



講座： 如何申請表列 第B/C/D級體外診斷醫療儀器

香港衛生署醫療儀器科

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)

Rev. 2021-3-19



衛生署
Department of Health



講座流程

- 練習(1)
- 第一部分(講者1):
 - ◆ 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
 - ◆ 體外診斷醫療儀器的表列
 - 體外診斷醫療儀器的分級
 - 體外診斷醫療儀器的分級練習及小休
- 第二部分(講者2):
 - ◆ 體外診斷醫療儀器的表列(續)
 - 如何準備申請文件
- 練習(2)
- 問答

醫療儀器行政管理制度

Medical Device Administrative Control System
(MDACS)



衛生署

Department of Health



背景資料



衛生署
Department of Health

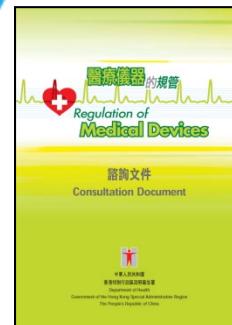
- 香港現在並沒有特定法例規管體外診斷醫療儀器
- 其他可能有關的法規，例如：
 - 《商品說明條例》（第362章）



沒有特定法例
規管醫療儀器



2003年7月
《醫療儀器的規管》
諮詢文件



2004年3月
衛生事務委員會
會議中討論



將來
就規管醫療儀器
進行立法



2004年7月
成立醫療儀器管制辦公室(現名為醫療儀器科)
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度

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



衛生署
Department of Health

■ 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。



體外診斷醫療儀器

■ 體外診斷醫療儀器

意指**製造商擬用**以為從**人體抽取的樣本**進行**體外檢驗**的醫療儀器(無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要**提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料**。這包括試劑、校準劑、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。



醫療儀器行政管理制度



衛生署
Department of Health

■ 組成部分

醫療儀器行政管理制度 (MDACS)

表列(listing)制度

- (1) 體外診斷醫療儀器
- 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

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

◆ 貿易商的表列
□ 本地負責人 (LRP)



衛生署
Department of Health¹²

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)



本地負責人

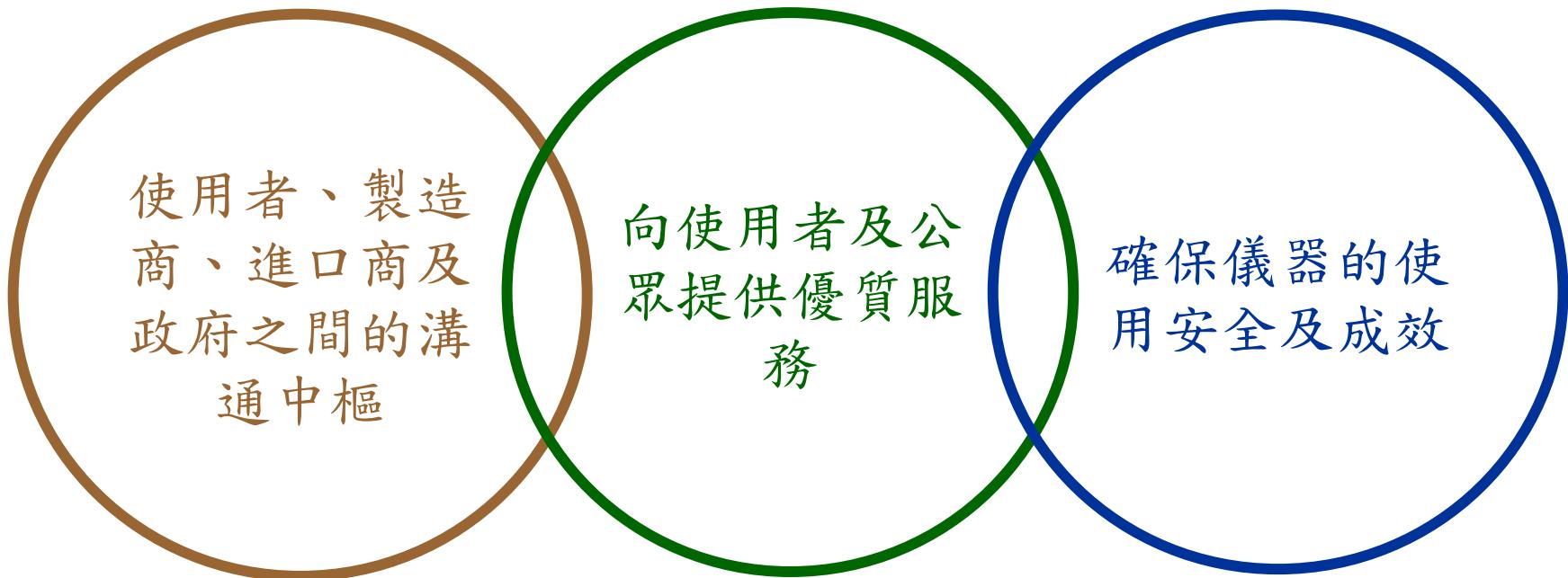
■ 什麼是本地負責人？

- 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



衛生署
Department of Health

■ 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

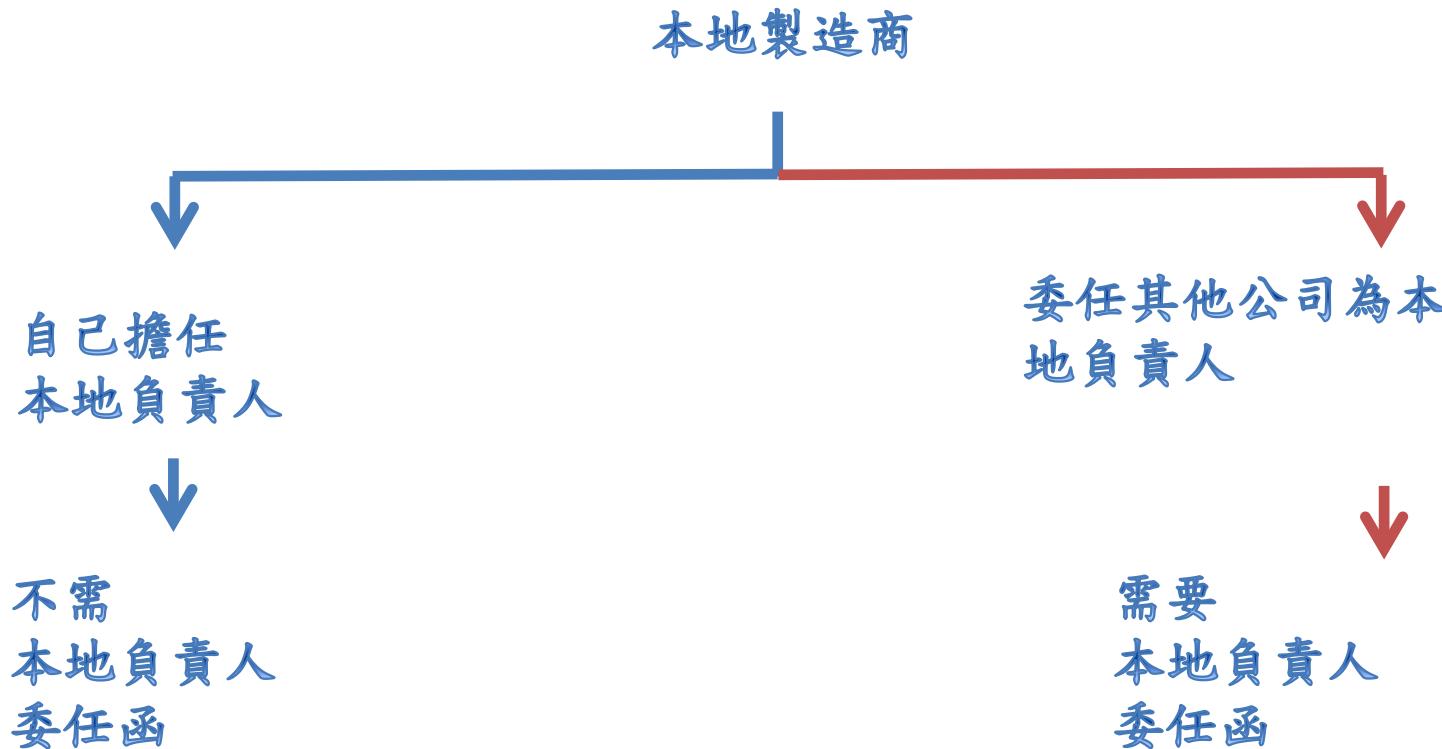
(申請人須提交已填妥表列醫療儀器申請表格B部)

按醫療儀器科要求
設立書面程序



本地負責人

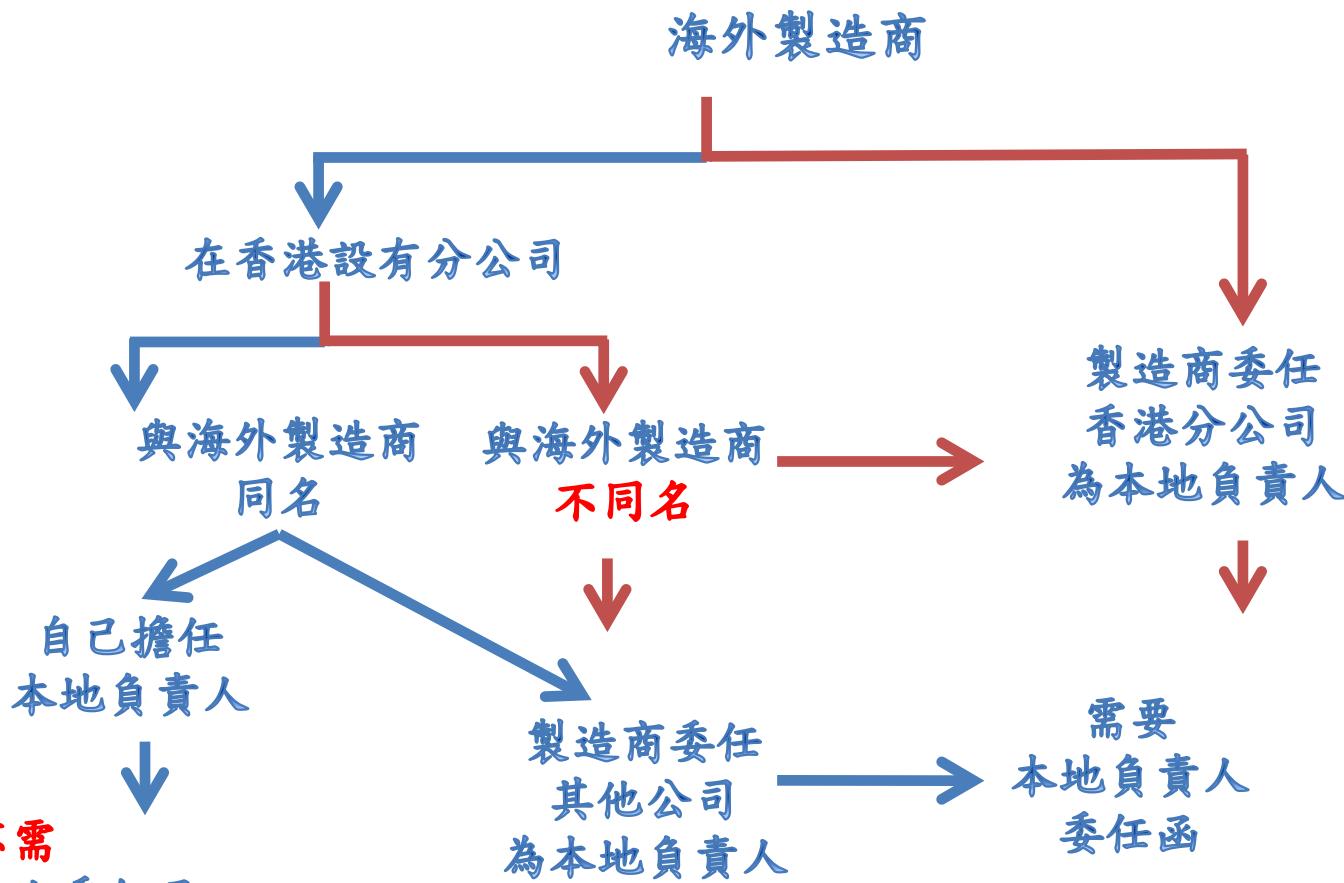
■ 本地製造商與本地負責人的關係





本地負責人

■ 海外製造商與本地負責人的關係



本地負責人委任函



本地負責人



衛生署
Department of Health

■ 本地負責人委任函的 樣本（請參閱GN-01 附錄5）

本地負責人委任函的樣本

<製造商名稱>*

<製造商地址>*

<本地負責人名稱>*

<本地負責人地址>*

*

執事先生：*

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人。

→ 我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制度所訂的規定，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度就你／貴公
司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之
前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提
供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制度下各項
責任所需的項目(文件、資料、儀器和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援
包括但不限於：

- (i) → 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；*
- (ii) → 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；*
- (iii) → 後來作出的改動或改裝；*
- (iv) → 有關任何回收、警報及相關預防和補救行動的詳情；*
- (v) → 有關醫療事故或推出市面後所作監察的調查或報告。*

*

→

(本信簽署人員的姓名和職銜)*

→

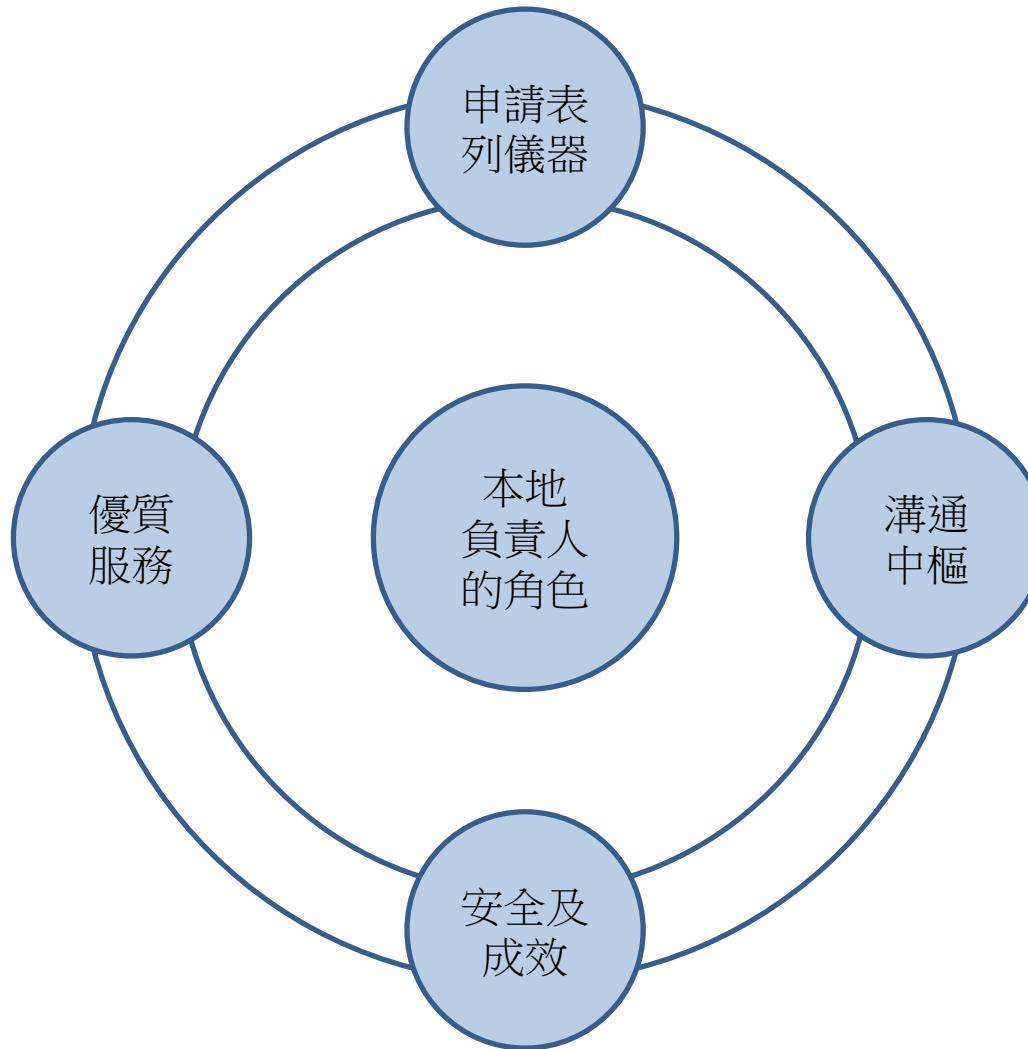
(簽署)*

→ (製造商的正式印章(如有的話))*

<發信日期>



本地負責人





本地負責人

■ 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

須在接獲醫療儀器科通知後兩星期內，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（例如更改本地負責人的地址、儀器型號、儀器設計等），須盡快在10個曆日內通知醫療儀器科。



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，向醫療儀器科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科。

體外診斷醫療儀器

於及運送期間的儲存溫度要求



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。

- ◆ 貿易商的表列(續)
- 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品用途、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	按ISO 13485(或等同)標準要求	✓	✓
2. 處理、貯存及交付醫療儀器	按ISO 13485(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故	✓	✓	✓
5. 處理投訴	✓	✓	✓
6. 維修保養安排(如適用)	按ISO 13485(或等同)標準要求	✓	✓
7. 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，所提供之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 (指南GN-03)</u>	✓	✓	✓
<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>	<input type="checkbox"/> 建議 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	<input type="checkbox"/> 規定 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	<input type="checkbox"/> 規定 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



衛生署
Department of Health

■ 申請表列

	本地製造商	進口商	分銷商
申請表格	LM	MD-IP+D	MD-TREG
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

	醫療儀器/本地負責人	本地製造商	進口商	分銷商
表列有效期	5年	5年	3年	3年
指南	GN-01	GN-08	GN-07	GN-09

◆ 體外診斷醫療儀器的表列

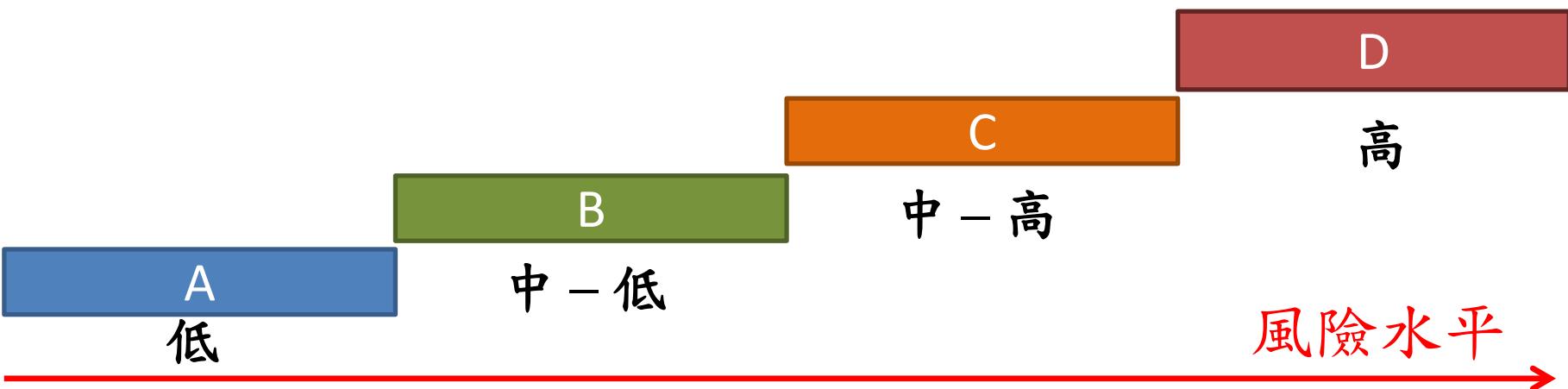
□ 體外診斷醫療儀器的分級





體外診斷醫療儀器的分級

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





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

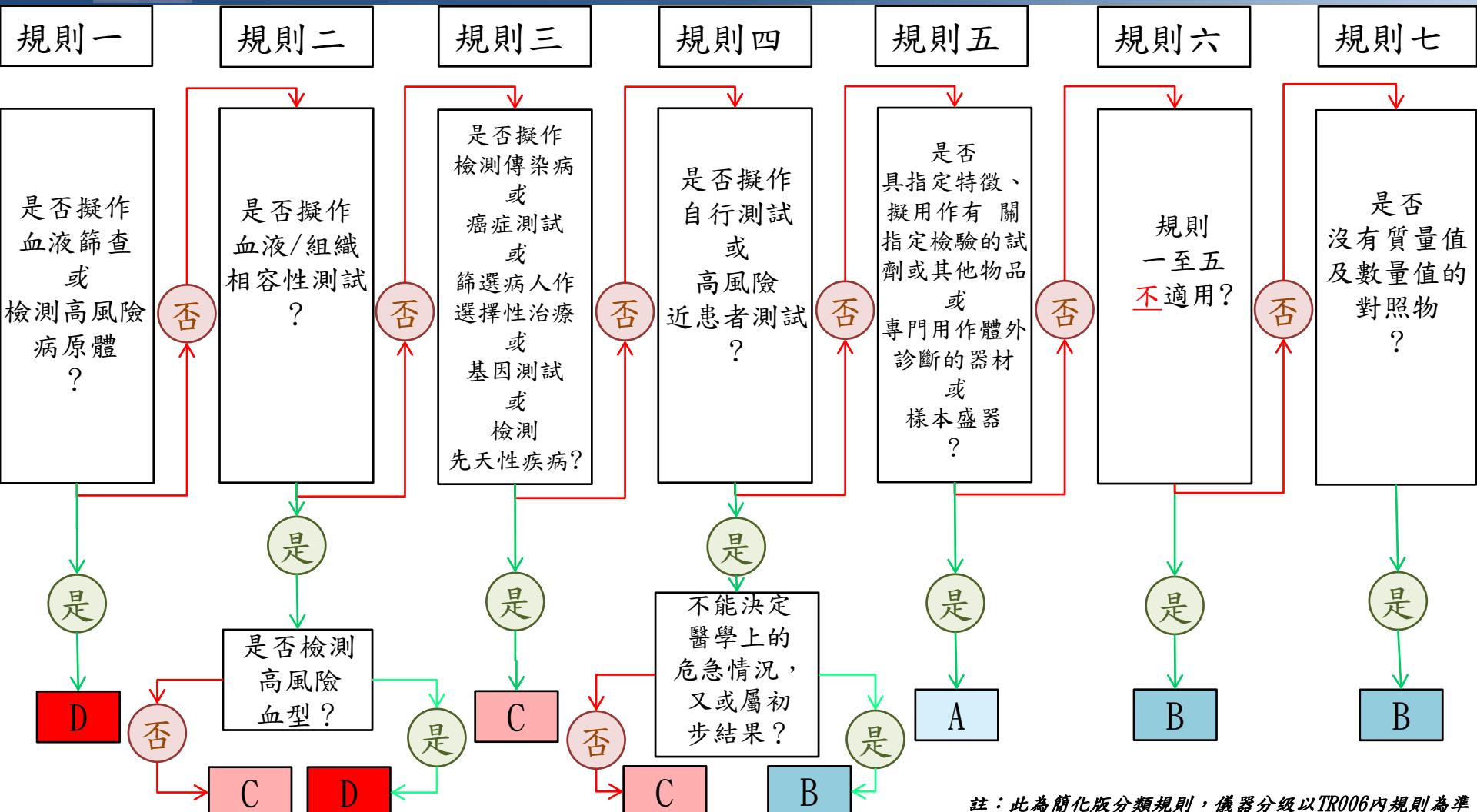


體外診斷醫療儀器的分級

- 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



註：此為簡化版分類規則，儀器分級以TR006內規則為準



體外診斷醫療儀器分級系統

■ 網上分級系統

□ https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/faq/faq.html

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/faq/faq.html

衛生署 | 醫療儀器科 - 常見疑問 | In vitro diagnostic medical d... | 衛生署 | 醫療儀器科 - 常見... | 檢視(F) | 檢視(V) | 我的最愛(A) | 工具(T) | 說明(H)

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 簡體版

我的自訂色彩 A A A 搜尋 輸入查詢字串 | 網頁指南 | 電郵

醫療儀器科

常見疑問

主頁 >> 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？
 - 現時有甚麼法例管制醫療儀器？
 - 為何需要規管醫療儀器？
 - 施加規管會否限制市面上醫療儀器的選擇？
 - 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

W3C WAI-AA WCAG 2.0
W3C HTML 4.01



體外診斷醫療儀器分級系統



衛生署
Department of Health

網上分級系統

□ https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/faq/ivdquestion.html

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/faq/ivdquestion.html

衛生署 | 醫療儀器科 - 常見疑問 | In vitro diagnostic medical d... | 衛生署 | 醫療儀器科 - 常見疑問 | 衛生署 | 醫療儀器科 - 常見疑問 | 衛生署 | 醫療儀器科 - 常見疑問 | 衛生署 | 醫療儀器科 - 常見... |

我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

香港特別行政區政府 衛生署 香港

GovHK 香港政府一站通 ENGLISH 簡體版 我的自訂色彩 A A A 搜尋 [輸入查詢字串] 網頁指南 | 電子郵件

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

常見疑問

主頁 >> 常見疑問

● 體外診斷醫療儀器分級網上系統

體外診斷醫療儀器分級系統 (級別A, B, C, D的體外診斷醫療儀器)

Q1 此產品是否作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用?

免責聲明

上述醫療儀器分級程式的結果僅供參考。由於醫療行政管理制度的涵蓋範圍會不時更新，因此醫療儀器的實際分級亦會有所更改。程式設計者及網頁管理員均不會對此分級程式結果的準確性負上或承擔任何法律責任。





體外診斷醫療儀器分級練習

1 驗孕棒

哪項規則適用？
風險級別？



體外診斷醫療儀器分級練習

2 血糖儀

哪項規則適用？
風險級別？



體外診斷醫療儀器分級練習

3 愛滋病病毒(HIV) 檢驗器

哪項規則適用？
風險級別？



體外診斷醫療儀器分級練習

講者會利用Zoom投票功能發出練習
請在20分鐘內完成練習及小休
技術參考文件《體外診斷醫療儀器分級規則》
(TR-006) 可於以下連結下載：

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/files/TR-006C.pdf

(講者會利用Zoom聊天功能發出以上連結)

◆ 體外診斷醫療儀器的表列(續)

□ 如何準備申請文件





如何準備申請文件

- 申請表列所需資料及申請表格的填寫指引，請參閱《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
 - 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



A部：製造商資料



衛生署
Department of Health

附註	A 部：製造商的詳細資料		附件
A001	製造商名稱* :	以英文填寫 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@abcmmed.com	
	網站*: http://www.abcmmedical.com		

A部：製造商資料



A002	<input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址：	(A1)
	<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：
<u>已設立的品質管理系統</u>		
A003	<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。	(A2)
	<input type="checkbox"/> 非全面的品質管理系統，所涵蓋的程序包括： _____	
	該系統所符合的標準	
	<input checked="" type="checkbox"/> ISO13485:2003	
<input checked="" 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	



B部：本地負責人資料



衛生署
Department of Health

附註	B 部：本地負責人的詳細資料			附件
	本地負責人名稱*	以英文填寫 REAGENT SUPPLIES LTD.	以中文填寫 試劑供應有限公司	
B001	在香港的地址(如有註冊營業地址，請在此填寫)*	以英文填寫 32/F., HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN'S ROAD EAST, WANCHAI, HONG KONG	以中文填寫 香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 32 樓	(B1) <input checked="" type="checkbox"/>
	聯絡人：CHAN TAI-MAN 陳大文	電話： 2800 0000		
	職位：總經理	電郵： tchan@cardio.com.hk		
	供公眾查詢的電話號碼*：2000 0000	傳真： 2900 0000		
	緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)： 9000 0000			
	<input checked="" type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼： <u>BR123467</u>)的副本已經夾附			



B部：本地負責人資料



衛生署
Department of Health

■ 本地負責人之有效 商業登記證(附件B1)

表格 2 FORM 2 《商業登記條例》(第310章) BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) 《商業登記 規例》 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS 商業／XXXX登記證 Business/XXXXRegistration Certificate			
			
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	***** *****		
地 址 Address	Room A, 18/F, ABC Building, ABC Road, Hong Kong		
CONSULTANCY SERVICES COMPANY			
業務性質 Nature of Business			
法律地位 Status	BODY CORPORATE		
生效日期 Date of Commencement	届滿日期 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)			
<p>第6(6)條 規定就任何業務發出商業登記證或分行登記證，不得當作隱含以下意思：有關該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員的任何法律規定已獲遵從。</p> <p>第7(2)條 規定任何經營業務人士，倘在現有商業登記證期滿後未有收到繳款通知書，須於1個月內以書面通知稅務局局長。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
<p>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。</p> <p>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.</p> <p>機印所示登記費及徵費收迄。(請參閱背面繳款辦法所載內容)</p> <p>RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES. (Please see payment instructions overleaf.)</p>			
RID:BO2007101001/2007/07 56837153 694898 CHQ I.R.D.B. 101 (1/2007)		\$2,600.00	



B部：本地負責人資料



衛生署
Department of Health

B002	<p>獲製造商委任為本地負責人的日期： <u>2010年6月30日</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附</p>	(B2) <input checked="" type="checkbox"/>
B003	<p><u>已設立的品質管理系統</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO13485 <input type="checkbox"/> <u>沒有</u></p> <p><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。</p>	(B3) <input checked="" type="checkbox"/>



B部：本地負責人資料



衛生署
Department of Health

■ 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：本地負責人資料



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
- 第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附；及
- 第 (v) 項至第 (vi) 項等書面程序已經制定並將應要求提交
- (i) 保存交易記錄
 - (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故
 - (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）
- 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：_____)
- 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
- 已更新的第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附

B004

(B4)





B部：本地負責人資料

■ 本地負責人的書面程序(附件B4)

下列本地負責人的書面程序(B004第(i)至(iv)項)

必須在第一次申請表列醫療儀器時連同申請表一同提交：

保存交易記錄

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

體外診斷醫療儀
器於貯存及運送
期間的溫度要求



B部：本地負責人資料



衛生署
Department of Health

本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商/或分銷商

B005

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 部所填報的儀器為(另一本地負責人名下的)表列儀器，表列號碼為
_____。



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

附註	C 部：體外診斷醫療儀器的詳細資料			附件
C001	廠名*	以英文填寫	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	HCV Antigen Kit version 2.3	
		以中文填寫	不適用	
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。 <input checked="" type="checkbox"/> 試劑 <input checked="" type="checkbox"/> 對照物料 <input type="checkbox"/> 校準器 <input checked="" type="checkbox"/> 其他(請註明) <u>探頭清洗液、基質細胞沖洗劑和線式稀釋液(line diluent solution)</u>			(C1) <input checked="" type="checkbox"/>
	請在下列空位提供關於體外診斷醫療儀器的額外所需資料(如有)。如有需要，請另頁填寫。			
	<hr/> <hr/>			



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

	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。)			
C003	<i>Reagents, Serology, Virus, Hepatitis C, Core Antigen</i>			
	亞洲醫療儀器名目代號：			
	19062			
	其他醫療儀器名目系統名稱：			
C004	儀器代號 (如知悉，請填寫)：			
	丙型肝炎病毒抗原試劑盒			
C005	儀器的原擬用途*	以英文填寫	<i>To detect the presence of Hepatitis C virus antigen in patient serum samples. (Infectious immunology, hepatitis viruses, kit for Hepatitis C virus antigen).</i>	
		以中文填寫	檢測病人血液樣本中，是否存在丙型肝炎的抗原。	
C006	配件及零件已於 D 部 D001 取得銷售核准及符合基本原則(請就每項配件提供其識別資料(如部件編號)及名稱。如有需要，請另頁填寫)：			(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/cindex.html

In vitro diagnostic medical d... mdd.gov.hk

衛生署 | 藥療儀器科 - 主頁

我的自訂色彩 **A A A** 搜尋 [輸入查詢字串] 網頁指南 | 電郵

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 簡體版

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

亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)

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

最新消息

用品使用須知的資料小冊子

有關網頁 (更新於 2021 年 1 月 26 日)

更多最新消息

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)

制門喉稿：衛生署調查洋蔥伯克氏菌感染個案組群 (附圖) (2020 年 7 月 28 日)

更多新聞稿

活動

介紹如何申請表列第 B/C/D 級體外診斷醫療儀器的網上講座 (廣東話) (2021 年 3 月 23 日)

(注意: 如活動當天上午 9 時或以後天文台發出(或仍然生效)八號或更高熱帶氣旋警報信號或黑色暴雨警告, 則活動會自動取消。)

更多活動

安全警示及訊息

安全資訊摘要 (2021 年 3 月 12 日更新)

重要安全警示 (2021 年 3 月 12 日更新)

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/sd/sd_amdn/sd_amdn.php

18:33 15/03/2021

https://www.mdco.gov.hk/tc_chi/sd/sd_amdn/sd_amdn.php

守護香港大聯盟 10月10日開始發起網上聯署

衛生署 | 醫療儀器管制辦公室 | mdco.gov.hk

檔案(F) | 編輯(E) | 檢視(V) | 我的最愛(A) | 工具(T) | 說明(H)

香港特別行政區政府
衛生署

GovHK香港政府一站通 | 繁體統文字 | ENGLISH | 簡體版

我的自訂色彩 | 搜尋 | 輸入查詢字串 | 網頁指南 | 電郵

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

香港

資料庫搜尋

主頁 >> 資料庫搜尋 >> 亞洲醫療儀器名目

● 亞洲醫療儀器名目

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。

按名稱/名詞排列

搜尋 | 請輸入關鍵字 | 搜尋 | 取消

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

上一頁 | 返回頁首

W3C WAI-AA WCAG 2.0

W3C HTML 4.01 ✓

14:55 22/11/2019



主頁

關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

資料庫搜尋

安全警報及訊息

呈報有關醫療儀器的醫療
事故

活動

相關資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站



醫療儀器科

資料庫搜尋

[主頁](#) >> [資料庫搜尋](#) >> [亞洲醫療儀器名目](#)

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#) [下10頁](#)

第 1 頁，共 18 頁

● 亞洲醫療儀器名目

沒有代號的儀器名稱/名詞並不能用作產品的識別稱號。



Code	Description / Term
	Hepatitis G Determination Reagents
	Hepatitis Gene Mutation Reagents
	Hepatitis TT Determination Reagents
	Hepatitis Virus Sampling Home-Test Kits
19185	IVD Test Reagent/Kits, Immunoassay, Autoimmune, Hepatitis
19330	IVD Test Reagent/Kits, Immunoassay, Autoimmune, Hepatitis, Antimitochondrial Antibody
17276	IVD Test Reagent/Kits, Immunoassay, Autoimmune, Hepatitis, Antismooth Muscle Antibody
19320	IVD Test Reagent/Kits, Immunoassay, Autoimmune, Hepatitis, Liver/Kidney Microsomal Antibody
19576	IVD Test Reagent/Kits, Molecular Assay, Infection, Virus, Hepatitis
22285	IVD Test Reagent/Kits, Molecular Assay, Infection, Virus, Hepatitis A

第 1 頁，共 18 頁

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#) [下10頁](#)

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

[上一頁](#)

[返回頁首](#)



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

這款儀器

是 否

是由人類細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／衍生物。

是由動物細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／生物。

C007

(C2)



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

	<p>體外診斷醫療儀器的級別：</p> <p><input type="checkbox"/> 第 B 級 <input type="checkbox"/> 第 C 級 <input checked="" type="checkbox"/> 第 D 級</p>	
C008	<p>此體外診斷醫療儀器的分級理由：</p> <p>屬於試劑測試系統，用以檢測血清中是否存有丙型肝炎抗原(第 1 項規則的第 2 段)</p>	
C009	<p>製造地點(如有需要，請另頁填寫)：</p> <p>(1) <i>1324N, Derby Road, Arlington, VA 12345-6789, USA</i></p> <p>(2) <i>DEF Medical Inc., 1000 Butler Road, Plymouth Place, PA 12486-1248, USA</i></p>	(C1) <input checked="" type="checkbox"/>



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

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

C010

- 沒有
- 有以下相關記錄(請劃選適用空格，並提供詳情)
- 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故
 - 儀器曾在其他國家被禁
 - 推出市面後主動監察式的研究

(C2)





C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

C011

用途

- 體外診斷醫療儀器供單次使用
- 體外診斷醫療儀器以已滅菌產品銷售
- 棄置已用過的儀器或其他任何部分(包括任何用過的配件或消耗品)需要特別防護措施
- 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

... ...



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

維修保養

- C012
- 體外診斷醫療儀器須作定期保養／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，請具體說明：



C部：儀器詳細資料



標籤規定

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。)：

- 英文版 中文版
- 標籤已經夾附
- 電子標籤：http://www.abcmmedical.com/hcv_antigen_kit
- 特別表列資料已經夾附

C013

(C3)



請說明標籤中提供下列資料的位置：

- (1) 適合應用體外診斷醫療儀器的情況：操作手冊第4至8頁
- (2) 體外診斷醫療儀器的使用禁忌：操作手冊第9至11頁
- (3) 清潔、滅菌及／或消毒程序：操作手冊第45頁
- (4) 使用者注意事項：操作手冊第24至28頁
- (5) 棄置儀器防護措施：不適用



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, 4.4.13）

「特別表列資料」包括：

- (i) 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
- (ii) 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：

- (1) 在儀器的外層包裝標明，及／或
- (2) 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

牌照要求

儀器受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附：

是 否

C014

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



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

儀器批次發行的確認(只適用於第 D 級體外診斷醫療儀器)

- C015
- 體外診斷醫療儀器屬於歐盟 98/79/EC 號指令附件 II 第 A 表內的儀器，按指令須由通報機構負責批次發行的確認
 - 其他安排，請提供細則：

(C5)



認證評核

- C016
- 醫療儀器科認可的認證評核機構所批核的認證評核證書已經夾附。

(C6)



認證評核機構號碼：



C部：儀器詳細資料

■ 有關醫療儀器之MDACS認證評核證書(申請表內C016項附件C6)

□ 認證評核機構(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

□ 獲認可的體外診斷醫療儀器認證評核機構(第D級體外診斷醫療儀器):

BSI Assurance UK Limited c/o BSI Pacific Limited



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/cindex.html

衛生署 | 醫療儀器科 - 主頁 ×

備案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

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 簡體版

我的自訂色彩 A A 搜尋 輸入查詢字串 | 網頁指南 | 電郵

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

最新消息 活動 安全警示及訊息

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)

用品使用須知的資料小冊子 (更新於 2021 年 1 月 23 日) >>更多最新消息

介紹如何申請表列第 B/C/D 級體外診斷醫療儀器的網上講座 (廣東話) (2021 年 3 月 23 日) (注意: 如活動當天上午 9 時或以後天文台發出(或仍然生效)八號或更高熱帶氣旋警告信號或黑色暴雨警告, 則活動會自動取消。) >>更多活動

查洋蔥伯克氏菌感染個案組群 (附圖) (2020 年 7 月 28 日) >>更多新聞稿

安全資訊摘要 (2021 年 3 月 19 日更新) 重要安全警訊 (2021 年 3 月 16 日更新)

區分醫療程序和美容服務 news.gov.hk 政府新聞網 人口政策 公眾參與活動 on Population Policy 適應性 網頁設計 現已推出 預防禽流感 PREVENT AVIAN FLU 健康寶庫 Healthy 創業軒

W3C WAI-AA WCAG 2.0 1823 2019 施政報告 公眾諮詢 支持器官捐贈 2019-2020 年度 財政預算案 香港 法律服務 九龍西 地方選區補選

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/sd/sd_lcab/sd_lcab.php

11:55 20/03/2021



C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/sd/sd_lcab/sd_lcab.php

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/sd/sd_lcab/sd_lcab.php

衛生署 | 醫療儀器科 - 認證... X

我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

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 簡體版

我的自訂色彩 A A A 搜尋 [輸入查詢字串] 網頁指南 | 電郵

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

資料庫搜尋

主頁 >> 資料庫搜尋 >> 認證評核機構列表 (CAB)

● 認證評核機構列表 (CAB)

按公司名稱排列
按證書號碼排列

搜尋 : 搜尋 重設 進階搜尋

上一頁 返回頁首

不必輸入文字,直接按輸入鍵

香港



C部：儀器詳細資料

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/sd/sd_cab/sd_cab_list.php?vghlsrvn=bvgnj6ubwvc4taw&search=

衛生署 | 醫療儀器科 - 認證... ×

檔案(F) | 編輯(E) | 檢視(V) | 我的最愛(A) | 工具(T) | 說明(H)

資料庫搜尋

主頁 >> 資料庫搜尋 >> 認證評核機構列表 (CAB)

第 1 頁，共 1 頁

● 在醫療儀器行政管理制度下獲認可的認證評核機構

醫療儀器行政管理制度下的認證評核機構

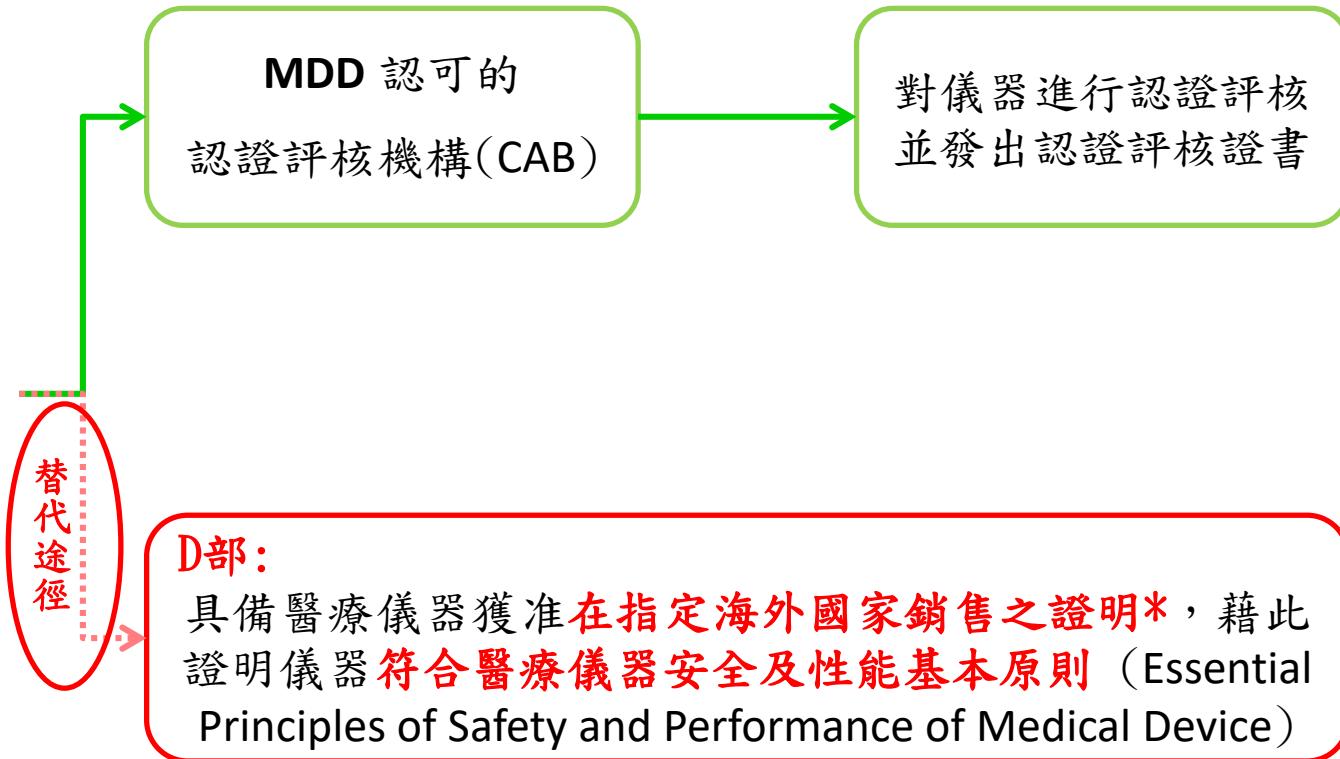
機構名稱 : BSI Assurance UK Limited c/o BSI Pacific Limited
證書號碼 : CAB07001
地址 : BSI Assurance UK Limited, BSI, Kitemark Court, Davy House, Knowhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom c/o BSI太平洋有限公司 香港港島東英皇道979號太古坊康橋大廈23樓
電話號碼 : (852) 3149 3300
認證範圍 : 各類一般醫療儀器及第D級體外診斷醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)
備註 :

機構名稱 : SGS United Kingdom Limited c/o SGS Hong Kong Limited
證書號碼 : CAB07002
地址 : 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
電話號碼 : (852) 2334 4481
認證範圍 : 各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)
備註 :

機構名稱 : TÜV SÜD Product Service GmbH c/o TÜV SÜD Hong Kong
證書號碼 : CAB09001
地址 : 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
電話號碼 : (852) 2776 1323
認證範圍 : 各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)
備註 :



C部：儀器的詳細資料



* 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)

C部：儀器詳細資料



C017

性能及風險分析

儀器符合的規格、國際或國家標準：

EN ISO14971:2012 , EN 13612:2002 & ISO18113:2009

(C7)



- 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附
- 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附

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：
 - 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
 - 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

(C8)

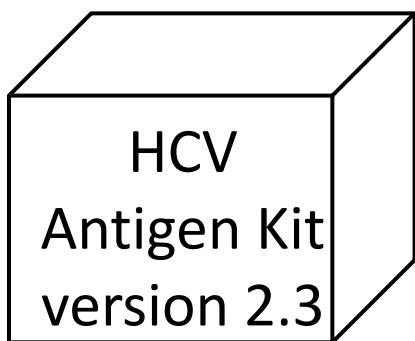




C部：儀器詳細資料



衛生署
Department of Health



ABC Medical Limited



試劑/對照物料/
校準器/其他

配件
目錄

附件 (C1)

人類細胞／組織／其衍生物資料, 回收
／醫療事故等, 製造地點

附件 (C2)

使用
手冊

本地負責人資料
HKMD No: xxxxx

標籤

附件 (C3)

相關牌照要求 (如適用)

附件 (C4)

儀器批次發行的確認
(只適用於第 D 級體外診斷醫療儀器)

附件 (C5)

MDACS認證評核證書 (如適用)

附件 (C6)

符合
標準

型號
測試

風險
分析

附件 (C7)

性能評估

附件 (C8)

附註	D 部：銷售核准及基本原則	附件
D001	<p><u>獲准在海外國家銷售</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器已獲批准在以下國家的市場銷售：</p> <ul style="list-style-type: none"> <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"/> 已實施歐盟相關指令或規例的歐盟成員國及歐盟符合性聲明 (EC Declaration of Conformity) 的副本已經夾附 <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"/> 「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 <input type="checkbox"/> 按照歐盟醫療儀器指令備妥的「基本規定核對表」及「體外診斷醫療儀器符合基本原則聲明」已經夾附 	(D1) <input checked="" type="checkbox"/>



D部：銷售核准及基本原則

■ 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GHTF創始成員國的銷售批准，申請人須提交
 - 「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(Essential Principles Conformity Checklist for In Vitro Diagnostic Medical Devices)(第MDIVD-CCL號); **或**
 - 按照歐盟體外診斷醫療儀器指令備妥的「**基本規定核對表**」(Essential Requirements Checklist)及香港醫療儀器行政管理制度的「**符合基本原則聲明**」(GN-06附錄III)



體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (第MDIVD-CCL號)



衛生署
Department of Health

GN-06:2019(C)

附錄II



衛生署 醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制度 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	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。 2. 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 3. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析；分析連 同主動監察式的研究結果顯示，儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	1. EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號 2. 產品設計及製造文件 3. 主動監察報告第 PSR-001 號 4. 風險分析報告第 RAR-001 號
2.	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： • 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)



衛生署
Department of Health

GN-06:2019(C)

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。

本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，儀器亦符合上述各項適用規定。

簽署：

姓名：

陳大文

職位：

總經理

申請人(本地負責人)：

試劑儀器供應有限公司

日期：

2019 年 1 月 2 日

公司印章



符合基本原則聲明(GN-06附錄3)



衛生署
Department of Health

附錄3

<製造商名稱/本地負責人名稱>
<製造商地址/本地負責人地址>

衛生署
醫療儀器管制辦公室
香港太古城太古灣道14號
太古城中心三座6樓604室

執事先生：

產品:<廠名><品牌及型號>
<產品描述>
由<製造商名稱>製造
<製造商地址>

本公司謹此聲明：標題上列出之產品完全符合醫療儀器行政管理制度中所指的
「醫療儀器安全及性能基本原則」內所訂的各項要求，我們承諾會在兩星期內應
要求提交符合上述原則之證明。

(姓名和職銜)

(簽署)

(公司名稱)

海外國家銷售批准證明樣本



衛生署
Department of Health⁷⁹



海外國家銷售之證明



衛生署
Department of Health

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

海外國家	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	<ul style="list-style-type: none">Pre-market Certification (Ninsho) from registered certification body (RCB)Pre-market Approval (Shonin) from Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)
美國	<ul style="list-style-type: none">FDA Premarket Notification [510(k)]FDA Premarket Approval (PMA)
歐盟	<ul style="list-style-type: none">EC Certificates



歐盟

EC Marketing Approval (by EU NB)

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



如何準備申請文件

ABC Medical PMS-123

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

上一頁 下一頁 檢索 資料夾

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

檔案及資料夾工作

- 建立新的資料夾
- 將這個資料夾發佈到網站
- 共用這個資料夾

其他位置

- 桌面
- 我的文件
- 共用文件
- 我的電腦
- 網路上的芳鄰

詳細資料

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



想了解更多？

■ 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_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html
- 申請表格載於
https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/download/download.html
- 「醫療儀器列表」載於
https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/sd/sd_Id/sd_Id.php



想了解更多？



衛生署
Department of Health

香港特別行政區政府
衛生署

GovHK 香港政府一站通 繁體純文字 ENGLISH 簡體版

我的自訂色彩 AAA 搜尋 網頁指南 | [郵件](#)

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

... [WAT-AA](#)

香港

醫療儀器
管制辦公室

涵蓋範圍

於申請《中華人民共和
國》的通知(更新於 2018
年 5 月 31 日)

推行進度

GN-07 號《醫療儀器進口
》及相關文件已經出版
(更新於 2018 年 5 月 31 日)

出版文件

常見疑問

>>更多最新消息

申請表格

申請加入電郵發送名單

最新消息

活動

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

>>更多活動

安全警示及訊息

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

>>更多新聞稿

安全資訊摘要(2018 年 8 月 7 日更新)

重要安全警示(2018 年 8 月 7 日更新)

區分醫療程序
和美容服務

news.gov.hk
政府新聞網

適應性
網頁設計
現已推出

預防禽流感
AVIAN FLU

文物保育網站

健康寶庫
Healthy HK

請支持
殘疾人士
工作



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



衛生署
Department of Health

本地負責人守則

COP-01

認證評核機構守則

COP-02

表列本地製造商守則

COP-03

表列醫療儀器進口商守則

COP-04



有關資料



衛生署
Department of Health

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 簡體版 我的自訂色彩 AAA 搜尋 網頁指南 | [郵件](#)

香港

醫療儀器
管制辦公室

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 星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

最新消息

涵蓋範圍：於申請《中華人民共和國進口和出口貨物報關證明書》的通知 (更新於 2018 年 8 月 15 日)

推行進度：GN-07 號《醫療儀器進口和出口貨物報關證明書》及相關文件已經出版 (更新於 2018 年 8 月 31 日)

出版文件：>>更多最新消息

常見疑問

申請表格

申請加入電郵發送名單

活動

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

>>更多活動

安全警示及訊息

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

區分醫療程序和美容服務
news.gov.hk 政府新聞網 適應性網頁設計現已推出
慎防禽流感 PREVENT AVIAN FLU
Gov WiFi 香港政府 WiFi 通
文物保育網站
健康寶庫 Healthy HK
請支持殘疾人士創作工作坊

WAT-AA



有關資料



衛生署
Department of Health

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_ailm/mdacs_ailm.html

衛生署 | 醫療儀器科 - 申請... | 檢視(F) | 我的最愛(A) | 工具(T) | 說明(H)

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 簡體版

我的自訂色彩 A A A | 搜尋 | 輸入查詢字串 | 網頁指南 | 電郵

醫療儀器科

主頁

關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

資料庫搜尋

安全警報及訊息

呈報有關醫療儀器的醫療事故

活動

相關資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站

醫療儀器行政管理制度

主頁 >> 醫療儀器行政管理制度 >> 申請加入電郵發送名單

• 申請加入電郵發送名單

如想獲得有關醫療儀器科和醫療儀器行政管理制度的其他消息，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









上一頁

10:12 17/03/2021



衛生署
Department of Health

聯絡我們

衛生署

~~醫療儀器管制辦公室~~

醫療儀器科

~~Medical Device Control Office (MDCO)~~

Medical Device Division (MDD)

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~~

mdd@dh.gov.hk

網址:

~~www.mdco.gov.hk~~

www.mdd.gov.hk



此講座的講義可(在數天後)於以下網頁下載：

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/emp/emp_trad/emp_trad.html

Screenshot of the Hong Kong Government website for the Department of Health, Medical Devices Branch (Medical Devices and Safety Branch). The page displays information about medical device training and download links.

Related Information and Publications

Business Sector

(Note: The Medical Devices Control Office was renamed to the Medical Devices Branch on October 1, 2019. Updated contact information is available on the 'Contact Us' page.)

General Information

- What is a medical device? [\[link\]](#)
- Online classification of medical devices [\[link\]](#)
- Classification examples of medical devices [\[link\]](#)

For the Public

For the Business Sector

For the Medical Profession

How to apply for Level II/III/IV medical device training [\[link\]](#)

How to apply for Level B/C/D medical device diagnostic training [\[link\]](#)

Download Forms

Useful Links

https://www.mdd.gov.hk/tc_chi/emp/emp_trad/emp_trad.html

91

謝謝！

（投影片內容只供參考，一切有關醫療儀器行政管理制度的詳情，以衛生署正式公布為準。）