



# 醫療儀器行政管理制度 – 第B, C及D級體外診斷醫療儀器表列指南的簡報會

衛生署  
醫療儀器管制辦公室



# 簡報會流程

- 介紹醫療儀器管制辦公室(MDCO)
- 介紹醫療儀器行政管理制度 (MDACS)
- 體外診斷醫療儀器定義和的分級
- 簡介第B, C及D級體外診斷醫療儀器表列指南 (GN-06) 內容更新
- 問答



# 醫療儀器管制辦公室 (MDCO)



# 背景資料

- 醫療儀器管制辦公室 (MDCO) 於2004 年成立
- 負責推行醫療儀器行政管理制度 (MDACS)
- 制定長遠的醫療儀器法定規管架構





# 醫療儀器行政管理制度

# Medical Device Administrative Control System

## (MDACS)



# 背景資料

- 現時未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
- 2004年11月起
  - 分階段推行「醫療儀器行政管理制度」
- 將來
  - 就規管醫療儀器進行立法



# 醫療儀器行政管理制度的推行進度

(1) 2004年11月起	表列第IV級醫療儀器
(2) 2005年11月起	表列第II及III級醫療儀器
(3) 2006年10月起	認證評核機構(Conformity Assessment Body)認可計劃
(4) 2007年3月起	表列本地製造商
(5) 2007年7月起	表列進口商
(6) 2009年12月起	表列第D級 <u>體外診斷</u> 醫療儀器
(7) 2015年4月起	表列分銷商
(8) 2019 (待定)	表列第B及C級 <u>體外診斷</u> 醫療儀器



# 醫療儀器行政管理制度

- 自願性
- 最終由立法取代
- 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
  - 藉此機會在業界蒐集更多資料，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>> 諒詢文件)



# 醫療儀器行政管理制度的範圍

## ■ 表列制度

- 醫療儀器 (第II至IV級)
- 體外診斷醫療儀器 (第D級)
- 本地製造商 (Local Manufacturer)
- 進口商 (Importer)
- 分銷商 (Distributor)

## ■ 認證評核機構認可計劃

## ■ 回收及醫療事故呈報制度

- 當本地負責人知悉涉及表列醫療儀器的可呈報的回收及醫療事故，便須呈報本辦公室



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

- 有關的指南、守則及技術參考文件載於  
[http://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_gn/mdacs\\_gn.html](http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html)
- 申請表格載於  
[http://www.mdco.gov.hk/tc\\_chi/mdacs/mdacs\\_af/mdacs\\_af.html](http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_af/mdacs_af.html)
- 「醫療儀器列表」載於  
[http://search.mdco.gov.hk/tc\\_chi/sd/sd\\_ld/sd\\_ld.php](http://search.mdco.gov.hk/tc_chi/sd/sd_ld/sd_ld.php)





關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

資料庫搜尋

醫療儀器回收及警報

呈報有關醫療儀器的  
醫療事故

活動

教育資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站

免責聲明

GovHK  
香港政府一站通施政報告  
2007-08

完成



涵蓋範圍

推行進度

出版文件

常見疑問

申請表格

申請加入電郵發送名單

醫療儀器的規管影響  
(更新於 2007 年 8 月 30 日)

&gt;&gt; 更多

## 醫療儀器 管制辦公室

### > 活動

介紹如何申請表列醫療儀器的工作坊(更新於 2008 年 1 月 11 日)

&gt;&gt; 更多

### > 新聞稿

衛生署接獲有關心臟去纏頭器的引線暫停出售的通知(張貼於 2007 年 10 月 15 日)

&gt;&gt; 更多

### > 醫療儀器回收及警報

醫療儀器安全資訊摘要(更新於 2008 年 1 月 15 日)

&gt;&gt; 更多

(香港增補字符集)

用 800 x 600 解像度及 Internet Explorer 5.0 / Netscape 4.7 或以上版本瀏覽可得更佳效果

# 文件一覽表

指南文件	文件編號
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	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
體外診斷醫療儀器分級原則 ★	TR-006
守則	參考文件
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



# 體外診斷醫療儀器的定義和分級



# 體外診斷醫療儀器的定義

- 體外診斷醫療儀器 [In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices]

定義：

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(reagents)、校準劑(calibrators)、對照物料(control materials)、樣本盛器(specimen receptacles)、軟件(software)及相關的器材(instruments)或設備(apparatus)，又或其他物品。



# 體外診斷醫療儀器的分級

- 體外診斷醫療儀器分級規則(所用分級規則是依照全球協調醫療儀器規管專責小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)的建議所制定的)，把體外診斷醫療儀器按其風險分為四級(第A至第D級)
  - **第D級 - 最高風險**(高個體風險及高公共衛生風險)
- 風險因素
  - 儀器的原擬用途
  - 儀器的特性
- 必須考慮指南第TR-006號所載的全部規則
  - 規則 1 - 規則7
- 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

級別	個體風險 (Individual Risk)	公共衛生風險 (Public Health Risk)	例子
D	高	高	HIV infection test; ABO grouping
C	高	中	Blood glucose monitoring, HIV viral load
B	中	低	Pregnancy self testing
A	低	低	Specimen receptacle



# 第B, C及D級體外診斷醫療儀器表 列指南 (GN-06) 內容更新



# 第B, C及D級體外診斷醫療儀器表列 指南 (GN-06)

- 本辦公室計劃在2019年擴大表列體外診斷醫療儀器範圍以涵蓋第B及C級
- 指南文件草稿已上載：
  - 第B, C 及D級體外診斷醫療儀器表列指南文件的草稿 (GN-06)
  - 體外診斷醫療儀器表列申請表格的草稿 (MD-IVD)
  - 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表的草稿 (MDIVD\_CCL)



# 第B, C及D級體外診斷醫療儀器表列 指南 (GN-06)

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

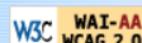
相關資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站



## • 第 B, C 及 D 級體外診斷醫療儀器表列指南的簡報會

本辦公室正計劃擴大表列體外診斷醫療儀器範圍以涵蓋第 B 及 C 級。我們將安排兩場內容相同，但以不同語言進行的簡報會，詳情如下：

### 第一節(以廣東話進行)：

日期：2018年12月4日

時間：下午2時30分至下午3時30分

地點：九龍南昌街382號公共衛生檢測中心演講廳



### 第二節(以英語進行)：

日期：2018年12月4日

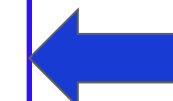
時間：下午4時00分至下午5時00分

地點：九龍南昌街382號公共衛生檢測中心演講廳

費用全免。如業界有興趣參與，請下載及填妥報名表格 [\[ \]](#)，並把填妥的表格在2018年11月26日或之前傳真至本辦公室〔傳真號碼 (852)3157 1286〕。

指南文件已上載：

- 第 B, C 及 D 級體外診斷醫療儀器表列指南文件的草稿 [\[ \]](#)
- 體外診斷醫療儀器表列申請表格的草稿 [\[ \]](#)
- 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表的草稿 [\[ \]](#)



# 第B, C 及D級體外診斷醫療儀器表列指南文件

- 第B, C及D級體外診斷醫療儀器表列指南文件的草稿 (GN-06)
  - 更新2018年版, 沒有重大改動
- 體外診斷醫療儀器表列申請表格的草稿 (MD-IVD)
  - 更新2018年版, 沒有重大改動
- 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表的草稿 (MDIVD-CCL)
  - 新增2018年版



# 第B, C 及D級體外診斷醫療儀器表列指南文件

## ■ 指南文件(GN-06)修訂摘要:

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
2.0	2018年 10月31日	<ul style="list-style-type: none"><li>修改了第1節(涵蓋範圍)</li><li>修改了第5.3節(提交申請(電腦檔案))；</li><li>修改了第7節(查詢)；</li><li>體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格MD-IVD)已修訂為2018年版本；及</li><li>體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表(表格MDIVD-CCL)已修訂為2018年版本。</li></ul>	GN- 06:2018(C)



# 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表

- 新增「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(MDIVD-CCL) 取代「符合基本原則核對表」(MD-CCL)
- 如最早的外國體外診斷醫療儀器銷售批准已於2004年或之前獲得，則「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(表格 MDIVD-CCL)可不須提交



# 表格MDIVD-CCL (2018年版)



衛生署  
醫療儀器管制辦公室  
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 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"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號</li><li>產品設計及製造文件</li><li>主動監察報告第 PSR-001 號</li><li>風險分析報告第 RAR-001 號</li></ol>
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： <ul style="list-style-type: none"><li>識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險；</li><li>藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消</li></ul>	是	- 同上 -	- 同上 -

MDIVD-CCL (2018 年版)



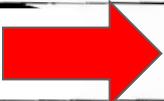
[www.mdco.gov.hk](http://www.mdco.gov.hk)

# 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表

- 如申請人能提供已按照歐盟的體外診斷醫療儀器相關指令或規例備妥「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) 及有足夠證明顯示該產品亦同時符合醫療儀器行政管理制度所訂的規定，申請人可選擇提交該「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) 另附加「符合基本原則聲明」(樣本見本指南附錄III) 以取代提交表格第MDIVD-CCL號。



# EU Essential Requirements Checklist



ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST				File No. [REDACTED]	Rev. No. 0
				Rev. Date 2009.10.29	Page 1 of 10
Essential Requirements	A-N/A	Standards	Manufactures and Compliance	Locations	
<b>I.GENERAL REQUIREMENTS</b>					
1. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when user under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of user or, where applicable other persons provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of health and safety.	A	EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730 EN ISO 14971 EN ISO 13485	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Product standard(NEO-SOL-004) - Quality manual and procedures - Test reports(MSK191~ MSK-195)	QM Dept.	
2. The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. in selecting the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order -eliminate or reduce risks as far as possible(inherently safe design and construction) -where appropriate take adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that must not be eliminated. -inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.	A	EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 13485 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Clinical Evaluation Report (NVTC-210-CER) - Product standard(NEO-SOL-004) - Quality manual and procedures - Labeling and Packaging Instruction (NEO-SOL-WS Series) - Test reports (MSK191~ MSK-195)	QM Dept.	
3. The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1(a) as specified by the manufacturer.	A	EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Product standard(NEO-SOL-004) - Labeling and Packaging Instruction (NEO-SOL-WS SERIES) - Test reports (MSK191~ MSK-195)	QM Dept.	
4. The characteristics and performance referred to in Selection 1, 2 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which must be occur during normal conditions of use.	A	EN ISO 14971 EN ISO 14155-1 EN ISO 13485 EN ISO 14534 EN ISO 14729 EN ISO 14730	- Risk management report(NVTC-210-RM) - Clinical Evaluation Test(NVTC-210-CER) - Product standard(NEO-SOL-004) - Quality manual and procedures - Test reports (MSK191~ MSK-195)	QM Dept.	



# Sample of Essential Principles Declaration of Conformity

## 「基本原則符合聲明」 樣本

### (GN-06 附錄 3)

<Name of Manufacturer/Local Responsible Person>  
<Address of Manufacturer/Local Responsible Person>  
<Date>

Medical Device Control Office,  
Department of Health,  
Room 3101, 31/F., Hopewell Centre,  
183 Queen's Road East,  
Wan Chai,  
Hong Kong

Dear Sirs

Product: <Make> and <Model(s)>  
<Product Description>  
Manufactured by <Manufacturer>  
<Address of Manufacturer>

We declare that the captioned product fully complies with all the relevant clauses stipulated under the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices as required under the Medical Device Administrative Control System. We undertake to provide the necessary evidence to demonstrate the compliance within two weeks upon request.

Yours faithfully

<Signature>  
<Name and Title>  
<Company Name>

-34-



# 體外診斷醫療儀器的分級及如何準備申請文件

- 可參加醫療儀器管制辦公室定期舉行的「**如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器工作坊**」
  - 詳細介紹:
    - 醫療儀器行政管理制度 (MDACS)
    - 本地負責人 (Local Responsible Person)
    - 體外診斷醫療儀器的分級
    - 如何準備申請文件



# 體外診斷醫療儀器的分級及如何準備申請文件

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 |

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

我的自訂色彩 AAA 搜尋  網頁指南 |

醫療儀器 管制辦公室

最新消息

第 B, C 及 D 級體外診斷醫療儀器表列指南的簡報會(更新於 2018 年 11 月 13 日) [>>更多最新消息](#)

活動

介紹如何申請表列第 III/IV 級醫療儀器的工作坊(廣東話)(2018 年 12 月 12 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](#)

新聞稿

新聞稿: 羅氏康固全凝血試紙特定批號安全警示(附圖)(2018 年 8 月 28 日) [>>更多新聞稿](#)

安全資訊摘要(2018 年 11 月 23 日更新)

香港安全部門(2018 年 11 月 16 日)



介紹如何申請表列第 III/IV 級醫療儀器的工作坊(廣東話)(2018 年 12 月 12 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](#)





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

醫療儀器回收及警報

呈報有關醫療儀器的  
醫療事故

活動

教育資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站

免責聲明

## 醫療儀器行政管理制度

醫療儀器管制辦公室

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

常見疑問

申請表格

• 申請加入電郵發送名單

管理制度 &gt; 申請加入電郵發送名單

## 入電郵發送名單

有關醫療儀器管制辦公室和醫療儀器行政管理制度的  
最新消息，你可申請加入醫療儀器管制辦公室的電郵發送名  
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

返回頁首

2005 © | 重要告示

最近修訂日期：二零零五年五月二十七日



# 問答



# 謝謝！

