

醫療器械行政管理制度

醫療器械本地製造商表列事宜指南

指南 : GN-08



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 3 月 23 日	<ul style="list-style-type: none"> 首次於 2007 年 3 月發表的版本名為《本地製造商表列事宜指南》（第 GN-08 號指南） 	GN-08:2007(C)
1.0	2021 年 4 月 19 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； 修改了第 2 節 (涵蓋範圍)； 修改了第 3 節 (定義及縮寫)，本指南訂明醫療儀器行政管理制度中的定義，應參考第 GN-00 號指南 (《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》)；及 修改了第 10 節 (參考資料) 	GN-08:2021(C)
2	2024年4月2日	<ul style="list-style-type: none"> 以「製造商」取代「品牌」 修改文件格式 	GN-08:2024(C)
3	2024年6月14日	<ul style="list-style-type: none"> 修改了第4.1.3節 	GN-08:2024-1(C)
4	2024年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> 修改了第8.1至8.4節 (上訴) 增添了第8.5節 修改文件格式 	GN-08:2024-2(C)
5	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-08:2025(C)

目錄

1.	引言	4
2.	涵蓋範圍	4
3.	定義及縮寫	5
4.	有關醫療器械本地製造商表列事宜的規定	5
5.	申請的處理、批准和拒絕事宜	7
6.	申請人的承諾	8
7.	除名	8
8.	上訴	9
9.	查詢	10
10.	參考資料	10

1. 引言

- 1.1 本指南旨在界定有關醫療器械本地製造商表列事宜的規定。
- 1.2 本地製造商表列事宜的主要規定為，製造商必須設立、記錄、實施和維持品質管理系統。
- 1.3 品質管理系統聯同其他認證評核要項的規定，旨在確保在品質管理系統下製造或設計及製造(視乎情況而定) 的醫療器械可以安全使用，並按製造商的原擬性能操作。
- 1.4 醫療器械製造商是以其名稱、表列編號和表列製造範圍列名於「醫療器械本地製造商列表」內。表列製造商的表列製造範圍不得超逾其品質管理系統的涵蓋範圍。但如製造或（無論以或不以其名義）在市面推出屬其表列製造範圍以外的產品，製造商不得聲稱或暗示自己為該產品的表列製造商。
- 1.5 表列製造商須證明有能力使其表列製造範圍內提供的醫療器械持續符合客戶的要求及醫療器械行政管理制度下適用於該器械的規定。製造商要符合此規定，便得設立及有效實施符合醫療器械行政管理制度相關規定的品質管理系統。
- 1.6 製造商須予設立的品質管理系統，其規模和複雜程度受多項因素所影響，包括不斷改變的需要、目標、所提供的產品、所應用的程序、機構的規模和架構，以及醫療器械行政管理制度的具體規定等。
- 1.7 申請納入「醫療器械本地製造商列表」屬自願性質且費用全免。

2. 涵蓋範圍

- 2.1 本指南適用於在香港有商業登記的本地醫療器械製造商的表列事宜。
- 2.2 本指南只闡明有關本地醫療器械製造商表列事宜的規定。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。

3. 定義及縮寫

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 本地製造商的表列製造範圍(見上文第 1.4 節)，必須符合以下規定：

3.1.1.1 表列製造範圍所涵蓋的醫療器械或醫療器械類別，必須屬醫療器械行政管理制度涵蓋範圍之內。

3.1.1.2 製造商即使是一項醫療器械產品的製造商，亦可選擇只把其中部份的產品納入其表列製造範圍，但表列製造範圍內的任何醫療器械產品，則須屬本文第4.1.3 節所指的製造商品質管理系統的認證範圍之內。

3.1.2 「醫療器械行政管理制度的涵蓋範圍」的釋義，與指南GN-01號中的釋義相同。

4. 有關醫療器械本地製造商表列事宜的規定

4.1 製造商如擬納入「醫療器械本地製造商列表」內，或維持在列表名單內，均須符合下列規定：

4.1.1 製造商須為本地製造商，並須就其從事作為醫療製造商的業務或更闊的業務範圍時刻維持商業登記。

4.1.2 本地製造商必須設立、記錄、實施和維持符合 ISO 13485 或同等標準的規定的品質管理系統。此品質管理系統需顧及醫療器械行政管理制度的規定。

4.1.3 本地製造商必須透過獲得認可的認證評核機構認證的方式，以表明符合ISO 13485 或同等標準的規定。此外，本地製造商亦可透過已獲得國際認可論壇(International

Accreditation Forum) 屬下成員認可的品質管理系統認證機構，為其品質管理系統作認證。不論是哪一個情況，製造商須透過醫療器械資訊系統 (MDIS) (<https://mdis.mdd.gov.hk/>) 提交申請。

4.1.4 製造商如以本身的名義把任何級別的醫療器械推出市面(包括本地或外地市場)，必須向醫療器械科提供有關器械的名單。名單須包括有關器械的製造商、型號等資料，並最好載有器械的級別及常用名稱或說明。本地製造商須每 12 個月以軟複本向醫療器械科提交最新的名單。如名單在提交後沒有改變，本地製造商亦須就此通知醫療器械科。

4.1.5 把本地製造商表列或向製造商編配表列編號，並不表示當局對製造商的產品予以認同或表列。產品標籤不得包括或提述本地製造商的表列編號，又或作出任何通訊，提述或指出製造商在醫療器械科／衛生署／香港特區政府下已獲表列、登記或批准。

4.1.6 與廣告、宣傳資料等有關的規定

4.1.6.1 任何向公眾、客戶或準客戶傳達的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或任何方式作出的其他通訊）如提及製造商乃表列本地製造商又或製造商符合醫療器械行政管理制度對表列本地製造商的要求，則必須同時

- (a) 清楚列明製造商的表列製造範圍，
- (b) 括一項陳述，表示製造商獲表列並不表示其醫療器械產品獲表列，不論有關產品是否屬表列製造範圍之內；另又
- (c) 清楚表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。

4.1.6.2 如果以書面形式提及有關製造商乃表列本地製造商，又或製造商符合醫療器械行政管理制度對表列本地製造商的要求，則上文 4.1.6.1 節第 (a) 至 (c) 項所要求的陳述，更須以相同的書面格式 (如字形大小、顏色等) 作出。

4.1.7 指南第GN-03 號（《本地負責人醫療事件呈報指南》）的事件呈報規定，須擴大應用範圍至呈報涉及屬於製造商表列製造範圍內的任何產品（包括第I級一般醫療器械或第A 級體外診斷醫療器械產品）的事宜。此項擴大的安排要求製造商須根據指南GN-03 號的規定呈報該等事件，猶如該製造商就是指南中所指產品的本地負責人。

4.1.8 製造商須通知醫療器械科任何有關其品質管理系統的重要改變，包括系統認證方面的任何改變，如認證範圍的改變，或系統被暫時中止或撤回認證。製造商須於改變出現或發現改變後四個星期內作出通知，以較早的期間為準。

4.1.9 當醫療器械科提出要求時，製造商須：

4.1.9.1 盡快提供醫療器械科要求的與製造商的品質管理系統或產品有關的記錄或文件，以供醫療器械科檢查；

4.1.9.2 准許醫療器械科審核製造商本身及其聘用的主要合約製造商／消毒業者。製造商必須為該等審核作好準備，並向醫療器械科提供一切所需的協助，以便審核順利進行。

5. 申請的處理、批准和拒絕事宜

5.1 每份本地製造商的表列申請會經由醫療器械科處理，再交由本地製造商表列批准委員會審議。該委員會將決定是否批准或拒絕申請，或把申請發回作進一步處理。

5.2 處理申請程序會包括但不限於以下各項：

5.2.1 檢查填妥的申請表格上的資料和申請人所提供的證明文件是否齊備及內容準確。

5.2.2 在需要時，醫療器械科會要求申請人提供可支持其申請的補充資料或額外文件，及

5.2.3 就申請人提及的文件或提交的文件副本，醫療器械科可酌情要求檢查文件的正本或認證副本，而申請人必須在接到有關要求的通知後兩星期內提交文件的正本或核證副本，以供檢查。

- 5.3 申請表格上的承諾書必須填妥並由申請人或其代表簽署，醫療器械科方會進行處理。
- 5.4 處理及批准申請一般需時 12 個星期，但以申請人已填妥申請表格（其中須包括填妥及已簽署的承諾書），連同全部所需的證明文件交到醫療器械科之日起計。
- 5.5 除非本地製造商表列批准委員會另有決定，否則委員會批准製造商的申請後，製造商納入「醫療器械本地製造商列表」的時限將為五年。

6. 申請人的承諾

- 6.1 申請人須根據申請表格內承諾書所列的條款作出承諾，其中包括就下列任何一項情況引致香港特別行政區政府蒙受損失或招致申索，對政府作出彌償：申請人的任何行為或過失、申請人的醫療器械產品的設計缺陷、該等產品的任何缺陷，以及申請人向政府提供的任何資料。另見上文第5.3節。
- 6.2 申請人可投購能覆蓋承諾書下可招致的可保賠償責任的保險。

7. 除名

- 7.1 本地製造商表列批准委員會可在下列情況下，酌情把製造商從「醫療器械本地製造商列表」中刪除：
- 7.1.1 製造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4節的規定；
- 7.1.2 製造商已清盤或不復存在；
- 7.1.3 製造商要求除名；
- 7.1.4 製造商如同時是其產品的本地負責人，而未能符合醫療器械行政管理制度對其作為本地負責人所施加的規定；
- 7.1.5 製造商未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其醫療器械產品構成危險的情況或一

些導致或可能導致公眾健康或公眾安全問題的情況(不論產品是否屬其表列製造範圍之內)；

- 7.1.6 本地製造商表列批准委員會基於公眾健康或公眾安全考慮，認為有需要把製造商除名；或
- 7.1.7 製造商宣傳其醫療器械產品時作出虛假、沒有充分理據或誤導的聲稱(不論產品是否屬其表列製造範圍之內)。

8. 上訴

- 8.1 本地製造商可在獲悉本地製造商表列批准委員會就拒絕其申請、或對表列製造商除名的決定後十四 (14) 個工作日內，就有關決定提出上訴。
- 8.2 如欲提出上訴，製造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。
- 8.3 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。
- 8.4 在上述第8.1 節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。
- 8.5 本地製造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. 檢討

9.1 如對本指南及本地製造商表列事宜有任何查詢，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

9.2 最新的指南及表列申請表格可於網站<https://www.mdd.gov.hk> 下載。

10. 參考資料

10.1 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）

10.2 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第 GN- 01 號指南）

10.3 衛生署《第 II/III/IV 級一般醫療器械表列指南》（第 GN-02 號指南）

10.4 衛生署《本地負責人醫療事件呈報指南》（第 GN- 03 號指南）

10.5 衛生署《第 B, C 及 D 級體外診斷醫療器械表列指南》（第 GN-06 號指南）