



衛生署
醫療儀器管制辦公室
醫療儀器行政管理制度
體外診斷醫療儀器表列申請

只供本辦公室填寫

Date Received: _____ Application No.: _____ Officer: _____

Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____

Tracking Required: _____ Y/N _____ PMS Report Required: _____ Y/N _____

Remarks: _____

填寫表格前，請先細閱下列注意事項

1. 請注意，申請如獲批准，附有*號的項目下所填寫的資料或會納入「醫療儀器列表」及上載於衛生署醫療儀器管制辦公室的網頁。這些資料包括(i)製造商的名稱、總辦事處地址和網站(A001)、(ii)本地負責人的名稱、在香港的地址和供公眾查詢的電話號碼(B001)、(iii) 儀器的廠名、品牌及型號(C001)，以及(iv)儀器的原擬用途(C005)。一般來說，該等資料會以本表格內所填寫的形式載於列表。如某項目下同時註明「以英文填寫」及「以中文填寫」，則須盡量以中英文填寫，以便在「醫療儀器列表」上據之記錄，以供市民參閱。
2. 請劃選表中適當的方格。若在「申請資料夾」某索引項下來附文件，請劃選「附件」一欄相應的方格。
3. 請注意，已遞交的申請資料，有可能被轉呈第三方機構(包括而不局限於外國規管局、通報機構或認證評核機構)作驗證用途。
4. 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。

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		
		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： 傳真： 網站*：	電話： 電郵：	
A002	<input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址：		(A1) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼_____)的副本已經夾附		
	聯絡人：	電話：	
	傳真：	電郵：	
A003	<u>已設立的品質管理系統</u> <input type="checkbox"/> 全面的品質管理系統，涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序。 <input type="checkbox"/> 非全面的品質管理系統，所涵蓋的程序包括： _____ 該系統所符合的標準 <input type="checkbox"/> ISO13485:2003 或以後的版本 (ISO13485:_____) <input type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ (核證機構)核證，證書的副本已經夾附。		(A2) <input type="checkbox"/>
	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 type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有，製造商自己擔任本地負責人	

附註	B 部：本地負責人的詳細資料			附件	
B001	本地負責人名稱*	以英文填寫			(B1) <input type="checkbox"/>
		以中文填寫			
	在香港的地址(如有 註冊營業地址，請在 此填寫)*	以英文填寫			
		以中文填寫			
	聯絡人：	電話：			
	職位：	電郵：			
	供公眾查詢的電話號碼*：	傳真：			
	緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)：				
	<input type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼：_____)的副本已經夾附				
B002	獲製造商委任為本地負責人的日期：_____			(B2)	
	<input type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附			<input type="checkbox"/>	
B003	<u>已設立的品質管理系統</u>			(B3) <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015 或以後的版本				
	<input type="checkbox"/> ISO 13485:2003 或以後的版本 <input type="checkbox"/> 沒有				
<input type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ (核證機構)核證，證書的副本已經夾附。					

	<p><u>已制定的書面程序</u></p> <p><input type="checkbox"/> 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內 <input type="checkbox"/> 第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附；及 <input type="checkbox"/> 第 (v) 項至第 (vi) 項等書面程序已經制定並將應要求提交</p> <ul style="list-style-type: none"> (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） <p><input type="checkbox"/> 申請人曾經申請表列醫療儀器，其醫療儀器已獲批准納入「醫療儀器列表」內（本地負責人號碼：_____） <input type="checkbox"/> 第(i)項至第(iv)項等書面程序已經提交及並沒有改變，請到 <i>B005</i>；或 <input type="checkbox"/> 已更新的第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附</p>	
B004	<p><input type="checkbox"/> 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商 進口商的表列證書號碼：_____ (如適用)</p>	(B4) <input type="checkbox"/>
B005	<p><input type="checkbox"/> 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_____。</p>	
B006		

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		
		以中文填寫		
	品牌*	以英文填寫		
		以中文填寫		
	型號*	以英文填寫		
		以中文填寫		
C002	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> 試劑 <input type="checkbox"/> 對照物料 <input type="checkbox"/> 校準器 <input type="checkbox"/> 其他(請註明)</p> <hr/> <p>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。</p> <hr/> <hr/>			(C1) <input type="checkbox"/>
C003	儀器名稱：(請填寫亞洲醫療儀器名目中所載的適用名稱；如亞洲醫療儀器名目中無這方面的適用名稱，則就儀器提供簡短的描述。)			
	亞洲醫療儀器名目代號：			
	其他醫療儀器名目系統名稱：			
C004	儀器代號 (如知悉，請填寫)：			
C005	儀器的原擬用途*	以英文填寫		
		以中文填寫		

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 type="checkbox"/>
C007	<p>這款儀器 是 否</p> <p><input 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。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 是由動物細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／衍生物。</p> <p>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。</p>	(C2) <input type="checkbox"/>
C008	<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 type="checkbox"/> 第 D 級</p> <p>此體外診斷醫療儀器的分級理由：</p>	
C009	製造地點(如有需要，請另頁填寫)：	(C1) <input type="checkbox"/>
C010	<p><u>有關回收行動、須呈報醫療事故、儀器在其他國家被禁、或推出市面後進行的監察式研究的記錄</u></p> <p><input type="checkbox"/> 沒有</p> <p><input type="checkbox"/> 有以下相關記錄(請劃選適用空格，並提供詳情)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 回收行動已經完成或正在進行 <input type="checkbox"/> 對儀器有影響的任何須呈報醫療事故 <input type="checkbox"/> 儀器曾在其他國家被禁 <input type="checkbox"/> 推出市面後主動監察式的研究 	(C2) <input type="checkbox"/>
C011	<p><u>用途</u></p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器供單次使用</p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器以已滅菌產品銷售</p> <p><input type="checkbox"/> 壟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</p> <p><input type="checkbox"/> 只供醫護專業人士使用/操作</p> <p><input type="checkbox"/> 供非專業人士使用/操作</p>	

	<input type="checkbox"/> 儀器擬作自行使用	
C012	<p><u>維修保養</u></p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器須作定期保養／測試／檢查／校準 <input type="checkbox"/> 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 所有維修保養服務在香港提供 <input type="checkbox"/> 部分維修保養服務在香港提供 <input type="checkbox"/> 製造商可提供技術支援,請具體說明: _____</p>	
C013	<p><u>標籤規定</u></p> <p>使用說明具備(如儀器原擬供消費者自行使用，儀器必須附有中英文本的使用說明。):</p> <p><input type="checkbox"/> 英文版 <input type="checkbox"/> 中文版</p> <p><input type="checkbox"/> 標籤已經夾附</p> <p><input type="checkbox"/> 電子標籤: _____</p> <p><input type="checkbox"/> 特別表列資料已經夾附</p>	(C3) <input type="checkbox"/>
C014	<p><u>牌照要求</u></p> <p>儀器受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附:</p> <p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 《輻射條例》(第 303 章) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 《抗生素條例》(第 137 章) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 《危險藥物條例》(第 134 章)</p>	(C4) <input type="checkbox"/>
C015	<p>儀器批次發行的確認(只適用於第 D 級體外診斷醫療儀器)</p> <p><input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 其他安排，請提供細則： _____</p>	(C5) <input type="checkbox"/>

C016	<p><u>認證評核</u></p> <p><input type="checkbox"/> 醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構所批核的認證評核證書已經夾附。</p> <p>認證評核機構號碼：_____</p>	(C6) <input type="checkbox"/>
C017	<p><u>性能及風險分析</u></p> <p>儀器符合的規格、國際或國家標準：</p> <hr/> <hr/> <p><input type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附</p> <p><input type="checkbox"/> 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附</p>	(C7) <input type="checkbox"/>
C018	<p><u>性能評估</u></p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器的性能評估報告已經夾附</p> <p><input type="checkbox"/> 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 辨證與另一已確立其安全及效能的儀器完全實質等同的報告已經夾附 	(C8) <input type="checkbox"/>

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 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 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 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 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 type="checkbox"/> 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附；或 <input type="checkbox"/> 按照歐盟醫療儀器指令備妥的「基本規定核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附 	(D1) <input type="checkbox"/>

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 _____

[申請人名稱及地址] 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。

簽署: _____

姓名: _____

職位: _____

聯絡電話號碼: _____

申請人(本地負責人): _____

日期: _____

公司印章

個人資料(私隱)條例

用途聲明

1. 收集資料的目的

你/貴公司在與衛生署溝通互動時所提供的個人資料，會由衛生署作醫療儀器行政管理制度的執行及管理用途。

2. 資料轉介人的類別

你/貴公司所提供的個人資料，衛生署主要作內部用途，但也可能於有所需要時因以上第 1 段所列目的或有關事項向其他政策局/部門，或有關方披露。此外，該等資料只可於你/貴公司同意作出該種披露或作出該種披露是《個人資料(私隱)條例》所允許的情況下，才向其他方披露。

3. 查閱個人資料

根據《個人資料（私隱）條例》第 18 條及 22 條以及附表 1 第 6 原則所述，你/貴公司有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你/貴公司於以上第 1 段所述的情況下所提供的個人資料。因應查閱資料要求而提供資料時，衛生署可能要徵收費用。

4. 查詢

就已提供的個人資料的查詢，包括索閱或更改資料，可向衛生署醫療儀器管制辦公室(傳真號碼：3157 1286，電話號碼：3107 8484) 提出。當查詢時，請提供你/貴公司的申請編號