

醫療器械行政管理制度

認證評核架構及
認證評核機構

指南 : **GN-04**



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 of
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	2006年10月13日	<ul style="list-style-type: none"> 修訂第 GN-04 號指南（《認證評核架構及認證評核機構》）的內容 	GN-04:2006(C)
1	2021年9月30日	<ul style="list-style-type: none"> 修改文件格式；及 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科 	GN-04:2021(C)
2	2024年4月2日	<ul style="list-style-type: none"> 以「製造商」取代「廠名」 修改了第 3.2 節及 5.1 節 修改文件格式； 	GN-04:2024(C)
3	2024年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> 修改了第6.6節 (終止或暫時中止認可資格) 至第6.7節 (上訴) 合併第6.8節到第6.7節 	GN-04:2024-1(C)
4	2025年1月21日	<ul style="list-style-type: none"> 醫療儀器科易名為醫療器械科 「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」 「器械」取代「儀器」 	GN-04:2025(C)

目錄

1. 引言	1
2. 定義及縮寫	1
3. 認證評核規定	2
4. 認證評核原則	2
5. 符合醫療器械行政管理制度下認證評核規定的替代途徑	3
6. 認證評核機構認可計劃	3
7. 查詢	8

1. 引言

1.1 認證評核架構的目的

1.1.1 醫療器械行政管理制度的認證評核架構，用以確保醫療器械在安全、效能及品質上符合表列方面認證評核規定的整套要求。該架構涵蓋下列範疇：

1.1.1.1 在醫療器械行政管理制度的表列系統下製造醫療器械方面的認證評核規定；

1.1.1.2 須由已獲醫療器械科認可的認證評核機構對製造商及其產品進行獨立評核的規定；

1.1.1.3 認證評核機構認可計劃。

1.2 本指南

1.2.1 本指南是指南第 **GN-01** 號的補充，綜述醫療器械行政管理制度下的認證評核架構。本指南提供相關指引，以供有意成為認可認證評核機構而向醫療器械科申請認可的機構及委聘認證評核機構進行認證評核的製造商作為參考。在閱讀本指南之前，應先參閱指南第 **GN-01** 號。

2. 定義及縮寫

下文臚列本指南所用某些術語的定義及英文縮寫。未於下文列出的術語的定義及英文縮寫，請參閱指南第 **GN-01** 號第 2 節。本指南所用術語包括—

2.1 **審核**，意指有系統和獨立的審查，以決定品質活動及相關結果是否符合原定安排，以及該等安排是否適合，並有效地實施。

2.2 **認證評核**，意指根據醫療器械科的規定對製造商所提供的證據及所執行的程序進行有系統的審查，以確定醫療器械可以安全使用並按製造商的原擬性能操作，亦即符合指南第 **GN-01** 號所訂明的醫療器械安全及性能基本原則。

- 2.3 **認證評核機構 (CAB)**，意指獲醫療器械科認可的機構，有資格進行認證評核程序，以決定受評器械是否符合醫療器械行政管理制度的有關規定。
- 2.4 **認證評核機構認可計劃**，意指認證評核機構可據之在醫療器械行政管理制度下獲醫療器械科認可的計劃。
- 2.5 **認證評核證書**，意指認證評核機構向製造商發出的證書，證明認證評核已按醫療器械行政管理制度的規定圓滿完成。
- 2.6 **認可標準**，意指可據之假設特定安全及性能基本原則得以符合的標準。該等標準可以是國際電工技術委員會或國際標準化組織公布的國際標準或同等標準，又或(當沒有其他相關國際標準時則可以是)其他國家標準。
- 2.7 **(認證評核機構的) 分包商**，意指獲認證評核機構委聘為其進行部分認證評核工作的人士或法律實體。
- 2.8 **品質管理系統 (QMS)**，意指實施符合 ISO13485 標準的品質管理所相關的組織架構、職責、程序、過程及資源。

3. 認證評核規定

- 3.1 認證評核是醫療器械行政管理制度下其中一項基本規定，目的是為確保醫療器械符合指南第 GN-01 號所訂明的醫療器械安全及性能基本原則。
- 3.2 醫療器械的設計及製造均須經過認證評核。製造商須委聘認證評核機構進行認證評核審核或根據第 5 節所訂明的替代途徑，來證明器械已符合醫療器械行政管理制度的認證評核規定。除認證評核外，本地負責人為其器械申請表列之前，亦須符合醫療器械行政管理制度下的所有其他規定。有關表列第 II / III / IV 級一般醫療器械和第 B / C / D 級體外診斷醫療器械的規定，請分別參閱指南 GN-02 號和 GN-06 號。

4. 認證評核原則

- 4.1 認證評核包含品質管理系統、推出市面後的監察制度、技術文件摘要及符合聲明等多個要項。醫療器械應按指南第 GN-01 號所載的醫療器械分級規則，列入四個等級

的其中一級。第 I 級器械的風險最低；第 II 級器械屬中至低風險；第 III 級屬中至高風險；第 IV 級器械的風險則最高。風險級別較高的器械，無論在監察水平、符合指南第 GN-01 號所訂的醫療器械安全及性能基本原則的舉證要求，以及認證評核程序，均須符合更高更嚴的規定。認證評核程序的詳細規定，載於技術參考文件第 TR-001 號《醫療器械認證評核原則》。

5. 符合醫療器械行政管理制度下認證評核規定的替代途徑

- 5.1 除接受認證評核機構所進行的認證評核外，製造商可藉替代途徑，即出示醫療器械獲准在全球協調醫療器械規管專責小組屬下一個或以上創始成員國（即澳洲、加拿大、歐盟、日本及美國）銷售；或提供醫療器械在中國內地、南韓及／或新加坡的銷售批核文件，藉此證明器械符合指南第 GN-01 號所訂明的醫療器械安全及性能基本原則。醫療器械科如有懷疑，除可要求申請者呈交銷售批核文件外，亦可要求提供有關符合醫療器械安全及性能基本原則的詳情和理據。

6. 認證評核機構認可計劃

6.1 簡介

- 6.1.1 在認證評核機構認可計劃下，醫療器械科只會向符合本節所載全部規定的認證評核機構給予認可資格。認證評核機構必須具備充裕資源、獨立公正、合乎資格、投購足夠保險、設有品質管理系統以確保服務質素，並須恪守保密責任。醫療器械科會對涵蓋該機構申請認可的所有範疇進行首次評核，從而確定申請認可的機構是否符合上述規定。
- 6.1.2 認證評核機構必須持續符合所有規定，才可維持認可資格。為了確保符合有關規定，認證評核機構必須持續接受醫療器械科的監察。監察形式以審核為主，但也包括其他形式的監察，例如醫療器械科會在接獲針對認證評核機構所提出的投訴時進行調查。
- 6.1.3 醫療器械科不會就認證評核機構認可計劃下的認可申請收取任何費用。

6.2 認證評核機構所須符合的規定

6.2.1 一般規定

6.2.1.1 須為在香港設有辦事處的法律實體。

6.2.1.2 須為已獲國際認可論壇屬 (International Accreditation Forum) 下成員認可的品質管理系統認證機構。

6.2.1.3 在財力、設備、人力、能力及(在若干情況下也包括) 分包商等各方面的資源必須充裕，足以提供屬其認可範圍內的認證評核服務。

6.2.1.4 為客戶提供認證評核服務之前，必須先與客戶簽訂協議，訂明服務收費及條件。

6.2.1.5 不得把進行認證評核的責任分判或轉授。然而，認證評核機構獲准把認證評核中部分檢查、審查和審核工作分判，但須監察分包商的工作表現、覆檢任何由分包商進行檢查、審查和審核後所得的結果，以及根據該等結果和任何由其本身進行額外檢查、審查及審核所得的結果來決定認證評核的最終結果。

6.2.1.6 須在醫療器械科提出要求時呈交有關其財政狀況的文件。

6.2.1.7 必須向符合醫療器械行政管理制度認證評核規定的製造商發出證書。證書須以中文及／或英文編製，並須訂明所涵蓋的全部製造商及型號。

6.2.2 品質記錄

6.2.2.1 必須在香港辦事處保存下列與認證評核有關的文件的正本或副本，並須在醫療器械科提出要求時呈交，以供查閱：

(a) 認證評核機構與其客戶簽訂的合約／協議；

(b) 認證評核機構與其分包商簽訂的合約／協議 (如有)；

- (c) 可證明認證評核機構的僱員及分包商符合資格的記錄；
- (d) 認證評核報告；及
- (e) 認證評核證書。

6.2.3 向醫療器械科披露資料

認證評核機構與客戶／分包商就醫療器械行政管理制度下任何認證評核活動簽訂合約時，必須確保該合約訂有相關條文，准許認證評核機構向醫療器械科披露任何在進行認證評核期間或相關的活動中所取得或接獲的資料。

6.2.4 醫療器械科人員出席審核

認證評核機構與客戶／分包商就醫療器械行政管理制度下任何認證評核活動簽訂合約時，必須確保該合約訂有相關條文，准許醫療器械科人員出席認證評核機構或其分包商所進行的審核。

6.3 認證評核機構獲得認可所須符合的準則

6.3.1 認證評核機構、其董事及其評核和驗證人員，不得為所檢驗器械的設計者、製造者、供應者、安裝者、使用者或本地負責人又或該等人士的代表，也不得直接參與器械的設計、建造、銷售或保養工作又或代表參與這些工作的人士。這項準則並不妨礙製造商與認證評核機構交換技術資料。

6.3.2 認證評核機構及其僱員須以高度的專業誠信及在醫療器械範疇應有的資格進行評核及驗證工作，而且不應受到任何可能左右其判斷或檢查結果的壓力和引誘(特別是金錢利誘)所影響，特別是對驗證結果有利害關係的某些人士或某組人士所施加的壓力和引誘。認證評核機構如將確立和驗證事實的相關特定工作分判，則須先行確保分包商符合醫療器械行政管理制度的所有適用規定，特別是與認證評核機構有關的指南及守則中所載的規定。認證評核機構須備存有關分包商資格及分包商就醫療器械行政管理制度所進行工作的評核文件，以供醫療器械科審閱。

6.3.3 認證評核機構必須能夠進行屬其認可範圍的所有工作，不論工作是由該機構本身進行或是在其負責下進行。與此特別有關的是，認證評核機構必須聘有所需僱員及擁有所需設施，以便妥為進行評核和驗證所涉及的技術和行政工作。考慮到醫療器械行政管理制度的規定，特別是指南第 GN-01 號所訂明的醫療器械安全及性能基本原則，這項準則的先決條件，是認證評核機構內聘有足夠數目及具備充足經驗和知識的科學人員，足以進行該機構獲認可對器械醫療功能及性能所作出的評核。此外，認證評核機構亦須作出相關安排，確保能夠使用驗證所需的設備。

6.3.4 認證評核機構必須：

6.3.4.1 確保其相關僱員已接受全面的職業訓練，範圍涵蓋該機構獲認可進行的所有評核及驗證工作；

6.3.4.2 令熟悉所進行查驗工作的規則，並對該等工作具有足夠經驗；

6.3.4.3 令具備所需能力以供製備證書、記錄及報告來證明查驗工作已經進行。

6.3.5 認證評核機構必須確保行事公正，不應視乎認證評核的結果來釐定報酬。

6.3.6 認證評核機構必須投購適當的責任保險。

6.3.7 認證評核機構的僱員須就履行職務期間所獲得的一切資料恪守專業上的保密責任。

6.4 監察認證評核機構

6.4.1 審核

6.4.1.1 認證評核機構必須持續接受醫療器械科的監察，而監察形式以審核為主。一如表 1 所示，審核工作分為監測審核及見證審核兩類。審核的頻次將由醫療器械科根據需要加以決定。

表 1—監測及見證審核

審核類別	範圍
監測審核	<p>醫療器械科的審核員會進行下列工作：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 檢查認證評核機構有否維持適當的系統和程序； ● 審核認證評核機構的運作和活動以核實其是否符合醫療器械行政管理制度的規定，並確定該機構能持續發揮效用。
見證審核	<p>當認證評核機構審核製造商的品質管理系統時，醫療器械科的審核員會出席審核，以檢查認證評核機構的相關程序及其是否符合醫療器械行政管理制度的規定。</p>

6.4.2 調查

6.4.2.1 當接獲針對或關乎認證評核機構的投訴或收到產品回收、產品警告或醫療事件報告等通知時，醫療器械科便會決定是否需要展開和進行調查。調查範圍可包括由醫療器械科查驗認證評核機構的設施和器材、查閱和檢查該機構所備存的記錄、會見該機構的僱員或分包商，以及由醫療器械科進行任何適當的檢查工作。不論調查方法為何，認證評核機構及其分包商均須與醫療器械科充分合作，並在調查進行期間盡力提供協助。

6.5 申請認可為認證評核機構或更改認可範圍

6.5.1 如欲獲認可為醫療器械行政管理制度下的認證評核機構或更改認可範圍，須以表格第 CAB-AA 號向醫療器械科提出申請。

6.6 終止或暫時中止認可資格

6.6.1 獲認可的認證評核機構如不符合認可計劃的任何規定或不遵行醫療器械科發出與根據認可計劃所作審核或調查有關的指示，則醫療器械科有權終止或暫時中止認證評核機構根據認可計劃所獲得的認可資格。

6.7 上訴

- 6.7.1 認證評核機構可在獲悉認證評核機構認可批准委員會就拒絕其認可申請、或拒絕更改認可範圍申請、或終止/暫時中止認可資格的決定後十四(14)個工作日內，就有關決定提出上訴。
- 6.7.2 如欲提出上訴，認證評核機構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。
- 6.7.3 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。
- 6.7.4 在上述第6.7.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。
- 6.7.5 認證評核機構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. 査詢

- 7.1 如對本指南及醫療器械行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：
- 衛生署
- 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
- 網頁：www.mdd.gov.hk
- 7.2 與醫療器械行政管理制度有關的指南及表列申請表可於網站
<https://www.mdd.gov.hk> 下載。