
醫療器械行政管理制度

醫療器械進口商表列事宜指南

指南：GN-07



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 | 2007 年 7 月 | <ul style="list-style-type: none"> 首次發表的版本名為《醫療儀器進口商表列事宜指南》（第 GN-07 號指南） | GN-07:2007(C) |
| 1.0 | 2018 年 4 月 3 日 | <ul style="list-style-type: none"> 修訂第 GN-07 號指南（《醫療儀器進口商表列事宜指南》）的內容 | GN-07:2018(C) |
| 2.0 | 2021 年 5 月 12 日 | <ul style="list-style-type: none"> 修改文件格式； 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科；及 修改了第 4.3 節 (提交申請)。 | GN-07:2020(C) |
| 3 | 2024年4月 2日 | <ul style="list-style-type: none"> 以「製造商」取代「廠名」 修改文件格式 | GN-07:2024(C) |
| 4 | 2024年6月 14日 | <ul style="list-style-type: none"> 修改了第 4.1 及 4.2 節 刪除了第 4.3 及 4.4 節 修改文件格式 | GN-07:2024-1(C) |
| 5 | 2024年8月 8日 | <ul style="list-style-type: none"> 修改了第 8.7 至 第 8.7.4 節 (上訴) 增添了第 8.7.5 節 修改文件格式 | GN-07:2024-2 (C) |
| 6 | 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-07:2025 (C) |

目錄

| | |
|--|----|
| 1. 引言..... | 1 |
| 2. 涵蓋範圍 | 1 |
| 3. 定義..... | 1 |
| 4. 申請手續 | 1 |
| 5. 進口商表列規定..... | 2 |
| 6. 其他規定 | 6 |
| 7. 處理、批准和拒絕申請 | 7 |
| 8. 行政規定 | 7 |
| 9. 注意事項 | 9 |
| 10. 查詢..... | 9 |
| 11. 參考資料 | 10 |
| 12. 附錄 I 進口商表列所需的書面程序..... | 11 |
| 13. 附錄 II 醫療器械進口商 XYZ 有限公司的書面程序樣本..... | 13 |

1. 引言

- 1.1 本指南旨在提供在醫療器械行政管理制度下申請表列為進口商的一般指引。
- 1.2 鑑於醫療器械進口商在供應醫療器械及警報制度中扮演重要的角色，醫療器械科在醫療器械行政管理制度下備存「進口商列表」。

2. 涵蓋範圍

- 2.1 醫療器械進口商如把任何醫療器械引進香港，可申請納入「進口商列表」。
- 2.2 申請表列為進口商，純屬自願性質。

3. 定義

- 3.1 以下所列的定義及醫療器械科出版的指南內所載的定義，均適用於本指南：
 - 3.1.1 進口商指把醫療器械行政管理制度涵蓋範圍內的醫療器械運入或導致其運入香港以作供應的法人，但這並不包括：
 - (a) 受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人；或
 - (b) 引進此產品僅供自用的人。

4. 申請手續

- 4.1 遞交申請
 - 4.1.1 進口商表列申請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 MD-IP+D 號。

4.2 認收申請

- 4.2.1 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. 進口商表列規定

5.1 制定程序

- 5.1.1 為符合進口商表列的規定，表列進口商必須在香港設有辦公室，並有適當人手，在該辦公室進行進口業務。表列進口商須聯同本地負責人或製造商（如無本地負責人）制定、實施和維持下列程序。這些程序的內容須涵蓋附錄 I 所列的主要項目。表列進口商須建立和備存記錄（包括但不限於附錄 I 所列項目），以證明表列進口商符合表列規定並有效實施程序。表列進口商須就記錄的識別、貯存、保安、完整、保留時間和處置等事宜界定所需的管控，並制定書面程序。所有記錄須被保存至按製造商所指明該產品的使用期限，或由進口商供應該產品致第三方當日起計算至少七年，以時間較長者為準。

5.1.1.1 確保進口醫療器械的規格

- (a) 表列進口商須制定書面程序，確保其進口及供應的醫療器械品質，及該產品由合資格的製造商生產。這些程序須涵蓋但不限於下列項目：

- (i) 確認醫療器械製造商已建立一套品質管理系統，該品質管理系統應包括但不限於處理醫療事故和針對警示/回收行動採取相應的修正及預防行動；以及
- (ii) 確認進口醫療器械的安全性、效能/性能及品質。

5.1.1.2 備存醫療器械的供應記錄

- (a) 表列進口商須就備存其進口及供應的醫療器械供應記錄制定書面程序。醫療器械的供應記錄應包括製造商、型號、批號、序號及數量（視乎何者適用），以便在有需要時能追查曾在香港進口及供應的醫療器械的資料。表列進口商須確保記錄包含的資料充足，以應付緊急及全面的回收行動。就第 **GN-01** 號指南（《醫療器械行政管理制度概覽》）所指定須設有追蹤制度的高風險器械，表列進口商須記錄第 **5.1.1.7** 節列明的資料。

5.1.1.3 處理、貯存和交付醫療器械

- (a) 表列進口商須就處理、貯存和交付醫療器械制定書面程序，以符合下列規定：
- (i) 保護醫療器械免受環境可能對其安全或性能的影響；
 - (ii) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療器械，並適當地貯存、處理和交付該等器械；
 - (iii) 以先到期先出貨的原則調動貯存期有限或備有指定有限日期的醫療器械存貨；
 - (iv) 妥善處理醫療器械，以防損壞、變壞或被污染；
 - (v) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療器械，以防不慎售出／發出該等器械；
 - (vi) 適當及充份地檢測新接收／將付運的醫療器械，以確保該等器械符合安全、性能及品質要求；以及
 - (vii) 交付程序，包括核實訂單及就醫療器械的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療器械。
- (b) 如貯存含有藥劑製品和規定須貯存於特定溫度及濕度的醫療器械，進口商也須參閱衛生署藥物辦公室網站所載的「貯存藥劑製品的規定」（網址：

<https://www.drugoffice.gov.hk>)。一般而言，進口商必須有足夠的貯存設施，並有適當措施監察貯存溫度及濕度。

5.1.1.4 管理產品回收及安全通知

- (a) 表列進口商須制定書面程序，以處理或協助處理製造商、本地負責人或其他規管當局可能不時發出影響任何進口醫療器械的回收及安全通知。

5.1.1.5 管理在香港發生的須呈報醫療事故

- (a) 表列進口商須制定書面程序，以處理已知悉發生的第 GN-00 號指南（《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》）中所述的須呈報或可能須呈報醫療事故。表列進口商須徵求呈報人士的同意，把須呈報醫療事故轉交本地負責人處理（如無本地負責人，則轉交製造商和醫療器械科處理）。如呈報人士不同意，表列進口商應請呈報人士直接向本地負責人、製造商或醫療器械科呈報醫療事故。
- (b) 有關呈報醫療事故的詳情，請參閱第 GN-03 號指南（《本地負責人醫療事故呈報指南》）。如情況適用，表列進口商須與本地負責人（如無本地負責人，則與製造商和醫療器械科）緊密合作，向本地負責人及／或製造商提供一切所需協助，以便呈報任何與醫療器械有關的須呈報醫療事故，特別是有在本港供應的有關器械。

5.1.1.6 處理投訴

- (a) 表列進口商須制定書面程序，以處理有關已進口醫療器械的投訴。該程序須包括但不限於下列主要活動：
 - (i) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
 - (ii) 調查投訴；

- (iii) 按情況向規管當局呈報；
- (iv) 處理與投訴有關的器械；
- (v) 依據風險決定和展開矯正或預防措施；以及
- (vi) 界定投訴記錄的規定。

5.1.1.7 追蹤特定醫療器械

- (a) 表列進口商須為追蹤系統制定書面程序，就第 GN-01 號指南（《醫療器械行政管理制度概覽》）評為須予追蹤的醫療器械追蹤至病人或使用機構層面，並提供一切相關資料予本地負責人。

5.1.1.8 維修保養安排

- (a) 表列進口商須制定書面程序，為所供應的醫療器械提供預防性及矯正性維修服務，包括校準、供應備用零件，以及其他維修保養服務。

5.2 遞交書面程序

- 5.2.1 申請人遞交申請時，須連同填妥的申請表以及上文第 5.1.1 節所述的書面程序一併遞交。這些程序對評估申請實屬必要。程序的範例載於附錄 II，以供參考。表列進口商須因應其機構的工作流程、運作、醫療器械性質、呈報和跟進的規定、組織架構及需要，自行制定程序。如有需要，申請人可能被要求提供文件證據，例如與本地負責人／製造商就制定和實施該等書面程序的角色及安排而簽定的相關文件／協議。

5.3 巡查規定

- 5.3.1 在申請處理期間，或在申請獲批之後，申請人／表列進口商就醫療器械科提出要求時，須：

- (a) 儘快向醫療器械科提供備存的供應記錄、最新的書面程序，以及醫療器械科要求的其他文件，以供檢查；以及
- (b) 准許醫療器械科人員巡查申請人／表列進口商進行進口業務的處所，以及任何相關的貯存及／或運送設施。申請人／表列進口商必須為該等巡查作好準備，並向醫療器械科提供所有協助，以便進行巡查。

5.4 與廣告、宣傳物品等有關的規定

5.4.1 如任何向公眾、客戶或準客戶發布的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或以任何方式作出的其他通訊）提及進口商乃表列進口商，或進口商符合醫療器械行政管理制度對表列進口商的要求，則必須同時包括下列陳述，表明：

- (a) 進口商獲表列並不表示其醫療器械產品獲表列；以及
- (b) 清楚述明在宣傳物品中所提及的醫療器械產品是否已在醫療器械行政管理制度下獲表列。

5.4.2 如果以書面形式提及有關進口商乃表列進口商，或進口商符合醫療器械行政管理制度對表列進口商的要求，則上文第5.4.1 (a)及5.4.1 (b) 節所規定的說明，須以相同的書面格式 (如字形大小、顏色等) 作出。

6. 其他規定

6.1 通知更改

6.1.1 表列進口商須在更改所遞交資料（例如聯絡資料及進口商詳情）後不遲於四個星期內，儘快通知醫療器械科。醫療器械科有酌情決定權，可要求表列進口商就通知作出的更改，於兩個星期內出示文件證據。

6.2 進口醫療器械列表

- 6.2.1 除申請表及上文訂明的文件外，申請人也須遞交一份正在進口的醫療器械列表。該列表須載有每項醫療器械的主要資料，包括製造商、型號、器械說明及醫療器械的表列號碼（如適用）。

7. 處理、批准和拒絕申請

- 7.1 每項進口商表列申請會先經醫療器械科處理和審查，再由進口商表列批准委員會審議。該委員會將決定批准還是拒絕申請，或發回申請作進一步處理。
- 7.2 處理申請程序包括但不限於檢查提交的申請表上的資料及申請人所提供的證明文件是否齊備及其內容的準確性。如有需要，醫療器械科可能要求申請人提供可支持申請的補充資料或額外文件。
- 7.3 申請人或其代表必須填妥和簽署申請表內的「申請人承諾」，醫療器械科才會處理有關申請。
- 7.4 處理及批准申請一般需時 12 個星期，以申請人已填妥申請表格（其中必須包括已填妥及簽署的「申請人的承諾」），連同全部所需的證明文件交到醫療器械科起計。

8. 行政規定

8.1 批准的有效期

- 8.1.1 除下文第 8.4 節另有規定外，如納入「進口商列表」的申請獲得批准，申請人將獲納入列表之內，有效期為期三年(另有指明除外)。

8.2 表列續期

- 8.2.1 已獲納入「進口商列表」（現行表列）的進口商可在表列有效期屆滿前不少於三個月，遞交續期表列申請表及醫療器械科所指明的所需文件，為現行表列續期。如現行表列在醫療器械科對續期申請作出決定前已屆滿，則現行表列會繼續有效，直至有決定為止。

8.3 收費

8.3.1 政府不會就進口商納入「進口商列表」的申請及有關事宜收取費用。

8.4 申請人的承諾

8.4.1 申請人須根據申請表內「申請人的承諾」所列條款作出承諾，當中包括就下列任何一項情況引致的損失或申索，對香港特別行政區政府作出彌償：

- (a) 申請人的任何行為或過失；
- (b) 申請人的醫療器械的任何設計缺陷；
- (c) 該等醫療器械的任何缺陷；以及
- (d) 申請人向政府提供的任何資料。

8.5 進口商的除名

8.5.1 如出現下列任何一項情況，進口商可能從「進口商列表」中被除名：

- (a) 表列進口商已清盤、解散或不再存在；
- (b) 表列進口商要求除名；
- (c) 表列進口商未能符合醫療器械行政管理制度的規定，包括但不限於上文第 5 及第 6 節的規定；或
- (d) 表列進口商未能處理或妥善處理導致或一些可能導致其醫療器械構成危險或公眾健康或公眾安全問題的情況。

8.6 進口商列表

8.6.1 各表列進口商在列表上載列的資料，可能包括：

(a) 進口商的名稱、電話及地址；以及

(b) 進口商獲編配的表列進口商號碼。

8.6.2 「進口商列表」可供公眾查閱。

8.7 上訴

8.7.1 進口商可在獲悉進口商表列批准委員會就拒絕其申請、或對表列進口商除名的決定後十四 (14) 個工作日內，就有關決定提出上訴。

8.7.2 如欲提出上訴，進口商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。

8.7.3 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。

8.7.4 在上述第8.7.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

8.7.5 進口商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。

9. 注意事項

9.1 把公司或合夥公司納入「進口商列表」，並不代表衛生署對有關公司或合夥公司作為醫療器械進口商的任何認同或推薦，亦不默示該公司或合夥公司的醫療器械進口安排符合適用法律或已獲所需的規管當局批准。進口商須承擔有關確保進口合法性的責任。

10. 查詢

10.1 如對本指南及醫療器械行政管理制度有任何查詢，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

網頁：www.mdd.gov.hk

11. 參考資料

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

11.2 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第 GN- 01 號指南）

11.3 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》（第 GN- 03 號指南）

11.4 衛生署《醫療器械本地製造商表列事宜指南》（第 GN-08 號指南）

11.5 衛生署《醫療器械分銷商表列事宜指南》（第 GN- 09 號指南）

11.6 Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. Final Document SG1 -N055:2009

12. 附錄I

1. 進口商表列所需的書面程序

- 1.1 申請人／表列進口商須制定及保持本文第 5.1 節所述及下文表 1 所列程序（如適用），並須連同表列由請一併提交。申請人／表列進口商亦須建立和備存下文表 1 所載每個程序的記錄，為符合表列規定和有效實施程序提供證據：

表 1：所需書面程序的標題及有關記錄

| | 書面程序 | 記錄 |
|-----|-----------------|---|
| (a) | 確保進口醫療器械的規格 | <ul style="list-style-type: none"> 器械製造商的評估記錄及其品質管理系統的證明文件 進口器械的評估記錄，包括其安全性、效能/性能及品質 |
| (b) | 備存醫療器械的供應記錄 | <ul style="list-style-type: none"> 器械醫療器械的供應記錄，包括製造商、型號、生產地、批號／序號、數量、生產期、有效期、廠房、供應商、客戶及交貨詳情 至於須追蹤的特定醫療器械，另見下文(g) |
| (c) | 處理、貯存和交付醫療器械 | <ul style="list-style-type: none"> 按照批號／序號發出的器械交付記錄 接收醫療器械時的檢測記錄 付運醫療器械時的檢測記錄 醫療器械隔離記錄 清潔和滅蟲工作記錄 貯存設施內用以監察溫度／相對濕度的工具的校準和量度結果（如適用） |
| (d) | 管理產品回收及安全通知 | <ul style="list-style-type: none"> 有關產品回收及安全通知的報告及記錄 |
| (e) | 管理在香港發生的須呈報醫療事故 | <ul style="list-style-type: none"> 在香港發生的須呈報醫療事故報告及記錄 |
| (f) | 處理投訴 | <ul style="list-style-type: none"> 投訴報告及記錄 處理投訴過程中產生的任何糾正及預防措施報告 |
| (g) | 追蹤特定醫療器械 | <ul style="list-style-type: none"> 把產品去向的資料交予本地負責人的記錄 |
| (h) | 維修保養安排 | <ul style="list-style-type: none"> 安排預防性及故障維修服務，包括校準、供應備用零 |

| | | |
|--|--|-----------------|
| | | 件，以及其他維修保養服務的記錄 |
|--|--|-----------------|

1.2 每個程序的內容基本上應涵蓋以下各項：

1.2.1 程序的目的

1.2.2 該程序適用的醫療器械類型及情況

1.2.3 定義／縮寫／參考資料（如適用）

1.2.4 參與該程序的人士的角色及責任

1.2.5 詳細程序

(a) 該程序的詳細說明，包括：

- (i) 資料來源，以及如何處理收到的資料；
- (ii) 向醫療器械科呈報的規定並註明時間（如適用）（包括向醫療器械科提交通知、進展報告及最終完成報告）；以及
- (iii) 須採取的行動（包括任何必需的糾正和預防措施）、負責的人和每個關鍵步驟的時間。

1.2.6 記錄

- (a) 須備存與上文第 1.1 節概述的每個程序有關的記錄；以及
- (b) 須註明記錄的識別及貯存方法、安全性及完整性、保留時間及處置方法。

1.2.7 補充資料（如適用）

- (a) 對該程序的完整性或了解該程序有用的必要資料。

13. 附錄 II

醫療器械進口商XYZ有限公司的書面程序樣本

1. 目的

- 1.1 這套書面程序說明本公司就進口醫療器械所制定的必要程序。

2. 範圍

- 2.1 這套程序適用於經本公司進口的所有醫療器械，包括：

- (a) 確保進口醫療器械的規格的程序；
- (b) 備存醫療器械的供應記錄的程序；以及
- (c) 處理、貯存和交付醫療器械的程序。

- 2.2 根據與製造商和本地負責人簽署的協議，下述程序由本地負責人和製造商一起制定和實施，並作為協議的一部分。雖然下述程序由本地負責人執行，但本公司會儘快向製造商和本地負責人提供一切必需的協助。

- (a) 管理產品回收及安全通知的程序；
- (b) 管理在香港發生的須呈報醫療事故的程序；
- (c) 處理投訴的程序；
- (d) 追蹤特定醫療器械的程序；以及
- (e) 維修保養安排的程序。

（註：這只是用作說明的程序樣本。進口商可在上述程序擔當更主導的角色，須視乎與製造商和本地負責人的協議及安排。）

3. 相關資料

3.1 以下附件是與這套程序相關的有用資料：

(a) 附件 I 進口的所有醫療器械一覽表

(b) 附件 II 進口醫療器械的製造商、分銷商、本地負責人和維修商的聯絡資料

(c) 附件 III 參與醫療器械進口工作員工的聯絡資料

4. 參考文件

4.1 衛生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（第GN-00號指南）

4.2 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第GN-01號指南）

4.3 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》（第GN-03號指南）

4.4 衛生署《醫療器械進口商表列事宜指南》（第GN-07號指南）

4.5 Global Harmonization Task Force: Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. Final Document SG1-N055:2009

5. 程序

5.1 確保進口醫療器械的規格的程序

5.1.1 目的

- (a) 列明確保進口醫療器械的規格的程序。

5.1.2 範圍

- (a) 適用於有關進口醫療器械的程序和文件。

5.1.3 參考文件

- (a) 客戶部的採購手冊

5.1.4 定義及縮寫

- (a) 採用採購手冊中訂明的定義及縮寫

5.1.5 有關人士的角色及責任

| 有關人士 | 責任 |
|---------------|--|
| 品質監控經理（包括其代表） | <ul style="list-style-type: none"> - 確保進口醫療器械的製造商已制定合適的品質管理系統 - 確保進口醫療器械的安全性、效能/ 性能及品質符合規定 |

5.1.6 程序

- (a) 品質監控經理須檢視製造商的品質管理系統，以確保生產程序及品質管理系統能持續符合有關規定及標準。品質監控經理須備存製造商的ISO 13485 證書。
- (b) 品質監控經理須評估進口醫療器械的安全性、效能/ 性能及品質，包括該產品的回收及事故記錄。

5.1.7 記錄

- (a) 對器械製造商的評估表格

(b) 製造商的品質管理系統證書

(c) 產品評估表格

5.2 備存醫療器械的供應記錄的程序

5.2.1 目的

(a) 列明備存本公司的進口一覽表上的醫療器械買賣及相關記錄的程序

5.2.2 範圍

(a) 適用於有關進口醫療器械的程序和文件

5.2.3 參考文件

(a) 客戶部的採購手冊

5.2.4 定義及縮寫

(a) 採用採購手冊中訂明的定義及縮寫

5.2.5 有關人士的角色及責任

| 有關人士 | 責任 |
|----------------|---|
| 客戶及行政經理（包括其代表） | <ul style="list-style-type: none"> - 確保備存供應及相關記錄遵守所訂明的期間 - 確保該等記錄包含所訂明的資料 |

5.2.6 程序

(a) 使用附件 I 備存進口醫療器械一覽表上每項器械的供應來源及在供應鏈中相關的聯絡資料，以便在有需要時進行追蹤。

- (b) 除內部醫療器械資料庫系統(mdDBsys)外，須使用進口記錄表格（表格A）備存在香港進口的醫療器械記錄，及使用分銷記錄表格（表格B）備存在香港分銷的醫療器械。內部醫療器械資料庫系統(mdDBsys)及各表格須記錄進口的醫療器械的製造商、型號、批號／序號、數量、生產期（如適用）、有效期（如適用）、客戶、廠房／供應商及交貨詳情。
- (c) 上述記錄須保留不少於製造商所訂定該醫療器械的使用年期，或由產品的進口日期起計七年，以較長者為準。

5.2.7 記錄

- (a) 進口記錄表格（表格A）
- (b) 分銷記錄表格（表格B）

5.2.8 補充資料

- (a) 負責的職員須熟悉本程序和內部醫療器械資料庫系統(mdDBsys)。

5.3 處理、貯存和交付醫療器械的程序

5.3.1 目的

- (a) 列明處理、貯存和交付進口醫療器械一覽表上的醫療器械的程序。

5.3.2 範圍

- (a) 涵蓋與處理、貯存和交付本公司進口的醫療器械有關的程序及所有文件。

5.3.3 參考

- (a) 參考文件

(i) 《編配醫療器械項目代碼指引》(G-CodeAssignment)

(ii) 《處理產品交付指引》(G-ProductDelivery)

(iii) 《製備交付的產品發票指引》(G-PrepareInvoice)

5.3.4 有關人士的角色及責任

| 有關人士 | 責任 |
|----------------|--|
| 客戶及行政經理（包括其代表） | <ul style="list-style-type: none"> - 更新存貨記錄表格（表格C）的存貨記錄 - 按照《編配醫療器械項目代碼指引》為每項收到的醫療器械編配一個代碼 - 按照《製備交付的產品發票指引》為交付的器械製備發票 |
| 物流部經理（包括其代表） | <ul style="list-style-type: none"> - 檢測接收的醫療器械 - 定期檢查存貨記錄，確保記錄正確及完整 - 監督和進行貯存區突擊檢查，確保器械妥善貯存 - 按照《處理產品交付指引》為將交付的器械製備交貨單 - 檢測將交付的醫療器械 - 確保器械在運輸過程中妥善貯存 |

5.3.5 程序

- 對於每項新收到的醫療器械，客戶及行政經理須按照《編配醫療器械項目代碼指引》(G-CodeAssignment)，為該項器械編配一個代碼。
- 除內部醫療器械資料庫系統（mdDBsys）外，須使用存貨記錄表格（表格C）備存醫療器械的所有進出記錄。
- 物流部經理須先檢測新收到的醫療器械，確保其安全、性能、品質及其他要求均符合規定，方可安排器械貯存。所有不符標準的項目須記錄於檢測記錄（表格D）。

- (d) 物流部經理須每周進行存貨檢查，比對實際存貨與記錄存貨。如有任何存貨差異，必須調查，並在客戶及行政經理的協助下，找出出現差異的原因，以便採取任何必要的糾正及預防措施。
- (e) 在把任何新收到的醫療器械貯存在貯存區（貯存室123）前， 物流部經理須進行檢查，確保貯存室的貯存情況適合有關產品。
- (f) 貯存室須經常上鎖，以防止未經授權人士進入。貯存室的鎖匙須由物流部經理保管。
- (g) 貯存室須定期進行清潔和滅蟲。物流部經理須定期審查清潔和滅蟲記錄。醫療器械須離地貯存，並保持適當間距，以便清潔和檢查。物流部經理須定期檢查貯存區，確保貯存區沒有廢物和免受污染。
- (h) 撥作保存隔離貨品的區域必須清楚標明只限獲授權人員進入。引入任何形式取代隔離系統時，新形式必須達到同等保安水平。
- (i) 貯存室的貯存櫃（第101-110 號）指定用作貯存拒收、過期、回收或退回產品。為清楚識別，須在貯存櫃貼上相應標籤（拒收、過期、回收及退回）。
- (j) 須每天檢查兩次安裝在貯存室的電子溫度計和濕度計錄得的溫度和濕度數據兩次，並須記錄量度結果。所有監測記錄應至少保存至所貯存醫療器械的有效期完結後一年。
- (k) 須每年校準安裝在貯存室的電子溫度計和濕度計設備，並須由物流部經理保存有關校準記錄至少七年。
- (l) 物流部經理須確保用於分發、貯存或處理醫療器械的車輛和設備適合作有關用途，並配備妥當，以防器械暴露於可能影響其質素及包裝完整性的情況，以及防止任何形式的污染。如在運輸過程中需要特殊的貯存情

況（例如溫度及／或相對濕度），物流部經理須確保車輛和貨櫃的配備均符合製造商的建議。

- (m) 物流部經理負責確認交付資料，並按照《處理產品交付指引》(G-ProductDelivery)製備交貨單。客戶及行政經理須按照《製備交付的產品發票指引》(G-PreparingInvoice)就發出發票與物流部經理聯絡。
- (n) 物流部經理須進行出貨檢測，以確保將付運的醫療器械的安全、性能、品質及其他要求均符合規定，方可安排器械付運。須識別並隔離過期或不合規格的醫療器械，以免被意外交付。須保留有關出貨檢測記錄（表格E）。
- (o) 除內部醫療器械資料庫系統（mdDBsys）外，所有記錄（包括交貨單及發票資料）須使用交貨表格（表格F）備存。物流部經理須確保交貨記錄載有以下資料：
 - (i) 發貨日期
 - (ii) 收件人完整的公司名稱及地址
 - (iii) 製造商、型號、序號／批號
 - (iv) 醫療器械的數量及有效期（如適用）
 - (v) 交貨單及發票資料
- (p) 製造商及承判商須提供相關醫療器械的維修保養服務（附件I）。
- (q) 本地負責人須負責追蹤相應就第GN-01號指南（《醫療器械行政管理制
度概覽》）所指定須設有追蹤制度的高風險醫療器械（附件I）。

5.3.6 記錄

- (a) 存貨記錄表格（表格C）
- (b) 收貨檢測記錄（表格D）
- (c) 出貨檢測記錄（表格E）
- (d) 交貨表格（表格F）
- (e) 貯存設施溫度及相對濕度記錄
- (f) 溫度及相對濕度記錄器械校正記錄
- (g) 清潔和滅蟲工作記錄

5.3.7 補充資料

- (a) 負責的職員須熟悉本程序、內部醫療器械資料庫系統(mdDBsys)及醫療器械的貯存規定。

附件 I

進口的所有醫療器械一覽表

| 項目 | 製造商 | 型號 | 器械說明 (使用亞洲醫療器 名目，沒有中文 名稱) | 表列器械？ (是－請註明 號 碼 / 否) | 本 地 負 責 人 | 其他資料 |
|----|--------------------|------------|---|-----------------------------|-----------------|---|
| 1 | SCTCB Co. Ltd. | CTCB-SCAN | Scanning Systems, Computed Tomography, Cone-Beam | 是 (表 列 號 碼：120120) | ABC Co. Ltd. | 歐盟醫療器械 分級第IIb (第 10項規則)； 維修商：承辦 商 EFG Co. |
| 2 | SCTCB Co. Ltd. | CTCB-SCANR | Scanning Systems, Computed Tomography, Cone-Beam | 否 | --- | 歐盟醫療器械 分級第IIb (第 10項規則)； 維修商：承辦 商 EFG Co. |
| 3 | NEO IRU Inc. | WIR-111 | Incubator/ Radiant Warming Units, Infant Mobile | 是 (表列號碼： 130130) | CDE Co. Ltd. | 歐盟醫療器械 分級第IIb (第9 項規則)；維 修商：製造商 NEO IRU Inc. |
| 4 | NEO IRU Inc. | WIR-333 | Incubator/ Radiant Warming Units, Infant Mobile | 否 | --- | 歐盟醫療器械 分級第IIb (第9 項規則)；維 修商：製造商 NEO IRU Inc. |
| 5 | Advanc e Ltd. | Heartbeat | Defibrillator/ Cardioverter/ Pacemakers, Implantable | 是 (表 列 號 碼：140140) | LMN Co. Ltd. | 歐盟醫療器械分 級第IV (第8項規 則)；器械追 蹤：本地負責人 LMN Co. Ltd. |

附件 II

進口醫療器械的製造商、分銷商、本地負責人和維修商的聯絡資料

| 公司 | 製造商／進口商 ／本地負責人／ 維修商 | 聯絡資料 |
|--------------|---------------------------|--|
| SCTCB Inc. | 製造商 | Mr. James Williams, QA Manager. 123-123th Avenue, Seattle, WA 99999, USA. 電話：+1 999 888 7777 傳真：+1 777 888 9999 電郵：james.williams@sctcb.com |
| NEO IRU Inc. | 製造商 | Mr. John Miller, Regulatory Affairs Manager. 888 Sample Street, Mansfield, MA 33333, USA. 電話：+1 777 666 5555 傳真：+1 555 444 3333 電郵：john.miller@neo-iru.com |
| ABC Co. Ltd. | 進口商、本地負責人 | Miss M.Y. Liu, President. Room 338, Cheerful Building, 3 Happy Road, Central, Hong Kong. 電話：+852 5555 4444 傳真：+852 4444 5555 電郵：my.liu@abc.com |
| BCD Co. Ltd. | 進口商 | Miss S.W. Wong, Logistics In-charge. Room 388, Joyful Mansion, 8 Amazing Street, Tsim Shai Tsui, Kowloon, Hong Kong. 電話：+852 6666 5555 傳真：+852 5555 6666 電郵：sw.wong@bcd.com |
| CDE Co. Ltd. | 本地負責人 | Mr. Bates Wong, Regulatory Affairs Manager. Room 148, Blessing Commercial Centre, 38 Wonderful Road, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong. 電話：+852 7777 5555 傳真：+852 5555 7777 電郵：bates.wong@cde.com |
| Advance Ltd. | 製造商 | Mr. Ken Yeung, Sales Manager Flat 1123, Healthy Building, Kowloon Bay, Hong Kong. 電話：+852 8888 5555 傳真：+852 8888 7777 電郵：kenyeung@advance.com |
| LMN Co. Ltd. | 本地負責人 | Mr. Nick Lee, Regulatory Affairs Officer Room B, 18/F, Wise Centre, Tsim Sha Tsui, Hong Kong. 電話：+852 6666 7777 傳真：+852 6666 7788 電郵：nlee@lmn.com |
| EFG Co. | 維修商 | Ms. Candy Chan, Maintenance department Flat C, 22/F, Fo Tan Industrial Building, NT, Hong Kong. 電話：+852 2222 5555 傳真：+852 2222 7777 電郵：candychan@efg.com |

附件 III

參與醫療器械進口工作人員的聯絡資料 (XYZ Co. Ltd.)

| 員工 | 職銜 | 主要職務 | 聯絡資料 |
|---------------|---------|----------------------|--|
| Scarlett Wong | 董事 | 統管公司事務 | 電話：+852 6000 0001 傳真：+852 6000 0009 電郵：scarlett.wong@xyz.com |
| Mandy Chan | 客戶及行政經理 | 管理與醫療器械有關的銷售及記錄 | 電話：+852 6000 0002 傳真：+852 6000 0009 電郵：mandy.chan@xyz.com |
| Marco Wong | 物流部經理 | 與處理、貯存和交付醫療器械有關的物流事宜 | 電話：+852 6000 0003 傳真：+852 6000 0009 電郵：marco.wong@xyz.com |