本報告的本地負責人的資料 - 姓名 *

◆ 貿易商的表列

□ 醫療儀器本地製造商/進口商/
分銷商

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

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	進口商	分銷商
1. 備存交易記錄	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
2. 處理、貯存及交付醫療儀器	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
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件	✓	✓	✓
5. 處理投訴	✓	✓	✓
6. 追蹤特定醫療儀器(如適用)	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
7. 維修保養安排(如適用)	按照ISO13485(或等同)標準要求	✓	✓
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>呈報醫療事件</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	□ 建議 在表列有效期(5年)屆滿前不少於12個星期，遞交續期表列申請	□ 按規定 在表列有效期(3年)屆滿前不少於12個星期，遞交續期表列申請	□ 按規定 在表列有效期(3年)屆滿前不少於12個星期，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
商業登記證副本	✓	✓	✓
書面程序副本	✓	✓	✓
其他資料	<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	<ul style="list-style-type: none">□ 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
申請表格	MD101 / MD102	LM	MD-IP+D	MD-IP+D
指南	GN-01, GN-02, GN-06	GN-08	GN-07	GN-09

***本地負責人的表列申請與醫療儀器的表列申請是使用同一表格同時辦理**



◆ 一般醫療儀器的表列

□ 一般醫療儀器的分級

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)

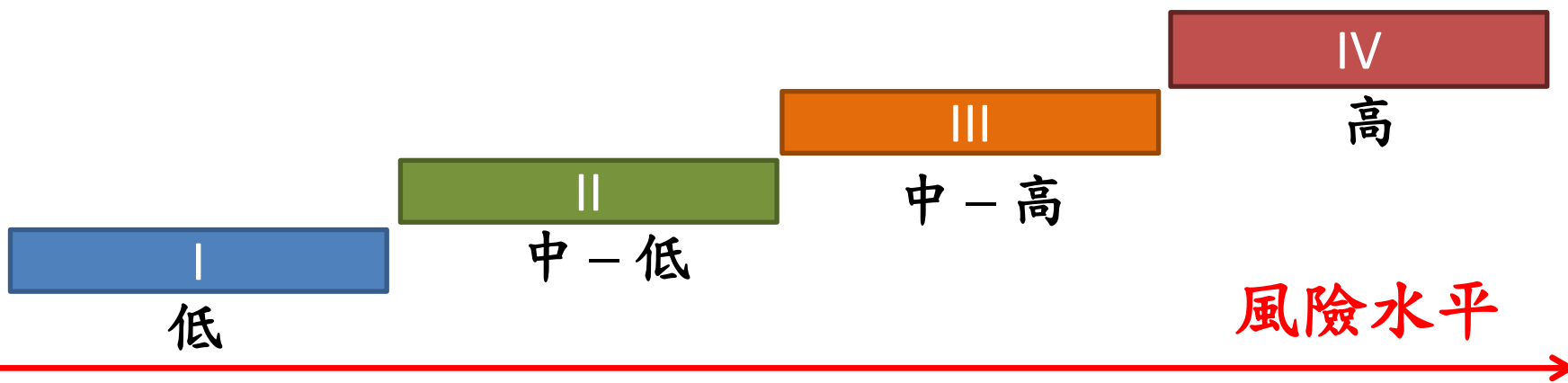


衛生署
Department of Health



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、生產等過程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

■ 分類的基本資訊

□ 有源醫療儀器

- 依靠**電源**或任何**非直接源自人體或重力的能源**，
並藉轉換該等能源而運作的醫療儀器

□ 使用時間

- **短暫使用**：通常擬連續使用少於**60分鐘**
- **短期使用**：通常擬連續使用**60分鐘至30日**
- **長期使用**：通常擬連續使用**超過30日**



一般醫療儀器的分級

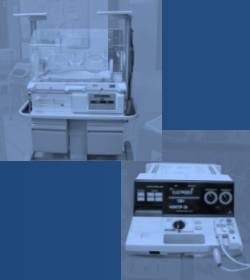
- 必須考慮技術參考文件 **第TR-003號(第7部分)**所載的全部規則. TR-003 (第7部分)內包含一些相關分級規則的醫療儀器例子
- 若適用於儀器的規則**超過一項**，則以把儀器歸入**最高級別**的規則**為準**

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)



一般醫療儀器的分級

- 請注意，以下介紹的分級規則並不完整
- 有關完整的分級規則，請參閱技術參考文件第**TR-003**號



非侵入性醫療儀器分級規則

規則1. 所有接觸到受傷皮膚的非侵入性儀器：

— 如擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的隔離物，則屬**第I級**；

— 如主要擬作治療真皮破裂的傷口，包括主要用作處理傷口微環境的儀器，則屬**第II級**。

但如主要擬作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口，則屬**第III級**

例子：簡單傷口敷料、棉花

例子：無藥性的浸透紗布敷料。

例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料。



非侵入性醫療儀器分級規則

規則2. 如儀器擬用作輸送或貯存身體組織、液體或氣體，而這些物質是打算被輸入人體的則屬**第I級**，

例子：重力型輸注工具、沒有針頭的注射器。

但如儀器可連接第II級或以上有源醫療儀器則屬**第II級**，或

例子：輸注泵用注射器及工具、麻醉呼吸器管路。

但如儀器擬用以貯存或輸送體液，或貯存器官或身體組織，則屬**第II級**。

例子：輸血用喉管。

但如為血液包，則屬**第III級**



非侵入性醫療儀器分級規則

規則3. 如儀器擬用來把輸入人體的液體的生物或化學成分加以改變，則屬**第III級**。

例子：血液透析機(洗腎機)、從全血中清除白血細胞的儀器。

但如涉及的處理包括過濾、離心沈澱或交換氣體或熱能，則屬**第II級**。

例子：消除二氧化碳的儀器、體外循環系統的微粒過濾器。

規則4. 所有其他非侵入性儀器均屬**第I級**

例子：尿液收集瓶、壓縮式彈性襪非侵入性電極、病床。



侵入性醫療儀器分級規則

規則5. 所有**侵入人體孔道**的儀器，並：

- a) 不擬連接有源儀器或
- b) 擬連接第I級醫療儀器

這些儀器多為耳鼻喉科、眼科、牙科、直腸病學、泌尿科及婦科所用的診斷及治療器材。

— 擬作**短暫**使用者屬**第I級**；

例子：牙科印模材料、**檢查用手套**、**灌腸儀器**。

— 擬作**短期**使用者屬**第II級**，

例子：**隱形眼鏡**、**導尿管**、**氣管導管**。

— 擬作**長期**使用者屬**第III級**，

例子：**尿道支架**、**長時間連續使用的隱形眼鏡**



侵入性醫療儀器分級規則

規則6. 所有擬作**短暫**使用的**外科侵入性儀器**，均屬**第II級**，
例如：**注射器針頭**、**刺血針**、**用完即棄解剖刀**、**手術用縫合器**、**手術用手套**

但如儀器為**可再用**外科用具，
則屬**第I級**：
例子：**手動手術鋸**。

但如儀器擬透過傳輸系統**注射藥物**，而考慮到施用模式後傳輸方式具有**潛在危險**，則屬**第III級**；
例子：**自行注射用的胰島素注射器**



侵入性醫療儀器分級規則

規則7. 所有擬作**短期**使用的**外科侵入性儀器**，均屬**第II級**，
例子：夾鉗、**灌注針頭**、
臨時填料、非吸收性皮膚縫合儀器

但如儀器擬用以產生生物效應或被大部分吸收，則屬**第IV級**
例子：**可吸收性縫合線**、生物黏合劑

但如儀器擬專門用以透過**與心臟或中央循環系統直接接觸**來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬**第IV級**。
例子：**心血管系統用導管**、
暫時性起搏器電極、頸動脈引流管



侵入性醫療儀器分級規則

規則8. 所有植入式儀器及長期使用的外科侵入性儀器，均屬**第III級**，

例子：頷面植入物、人造關節替代品、骨骼黏固劑、非吸收性內部縫合線。

但如儀器擬用以直接接觸心臟、中央循環系統或中樞神經系統，則屬**第IV級**；

例子：人造心瓣、脊椎及血管支架

但如儀器擬用作有源植入式醫療儀器，則屬**第IV級**；

例子：心臟起搏器及其電極及引線植入式心臟去纖顫器。



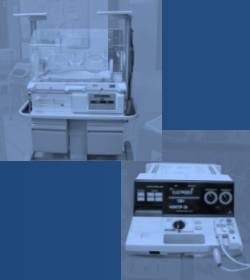
有源醫療儀器分級規則

規則9(i). 擬用以施加或交換能量的有源治療儀器均屬**第II級**，

例子：肌肉**刺激器**、經皮神經電刺激器、電動牙科手持工具、**助聽器**、初生嬰兒光療設備、**物理治療用的超音波設備**。

但如儀器的特徵使其施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有**潛在危險**，則屬**第III級**。

例子：肺部呼吸器、嬰兒保溫箱、外科專用電儀器、**體外心臟起搏器及心臟去纖顫器**、外科手術用鐳射、**碎石機**、**治療用X光**及其他電離輻射源。



有源醫療儀器分級規則

規則10

(i) 擬作診斷用途的有源儀器如符合以下條件則屬**第II級**：

— 擬用以供應會被人體吸收的能量；或

— 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程，

但如儀器擬專門用以：

a) 監察重要的生理參數，而這些參數(例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況)的變化可以反映病人是否有即時的生命危險；或

b) 為危急病人進行臨床診斷，則屬**第III級**。

(ii) 擬用以發放電離輻射及擬用作放射診斷及／或介入性放射用途的有源儀器，包括控制或監察這類儀器或直接影響這類儀器的性能者，均屬**第III級**。

例：磁力共振設備、應用於非危急情況的超音波診斷設。

例：聽診器及血壓監察器、心電圖機

例：深切治療用的監察器／警報器、生物感應器、窒息監察器

例：心臟介入手術所用的超音波設備

例：診斷性X光源、用以控制、監察或影響電離輻射發放的儀器。



有源醫療儀器分級規則

規則11. 擬用以將物質輸入身體及／或將之從身體清除的有源儀器，均屬**第II級**，

例子：**餵食泵**

但如考慮到所涉物質的性質所涉身體部位及應用模式後儀器的使用方式具有**潛在危險**，則屬**第III級**。

例子：**輸注泵**、麻醉設備、透析設備、高壓治療艙。

規則12. 其他有源儀器，均屬**第I級**。

例子：**檢查燈**、手術用顯微鏡、**電動病床及輪椅**、用以記錄、處理及查看診斷影像的電動設備、牙科治療燈。



附加規則



衛生署
Department of Health

規則13. 如儀器包含藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用則屬**第IV級**。

例子：含有抗生素的骨骼黏固劑、外塗抗凝血劑的導管、含有抗菌劑對傷口產生輔助作用的傷口敷料。

規則14. 用動物或人類細胞／組織／其衍生物製造或包含這些物質的儀器，均屬**第IV級**。

但如儀器是用非存活動物組織或其衍生物製造，或包含這些組織或衍生物，而且只接觸無損傷的皮膚，則屬**第I級**。

例子：矯形外科器具的皮革組件。



附加規則

規則15. 專門用來為醫療儀器消毒或滅菌的儀器，均屬**第III級**，

例子：擬用於醫療儀器的消毒劑。
附註：如產品是以實質動作清洗醫療儀器，則此規則並不適用。例如洗滌機

但如儀器擬專門用以為隱形眼鏡消毒、清潔、沖洗或(如適用)保濕，則屬**第III級**。

例子：隱形眼鏡護理液。

規則16. 用以避孕或預防性病傳播的儀器，均屬**第III級**。

例子：避孕套、子宮帽。

但如儀器屬植入式或長期侵入式，則屬**第IV級**。

例子：子宮環。

一般醫療儀器分級的例子

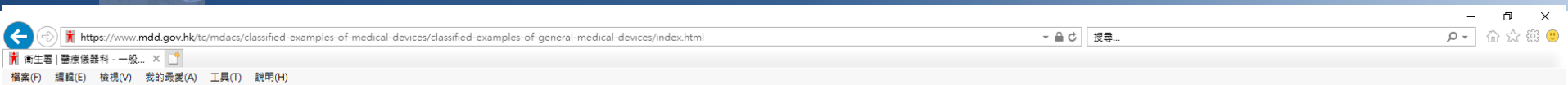
網上一般醫療儀器分級的例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>



The screenshot shows a web browser displaying the MDD website. The URL in the address bar is <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>. The page header includes the Department of Health logo and the text "醫療儀器科". The main navigation menu has items: "關於我們", "最新消息", "醫療儀器行政管理制**度**", "安全警示及訊息", "醫療儀器行政管理制**度**下之紀律處分", "資料、視像及刊物", and "有用資訊". The main banner area features the title "醫療儀器行政管理制**度**" and a navigation breadcrumb: "主頁 > 醫療儀器行政管理制**度** > 醫療儀器分級的例子 > 一般醫療儀器分級的例子". The breadcrumb "醫療儀器分級的例子" is circled in red. Below the breadcrumb, there is a section titled "一般醫療儀器分級的例子" with a list of risk levels: "風險級別 I", "風險級別 II", "風險級別 III", and "風險級別 IV". A left sidebar contains a menu with items: "涵蓋範圍", "推行進度", "出版文件", "表列申請", "醫療儀器分級的例子" (with a sub-item "一般醫療儀器分級的例子" selected), "線上小工具", and "呈報有關醫療儀器的醫療事件".

一般醫療儀器分級的例子



主頁 > [醫療儀器行政管理制度](#) > [醫療儀器分級的例子](#) > 一般醫療儀器分級的例子

涵蓋範圍	
推行進度	
出版文件	▼
表列申請	▼
醫療儀器分級的例子	▲
• 一般醫療儀器分級的例子	
• 體外診斷醫療儀器分級的例子	
線上小工具	▼
呈報有關醫療儀器的醫療事件	
加入電郵發送名單	
資料庫搜尋	▼

一般醫療儀器分級的例子

風險級別 I

儀器說明

- ▶ 吸液墊 (醫療用途)
- ▶ 輸注工具 (重力型)
- ▶ 繃帶
- ▶ 血壓計 (非電動型)
- ▶ 頸箍
- ▶ 壓縮式彈性襪
- ▶ 導電膏
- ▶ 棉花 (傷口敷料)
- ▶ 急救用手推車 (存放治療心動停止所需設備的櫃)
- ▶ 合金補牙物攪拌器
- ▶ 牙科治療燈
- ▶ 牙科手握鏡
- ▶ 牙科印模材料
- ▶ 牙科病人椅
- ▶ 測力計 (非電動型)

一般醫療儀器分級程式

網上一般醫療儀器分級程式

□ <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>



The screenshot shows the website interface for the online medical device classification program. The browser address bar displays the URL: <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>. The website header includes the Department of Health logo and navigation links such as "關於我們", "最新消息", "醫療儀器行政管理制", "安全警示及訊息", "醫療儀器行政管理制下之紀律處分", "資料、視像及刊物", and "有用資訊". The main content area features a breadcrumb trail: "主頁 > 醫療儀器行政管理制 > 線上小工具 > 一般醫療儀器分級程式", which is circled in red. Below the breadcrumb trail is a sidebar menu with options: "涵蓋範圍", "推行進度", "出版文件", "表列申請", "醫療儀器分級的例子", "線上小工具", "您的產品是否醫療儀器?", "一般醫療儀器分級程式" (circled in red), and "體外診斷醫療儀器分級程式". The main content area is titled "一般醫療儀器分級程式" and contains a question: "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？". Below the question are radio buttons for "是" and "否". A "重設" button is also visible. At the bottom, there is a "免責聲明" section stating that the results are for reference only and that the Department of Health is not liable for any legal consequences.

◆ 體外診斷醫療儀器的表列

□ 體外診斷醫療儀器的分級

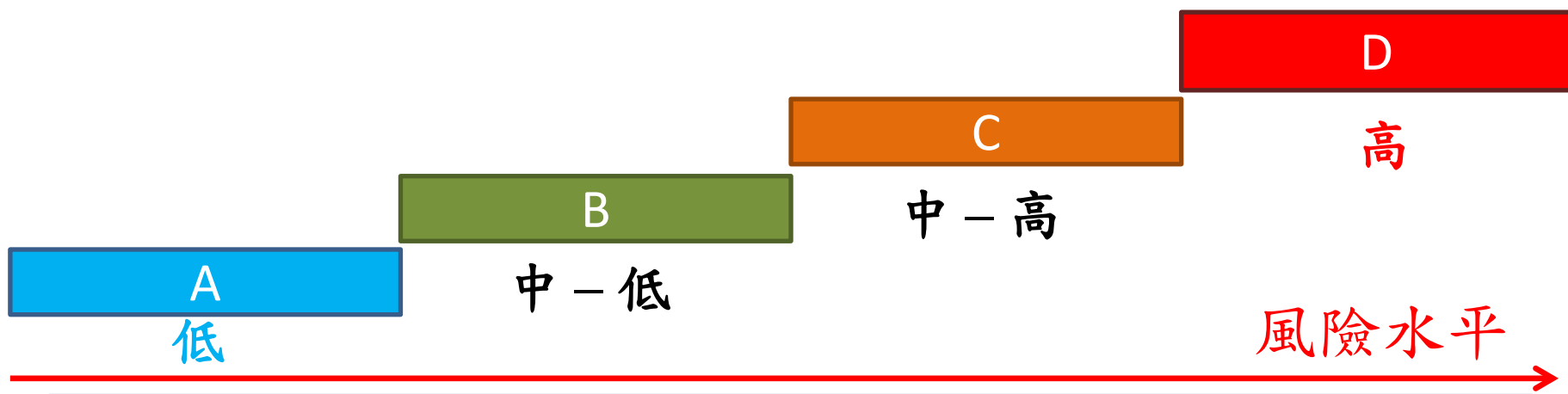
我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

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、生產等過程的規管要求也相應提高





體外診斷醫療儀器的分級

級別	個體風險 (Individual Risk)	公共衛生風險 (Public Health Risk)
D	高	高
C	高	中
B	中	低
A	低	低



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



衛生署
Department of Health

規則 1

- **第1部分**：檢測血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官或其任何衍生物，是否含有或曾接觸傳染性病原體，以評估是否適合進行輸血或移植或細胞施用 → **第D級**
- **第2部分**：檢測是否含有或曾接觸可引致傳播風險甚高或疑似甚高風險、致命疾病的傳染性病原體 → **第D級**
- **例子**：檢測丙型肝炎、乙型肝炎、人類嗜T細胞病毒的測試

體外診斷醫療儀器的分級

規則 2



衛生署
Department of Health

- 血型檢定或用作確定胎兒母體血型不相容或組織分型，以確保擬作輸血或移植或細胞施用的血液、血液成分、細胞、組織或器官在免疫方面相容 → 第C級
 - 例子：人類白細胞抗原HLA
- 但擬用作確定是否含有以下指標的抗原或抗體 → 第D級
 - ABO系統 [A(ABO1), B(ABO2), AB(ABO3)]
 - 獼猴系統 [RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e) 和弱或部分 Rh(D)]
 - Kell系統 [Kel1(K)]
 - Kidd系統 [JK1(Jka), JK2(Jkb)]
 - Duffy系統 [FY1(Fya), FY2 (Fyb)]



體外診斷醫療儀器的分級

規則 3 → 第C級

- 檢測是否含有或曾接觸**性病**傳染性病原體。
例子：性病，如**沙眼衣原體**、**淋病奈瑟球菌**。
- 婦女**產前檢查**，以決定其對**傳染性病原體**的免疫狀況。如：德國麻疹、弓形體病。
- 篩查胎兒或胚胎的先天障礙。例子：脊柱裂或唐氏綜合症
- 癌症篩查、診斷或分期。例子：前列腺特異抗原。
- 監察藥物、物質或生物成分的水平。例子：肌鈣蛋白
- 用以治理患有致命傳染病的患者。例子：**丙型肝炎/愛滋病病毒數量檢查**，以及愛滋病病毒及丙型肝炎的基因型鑑定及亞型分類
- **基因測試**。例子：亨廷頓舞蹈病、囊性纖維變性。
- 本規則的餘下部分請看技術參考文件第TR-006號

體外診斷醫療儀器的分級

規則 4



衛生署
Department of Health

- 自行測試或近患者測試 → 第C級
 - 但如該等儀器所得結果並不能決定的危急情況，則根據第6項規則被列為 → 第B級
 - 如該等儀器根據第1及／或2項規則被列為 → 第D級
 - 用作自行測試或近患者測試的第C級儀器例子：血糖監察
 - 用作自行測試的第B級儀器例子：自行驗孕試劑、生育測試試劑、小便試紙
 - 用作自行測試或近患者測試的第D級儀器例子：檢測愛滋病病毒的快速測試

體外診斷醫療儀器的分級

規則 5 → 第A級



衛生署
Department of Health

■ 製造商擬使其適合與指定檢驗的體外診斷程序的一般化驗室使用的產品或不具備關鍵特徵的配件

– 例子：緩衝溶液、清潔溶液、組織染色劑。

■ 製造商擬專門用作體外診斷程序的器材

– 例子：臨牀化學分析儀、酶免疫分析儀。

■ 樣本盛器

– 例子：普通尿杯、微生物採樣儀器。

體外診斷醫療儀器的分級

規則 5 → 第A級(續)



衛生署
Department of Health

■ 註：任何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的產品，並不視為體外診斷醫療儀器。

體外診斷醫療儀器的分級

規則 6 → 第B級



衛生署
Department of Health

■ 第 1 至第 5 項規則未涵蓋的體外診斷醫療儀器

- 例子：血液氣體、幽門螺旋菌測試、生理指標，如荷爾蒙、維生素、酵素、代謝指標、指定的免疫球蛋白 E 測定、乳糜瀉指標。

體外診斷醫療儀器的分級



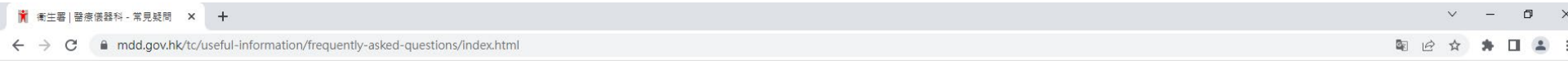
衛生署
Department of Health

規則 7

- 沒有質量值及數量值的對照物 → 第B級
— 例子：尿液檢測對照物和化學對照物。

體外診斷醫療儀器分級程式

<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/frequently-asked-questions/index.html>



主頁 > 有用資訊 > 常見疑問

常見疑問

醫療儀器行政管理制度出版文件

表格

有用網站

常見疑問

(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，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

一般問題

何謂醫療儀器？



您的產品是否醫療儀器？



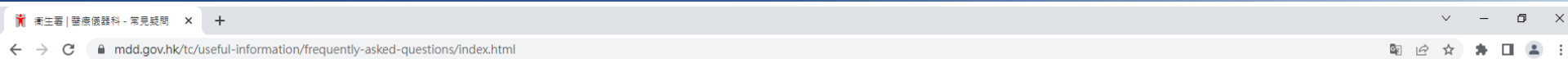
現時有甚麼法例管制醫療儀器？



為何需要規管醫療儀器？



體外診斷醫療儀器分級程式



至今規管醫療儀器的進度如何？

海外國家有否規管醫療儀器？

國際醫療器械監管機構論壇是甚麼組織？

醫療儀器的分級

醫療儀器有多少個級別？

一般醫療儀器和體外診斷醫療儀器的分級原則為何？

為何要把醫療儀器分成不同級別？

如何得知個別醫療儀器的級別？

網上一般醫療儀器分級程式

網上體外診斷醫療儀器分級程式

網上體外診斷醫療儀器分級程式

醫療儀器行政管理制度

甚麼是醫療儀器行政管理制度？

體外診斷醫療儀器分級程式

■ <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/in-vitro-diagnostic-medical-device-classification-/index.html>



The screenshot shows a web browser window displaying the MDD website. The page title is '醫療儀器科' (Medical Device Division). The main navigation menu includes '關於我們', '最新消息', '醫療儀器行政管理制度', '安全警示及訊息', '醫療儀器行政管理制度下之紀律處分', '資料、視像及刊物', and '有用資訊'. The main content area features a large banner with the text '醫療儀器行政管理制度' and several circular images of medical equipment. Below the banner, there is a breadcrumb trail: '主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 線上小工具 > 體外診斷醫療儀器分級程式'. The left sidebar contains a list of links: '涵蓋範圍', '推行進度', '出版文件', '表列申請', '醫療儀器分級的例子', and '線上小工具'. The '線上小工具' section is expanded, showing two options: '您的產品是否醫療儀器?' and '一般醫療儀器分級程式'. The main content area displays the '體外診斷醫療儀器分級程式' (In-vitro Diagnostic Medical Device Classification Program). A question Q1 asks: '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?' (Is this product for general laboratory use but not for manufacturing, sale, or representation of specified in-vitro diagnostic applications?). The user has selected '否' (No). A '重設' (Reset) button is visible below the question. At the bottom, there is a '免責聲明' (Disclaimer) section stating that the results are for reference only and that the MDD does not assume legal liability for the accuracy of the results.

已分級的體外診斷醫療儀器例子

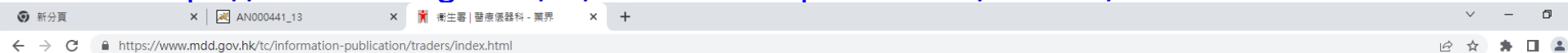
<https://www.mdd.gov.hk/tc/home/index.html>



The screenshot shows the homepage of the Medical Devices Division (MDD) website. The navigation menu includes: 關於我們, 最新消息, 醫療儀器行政管理制, 安全警示及訊息, 醫療儀器行政管理制下之紀律處分, **資料、視像及刊物** (circled in red), and 有用資訊. A dropdown menu is open under '資料、視像及刊物', listing: 市民, **業界** (circled in red), 醫護專業, and 視像. The main content area features a large banner with the text '醫療儀器科' and a sub-header '負責推行醫療儀器行政管理制, 及制定長遠的醫療儀器法定規管架構。' Below this is a '詳情' link with a right-pointing arrow. The banner also contains several circular images: a person using a medical device, a hand holding a stethoscope, a hand holding a small electronic device, a person in a hospital bed, and a hand holding a knee joint model.

已分級的體外診斷醫療儀器例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>



主頁 > [資料、視像及刊物](#) > 業界

市民
業界
醫護專業
視像





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，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

一般資料

- ▶ [甚麼是醫療儀器？](#)
- ▶ [您的產品是否醫療儀器？](#)
- ▶ [一般醫療儀器分級程式](#)
- ▶ [已分級的一般醫療儀器例子](#)
- ▶ [體外診斷醫療儀器分級程式](#)
- ▶ [已分級的體外診斷醫療儀器例子](#)
- ▶ [亞洲醫療儀器名目 \(AMDNS\)](#)

講義

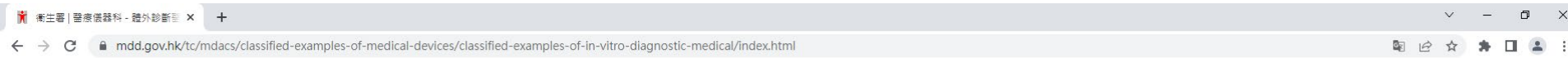
- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座 \(中文\)](#) 
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座 \(中文\)](#) 
- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座 \(英語\)](#) 
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座 \(英語\)](#) 

其他

- ▶ [單張 - 於醫療儀器行政管理制下表列2019冠狀病毒病快速抗原測試](#) 
- ▶ [視像 - 如何於醫療儀器行政管理制下申請表列2019冠狀病毒病快速抗原測試](#) 

已分級的體外診斷醫療儀器例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-in-vitro-diagnostic-medical/index.html>



醫療儀器行政管理制度

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 醫療儀器分級的例子 > 體外診斷醫療儀器分級的例子

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

- 一般醫療儀器分級的例子
- 體外診斷醫療儀器分級的例子

線上小工具

體外診斷醫療儀器分級的例子

風險級別 A

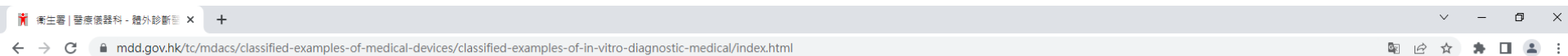
風險級別 B

風險級別 C

風險級別 D



已分級的體外診斷醫療儀器例子



- 推行進度
- 出版文件
- 表列申請
- 醫療儀器分級的例子
 - 一般醫療儀器分級的例子
 - 體外診斷醫療儀器分級的例子
- 線上小工具
- 呈報有關醫療儀器的醫療事件
- 加入電郵發送名單
- 資料庫搜尋

風險級別 A

儀器說明

顯微鏡計數儀¹，例子：

- ▶ 血球計數儀
- ▶ 被標記為擬用於尿液和其他體液的顯微鏡檢驗的間隔尿液分析切片

擬用以收集尿液，糞便，細胞或組織樣本的已抽真空或未抽真空的採血管和樣本容器（用於自行測試的樣本容器除外），作隨後的體外檢驗²

擬用以手動、半自動或全自動操作的體外診斷醫療儀器，例子：

- ▶ 酶免疫測定分析儀
- ▶ 紅血球沉降率 (ESR) 分析儀
- ▶ 臨床化學分析儀

“已制備（即用）的選擇性／鑒別性”微生物培養基³，例子：

- ▶ 含選擇性物質的細菌培養基
- ▶ 抗菌劑
- ▶ 顯色劑
- ▶ 用於區分菌落的化學顯示劑

消耗性的非測定儀器試劑，如某儀器ABC指定的清洗劑，而非某類特定分析物的清洗劑⁴

擬用作一般診斷用途的單一染色溶液，如用作一般診斷用途的染色劑 - Grams 碘溶液

醫療儀器資訊系統 (MDIS)

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



醫療儀器資訊系統 (MDIS)

- 醫療儀器資訊系統(MDIS)是一個支援業界一站式醫療儀器和貿易商表列，以及貿易商呈報有關醫療儀器的安全警示和醫療事件之電子服務平台
- 於二零二四年四月二日推出 (<https://mdis.mdd.gov.hk>)
- 暫時只提供英文版

醫療儀器資訊系統 (MDIS)

醫療儀器資訊系統的用戶結構

用戶種類	貿易商 (Trader)	個人 (Individual)
申請條件	有效的商業登記證	有效的貿易商用戶
功能	<ul style="list-style-type: none">• 管理個人用戶• 檢視個人用戶所負責的表列申請 / 安全警示或醫療事件• 在員工流動時重新分派 (reassign) 表列申請 / 安全警示或醫療事件給其他個人用戶	<ul style="list-style-type: none">• 遞交網上表列申請• 呈報與醫療儀器相關的安全警示和醫療事件• 作為表列申請 / 與醫療儀器相關的安全警示和醫療事件處理階段的直接聯繫人

醫療儀器資訊系統 (MDIS)

醫療儀器資訊系統所支援的網上申請推出日期及停止接受紙本申請日期（以網站最新公佈為準）

推出日期	電子服務名稱	停止接受紙本申請日期
二零二四年四月二日	<ul style="list-style-type: none">用戶登記	
二零二四年四月十五日	<ul style="list-style-type: none">第II/III/IV級一般醫療儀器表列申請 (MD101)體外診斷醫療儀器表列申請 (MD102)納入「進口商／分銷商列表」申請 (MD-IP+D)本地製造商表列申請 (LM)	二零二四年六月十七日
二零二四年七月十五日	<ul style="list-style-type: none">表列醫療儀器的改動申請 (MD105)接管表列醫療儀器申請 (MD110)表列醫療儀器的續期申請 (MD-Renewal)表列進口商／分銷商的續期及資料更新申請 (MD203)表列本地製造商的續期／資料更新申請 (MD204)有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫 (AIR-USER)有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫 (AIR-LRP)醫療儀器安全警示呈報表格	二零二四年九月十六日
二零二四年十月十四日	<ul style="list-style-type: none">根據醫療儀器行政管理制度下認證評核機構認可計劃申請認可（或更改認可範圍）(CAB-AA)致國家藥品監督管理局證明書申請(NMPA) (MD107)	二零二四年十月十四日

◆ MDIS用戶登記

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



MDIS 貿易商用戶登記



Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

MEDICAL DEVICE DIVISION

Medical Device Information System

Trader Login

Individual Login

Experia01

....

Enter Captcha



Login

Click on
Register

Forgot Password

Register

Tip: This web application is best viewed in landscape mode.

MDIS 貿易商用戶登記

Register

Login Name

Company Information

Company / Organization Name

English

Chinese

Registration Certification Business Registration Certificate
Type

Upload BR Drop files here to upload

Business Registration Number Expiry Date

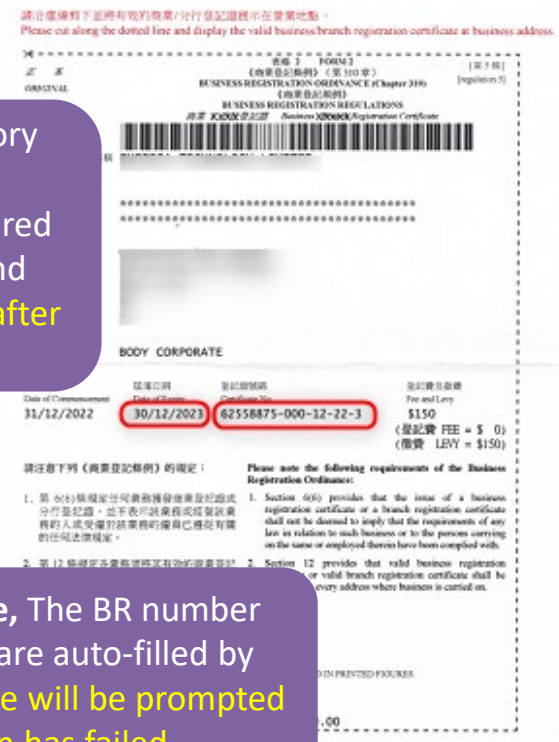
Company Type Main Company Branch Company

Address

All Mandatory fields are indicated by red brackets and remains red after filled in

Upload BR image, The BR number and expiry date are auto-filled by OCR. Error message will be prompted if validation has failed

Select Company Type



- ### Errors Encountered
- BR No (5XXXXXXXX-001-04-17-5) format invalid
 - BR expired. Please upload the latest BR.

分行用戶必須在 Company Type 選擇 “Branch Company” 並同時上載有效的商業登記證及分行登記證



MDIS貿易商用戶登記

■ 商業登記證規格要求

— 檔案大小不超過3MB

— 紙張不大於A4

— 字體清晰，沒有被遮蓋、反光、扭曲或傾斜



MDIS貿易商用戶登記

不合規格要求的商業登記證例子

正本 ORIGINAL
FORM 2 (商業登記條例) (第310章) [第5條]
BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) [regulation 5]
BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS (商業登記規例)
商業登記證 Business Registration Certificate

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/ Corporation
MEDICAL DEVICE DIVISION

業務 / 分行名稱
Business/ Branch Name

地址
Address
6/F, 14 Taikoo Wan Road, Taikoo Shing, Hong Kong
CORP

業務性質
Nature of Business
BODY CORPORATE

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement
31/12/2023

應滿日期
Date of Expiry
31/12/2024

登記號碼
Certificate No.
00000003-000-00-XX-Y

登記費及費
Fee and Levy
\$2,150
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 150)

請注意下列《商業登記條例》的規定：
Please note the following requirements of the Business Registration Ordinance:

1. 第(6)條規定任何業務獲發商業登記證或分行登記證，並不表示該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員已遵從有關的任何法律規定。
Section 6(6) provides that the issue of a business registration certificate or a branch registration certificate shall not be deemed to imply that the requirements of any law in relation to such business or to the persons carrying on the same or employed therein have been complied with.

2. 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。
Section 12 provides that valid business registration certificate or valid branch registration certificate shall be displayed at every address where business is carried on.

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。(請參閱背頁繳款辦法所載內容。)
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. (Please see payment instructions on overleaf.)

機印所示登記費及費收訖。 RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES.

#R20201 03/01/24 00000003 234567 DHD \$2,150.00 8

× 字體被遮蓋

正本 ORIGINAL
FORM 2 (商業登記條例) (第310章) [第5條]
BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) [regulation 5]
BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS (商業登記規例)
商業登記證 Business Registration Certificate

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/ Corporation
MEDICAL DEVICE DIVISION

業務 / 分行名稱
Business/ Branch Name

地址
Address
6/F, 14 Taikoo Wan Road, Taikoo Shing, Hong Kong
CORP

業務性質
Nature of Business
BODY CORPORATE

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement
31/12/2023

應滿日期
Date of Expiry
31/12/2024

登記號碼
Certificate No.
00000003-000-00-XX-Y

登記費及費
Fee and Levy
\$2,150
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 150)

請注意下列《商業登記條例》的規定：
Please note the following requirements of the Business Registration Ordinance:

1. 第(6)條規定任何業務獲發商業登記證或分行登記證，並不表示該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員已遵從有關的任何法律規定。
Section 6(6) provides that the issue of a business registration certificate or a branch registration certificate shall not be deemed to imply that the requirements of any law in relation to such business or to the persons carrying on the same or employed therein have been complied with.

2. 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。
Section 12 provides that valid business registration certificate or valid branch registration certificate shall be displayed at every address where business is carried on.

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。(請參閱背頁繳款辦法所載內容。)
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. (Please see payment instructions on overleaf.)

機印所示登記費及費收訖。 RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES.

#R20201 03/01/24 00000003 234567 DHD \$2,150.00 8

× 字體傾斜

正本 ORIGINAL
FORM 2 (商業登記條例) (第310章) [第5條]
BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) [regulation 5]
BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS (商業登記規例)
商業登記證 Business Registration Certificate

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/ Corporation
MEDICAL DEVICE DIVISION

業務 / 分行名稱
Business/ Branch Name

地址
Address
6/F, 14 Taikoo Wan Road, Taikoo Shing, Hong Kong
CORP

業務性質
Nature of Business
BODY CORPORATE

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement
31/12/2023

應滿日期
Date of Expiry
31/12/2024

登記號碼
Certificate No.
00000003-000-00-XX-Y

登記費及費
Fee and Levy
\$2,150
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 150)

請注意下列《商業登記條例》的規定：
Please note the following requirements of the Business Registration Ordinance:

1. 第(6)條規定任何業務獲發商業登記證或分行登記證，並不表示該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員已遵從有關的任何法律規定。
Section 6(6) provides that the issue of a business registration certificate or a branch registration certificate shall not be deemed to imply that the requirements of any law in relation to such business or to the persons carrying on the same or employed therein have been complied with.

2. 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。
Section 12 provides that valid business registration certificate or valid branch registration certificate shall be displayed at every address where business is carried on.

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。(請參閱背頁繳款辦法所載內容。)
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. (Please see payment instructions on overleaf.)

機印所示登記費及費收訖。 RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES.

#R20201 03/01/24 00000003 234567 DHD \$2,150.00 8

× 字體扭曲

MDIS 貿易商用戶登記

Input by HK Address Lookup
Input by HK Address Lookup
Manual Input

The address can be entered by HK Address Lookup or Manual Input

Address

Enter your **building name** or **street name** to search for full address

Input by HK Address Lookup

Tai Hong Street

Search

Yat Hong Mansion, 47 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong
香港, 東區, 太康街 47號, 逸康閣

Floor Unit

Choose an address and click **Select**

English Address	Chinese Address
Yat Hong Mansion, 47 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 47號, 逸康閣
Kwun Fai Mansion, 53 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 53號, 觀輝閣
Lai Wan Building, 1 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 1號, 麗灣大廈
Sai Wan Ho Health Centre, 28 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 28號, 西灣河健康中心
Yee Yun Mansion, 31 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 31號, 怡雲閣
Yee Hoi Mansion, 33 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 33號, 怡海閣
35 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 35號
Yee Qun Mansion, 37 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 37號, 怡群閣
38 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 38號
38 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 38號
38 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 38號
38 Tai Hong Street, Eastern District, Hong Kong	香港, 東區, 太康街 38號

Select

MDIS貿易商用戶登記

Address

Input by HK Address Lookup

Floor Unit

Contact Information of Management Representative

English Name

Chinese Name

Post Title Designation

Title

Email Fax

Contact Telephone for Public Enquiries Mobile Telephone for Urgent Use (24 hours)

URL

Fill in mandatory information with a red bracket, and click **Submit** to complete registration.

Confirmation email will be sent to the registered email address with title "Your Trader User account in MDIS has been created"



MDIS貿易商用戶登記

- The registrant will receive an email, and can proceed to completing the registration of their user account by clicking on the link embedded. **The link will expire after 15 minutes.**
- Please be reminded to apply strong password combining special character, upper-case letter and numbers. The password should be updated every 3 months.

(This email is sent automatically by the computer system. Please do not reply to this email. 此乃電腦系統自動發出的通知，請勿回覆此電子郵件。)

Dear Patrick Ma,

You have just created a new Trader User Account in the Medical Device Information System (MDIS)! Please click the below link to setup your password for login to the MDIS.

<https://mdis-uat.mdd.gov.hk/reset-password?code=evJhbGciOiJIUzI1NiIsInR5cCI6IkpXVCJ9.eyJleHAiOiJlZ3MTIzOTY2NjcsImhhdCI6MTcxMjI2NywiaXNzIjoiaGsuZ292LmRoIiwic3ViIjoieyY1N2UyYWltZjNhbG00ZGI4TGwYUktZDA2OTI1NDgzNiMwIiwidXNlckkiIjoieS0SISlmcxvZ2huTmFtZSI6ImRlbW9fY29tcGFueTEwIiwidXNlclR5cGUiOiJUliwidXBkYXRIVGltZSI6MTcxMjI2NzAwMTI0Lp5z3A7okRfVLUuR0Qgqv9URNoFqBnafWu5YQSSpa8uo>

Please reach out to our dedicated MDIS technical support team at 3702 5356 or email at mdis_support@nexify.com.hk whenever necessary.

Medical Device Division

致：

你已成功在醫療儀器資訊系統 (MDIS) 登記新貿易商用戶！請按以下連結設定你的登入密碼。

<https://mdis-uat.mdd.gov.hk/reset-password?code=evJhbGciOiJIUzI1NiIsInR5cCI6IkpXVCJ9.eyJleHAiOiJlZ3MTIzOTY2NjcsImhhdCI6MTcxMjI2NywiaXNzIjoiaGsuZ292LmRoIiwic3ViIjoieyY1N2UyYWltZjNhbG00ZGI4TGwYUktZDA2OTI1NDgzNiMwIiwidXNlckkiIjoieS0SISlmcxvZ2huTmFtZSI6ImRlbW9fY29tcGFueTEwIiwidXNlclR5cGUiOiJUliwidXBkYXRIVGltZSI6MTcxMjI2NzAwMTI0Lp5z3A7okRfVLUuR0Qgqv9URNoFqBnafWu5YQSSpa8uo>

如有需要協助，請致電3702 5356或發送電子郵件至mdis_support@nexify.com.hk 與我們的技術支援團隊聯繫。

醫療儀器科

Medical Device Information System

Reset Password

Password must contains:

- Minimum of 8 characters
- Maximum of 15 characters
- At least one digit
- At least one special character

After inputting the Login Name, New Password and Confirm Password, click Reset to proceed.

MDIS 貿易商用戶管理

Medical Device Information System (MDIS) UAT (v0.19p) Is Your Product A Medical Device? Experia Last Login: 2024-03-08 14:05 Logout

User Account

Account Information | **Role** | Contact Info | Individual Accounts

Account

Login Name Reset Password

Company Information

Company / Organization Name

English

Chinese

Registration Certification Type

Business Registration Certificate
 Certificate of Registration of a Society

Upload BR

Experia_BR_2023.pdf 21/11/2023 11:53:44 Delete Select files... Drop files here to upload

Business Registration Number Expiry Date

Company Type Main Company

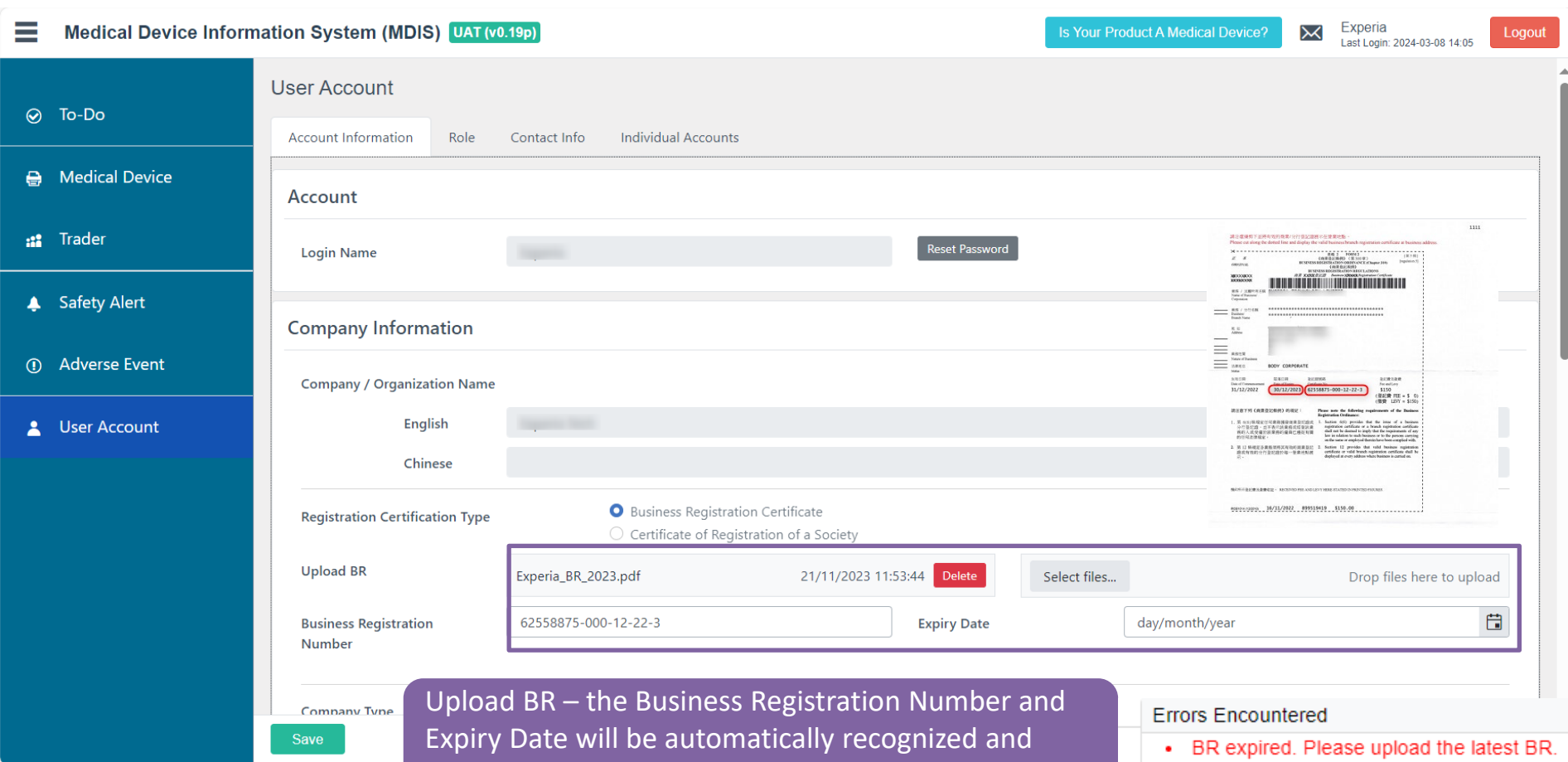
Save Reset

View the Role, Contact Info and Individual Accounts under the Trader

Save

MDIS 貿易商用戶管理

定期上載更新的商業登記證以維持用戶運作



Medical Device Information System (MDIS) UAT (v0.19p) Is Your Product A Medical Device? Experia Last Login: 2024-03-08 14:05 Logout

User Account

Account Information Role Contact Info Individual Accounts

Account

Login Name [Redacted] Reset Password

Company Information

Company / Organization Name

English [Redacted]

Chinese [Redacted]

Registration Certification Type

Business Registration Certificate

Certificate of Registration of a Society

Upload BR

Experia_BR_2023.pdf 21/11/2023 11:53:44 Delete Select files... Drop files here to upload

Business Registration Number

62558875-000-12-22-3 Expiry Date day/month/year

Company Type

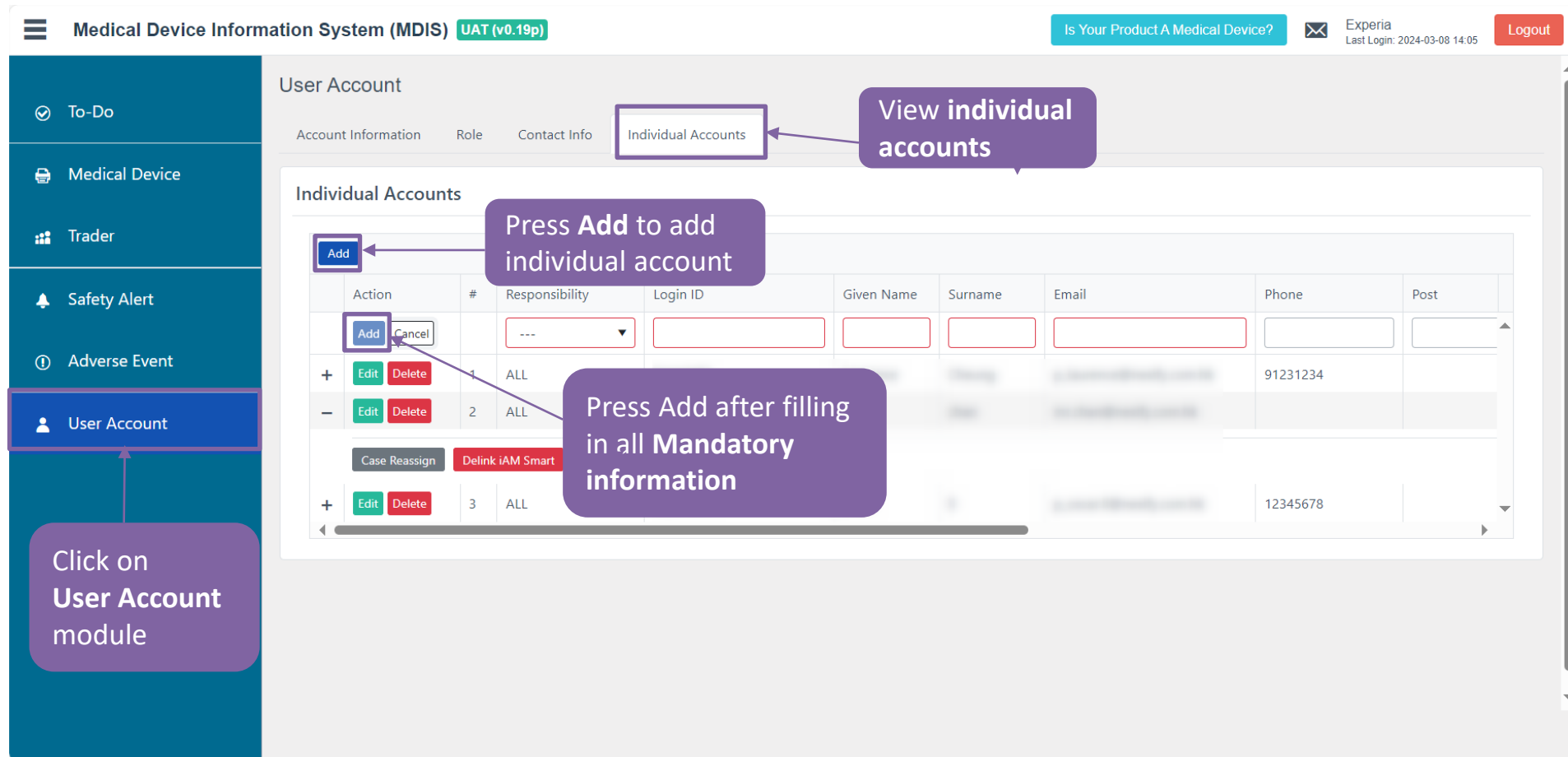
Save

Errors Encountered

- BR expired. Please upload the latest BR.

Upload BR – the Business Registration Number and Expiry Date will be automatically recognized and filled. Validation check applies to the expiry date.

MDIS個人用戶登記



The screenshot shows the MDIS (Medical Device Information System) UAT (v0.19p) interface. The top navigation bar includes a menu icon, the system name, a version tag, a status indicator 'Is Your Product A Medical Device?', a user profile for 'Experia' with the last login time '2024-03-08 14:05', and a 'Logout' button. The left sidebar contains navigation items: 'To-Do', 'Medical Device', 'Trader', 'Safety Alert', 'Adverse Event', and 'User Account' (which is highlighted). The main content area is titled 'User Account' and has tabs for 'Account Information', 'Role', 'Contact Info', and 'Individual Accounts' (the active tab). Below the tabs is a table titled 'Individual Accounts' with columns for Action, #, Responsibility, Login ID, Given Name, Surname, Email, Phone, and Post. The table contains three rows of data. Annotations in purple boxes provide instructions: 'Click on User Account module' points to the sidebar; 'View individual accounts' points to the 'Individual Accounts' tab; 'Press Add to add individual account' points to the 'Add' button above the table; and 'Press Add after filling in all Mandatory information' points to the 'Add' button in the first row of the table.

Medical Device Information System (MDIS) UAT (v0.19p) Is Your Product A Medical Device? Experia Last Login: 2024-03-08 14:05 Logout

User Account

Account Information Role Contact Info Individual Accounts

Individual Accounts

Press Add to add individual account

Action	#	Responsibility	Login ID	Given Name	Surname	Email	Phone	Post
+	1	---						
+	2	ALL					91231234	
+	3	ALL					12345678	

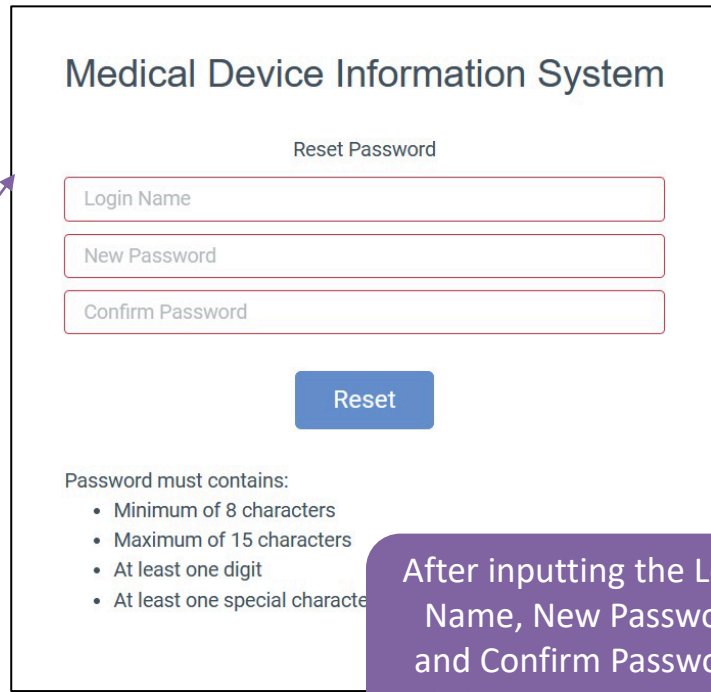
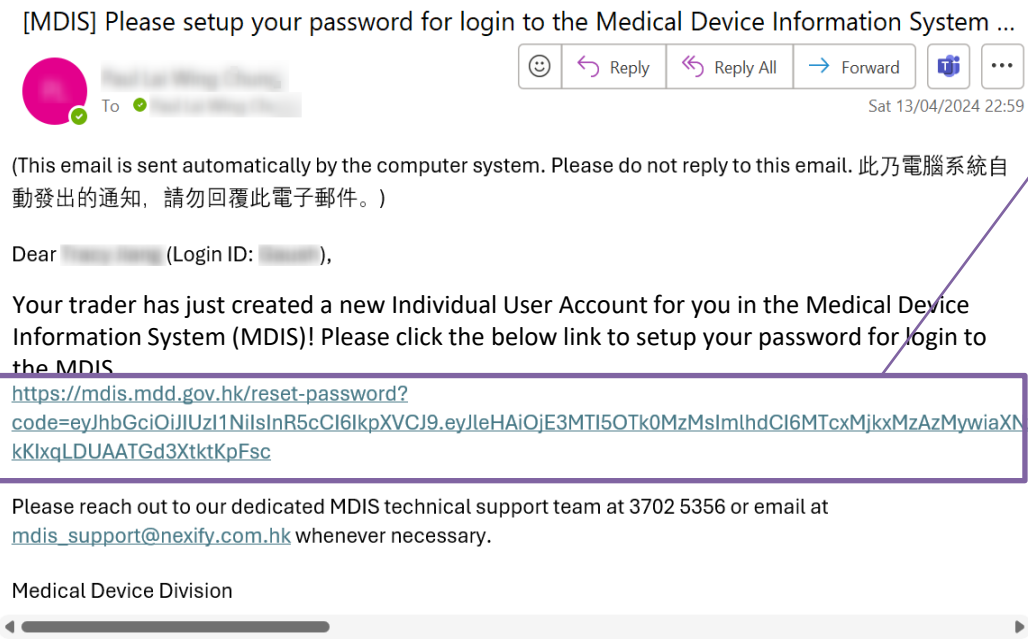
Press Add after filling in all Mandatory information

Click on User Account module



MDIS個人用戶登記

- The added individual user will receive an email, and can proceed to completing the registration of their individual user account by clicking on the link embedded. **The link will expire after 15 minutes.**
- Please be reminded to apply strong password combining special character, upper-case letter and numbers. The password should be updated every 3 months.



After inputting the Login Name, New Password and Confirm Password, click **Reset** to proceed.

◆如何經MDIS準備醫療儀器 表列申請文件

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



如何經MDIS

準備醫療儀器表列申請文件



衛生署
Department of Health

■ 申請表列所需資料及申請表格的填寫指引，請參閱《第II/III/IV級醫療儀器表列指南》(指南:GN-02)或《第B,C及D級體外診斷醫療儀器表列指南》(指南:GN-06)

■ 申請表格

➤ 獲得中國內地、歐盟、美國、加拿大、澳洲、日本、新加坡或/及韓國的銷售核准

➤ 申請表格各部分：

- 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



如何經MDIS 準備醫療儀器表列申請文件

■ 登入MDIS個人用戶



Department of Health
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

MEDICAL DEVICE DIVISION

Medical Device Information System

Trader Login

Individual Login

Select Individual Login

Trader Username

Experia

....

Enter Captcha



Login

Login with iAM Smart

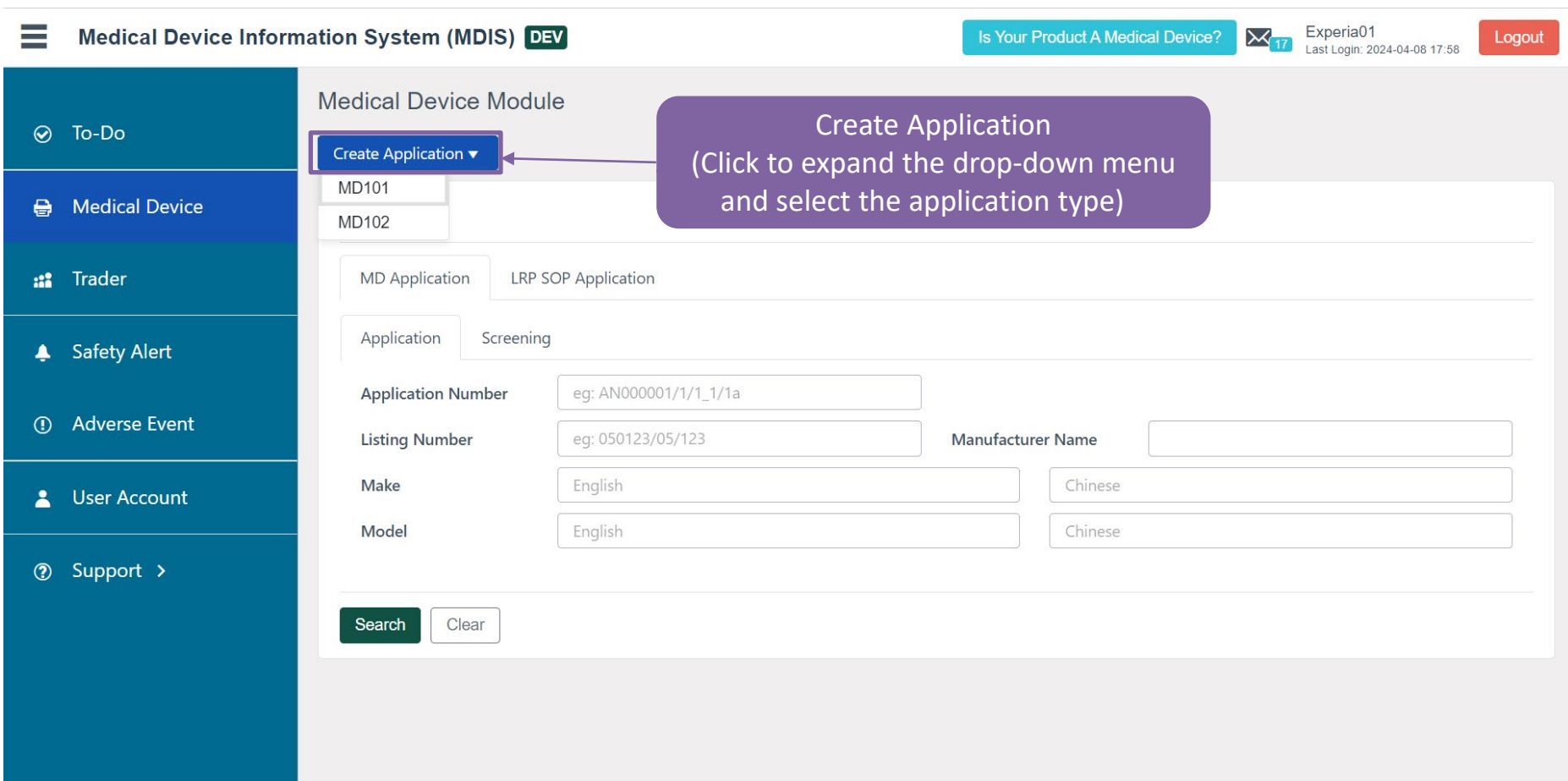
[More Info](#)

[Forgot Password](#)

Tip: This web application is best viewed in landscape mode.

如何經MDIS 準備醫療儀器表列申請文件

在 Medical Device Module 建立新申請



The screenshot displays the Medical Device Information System (MDIS) interface. The top navigation bar includes the MDIS logo, a 'DEV' tag, a 'Is Your Product A Medical Device?' link, a notification icon with '17', the user 'Experia01', and the last login time '2024-04-08 17:58'. A 'Logout' button is also present.

The left sidebar contains navigation options: To-Do, Medical Device, Trader, Safety Alert, Adverse Event, User Account, and Support.

The main content area is titled 'Medical Device Module'. A purple callout box highlights the 'Create Application' button, with the text: 'Create Application (Click to expand the drop-down menu and select the application type)'. The dropdown menu is open, showing options 'MD101' and 'MD102'. Below the dropdown, there are tabs for 'MD Application' and 'LRP SOP Application'. Under 'MD Application', there are sub-tabs for 'Application' and 'Screening'. The form fields include: 'Application Number' (example: AN000001/1/1_1/1a), 'Listing Number' (example: 050123/05/123), 'Manufacturer Name', 'Make' (English/Chinese), and 'Model' (English/Chinese). 'Search' and 'Clear' buttons are at the bottom.



A部：製造商的詳細資料

A部 B部 C部 D部 E部 聲明

製造商的詳細資料 製造商名稱及地址應與ISO 13485證書及銷售核准 (如EC證書)內的資料一致

A001 * 製造商名稱 #

以英文填寫

以中文填寫

總辦事處地址 #

以英文填寫

以中文填寫

郵遞區編號 國家

聯絡人 電話

傳真 電郵

網站#

A部：製造商的詳細資料



衛生署
Department of Health

A002

在香港的註冊營業地址(如適用)

商業登記號碼

有效期

day/month/year



沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

聯絡人

電話

傳真

電郵

A003 *

已設立的品質管理系統

- 全面的品質管理系統，涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序。
 非全面的品質管理系統

該系統所符合的標準

- ISO13485
 YY/T 0287 (或醫療器械生產許可證)
 韓國生產質量管理規範(KGMP)

上述系統獲此核證機構核證

有效期

day/month/year



沒有檔案

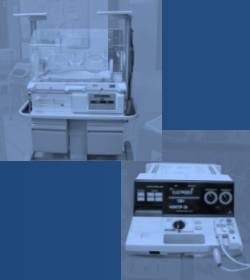
選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

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。）

- 有 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證書

(附件A003)

CAB SYSTEM LTD

CERTIFICATE

for a

Quality Management System

according to

ISO 13485:2016

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

24.10.2006

B部：本地負責人的詳細資料



衛生署
Department of Health

A部 B部 C部 D部 E部 聲明

本地負責人名稱及地址應與商業登記證內的資料一致

本地負責人的詳細資料

B001 *

本地負責人名稱 #

在香港的地址(如有註冊營業地址，請在此填寫) #

透過香港地址查詢輸入

Search

樓層

Please input

單位

Please input

商業登記

- 商業登記證的副本已經夾附
 不適用

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)

添加

執行	#	Responsibility	聯絡人	職位	電郵	緊急聯絡手提電話...	電話	傳真
沒有找到記錄								

B部：本地負責人的詳細資料



衛生署
Department of Health

B002 * 獲製造商委任為本地負責人的日期

製造商的委任函

沒有檔案 將檔案拖曳到此處進行上傳

B003 已設立的品質管理系統

ISO9001
 ISO13485
 沒有

沒有檔案 將檔案拖曳到此處進行上傳



B部：本地負責人的詳細資料

本地負責人委任函 (附件B002) (GN-01附錄2)

- ✓ 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

本地負責人委任函內容 須與樣本內容相同, 不得更改

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，包括其製造商、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、警示及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事件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



衛生署
Department of Health

B004 *

已制定的書面程序

- 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內
- 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

體外診斷醫療儀器 (表格：MD102)

全部相關申請 只適用於此申請

- (i) 備存醫療儀器的供應記錄
- (ii) 處理投訴
- (iii) 管理產品回收及安全通知
- (iv) 處理在香港發生的須呈報醫療事件
- (v) 追蹤特定醫療儀器 (如適用)
- (vi) 維修保養安排 (如適用)

- (i) 備存醫療儀器的供應記錄
- (ii) 管理產品回收及安全通知
- (iii) 處理在香港發生的須呈報醫療事件
- (iv) 體外診斷醫療儀器於貯存及運送期間的溫度要求
- (v) 投訴處理
- (vi) 維修保養安排 (如適用)

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

B005

本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商及/或分銷商

進口商的表列證書號碼 (如適用)

分銷商的表列證書號碼 (如適用)

B006

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

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(vi)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：

體外診斷醫療
儀器於貯存及
運送期間的溫
度要求

或

追蹤特定
醫療儀器
(如適用)

備存醫療儀器的供應記錄



管理在香港發生的須呈報醫療事件



管理產品回收及安全通知



處理投訴



維修保養安排(如適用)



C部：儀器詳細資料



A部 B部 C部 D部 E部 聲明

儀器的詳細資料

C001 * 廠名

以英文填寫

以中文填寫

品牌 #

以英文填寫

以中文填寫

型號 #

添加

型號須與銷售批准文件內資料一致

執行	#	英文	中文
沒有找到記錄			

- C002
- 單項醫療儀器
 - 醫療儀器系列
 - 醫療儀器族系
 - 醫療儀器系統

請參閱指南GN-02表5內C002項說明

見指南GN-02附錄1

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。

根據 MDS-01 的形式提供的額外資料已經夾附

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

體外診斷醫療儀器 (表格: MD102)

C001 * 廠名

以英文填寫

以中文填寫

品牌 #

以英文填寫

以中文填寫

型號 #

添加

執行	#	英文	中文
沒有找到記錄			

C002 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。

- 試劑
- 對照物料
- 校準器
- 其他(請註明)

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)：

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

C003 * 亞洲醫療儀器名目代號

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。)

其他代號(如知悉，請填寫)

Asian Medical Device
Nomenclature System
(AMDNS) Description/Term

請盡量提供

C004 儀器的其他常用名稱

例如Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Code

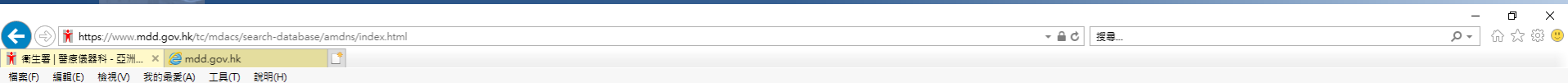
C005 * 儀器的原擬用途 #

以英文填寫

以中文填寫

應按已獲認
可銷售批準
的儀器說明
書等資料填
寫

C部：儀器詳細資料



主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 資料庫搜尋 > 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)
- 進口商列表

亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

亞洲醫療儀器名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療儀器而設計。它源自環球醫療儀器名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)，兩個系統的代號及名稱是完全兼容及可互換的。在醫療儀器行政管理制度下，申請表列的醫療儀器均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋

laser

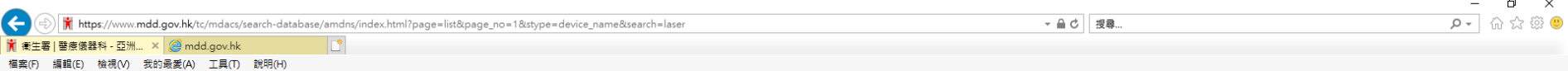
搜尋

由於原始數據主要格式為英語，建議使用英語關鍵詞作出搜尋

排列：名稱/名詞

最後更新日期：2022年6月1日

C部：儀器詳細資料



關於我們 最新消息 **醫療儀器行政管理制** 安全警示及訊息 醫療儀器行政管理制下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件 ✓
- 表列申請 ✓
- 醫療儀器分級的例子 ✓
- 線上小工具 ✓
- 呈報有關醫療儀器的醫療事件
- 加入電郵發送名單

亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

亞洲醫療儀器名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療儀器而設計。它源自環球醫療儀器名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)，兩個系統的代號及名稱是完全兼容及可互換的。在醫療儀器行政管理制下，申請表列的醫療儀器均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋

排列：名稱/名詞

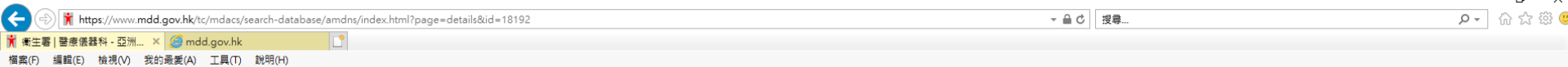
最後更新日期：2022年6月1日

沒有代號的儀器名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。

1 2 ... 35 >

Code	Description / Term
	Acoustic Scanning Laser Microscopes
	Alexandrite Lasers
	Angioplasty Systems, Laser
18192	Aqueous Flare/Cell Meters, Laser

C部：儀器詳細資料



- 關於我們
- 最新消息
- 醫療儀器行政管理制**
- 安全警示及訊息
- 醫療儀器行政管理制下之紀律處分
- 資料、視像及刊物
- 有用資訊

- 出版文件 ✓
- 表列申請 ✓
- 醫療儀器分級的例子 ✓
- 線上小工具 ✓
- 呈報有關醫療儀器的醫療事件
- 加入電郵發送名單

資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)
- 進口商列表
- 分銷商列表
- 本地製造商列表
- 認證評核機構列表 (CAB)

本醫療儀器名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)，兩個系統的代號及名稱是完全兼容及可互換的。在醫療儀器行政管理制度下，申請表列的醫療儀器均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋

最後更新日期：2022年6月1日

沒有代號的儀器名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。

紀錄詳情

Code	18192
Description / Term	Aqueous Flare/Cell Meters, Laser
Definition	Ophthalmic instruments designed to measure aqueous flare (i.e., protein concentration) and the number of cells in the aqueous humor. These instruments usually consist of a computerized unit with a low-power laser (e.g., He:Ne, diode) as a light source, a slit-lamp microscope, photo-multipliers, and dedicated software. Aqueous flare/cell meters measure the light scattered from the protein and cells in the aqueous humor using a photo-multiplier and typically analyze the results using a personal computer; they are used mainly to assess anterior chamber inflammation.
Related Terms	
Specialty Categories	Ophthalmology

C部：儀器詳細資料



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。

根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附

沒有檔案 將檔案拖曳到此處進行上傳

見指南GN-02附錄1

C007

1. 這款儀器

- 是 不是 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 不是 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 不是 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

- 非有源儀器
- 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)進入人體，而施加方式具有潛在危險
 - 以上皆否

3. 這款儀器

- 非侵入性儀器
- 會接觸到受傷皮膚（例如：傷口敷料）（請填寫第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

4. 這款儀器是傷口敷料

- 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）
- 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）
- 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）
- 含藥性的敷料（例子：含藥性的浸透紗布敷料）

體外診斷醫療儀器 (表格: MD102)

C007	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／生物。	(C2) <input checked="" type="checkbox"/>
	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。 資料可在用戶手冊找到（第2頁第1部分）。	

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

如製造地點名稱與製造商名稱不同，應註明製造地點名稱

C008 * 把儀器列為第 II/III/IV 級儀器的理由

儀器的級別

第 II 級 第 III 級 第 IV 級

C009 * 製造地點

添加

執行	#	香港 / 海外

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

製造地點名稱

證書號碼

有效期

day/month/year

選擇地址種類

本地 海外

地址

英文地址

以英文填寫

中文地址

以中文填寫

郵遞區編號

國家

體外診斷醫療儀器

(表格: MD102)

C008 * 把儀器列為第 B/C/D 級儀器的理由

儀器的級別

第 B 級 第 C 級 第 D 級

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

體外診斷醫療儀器 (表格: MD102)

C010 * 有關回收行動、須呈報醫療事件、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

有

- 回收行動已經完成或正在進行
- 對儀器有影響的任何須呈報醫療事件
- 儀器曾在其他國家被禁
- 推出市面後主動監察式的研究
- 其他

沒有檔案

選擇檔案

將檔案拖到此處進行上傳

沒有

C010 * 有關回收行動、須呈報醫療事件、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

有

- 回收行動已經完成或正在進行
- 對儀器有影響的任何須呈報醫療事件
- 儀器曾在其他國家被禁
- 推出市面後主動監察式的研究
- 其他

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

沒有

C011 * 用途

- 儀器供單次使用
- 儀器以已滅菌產品銷售
- 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
- 只供醫護專業人士使用/操作
- 供非專業人士使用/操作
 - 儀器擬作自行使用

C011 * 用途

- 儀器供單次使用
- 儀器以已滅菌產品銷售
- 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
- 只供醫護專業人士使用/操作
- 供非專業人士使用/操作
 - 儀器擬作自行使用

C012

維修保養

- 儀器需作定期保養 / 測試 / 檢查 / 校準
- 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務
 - 所有維修保養服務在香港提供
 - 部分維修保養服務在香港提供
- 製造商可提供技術支援

C012

維修保養

- 儀器需作定期保養 / 測試 / 檢查 / 校準
- 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務
 - 所有維修保養服務在香港提供
 - 部分維修保養服務在香港提供
- 製造商可提供技術支援

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

C013 * 標籤規定

請說明標籤中提供下列資料的位置:

英文版 中文版

一套標籤複本已經夾附

沒有檔案

選擇檔案... 將檔案拖曳到此處進...

電子標籤

特別表列資料已經夾附 *

沒有檔案

選擇檔案... 將檔案拖曳到此處進...

請說明標籤中提供下列資料的位置:

(1) 適合應用儀器的情況

(2) 儀器的使用禁忌

(3) 清潔、滅菌及 / 或消毒程序

(4) 使用者注意事項

(5) 棄置儀器防護措施

C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

「特別表列資料」（指南GN-01, 第4.4.13節）

「特別表列資料」包括：

- 儀器的表列編號，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明將此事告知使用者
- 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話／傳真號碼，應盡量以中英文提供。

本地負責人須提供「特別表列資料」在：

- 在儀器的外層包裝標明，及／或
- 一份印有「特別表列資料」的文件，如收據單。

C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

C014

牌照要求

儀器受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附

是 不是

《輻射條例》(第 303 章)

如:輻照儀器牌照(Irradiating Apparatus Licence)

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

是 不是

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

如:批發商牌照(Wholesale Dealer Licence)

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

是 不是

《抗生素條例》(第 137 章)

如:抗生素許可證(Antibiotics Permit)

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

是 不是

《危險藥物條例》(第 134 章)

如:危險藥物批發商牌照 (Wholesale Dealer's Licence to supply Dangerous Drugs)

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

C015

認證評核

醫療儀器科認可的認證評核機構所批核的醫療儀器行政管理制 認證評核證已經夾附。

認證評核機構號碼



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 / C6)
 - 認證評核機構[Conformity Assessment Body(CAB)]是獲得醫療儀器科認可的機構，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：
 - ✓ BSI Assurance UK Limited (c/o BSI Pacific Limited)
 - ✓ SGS United Kingdom Limited (c/o SGS Hong Kong Limited)
 - ✓ TÜV SÜD Product Service GmbH (c/o TÜV SÜD Hong Kong)

C部：儀器的詳細資料

https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-cab/index.html

衛生署 | 醫療儀器科 - 認證... x mdd.gov.hk

衛生署 香港特別行政區政府 | 醫療儀器科

關於我們 | 最新消息 | **醫療儀器行政管理制度** | 安全警示及訊息 | 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 | 資料、視像及刊物 | 有用資訊

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 資料庫搜尋 > 認證評核機構列表 (CAB)

認證評核機構列表 (CAB)

快速搜尋 ^ 進階搜尋 v

請輸入關鍵字 搜尋

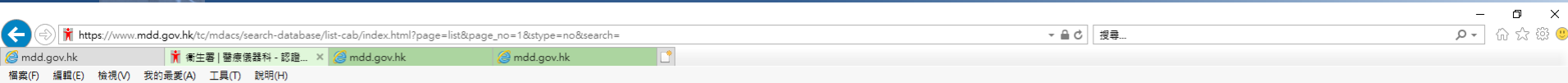
排列: 證書號碼 v

最後更新日期: 2021年8月26日

輸入一個空格,然後按搜尋鍵,或不必輸入文字,直接按搜尋鍵

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)

C部：儀器的詳細資料



衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科

關於我們 | 最新消息 | **醫療儀器行政管理制** | 安全警示及訊息 | 醫療儀器行政管理制下之紀律處分 | 資料、視像及刊物 | 有用資訊

- 表列申請 ✓
- 醫療儀器分級的例子 ✓
- 線上小工具 ✓
- 呈報有關醫療儀器的醫療事件
- 加入電郵發送名單

資料庫搜尋

- 亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)
- 醫療儀器列表
- 本地負責人列表 (LRP)
- 進口商列表
- 分銷商列表
- 本地製造商列表
- 認證評核機構列表 (CAB)

排列：證書號碼

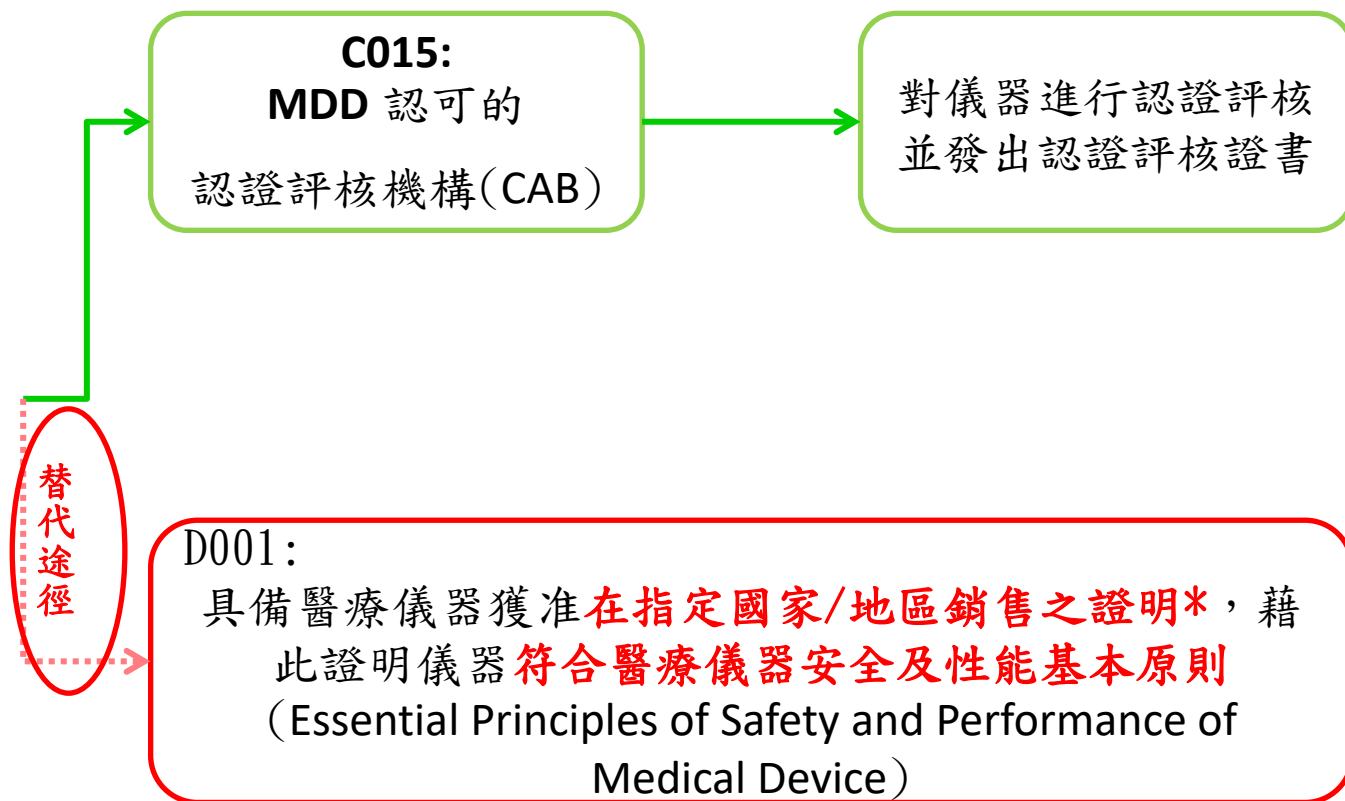
最後更新日期：2021年8月26日

機構名稱	證書號碼	地址	電話號碼	認證範圍	備註
BSI Assurance UK Limited c/o BSI Pacific Limited	CAB07001	BSI Assurance UK Limited, BSI, Kitemark Court, Davy House, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom c/o BSI太平洋有限公司 香港港島東英皇道979號太古坊康橋大廈23樓	(852) 3149 3300	各類一般醫療儀器及各類體外診斷醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	
SGS United Kingdom Limited c/o SGS Hong Kong Limited	CAB07002	SGS United Kingdom Limited, Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom c/o 香港通用檢測認證有限公司, 新界白石角香港科學園第3期22E座3樓303及305室	(852) 2334 4481	各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	
TÜV SÜD Product Service GmbH c/o TÜV SÜD Hong Kong	CAB09001	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany c/o TÜV SÜD Hong Kong, 新界白石角香港科學園科技大道西10號浚湖樓西翼3樓	(852) 2776 1323	各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	

C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health



* 中國、澳洲、加拿大、歐盟日本、美國及南韓

C部：儀器的詳細資料



衛生署
Department of Health

C016 * 安全及風險分析

儀器符合的國際或國家安全標準：

已進行風險分析：報告或摘要已經夾附

沒有檔案

已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附

沒有檔案

C017 臨床評估

該儀器的臨床研究報告已經夾附

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

不適用

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

沒有檔案

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

沒有檔案

儀器照片

沒有檔案

C017 * 性能及風險分析

儀器符合的規格、國際或國家標準：

已進行風險分析：報告或摘要已經夾附

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

體外診斷醫療儀器

(表格: MD102)

C018 * 性能評估

體外診斷醫療儀器的性能評估報告已經夾附

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

不適用

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

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

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

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

D部：銷售核准及基本原則

A部 B部 C部 **D部** E部 聲明 PICS

銷售核准及基本原則

D001 獲准在中國內地及 / 或海外國家銷售

- 已獲批准在以下國家的市場銷售（廠名及型號須與有關醫療儀器相同）：
- 中國內地（國家藥品監督管理局 - NMPA）
 - 澳洲（澳洲藥物管理局 - TGA）
 - 加拿大（加拿大衛生局 - HC）
 - 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 DoC）的副本已經夾附
 - 日本（日本厚生勞動省 - MHLW）
 - 新加坡（新加坡衛生科學局 - HSA）
 - 南韓（韓國食品醫藥品安全處 - MFDS）
 - 美國（美國食物及藥物管理局 - FDA）
 - 其他

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

基本原則

- 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得
- 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得
 - 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附
 - 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」已經夾附

基本原則

- 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得
- 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得
 - 「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
 - 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」已經夾附

體外診斷醫療儀器 (表格: MD102)

沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳



D部：銷售核准及基本原則

銷售核准（一般醫療儀器和體外診斷醫療儀器）

由2024年1月1日起：

- ✓ 本科接受獲得歐盟、美國、加拿大、澳洲、日本、中國內地或/及韓國的上市銷售核准

由2024年4月2日起：

- ✓ 本科接受獲得新加坡的上市銷售核准

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** 獲得認可的銷售核准，申請人**須提交**
 - 填妥的「**符合基本原則核對表**」(Essential Principles Conformity Checklist) (表格第MD-CCL號); **或**
 - (1) 按照**歐盟**醫療儀器指令或規例備妥的「**基本規定核對表**」(Essential Requirements Checklist) / 「**一般安全和性能要求核對表**」(General Safety and Performance Requirements Checklist) ; **及**
 - (2) 「**符合基本原則聲明**」(樣本見指南GN-02 附錄I)

■ 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表(附件D1)

- 如儀器 **在2005年1月1日或之後** 獲得認可的銷售核准，申請人須提交
 1. 「**體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表**」(Essential Principles Conformity Checklist for In Vitro Diagnostic Medical Devices) (第MDIVD-CCL號); **或**
 2. (a) 按照**歐盟**體外診斷醫療儀器指令/規例備妥的「**基本規定核對表**」(Essential Requirements Checklist) / 「**一般安全和性能要求核對表**」(General Safety and Performance Requirements Checklist) 及
 - (b) 香港醫療儀器行政管理制度的「**體外診斷醫療儀器符合基本原則聲明**」(GN-06 附錄I)

符合基本原則核對表(第MD-CCL號)



衛生署
Department of Health



衛生署 醫療儀器科

醫療儀器行政管理制度 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 13485:2016 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. 病人監護儀已獲測試，證實符合 標準。</p> <p>3. 已按 ISO 14971:2019 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 標準</p>

符合基本原則核對表(第MD-CCL號)



衛生署
Department of Health

	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

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



衛生署 醫療儀器科

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	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號 產品設計及製造文件 主動監察報告第 PSR-001 號 風險分析報告第 RAR-001 號
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"> 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； 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 	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)

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:

2020年7月31日

公司印章

符合基本原則聲明(GN-02 / GN-06附錄I)



衛生署
Department of Health

一般醫療儀器

體外診斷醫療儀器

衛生署
醫療儀器科
香港太古城
太古灣道 14 號
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>

<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

醫療儀器科

香港太古城

太古灣道 14 號

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

「體外診斷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>

聲明



alth

A部 B部 C部 D部 聲明 PICS

聲明

1. 作為此申請得到香港特別行政區政府(下稱「政府」)衛生署處理的條件,本申請人同意就下列事項所導致及/或所關涉及/或所附帶引起任何財產損失或損壞或任何人命傷亡而令政府蒙受或招致或被任何第三者向其提出或發出(視屬何情況而定)的任何及一切損失、申索、要求及法律程序(包括但不限於所有訟費、收費及支出),在法律許可的最大程度下使政府獲得豁免、免除、寬免、彌償及免受損失,以及持續獲得彌償及免受損失(視屬何情況而定):
 - a. 本申請人或本申請人的僱員或代理人的任何行為、疏忽或過失;
 - b. 本申請人一項或多於一項儀器在設計、物料、手工或安裝上的任何缺陷;
 - c. 使用本申請人或本申請人的僱員或代理人就本申請人一項或多於一項儀器所提供的資料,不論該等資料實質上引致該項或該等儀器納入「醫療儀器列表」與否,亦不論該等資料是否誤導、錯誤或欠準。
2. 本申請人亦同意並接受:
 - a. 政府或其僱員或代理人無須就下述事項所引致的任何財產損失或損壞對本申請人承擔法律責任:政府或其僱員或代理人在處理本公司申請時的行為、過失或疏忽;或「醫療儀器列表」納入/不納入本申請人任何資料及/或一項或多於一項儀器;或醫療儀器行政管理制度的執行及管理所導致或所關涉的任何原因。
 - b. 不論政府或其僱員或代理人,均無作出任何明示或隱含的陳述、聲明、保證或擔保以表示表列的/被考慮表列的儀器(包括任何備用或替換零件)具有可商售品質或適用於通常購買該儀器所作的用途及有關備用或替換零件可隨時購置,無論該儀器已納入「醫療儀器列表」與否。
3. 本申請人確認,本申請所載的資料真確無誤,而當中所涉本申請人的儀器(包括任何備用或替換零件)具有可商售品質,及適用於通常購買該儀器所作的用途。
4. 本申請人完全明白並同意,衛生署日後可修改或增訂醫療儀器行政管理制度的規定,而無須事前通知,本申請人謹此承諾,遵守醫療儀器行政管理制度的各項最新的有效規定。根據醫療儀器行政管理制度下其中一項規定,本地負責人須在收到衛生署要求後兩個星期內,就其於本申請中聲稱由其管有或由製造商管有的文件,提供該等文件的正本或核證副本。
5. 本申請人證實,除在適當空位/方格填寫資料外,並無修改本表格的字句,亦無對本表格作出實質改動。

本人已閱讀及完全明白並同意以上聲明。

《個人資料（私隱）條例》 用途聲明

A部 B部 C部 D部 聲明 PICS

Personal Data (Privacy) Ordinance Statement of Purposes 《個人資料（私隱）條例》用途聲明

1. Purpose of Collection

The personal data that are provided by you in connection with this application or when you are in contact with the Department of Health (DH) in connection with matters related to the Medical Device Administrative Control System (MDACS) will be used by the DH for the management and implementation of the MDACS. The provision of personal data is voluntary. If you do not provide sufficient information in the application as specified, we may not be able to process your application and assess your eligibility for a listing/recognition certificate.

2. Classes of Transferees

The personal data you provided are mainly for use within the DH but they may also be disclosed to other Government bureaux / departments, or relevant parties for the purpose mentioned in paragraph 1 above, if required. Apart from this, the data may only be disclosed to parties where you have given consent to such disclosure or where such disclosure is allowed under the Personal Data (Privacy) Ordinance.

3. Access to Personal Data

You have a right to request access to and correction of your personal data as provided in accordance with the Personal Data (Privacy) Ordinance (Cap. 486). Your right of access includes the right to obtain a copy of your personal data provided by you during the occasion as mentioned in paragraph 1 above. A fee may be imposed for complying with a data access request.

4. Enquiries

Enquiries in relation to the personal data, including requests for making access or corrections to the data, should be addressed to:

Executive Officer (Medical Device)
Medical Device Division, Department of Health
Room 604, 6/F, 14 Taikoo Wan Road,
Taikoo Shing, Hong Kong
Telephone number: 3107 8453
Email address: mdd@dh.gov.hk

Please quote your application number when you make the enquiries.

1. 收集資料目的

你就本申請或與醫療器械行政管理制度有關的事宜與衛生署（“本署”）聯絡時所提供的個人資料，本署會用於管理和實施醫療器械行政管理制度的事宜上。個人資料的提供是出於自願，如果你沒有在申請內按指定要求提供充分的資料，我們可能無法處理你的申請及評估你領取表列 / 認可證書的資格。

2. 資料轉移對象類別

有關個人資料主要供本署使用，但亦可轉為上文第1段所述目的或相關事宜，向其他政府政策局 / 部門或任何其他方披露。除此之外，有關資料只會向你同意的有關各方披露，或在根據《個人資料（私隱）條例》允許的情況下，才會披露。

3. 查閱個人資料

根據香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》，你有權要求查閱及更改提出查詢時提供的個人資料。你查閱資料的權利，包括有權索取你於以上第1段所述情況下所提供的個人資料的副本。為你從查閱資料要求而提供資料，可能要徵收費用。

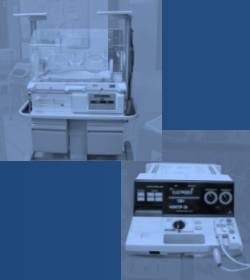
4. 查詢

有關個人資料的查詢，包括要求查閱或改正資料，應提交：

行政主任（醫療器械）
衛生署醫療器械科
香港太古灣太古廣場14號6樓604室
電話號碼：3107 8453
電郵地址：mdd@dh.gov.hk

查詢時，請提供你的申請編號。

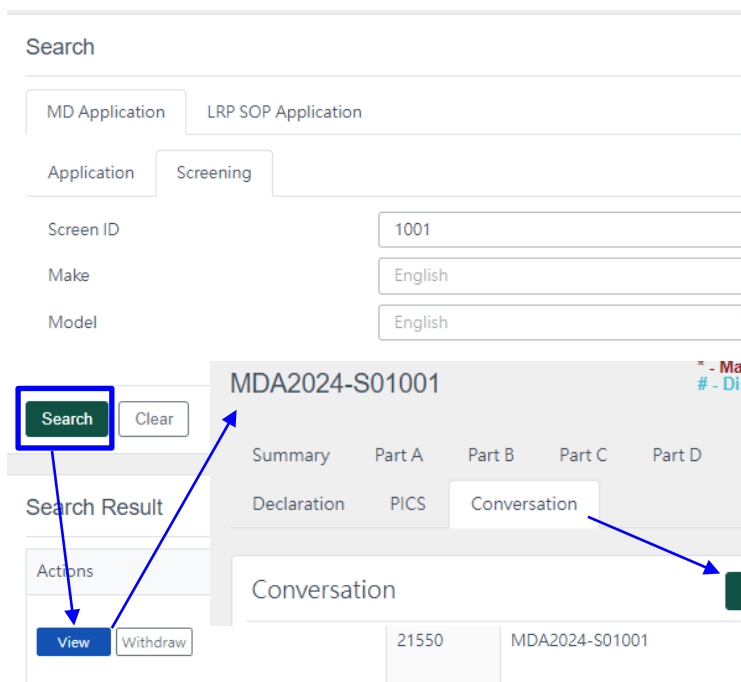
I hereby acknowledge the above statement. 本人已閱讀及完全明白並同意以上聲明。



如何經MDIS 準備醫療儀器表列申請文件

■ 特別注意事項

- 每次申請檔案上限為100MB
- 超過上限的檔案可經Screening Application Conversation上載 (每次上限均為100MB)



Search

MD Application: LRP SOP Application

Application: Screening

Screen ID: 1001

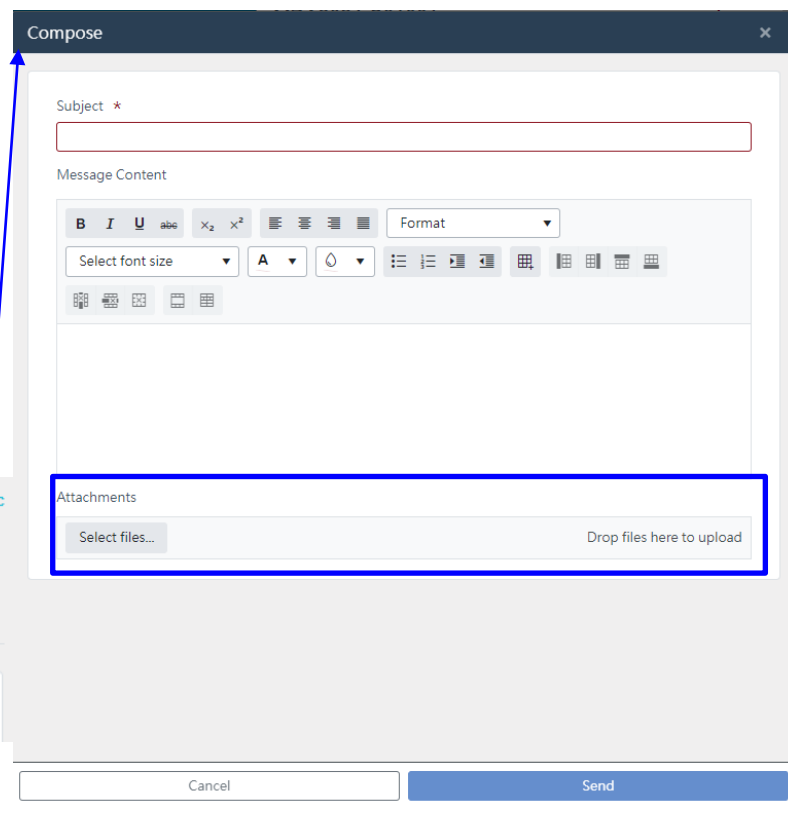
Make: English

Model: English

Search Result

MDA2024-S01001	Summary	Part A	Part B	Part C	Part D	Part E
	Declaration	PICS	Conversation			

Actions: View, Withdraw



Compose

Subject *

Message Content

Attachments

Select files... Drop files here to upload

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

- ✓ 適用於表列申請中包含過去十二個月內曾被醫院管理局採購的醫療儀器相關醫療儀器（一般醫療儀器或體外診斷醫療儀器）。
- ✓ 表列申請者應填妥補充資料表並連同其他表列申請表格以及所需文件一併提交
- ✓ 不適用於改動申請或延續表列申請
- ✓ 如無相關被醫院管理局採購的資料則毋須提交

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

醫療儀器科

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 表列申請 > 醫療儀器表列申請

醫療儀器表列申請

(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，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

一般醫療儀器表列申請

申請表格

- ▶ 第II/III/IV級一般醫療儀器表列申請 (MD101)
- ▶ 符合基本原則核對表(MD-CCL)
- ▶ 被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)

指南文件

- ▶ [GN-02] 第II / III / IV級一般醫療儀器表列指南

技術參考文件

- ▶ [TR-003] 一般醫療儀器分級
- ▶ [TR-004] 醫療儀器安全及性能基本原則
- ▶ [TR-005] 醫療儀器標籤附加規定

守則

- ▶ [COP-01] 本地負責人守則

體外診斷醫療儀器表列申請

申請表格

- ▶ 體外診斷醫療儀器表列申請 (MD102)
- ▶ 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表(MDIVD-CCL)
- ▶ 被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

主頁 > 產品資訊 > 表格

常見疑問

醫療儀器行政管理制度出版文件




















表格

有用網站

表格

(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，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

可在此下載pdf格式及 / 或Word格式的表格：

- ▶ 納入「進口商 / 分銷商列表」申請 (MD-IP+D)  
- ▶ 根據醫療儀器行政管理制度下認證評核機構認可計劃申請認可 (或更改認可範圍) (CAB-AA) 
- ▶ 體外診斷醫療儀器表列申請 (MD102) 
- ▶ 本地製造商表列申請 (LM) 
- ▶ 第II/III/IV級一般醫療儀器表列申請 (MD101) 
- ▶ 致國家藥品監督管理局證明書 
- ▶ 表列醫療儀器的改動申請表格 (MD105) 
- ▶ 符合基本原則核對表 (MD-CCL) 
- ▶ 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (MDIVD-CCL) 
- ▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫  
- ▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫  
- ▶ 醫療儀器推上市面後的監察報告表格 (MD108) (只提供英文版本) 
- ▶ 表列進口商 / 分銷商的續期及資料更新申請表 (MD203) 
- ▶ 表列本地製造商的續期 / 資料更新申請表 
- ▶ 表列醫療儀器的續期申請表 (只提供英文版本) 
- ▶ 被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111) 

常見疑問



1) 現時有甚麼法例管制醫療儀器？

- 目前，香港並沒有特定法例規管醫療儀器的製造、進口、分銷、供應及使用。然而，視乎產品的性質和特點或就有關商品說明的陳述，這些產品可能會受其他法例的管制。我們建議你就相關產品的合法進口和銷售向你的法律顧問查詢。關於香港的法例，你可參閱網頁<https://www.elegislation.gov.hk/>

2) 怎樣分辨及分級醫療儀器？

- 一般而言，一件產品是否屬於醫療儀器乃要視乎產品設計及產品製造商所定的確切聲稱和原擬用途。這些資料通常包含在產品的技術文檔或標籤內
- 醫療儀器的定義（指南：GN-00）；一般醫療儀器分級（技術參考文件：TR-003）；體外診斷醫療儀器分級（技術參考文件：TR-006）
- 線上小工具 (<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/index.html>)
- 醫療儀器分級的例子 (<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/index.html>)

3) 醫療儀器科有沒有簽發醫療儀器自由銷售證明書？

- 現時，在醫療儀器行政管理制度下，醫療儀器科沒有簽發醫療儀器的自由銷售證明書

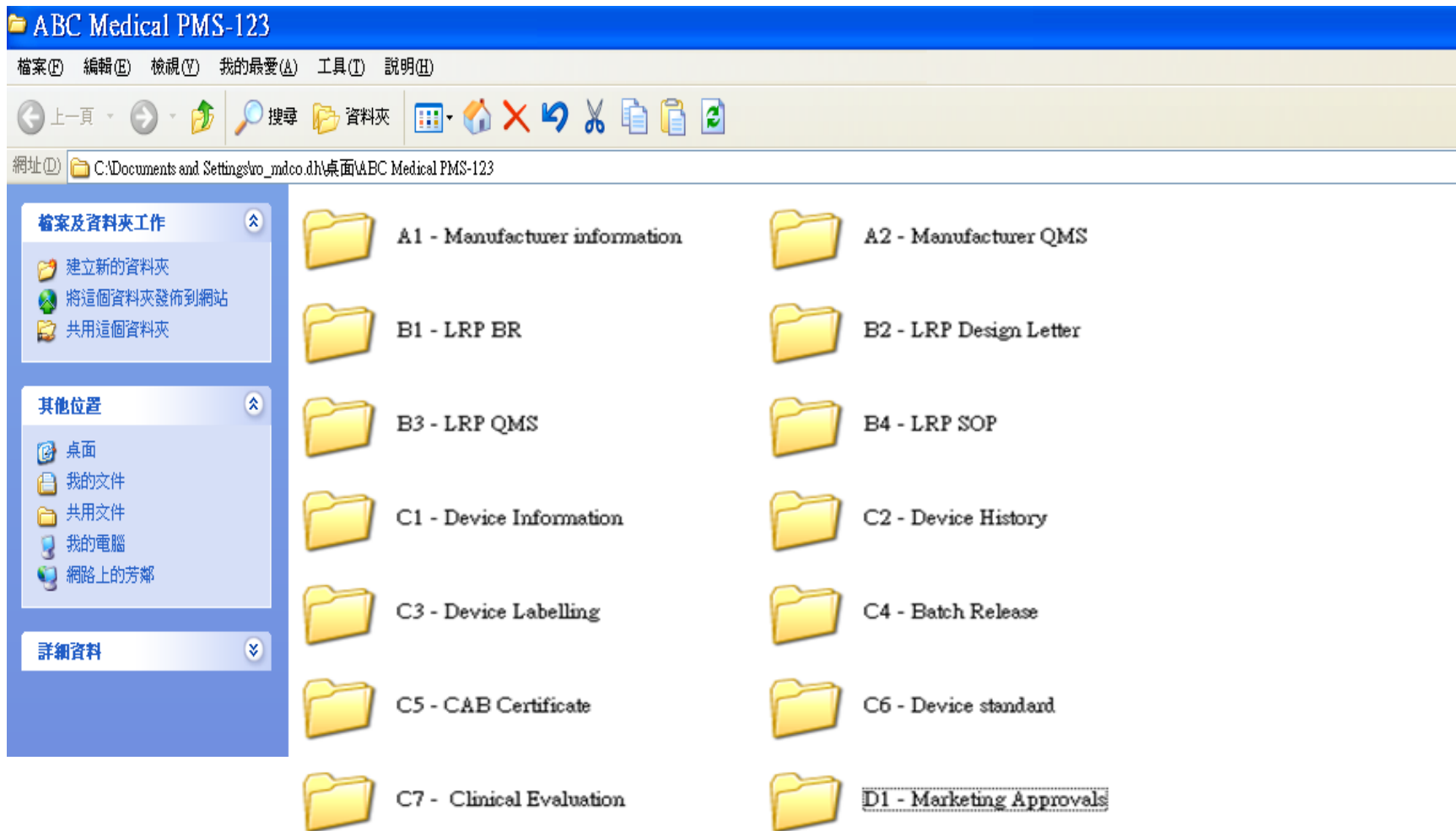
4) 本地負責人需要向醫療儀器科通知及提交已表列醫療儀器的什麼改動？

本地負責人有責任在要求時限內向醫療儀器科通知及提交已表列醫療儀器的所有改動（包括重大改動及輕微改動）

5) 怎樣分辨重大改動及輕微改動？

- 請參閱《表列醫療儀器的改動指南》（指南：GN-10）第二章節關於重大改動及輕微改動的定義
- 請參閱《表列醫療儀器的改動指南》（指南：GN-10）流程表去分辨醫療儀器的重大改動及輕微改動

如何準備申請文件



想了解更多?



衛生署
Department of Health

■ 網上資料(www.mdd.gov.hk)

- 有關的指南、守則及技術參考文件載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/issued-documents/index.html>
- 申請表格載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/forms/index.html>
- 「醫療儀器列表」載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>

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

本地負責人醫療事件呈報指南

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

表列醫療儀器的改動指南

GN-10

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

醫療儀器軟件及網絡安全

TR-007

人工智能醫療儀器

TR-008

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

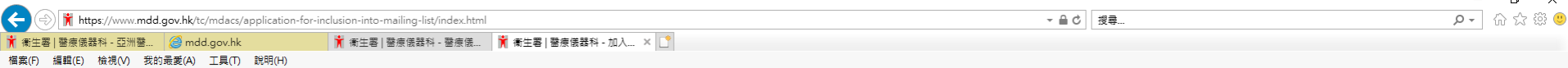
表列醫療儀器進口商守則

COP-04

表列醫療儀器分銷商守則

COP-05

有關資料



主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 加入電郵發送名單

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

加入電郵發送名單

如想獲得有關醫療儀器行政管理制度的消息，你可申請加入我們的電郵發送名單，費用全免。

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



此簡介會的參考材料可於以下網頁下載：

<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>



[主頁](#) > [資料、視像及刊物](#) > [業界](#)

專題網頁

市民

業界

• 簡介會

醫護專業

視像

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，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

簡介會

- ▶ [有關於醫療儀器行政管理制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》指南文件簡介會 \(中文\)](#) (只供參考)
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件簡介會 \(英語\)](#) (只供參考)



聯絡我們



衛生署
Department of Health

衛生署

醫療儀器科

Medical Device Division (MDD)

地址:

香港太古城太古灣道14號6樓604室

電話: 3107 8484

傳真: 3157 1286

電郵:

mdd@dh.gov.hk

網址:

www.mdd.gov.hk