

---

# 醫療器械行政管理制度

---

## 第II/III/IV級一般醫療器械表列指南

指南：GN-02



中華人民共和國  
香港特別行政區政府衛生署

Department of Health  
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region  
The People's Republic of China

## 修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2004年	<ul style="list-style-type: none"> <li>首次發表的版本名為《第 IV 級醫療儀器表列指南》（指南第 GN-02 號）</li> </ul>	GN-02:2004(C)
1	2011年7月7日	<ul style="list-style-type: none"> <li>第一次修訂版本名為《第II/III/IV 級醫療儀器表列指南》（指南第 GN-02 號）（2011 年7 月版本）；</li> <li>經修訂後的指南第 GN-02 號取代2004 年版本的指南第 GN-02 號（《第 IV 級醫療儀器表列指南》）及指南第 GN-05 號（《第 II/III 級醫療儀器表列指南》）；</li> <li>第 II/III/IV 級醫療儀器表列申請表格（表格第MD-C2&amp;w3&amp;4 號）已修訂為 2011 年7 月版本</li> <li>本指南訂明醫療儀器行政管理制度中的定義及醫療儀器分級規則，應分別參考《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第 GN-00 號）及《一般醫療儀器分級》（技術參考文件TR-003 號）；及</li> <li>本指南增添了附錄 3「符合基本原則聲明」樣本。</li> </ul>	GN-02:2011(C)
2	2021年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>修改文件樣式和版面；</li> <li>醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科；</li> <li>修改了第 5.3 節 (提交申請) ；</li> <li>修改了第 6 節 (表格第 MD-C2&amp;3&amp;4 號填寫指引) ；</li> <li>附錄 1 「第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列申請表格（表格第MD-C2&amp;3&amp;4 號）」樣本已修訂為 2021 年版本；及</li> <li>附錄 2 「醫療儀器行政管理制度符合基本原則核對表 (表格MD-CCL) 」樣本已修訂為2021 年版本。</li> </ul>	GN-02:2021(C)
2.1	2021年8月31日	<ul style="list-style-type: none"> <li>附錄 1 「第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列申請表格（表格第MD-C2&amp;3&amp;4</li> </ul>	GN-02:2021(C)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
		號)」樣本已修訂為 2021 年第2版	
3	2022年1月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>附錄 1 「第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列申請表格（表格第MD-C2&amp;3&amp;4 號）」樣本已修訂為 2022 年版；</li> <li>修改了第 6 節 (表格第 MD-C2&amp;3&amp;4 號填寫指引)附註A003 及 D001；</li> <li>修改文件樣式和版面。</li> </ul>	GN-02:2022(C)
4	2024年1月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>移除了附錄 1 「第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列申請表格（表格第MD-C2&amp;3&amp;4 號）」之樣本</li> <li>移除了附錄 2 「醫療儀器行政管理制度符合基本原則核對表（表格MD-CCL）」之樣本</li> <li>附錄 3 易名為附錄 1</li> <li>修訂接受的銷售核准的範圍</li> </ul>	GN-02:2024(C)
5	2024年4月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>以「製造商」取代「廠名」</li> <li>表格「MD-C2&amp;3&amp;4」易名為「MD101」</li> <li>修訂接受的銷售核准的範圍</li> <li>增添了第5.5節（申請審批時間）</li> <li>修改文件樣式和版面</li> </ul>	GN-02:2024-1(C)
6	2024年6月14日	<ul style="list-style-type: none"> <li>修改了第 5.1, 5.2, 5.3及第6.1節</li> <li>移除了第5.4及5.5節</li> <li>修改文件樣式和版面</li> </ul>	GN-02:2024-2(C)
7	2024年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>新增第5.4節（批准或拒絕申請的通知）</li> <li>修改了第6節(上訴)</li> <li>修改文件樣式和版面</li> </ul>	GN-02:2024-3(C)
8	2025年1月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫療儀器科易名為醫療器械科</li> <li>「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」</li> <li>「器械」取代「儀器」</li> </ul>	GN-02:2025(C)

## 目錄

1. 引言 .....	5
2. 定義及縮寫 .....	5
3. 釐定第 II/III/IV 級一般醫療器械的方法 .....	5
4. 合資格申請把第 II/III/IV 級一般醫療器械納入「醫療器械列表」的人士 .....	8
5. 申請手續 .....	8
6. 上訴 .....	9
7. 表格第 MD101 號填寫指引 .....	9
8. 查詢 .....	15
9. 參考資料 .....	15
10. MDS-01 參考例子 .....	16
11. MDS-02 參考例子 .....	17
12. 附錄 I .....	18

## 1. 引言

- 1.1 本指南為擬按醫療器械行政管理制度申請把第 II/III/IV 級一般醫療器械納入「醫療器械列表」的申請人提供指引。本指南向申請人提供有關如何擬備申請書的詳細資料。本指南是用以取代現有的《第 IV 級醫療器械表列指南》(指南第 GN-02 號)及《第 II/III 級醫療器械表列指南》(指南第 GN-05 號)因其內容已包涵上述兩指南經更新後的內容。申請人應把本指南與《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)、《醫療器械行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)及《一般醫療器械分級》(技術參考文件 TR-003 號)一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的瞭解。申請人如欲申請把第 II/III/IV 級以外的醫療器械納入列表，則請參閱相關的表列指南。

## 2. 定義及縮寫

- 2.1 關於本指南內所用術語的定義及縮寫，請參閱《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)。

## 3. 釐定第 II/III/IV 級一般醫療器械的方法

### 3.1 一般醫療器械的分級

- 3.1.1 醫療器械行政管理制度的分級規則(所用分級規則是依照國際醫療器械監管機構論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMRDF) (前身為全球協調醫療器械規管專責小組 (Global Harmonization Task Force (GHTF))) 的建議所制定的)，把一般醫療器械按其風險分為四級 (第 I 至第 IV 級)，第 IV 級的風險最高，而第 I 級的風險最低。界定一般醫療器械所屬級別的分級規則，載於《一般醫療器械分級》(技術參考文件 TR-003 號)。

### 3.2 根據分級規則釐定第II/III/IV級一般醫療器械

- 3.2.1 申請人必須考慮《一般醫療器械分級》(技術參考文件 TR-003 號) 所載的全部分級規則，以確定器械的正確分級。如適用於器械的規則超過一項，則以把器械歸入最高級

別的規則為準。表 1、表 2 及表 3 所載的例子，分別說明如何引用該等規則來釐定一般醫療器械是否屬於第 II、第 III 及第 IV 級。

表 1 - 第 II 級一般醫療器械的例子

器械	級別	規則
無藥性的浸透紗布敷料	II	第 1 項規則
麻醉呼吸器管路	II	第 2 項規則
把血液增溫或降溫的器械	II	第 3 項規則
矯齒線	II	第 5 項規則
單次使用外科手術刀	II	第 6 項規則
輸注插管	II	第 7 項規則
牙科用填料	II	第 8 項規則
肌肉刺激器	II	第 9 項規則
電子體溫計	II	第 10 項規則
餵食泵	II	第 11 項規則
洗滌消毒爐	II	第 15 項規則

表 2 - 第 III 級一般醫療器械的例子

器械	級別	規則
慢性潰瘍傷口用的敷料	III	第 1 項規則
血液透析器	III	第 3 項規則
尿道支架	III	第 5 項規則
自行注射用的胰島素注射筆	III	第 6 項規則
近距離放射治療器械	III	第 7 項規則
頷面植入物	III	第 8 項規則

肺部呼吸器	III	第 9 項規則
窒息監察器	III	第 10 項規則
透析設備	III	第 11 項規則
隱形眼鏡護理液	III	第 15 項規則
避孕套	III	第 16 項規則

表 3 - 第 IV 級一般醫療器械的例子

器械	級別	分級規則
血管整形手術所用的球囊擴張導管	IV	第 6 項規則
神經系統用導管	IV	第 7 項規則
心血管系統用導管	IV	第 7 項規則
血管支架	IV	第 8 項規則
植入式起搏器	IV	第 8 項規則
乳房植入物	IV	第 8 項規則
外塗抗凝血劑的導管	IV	第 13 項規則
羊腸縫線	IV	第 14 項規則
子宮環	IV	第 16 項規則

3.2.2 根據分級規則，表 4 所列例子並非醫療器械或不屬於第 II/III/IV 級一般醫療器械。

表 4 - 非第 II/III/IV 級一般醫療器械的例子

器械	級別	規則
簡單傷口敷料	I	第 1 項規則
重力型輸注工具	I	第 2 項規則
尿液收集瓶	I	第 4 項規則

牙科印模材料	I	第 5 項規則
手動手術鑿孔器	I	第 6 項規則
檢查燈	I	第 12 項規則
預先裝有疫苗／藥物的注射器	不適用 (屬於藥品類)	第 13 項規則不適用 (藥品的效用並非輔助器械發揮作用)

#### 4. 合資格申請把第 II/III/IV 級一般醫療器械納入「醫療器械列表」的人士

- 4.1 只有器械的本地負責人才可提出申請。關於本地負責人的規定及責任，請參閱指南第 GN-01 號第 3、4 及 5 節。

### 5. 申請手續

#### 5.1 提交申請

- 5.1.1 如欲申請把第 II/III/IV 級一般醫療器械納入「醫療器械列表」，必須透過醫療器械資訊系統(MDIS) (<https://mdis.mdd.gov.hk/>) 填寫遞交表格第 MD101 號。

#### 5.2 認收申請

- 5.2.1 收到申請後，醫療器械資訊系統會發出認收申請電郵至申請人的註冊電郵。申請人如在遞交申請書後兩(2)星期內收不到認收申請電郵，可聯絡醫療器械科以查核醫療器械科是否已收到申請。

#### 5.3 申請審批時間

- 5.3.1 器械表列申請的審批過程，一般在申請人遞交申請及全部所需證明資料 (包括標籤樣本)後 12 個星期內完成。

#### 5.4 批准或拒絕申請的通知

- 5.4.1 納入「醫療器械列表」的申請可以被拒絕、批准或有條件批准。若申請獲得批准或有條件批准，有關器械將獲指配表列編號。本地負責人將獲書面通知，得悉申請是否被



拒絕、批准或有條件批准，以及器械獲指配的表列編號（若申請獲批准或有條件批准）。若申請獲有條件批准，醫療器械科亦會訂明申請獲批的特別條件（例如製造商須在器械推出市面後進行若干監察式的研究）。製造商或本地負責人如未能符合這些條件，其名稱及有關器械將從「列表」中刪除。

## 6. 上訴

- 6.1 本地負責人可在獲悉醫療器械表列批准委員會就拒絕其表列申請、或有條件批准表列申請的特別條件、或就器械從「列表」中除名的決定後十四(14)個工作日內，就有關決定提出上訴。
- 6.2 如欲提出上訴，本地負責人必須致函醫療器械行政上訴委員會秘書（函件請先寄送醫療器械科，由其轉交收件人），陳述其上訴理據。
- 6.3 除非醫療器械科另有決定，否則上訴不會令該決定暫緩生效。
- 6.4 在上述第6.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。
- 6.5 本地負責人將會在遞交上訴申請和所需文件（如有）後四(4)個星期內收到上訴申請結果。醫療器械行政上訴委員會的決定為最終決定。

## 7. 表格第 MD101 號填寫指引

- 7.1 下表闡釋如何填寫第 II/III/IV 級一般醫療器械適用的表格第 MD101 號。

表 5 – 表格第 MD101 號填寫指引

項目	解釋
A001	<ul style="list-style-type: none"> <li>關於製造商的詳細資料，包括(英文及／或中文)名稱、總辦事處地址、郵遞區編號、國家、聯絡人姓名、電話號碼、傳真號碼、電郵地址及網址等，均須提供。製造商的名稱及地址須與申請人所提交的 ISO 13485最新版本(或等效)證書及銷售核准證書或獲得醫療器械科認可的認證評核機構發出的醫療器械行政管理制度認證評核證書上所列資</li> </ul>

項目	解釋
	料相符。這是申請必須具備的資料。
A002	<ul style="list-style-type: none"> <li>如製造商在香港設有註冊營業地址，則兩個方格均須劃選，並在「申請資料夾」(A1) 索引項下夾附商業登記證的副本。另須提供聯絡人姓名、電話號碼、傳真號碼及電郵地址等資料。</li> </ul>
A003	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造商須設有品質管理系統，並須劃選適當的方格，以註明該系統是全面還是非全面的品質管理系統。如為非全面的品質管理系統，則須註明所涵蓋的程序。另外，亦須劃選表示相關標準的方格，以及註明為該品質管理系統核證的機構，並在「申請資料夾」(A2)索引項下夾附該核證機構所發的 ISO13485最新版本（或等效）證書的副本。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
A004	<ul style="list-style-type: none"> <li>本地負責人須為在香港成立為法團的法人，或在香港設有註冊營業地址（例如公司或律師行）的自然人或法人。</li> <li>製造商如在香港設有註冊營業地址，則可選擇自己或委任另一人（自然人或法人）作為本地負責人。製造商如在香港沒有註冊營業地址，則須委任一個符合成為本地負責人要求的自然人或法人提出申請。</li> </ul>
B001	<ul style="list-style-type: none"> <li>本地負責人的詳細資料，包括(英文及／或中文)名稱、(英文及／或中文) 地址、聯絡人姓名、電話號碼、傳真號碼及電郵地址等，均須提交。所須提供的資料中，必須包括一個公眾可以致電查詢的電話號碼，以及一個可供醫療器械科在非辦公時間聯絡到本地負責人的電話號碼。本地負責人的名稱及地址須與香港商業登記證上所列資料相符。這是申請必須具備的資料。</li> <li>香港商業登記證的副本須在「申請資料夾」(B1) 索引項下夾附。</li> </ul>
B002	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請人被委任為器械的本地負責人的日期必須註明，並須在「申請資料夾」(B2) 索引項下夾附製造商所發委任函的副本。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
B003	<ul style="list-style-type: none"> <li>如本地負責人設有品質管理系統，則須註明該系統及核證機構（如適用） 的名稱，並須在「申請資料夾」(B3) 索引項下夾附該品質管理系統的證書的副本。</li> </ul>
B004	<ul style="list-style-type: none"> <li>備存醫療器械的供應記錄、處理投訴、管理產品回收及安全通知、管理在香港發生的須呈報醫療事件、追蹤特定醫療器械（如適用）、維修保養安排（如適用）的書面程序的副本，須在「申請資料夾」(B4) 索引項下夾附。這是申請必須具備的資料。</li> <li>如申請人已有其他醫療器械獲納入醫療器械行政管理制度的列表內，該申請人須註明其本地負責人號碼；如本地負責人已經提交的第(i)項至第(vi)項書面程序並沒有改變，本地負責人則無須重新提交書面程序。</li> </ul>
B005	<ul style="list-style-type: none"> <li>如本地負責人亦為器械的進口商及/或分銷商，則須劃選這個方格。請註明進口商/或分</li> </ul>

項目	解釋
	銷商的表列證書號碼（如適用）。
B006	<ul style="list-style-type: none"> <li>如據本地負責人所知，器械已獲表列（但表列申請由另一本地負責人提出），則須劃選這個方格，並列明器械已知的現有表列編號。</li> </ul>
C001	<ul style="list-style-type: none"> <li>某項、其系列或其族系醫療器械或某醫療器械系統的製造商、品牌及型號，須以英文及／或中文註明，以資識別。這是申請必須具備的資料。</li> <li>就此表列而言，品牌可包括產品的商標名稱、系列、族系或系統名稱，而型號則可包括其他識別資料如型號編號及產品編號。</li> </ul>
C002	<ul style="list-style-type: none"> <li>請劃選適當的方格，以註明本申請是為單項、某系列、某族系醫療器械還是某醫療器械系統所提出的。</li> <li>醫療器械系列意指具有相同製造商、器械說明、器械的分級、原擬用途、設計、構造及性能的一組醫療器械，例如不同直徑及長度的導管。請就同一系列的每項醫療器械提供其識別資料（例如產品編號）、簡述其與同系列器械的區別特徵（例如其不同部分的尺寸）。</li> <li>醫療器械族系意指屬於同一型號系列而且具有相同製造商、器械的分級、原擬用途的一組醫療器械，該等器械只在次要的特徵或功能上有差異，因此不會在安全及效能方面構成顯著分別。原則上，同一族系的器械在設計、標籤、生產過程及性能規格上不可有明顯的分別。請就同一族系的每項醫療器械提供其識別資料（例如型號編號）及簡述其與同族系器械的次要區別特徵。</li> <li>醫療器械系統由多項醫療器械(組件醫療器械)所組成，該等組件器械擬一併使用以達致該套系統的原擬用途。所有組件器械均須以同一製造商的名稱推出市面。另須就該等組件器械如何一併使用以達致該系統的原擬用途提供簡短說明。請就同一醫療器械系統的每項組件醫療器械提供其在亞洲醫療器械名目（Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS）中的名稱（如某項組件醫療器械並無這方面的適用名稱，則須提供簡短的說明)和其相關名目代號、其識別資料（例如型號編號）、及其原擬用途的簡要描述。另須就該等組件器械如何一併使用以達致該系統的原擬用途提供簡短說明。</li> <li>有關醫療器械系列、族系或系統的其他資料，可根據 MDS-01 及 MDS-02 的形式（見 C006）另頁填寫，並在「申請資料夾」(C1) 索引項下夾附。</li> </ul>
C003	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械在亞洲醫療器械名目中的名稱及其相關名目代號，亦須註明。如無這方面的適用名稱，則須就器械填寫簡短的說明。醫療器械科的網站載有亞洲醫療器械名目，可供申請人參考。</li> </ul>
C004	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械如有任何常用名稱，亦須提供。</li> </ul>

項目	解釋
C005	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械的原擬用途須以英文及/或中文註明，並須與標籤資料及全球協調醫療器械規管專責小組創始成員或已獲醫療器械科認可的認證評核機構所批核的資料相符。</li> </ul>
C006	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械的所有配件，均須註明。配件是製造商所訂明用以配合器械使用以達致器械的原擬用途之物件。</li> <li>如為醫療器械族系或系統，請註明每項配件擬與哪項同族系器械／同系統組件器械一併使用以達致原擬用途。</li> <li>如有需要，所有配件的資料，包括其識別資料(例如部件編號)及說明，可根據 MDS-02 的形式另頁填寫，並在「申請資料夾」(C1) 索引項下夾附。</li> </ul>
C007	<ul style="list-style-type: none"> <li>請劃選適當的方格，以註明器械的特性。</li> </ul>
C008	<ul style="list-style-type: none"> <li>請註明器械的級別及把器械列作第 II/III/IV 級一般醫療器械的詳細理由（包括醫療器械所符合的分級規則及相應的規則描述）。申請人可參照《一般醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-003 號）所載的醫療器械分級規則。</li> </ul>
C009	<ul style="list-style-type: none"> <li>本申請所載的醫療器械的所有製造地點及其製造範疇，均須註明。如為醫療器械系統，請提供該系統及其各項組件器械的所有製造地點；然而，屬同一製造商但並非生產銷港器械的製造地點，則無須填報。此外，如製造地點或分包商並非用作生產整件醫療器械，而只是生產器械的某部分或某些附屬零件，則不需要填報。</li> <li>已涵蓋醫療器械的製造地點之 ISO13485 證書，均須提交。製造地點的名稱及地址須與 ISO13485 證書上所載資料相符。如有需要，可另頁填寫製造地點的資料，並在「申請資料夾」(C1) 索引項下夾附。</li> </ul>
C010	<ul style="list-style-type: none"> <li>有關器械所涉及的所有回收、暫停使用、須呈報醫療事件、在其他國家被禁、或在推出市面後進行監察式的研究，則須在「申請資料夾」(C2)索引項下提供事件摘要。</li> <li>如回收行動正在進行，則須提供回收的詳情及現況。</li> <li>如同一器械或設計相似的器械涉及海外規管機關所接報的醫療事件，則須提供以下資料： <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 發生事件的日期；</li> <li>(ii) 曾於何時向哪個規管機關呈報事件；</li> <li>(iii) 事件的起因；</li> <li>(iv) 事件中死亡及重傷人數；及</li> <li>(v) 所採取的修正及預防性行動(包括為防止同類事件再次發生所採取的行動)。</li> </ul> </li> </ul>

項目	解釋
	<ul style="list-style-type: none"> <li>如器械曾經被禁，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。</li> <li>如曾進行推出市面後主動監察式的研究，則須提供該等研究的詳情及結果。</li> </ul>
C011	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械的具體特點，如為只供單次使用、以已滅菌產品銷售、棄置時需要特別防護措施、只供醫護專業人士使用/操作、供非專業人士使用/操作、擬作自行使用的器械，則須劃選適當的方格；此等資料須與標籤上的規格相同。</li> </ul>
C012	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械如需定期保養、測試、檢查或校準，則須劃選適當的方格。</li> <li>維修及保養服務如由申請人或其他指定者提供，則請註明是否所有或只有部分服務會在香港進行。</li> <li>製造商如會提供技術支援，則須劃選適當的方格。</li> <li>此項目的資料是申請必須具備的資料。</li> </ul>
C013	<ul style="list-style-type: none"> <li>如使用說明只備英文本／中文本或兼備中英文本，則須劃選適當的方格。如器械原擬供消費者自行使用，器械必須附有中英文本的使用說明。</li> <li>全部標籤，包括指南第 GN-01 號及技術參考文件第 TR-005 號所指明的各項指引、手冊、器械的標籤及特別表列資料，均須在「申請資料夾」(C3) 索引項下夾附。如標籤附於包裝上而不另外提供使用手冊者，則可用產品包裝或以 PDF 或 JPEG 格式展示所有標籤資料的彩色素描圖像或彩色數碼照片代替。然而，如認為有需要及可實行，本地負責人可能需要提供器械的樣本作檢查或測試。</li> <li>如有電子標籤，則須包括其網路連結。</li> <li>如所提交的標籤不包括器械及/或器械的配件的清晰圖像，則應以 PDF 或 JPEG 格式提供彩色素描圖像或彩色數碼照片，以展示器械及/或器械的配件的前面、側面及背面。說明器械的用法及應用範圍的器械小冊子、示範錄像剪輯及動畫剪輯亦應盡量提供。</li> <li>使用說明、使用禁忌、清潔方法、消毒及／或滅菌方法、使用者注意事項，以及器械棄置防護措施等資料在樣本中的位置，須在適當空位註明。</li> </ul>
C014	<ul style="list-style-type: none"> <li>請劃選適當的方格。如器械受《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）或《危險藥物條例》（第 134 章）的管制，申請人須在「申請資料夾」(C4) 索引項下夾附有關牌照副本（如輻照器械牌照或毒藥批發牌照）。</li> <li>（註：本項目內所列的條例並非涵蓋所有適用的條例。申請人有責任確保其器械符合相關條例的要求。）</li> </ul>

項目	解釋
C015	<ul style="list-style-type: none"> <li>如有醫療器械科認可的認證評核機構發出的醫療器械行政管理制度認證評核證書，則須劃選適當的方格，並註明認證評核機構的號碼。醫療器械行政管理制度認證評核證書的副本須在「申請資料夾」(C5) 索引項下夾附。</li> <li>(註：若申請人提交申請時已經獲得醫療器械行政管理制度認證評核證書，申請人可以提交認證評核證書以取代提交該產品之「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)、風險分析報告/摘要、及臨床評估文件。但在醫療器械科認為有需要時，則申請人可能須要於稍後時間提交上述文件。申請人有責任必須備妥上述文件以供醫療器械科查閱及核實。若申請人未能提供所需文件，可能會導致該有關申請不獲批核。)</li> </ul>
C016	<ul style="list-style-type: none"> <li>器械如符合任何國際或國家安全標準，則須在適當空位註明。</li> <li>器械風險分析應已進行；申請人須在「申請資料夾」(C6)索引項下夾附報告或摘要。這是申請必須具備的資料。</li> <li>如曾由製造商或其他機構進行任何型號測試，則須在「申請資料夾」(C6)索引項下夾附測試報告或證書的副本。</li> <li>如器械包含生物物料或藥品物質及/或如器械的物質會與身體組織及/或體液接觸，相關資料（例如：生物安全資料、生物相容性報告、物料/物質的分析證書等）須應要求提交。</li> <li>如器械可放射電離輻射，相關資料（例如：輻射源及阻隔輻射的物料）須應要求提交。</li> </ul>
C017	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床評估意指對有關的科學文獻作出分析，及／或對臨床研究收集所得的數據進行分析和評估（請參照指南第 GN-00 號所載關於臨床研究的定義）。這個過程旨在確定器械符合相關的基本原則(載於《醫療器械安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004），並證明器械性能與製造商的原擬設計一致。當與器械的效益一起衡量時，器械的風險及副作用是否可以接受，也由臨床評估加以確立。臨床評估及其結果均須載於臨床評估報告內。</li> <li>請劃選適當的方格，及在「申請資料夾」(C7) 索引項下夾附有關文件。申請人日後亦須因應要求提供臨床評估的報告。</li> </ul>
D001	<ul style="list-style-type: none"> <li>如器械獲准在全球協調醫療器械規管專責小組創始成員國（分別為澳洲、加拿大、歐盟、日本及美國）；中國內地、南韓及／或新加坡銷售，則須劃選適當的方格，並在「申請資料夾」(D1) 索引項下夾附批核文件的副本。如器械已經獲准在歐盟銷售，有關歐盟證書（EC Certificate(s)）須連同相應的歐盟符合性聲明（EC Declaration of Conformity）一併提交。為幫助表列申請的審核，申請人應盡量提交所有適用的銷售核准證書副本。</li> <li>如任何上述批核在 2004 年 12 月 31 日或之前獲得，則須應要求提交「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)。否則，則須在「申請資料夾」(D1) 索引項下夾附已填</li> </ul>

項目	解釋
	<p>妥的「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>如申請人能提供已按照歐盟的醫療器械相關指令或規例備妥「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)及有足夠證明顯示該產品亦同時符合醫療器械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」以取代提交表格第 MD-CCL 號。</li> <li>若未能提交此等批核或醫療器械科認可的認證評核機構發出的醫療器械行政管理制度認證評核證書，則有關申請將不獲處理。</li> </ul>

## 8. 查詢

8.1 如欲查詢本指南及醫療器械行政管理制度，請聯絡：

衛生署

醫療器械科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：[mdd@dh.gov.hk](mailto:mdd@dh.gov.hk)

網頁：[www.mdd.gov.hk](http://www.mdd.gov.hk)

## 9. 參考資料

9.1 衛生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第 GN-00 號）

9.2 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（指南第 GN-01 號）

9.3 衛生署《一般醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-003 號）

9.4 衛生署《醫療器械安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004 號）

9.5 衛生署《醫療器械標籤附加規定》（技術參考文件第 TR-005 號）

## 10. MDS-01 參考例子

### 醫療器械系統的額外資料

#### “ABC Medical / VGOOD PMS-123” Monitoring Systems, Physiologic

這套病人監護系統包括病人監護儀(項目 1)、遙控鍵盤(項目 2)、組件接架(項目 3)各一，以及多個生理及列印組件(項目 4 至 9)。遙控鍵盤及組件接架可直接接駁病人監護儀。使用者可視乎病人的需要，把任何生理監護組件(項目 4 至 8)插入組件接架，以令監護儀顯示及記錄相關的生理參數並在適當時發出警報。列印組件(項目 9)可提供生理參數的列印本。

操作手冊載有醫療器械系統及其組件醫療器械的功能資料。

項目	亞洲醫療器械名目名稱 / 器械描述	亞洲醫療器械名目代號	識別代號	功能 / 用途
1	Monitors, Bedside, Physiologic, Modular	20171	PMS-VDU	視乎組件(項目 3)接架所插入的組件，顯示及記錄相關的生理參數並在適當時發出警報
2	Keypads, Computer/Computerized System, Remote Control	22858	PMS-RCK	供使用者輸入數據和指令，以控制病人監護系統的功能
3	Physiologic Monitor Module Housings	22856	PMS-SMR	用以接駁組件(置放組件)至病人監護儀。接架可供插入最多 8 項組件
4	Physiologic Monitor Modules, Electrocardiography	20771	PMS-ECR	插入組件接架(項目 3)，以量度病人心電圖及呼吸率(阻抗法)，藉此找出心律失常和呼吸暫停的偶發情況
5	Physiologic Monitor Modules, Pulse Oximetry	20781	PMS-SPO	插入組件接架(項目 3)，以量度動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO2)(分光光度法)
6	Physiologic Monitor Modules, Noninvasive Blood Pressure	20773	PMS-NBP	插入組件接架(項目 3)，以無創方式量度血壓(振量法)
7	Physiologic Monitor Modules, Invasive Blood Pressure	20772	PMS-IBP	插入組件接架(項目 3)，以有創方式量度血壓(直接測量法)
8	Physiologic Monitor Modules, Temperature	20779	PMS-TMP	插入組件接架(項目 3)，以量度病人體溫
9	Paper, Recording	15639	PMS-PRN	插入組件接架(項目 3)，以提供各項生理組件(項目 4 至 8)所得病人資料的列印本



## 11. MDS-02 參考例子

“ABC Medical / VGOOD PMS-123” Monitoring Systems, Physiologic 的配件

項目	亞洲醫療器械名目名稱 / 描述	亞洲醫療器械 名目代號	識別代號	一併使用的醫療 器械組件
1	Cables/Leads, Electrocardiography	15754	PMS-ACC-ECR-01 PMS-ACC-ECR-02 PMS-ACC-ECR-03 PMS-ACC-ECR-04 PMS-ACC-ECR-05	「PMS - ECR」 心電圖／呼吸測 量組件
2	Probes, Pulse Oximeter	17594	PMS-ACC-SPO-01 PMS-ACC-SPO-02 PMS-ACC-SPO-03 PMS-ACC-SPO-04	「PMS-SPO」 經皮血氧飽和度 測量組件
3	Physiologic Monitor Modules, Noninvasive Blood Pressure	20773	PMS-ACC-NBP-01 PMS-ACC-NBP-02 PMS-ACC-NBP-03 PMS-ACC-NBP-04 PMS-ACC-NBP-05 PMS-ACC-NBP-06	「PMS-NBP」 無創血壓測量組 件
4	Physiologic Monitor Modules, Invasive Blood Pressure	20772	PMS-ACC-IBP-07 PMS-ACC-IBP-08 PMS-ACC-IBP-09 PMS-ACC-IBP-10 PMS-ACC-IBP-11 PMS-ACC-IBP-12 PMS-ACC-IBP-13 PMS-ACC-IBP-14	「PMS-IBP」 血壓測量組件
5	Probes, Thermometer	13125	PMS-ACC-TMP-01 PMS-ACC-TMP-02 PMS-ACC-TMP-03	「PMS-TMP」 體溫測量組件
6	Paper, recording	15639	PMS-ACC-PRN-01	「PMS-PRN」圖 表記錄組件

## 12. 附錄 I

<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  
醫療器械科  
香港太古城  
太古灣道 14 號  
6 樓 604 室

執事先生：

產品:<製造商名稱>/<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器械行政管理制度中所指的「醫療器械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>