



醫療儀器的規管

Regulation of
Medical Devices

第 B, C 及 D 級體外診斷醫療儀器表列指南

指南: GN-06



中華人民共和國
香港特別行政區政府衛生署
Department of Health
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	不適用	<ul style="list-style-type: none"> 於 2009 年 12 月 1 日首次發表的版本名為第 GN-06 號指南(《體外診斷醫療儀器表列指南》) 	GN-06:2009(C)
1.0	2011 年 7 月 11 日	<ul style="list-style-type: none"> 第一次修訂版本名為第 GN-06 號指南(《體外診斷醫療儀器表列指南》)； 體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格第 MD-IVD 號)已修訂為 2011 年 7 月版本； 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，應分別參考第 GN-00 號指南(《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》)及第 TR-006 號技術參考文件(《體外診斷醫療儀器分級規則》)；及 本指南增添了附錄 III 「符合基本原則聲明」樣本。 	GN-06:2011(C)
2.0	2018 年 10 月 31 日	<ul style="list-style-type: none"> 修改了第 1 節 修改了第 5.3 節(提交申請(電腦檔案))； 修改了第 7 節(查詢)； 體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)已修訂為 2018 年版本；及 醫療儀器行政管理制度符合基本原則核對表 (表格 MDIVD-CCL)已修訂為 2018 年版本。 	GN-06:2018(C)

目錄

1. 引言	1
2. 定義及縮寫	1
3. 肇定體外診斷醫療儀器級別的方法	1
4. 合資格申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人	2
5. 申請手續	2
6. 表格第MD-IVD號填寫指引	3
7. 查詢	8
8. 參考資料	8
9. 附錄I 申請表格樣本	9
10. 附錄II 「符合基本原則核對表」 樣本	20
11. 附錄III 「符合基本原則聲明」 樣本	29

1. 引言

- 1.1 本指南為擬按醫療儀器行政管理制度申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」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。申請人應把本指南與《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)及其他指南及技術參考文件一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的了解。申請人如欲申請把體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器納入列表，則請參閱相關的表列指南。

2. 定義及縮寫

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

3. 豉定體外診斷醫療儀器級別的方法

3.2 體外診斷醫療儀器的分級

- 3.1.1 醫療儀器行政管理制度的體外診斷醫療儀器分級規則(所用分級規則是依照全球協調醫療儀器規管專責小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)的建議所制定的)，把體外診斷醫療儀器按其風險分為四級(第 A 至第 D 級)，第 A 級的風險最低，第 D 級的風險最高。界定體外診斷醫療儀器所屬級別的分級規則，載於技術參考文件第 TR-006 號。

3.3 根據相關的分級規則豉定體外診斷醫療儀器的指定級別

- 3.2.1 體外診斷醫療儀器的級別，可根據技術參考文件第 TR-006 號第 9 部所載的體外診斷醫療儀器分級規則豉定。表 1 所載的例子，說明如何引用該等規則來豉定體外診斷醫療儀器所屬的指定級別。

- 3.2.2 任何作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用的產品如離心機或樣品收集品，並不視為體外診斷醫療儀器。

表 1 – 體外診斷醫療儀器的例子

儀器	體外診斷醫療 儀器級別	分級規則
檢測乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的測試	D	第 1 項規則
檢測愛滋病病毒 (HIV) 愄染的測試	D	第 1 項規則
檢測 A, B, O 血型及獮猴 (Rh) 系統	D	第 2 項規則
釐定人類白細胞抗原 (HLA) 的測試	C	第 2 項規則
亨廷頓舞蹈病的測試	C	第 3 項規則
血糖監察	C	第 4 項規則
小便試紙	B	第 4 項規則
普通尿杯(樣本盛器的例子)	A	第 5 項規則
幽門螺旋菌指標	B	第 6 項規則
由使用者而非製造商賦予質量值及數量值的對照物	B	第 7 項規則

4. 合資格申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人士

4.1 只有儀器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 部分。

5. 申請手續

5.1 申請表

5.1.1 有關醫療儀器行政管理制度的所有申請表及指南，均可向醫療儀器管制辦公室索取，或到 <http://www.mdco.gov.hk> 的網頁下載。體外診斷醫療儀器適用的表格第 MD-IVD 號的樣本，載於附錄 I。

5.2 提交申請(印文本)

5.2.1 如欲申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」，必須填寫表格第 MD-IVD 號。填妥的表格，必須連同「申請資料夾」一併遞交；該資料夾須按申請表上「附件」一欄載列的索引代號夾附全部所需文件的副本。這些文件的正本只須在要求核實時出示，故不應連同申請表或夾附在「申請資料夾」中一併提交。申請表及所遞交的全部文件，包括「申請資料夾」所載的附件，一概不會退還。申請書須親身或以掛號郵件方式寄交醫療儀器管制辦公室。

5.3 提交申請(電腦檔案)

5.3.1 申請人請盡量以燒錄在唯讀光碟的電腦檔案提交申請。如採用此法，則只需遞交已簽妥的申請表格第MD-IVD號及「符合基本原則核對表」(表格第MD-CCL號)的印文本。簽妥的表格，必須連同其他所需文件的兩個軟複本(分別燒錄在兩套唯讀光碟上)，以專人送遞或掛號郵件的方式，寄交醫療儀器管制辦公室。另外，持有香港郵政所發電子證書者，可以將軟複本(包括填妥表格及其他文件)電至醫療儀器管制辦公室*mdco_app@dh.gov.hk*提出申請，但電郵(包括上述軟複本)的檔案大小須為5百萬字節(5MB)以下。

5.4 認收申請

5.4.1 收到申請後，醫療儀器管制辦公室會發出認收書。申請人如在遞交申請書後兩(2)星期內收不到認收書，可致電醫療儀器管制辦公室，以查核申請書是否已經送達醫療儀器管制辦公室。

6. 表格第 MD-IVD 號填寫指引

6.1 下表闡釋如何填寫體外診斷醫療儀器適用的表格第MD-IVD號。附錄1載有已填妥的表格第MD-IVD號的樣本，表格最左邊「附註」一欄用以標明下面表2所載附註的識別代號，而最右邊「附件」一欄則用以標明「申請資料夾」中夾附所需文件的索引代號。如表格內某項目中的適用方格多於一個，則須劃選所有適用方格，並提供一切相關文件。如某項目同時註明「以英文填寫」及「以中文填寫」，則須盡量以中英文填寫，以便據之記錄在案並供市民參閱。

表 2 – 表格第 MD-IVD 號填寫指引

附註	解釋
A001	<ul style="list-style-type: none"> 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ISO13485證書及銷售核准證書或獲得醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構發出的醫療儀器行政管理制度認證評核證書上所列資料相符。這是申請必須具備的資料。
A002	<ul style="list-style-type: none"> 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。
A003	<ul style="list-style-type: none"> 如製造商設有品質管理系統，則須劃選適當的方格，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證書的副本。這是申請必須具備的資料。
A004	<ul style="list-style-type: none"> 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)的法人。 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法人提出申請。
B001	<ul style="list-style-type: none"> 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，以及一個可供醫療儀器管制辦公室在非辦公時間聯絡到本地負責人的電話號碼。這是申請必須具備的資料。 如有香港商業登記證的副本須在「申請資料夾」(B1)索引項下夾附。
B002	<ul style="list-style-type: none"> 必須註明申請人被委任為儀器的本地負責人的日期，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。
B003	<ul style="list-style-type: none"> 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。
B004	<ul style="list-style-type: none"> 處理產品回收及安全通知、在香港發生的須呈報醫療事故、交易記錄的管理及貯存及運送期間的溫度要求的書面程序的副本，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。 如申請人已有其他醫療儀器獲納入醫療儀器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 (iv) 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。 除處理產品回收及安全通知、在香港發生的須呈報醫療事故、交易記錄的管理及貯存及運送期間的低溫要求的書面程序外，本地負責人須就投訴處理及維修保養安排 (如適用)，制定、實施及保全該等書面程序，無論該等程序是否根據品質管理系統訂定。於提交申請及劃選相關的方格前，本地負責人須保證有關程序可應要求提交。
B005	<ul style="list-style-type: none"> 如本地負責人亦為儀器的進口商，則須劃選這個方格。請註明進口商的表列證書號碼 (如適用)。
B006	<ul style="list-style-type: none"> 如據本地負責人所知，儀器已獲表列 (但表列申請由另一本地負責人提出)，則須劃選這個方格，並列明儀器已知的現有表列編號。
C001	<ul style="list-style-type: none"> 體外診斷醫療儀器的製造商廠名、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。 就此表列而言，廠名意指製造商的名稱，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。

C002	<ul style="list-style-type: none"> 請劃選適當的方格，以註明體外診斷醫療儀器是否包括試劑、對照物料、校準器或其他組件，或其任何組合。 請就同一體外診斷醫療儀器的每項組件，提供其在亞洲醫療儀器名目 (AMDNS)中的名稱 (如某項組件醫療儀器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)、其原擬用途的簡要描述，以及其通用產品編號(如有)。另須就該等組件如何一併使用以達致該儀器的原擬用途提供簡短說明。 如有需要，可另頁填寫有關體外診斷醫療儀器的其他資料，並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。
C003	<ul style="list-style-type: none"> 儀器在亞洲醫療儀器名目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，則須就儀器填寫簡短的說明。醫療儀器管制辦公室的網站(http://www.mdco.gov.hk)載有亞洲醫療儀器名目系統資訊，可供申請人參考。
C004	<ul style="list-style-type: none"> 儀器如有任何常用名稱，亦須提供。
C005	<ul style="list-style-type: none"> 儀器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儀器規管專責小組創始成員國所批核的資料，及／或醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構所批核的資料相符。
C006	<ul style="list-style-type: none"> 儀器的所有配件，均須註明。 請註明每項配件擬與哪項同系列體外診斷醫療儀器／同組件體外診斷醫療儀器一併使用以達致原擬用途。 如有需要，可另頁填寫體外診斷醫療儀器所有配件的資料，包括其識別資料(例如部件編號)及名稱，並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。
C007	<ul style="list-style-type: none"> 請劃選適當的方格，以註明儀器的特性。 如有需要，可另頁填寫源於人類或動物物質的資料，並在「申請資料夾」(C2)索引項下夾附。
C008	<ul style="list-style-type: none"> 請劃選適當的方格，以註明體外診斷醫療儀器的分級。 須註明把儀器列作第B/C/D級體外診斷醫療儀器的詳細理由 (包括醫療儀器所符合的分級規則及相應的規則描述)。申請人可參照技術參考文件第TR-006號所載的體外診斷醫療儀器分級規則。
C009	<ul style="list-style-type: none"> 本申請所載的體外診斷醫療儀器的所有製造地點及其製造範疇，均須註明。請提供該體外診斷醫療儀器及其各項組件的所有製造地點；然而，屬同一製造商但並非生產銷港儀器的製造地點，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儀器，而只是生產儀器的某部分或某些附屬零件，則不需要填報。 已涵蓋醫療儀器的製造地點之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。
C010	<ul style="list-style-type: none"> 有關體外診斷醫療儀器所涉及的所有回收、暫停使用、須呈報醫療事故、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。 如回收行動正在進行，則須提供回收的詳情及現況。 如同一體外診斷醫療儀器或設計相似的體外診斷醫療儀器涉及海外規管機關所接報的醫療事故，則須提供以下資料： <ul style="list-style-type: none"> (i) 發生事故的日期； (ii) 曾於何時向哪個規管機關呈報事故； (iii) 事故的起因； (iv) 事故中死亡及重傷人數；以及 (v) 所採取的修正行動(包括為防止同類事故再次發生所採取的行動)。

	<ul style="list-style-type: none"> 如體外診斷醫療儀器曾經被禁，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。 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。
C011	<ul style="list-style-type: none"> 如體外診斷醫療儀器為只供單次使用、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、或擬作自行使用的儀器，則須劃選適當的方格；此等資料須與標籤上的規格相同。
C012	<ul style="list-style-type: none"> 體外診斷醫療儀器如需定期保養、測試、檢查或校準，則須劃選適當的方格。 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。 製造商如有提供其他技術支援，則須劃選適當的方格。 此項目的資料是申請必須具備的資料。
C013	<ul style="list-style-type: none"> 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。 全部標籤，包括指南第GN-01號附錄III及技術參考文件第TR-005號所指明的各項使用說明、手冊、儀器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（分辨率至少為200 dpi精度）或彩色數碼照片（像素尺寸至少為1024x768）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儀器的樣本作檢查或測試。 如有電子標籤，則須包括其網路連結。 如所提交的標籤不包括儀器及/或儀器的配件的清晰圖像，則應以PDF或JPEG格式提供彩色素描圖像（分辨率至少為200 dpi精度）或彩色數碼照片（像素尺寸至少為1024x768），以展示儀器及/或儀器的配件的前面、側面及背面。應盡量提供說明儀器的用法及應用範圍的儀器小冊子、示範錄像剪輯及動畫剪輯。 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，以及儀器棄置防護措施等資料在標籤樣本中的位置，須在適當空位註明。
C014	<ul style="list-style-type: none"> 請劃選適當的方格。如儀器受《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 (如輻照儀器牌照或批發商牌照)。 (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儀器符合相關條例的要求。)
C015	<ul style="list-style-type: none"> 體外診斷醫療儀器若載於歐盟98/79/EC號指令附件II第A表內，按指令須由通報機構負責批次發行的確認，則須劃選適當的方格。 批次發行的確認若另有安排，請劃選適當的方格，並提交細則。 申請人須在「申請資料夾」(C5) 索引項下夾附有關文件。
C016	<ul style="list-style-type: none"> 如有醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構發出的醫療儀器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。醫療儀器行政管理制度認證評核證書的副本須在「申請資料夾」(C6) 索引項下夾附證書的副本。 (註：若申請人提交申請時已經獲得儀器的認證評核證書，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。但在本辦公室認為有需要時，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本辦公室查閱及核實。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。)
C017	<ul style="list-style-type: none"> 體外診斷醫療儀器如符合任何常用規格，或符合國際或國家標準，則須在適當空位註明。 儀器風險分析應已進行；申請人須在「申請資料夾」(C7) 索引項下夾附報告或摘要。這是申請必須具備的資料。 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」 (C7) 索引項下夾

	<p>附測試報告或證書的副本。</p> <ul style="list-style-type: none"> 如儀器包含生物物料或藥品物質及/或如儀器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。 如儀器可放射電離輻射，相關資料（例如：輻射源及阻隔輻射的物料）須應要求提交。
C018	<ul style="list-style-type: none"> 性能評估意指對有關的科學文獻作出分析，及／或對研究收集所得的數據進行分析和評估。這個過程旨在確定儀器符合相關的基本原則(載於《醫療儀器安全及性能基本原則》(技術參考文件第TR-004))，並證明體外診斷醫療儀器性能與製造商的原擬設計一致。當與體外診斷醫療儀器的效益一起衡量時，儀器的風險及副作用是否可以接受，也由性能評估加以確立。性能評估及其結果均須載於性能評估報告內。 性能評估須包括最少以下的範疇，診斷專門性、診斷靈敏度、分析靈敏度、線性、首次開封後的穩定性、使用中的穩定性、校準穩定性、精準度、有可能潛在的干擾物質及潛在的交叉效應等。 請劃選適當的方格，及在「申請資料夾」(C8) 索引項下夾附有關文件。申請人日後亦須因應要求提供性能評估的報告。
D001	<ul style="list-style-type: none"> 如儀器獲准在全球協調醫療儀器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)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。如儀器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。 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)索引項下夾附已填妥的「符合基本原則核對表」(表格第MD-CCL號)。 如申請人能提供已按照歐盟的體外診斷醫療儀器相關指令或規例備妥「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) 及有足夠證明顯示該產品亦同時符合醫療儀器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」(樣本見本指南附錄III) 以取代提交表格第MD-CCL號。 若未能提交此等批核或醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構發出的醫療儀器行政管理制度認證評核證書，則有關申請將不獲處理。

7. 查詢

7.1 如欲查詢本指南及醫療儀器行政管理制度，請聯絡：

衛生署

醫療儀器管制辦公室

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

網址：www.mdco.gov.hk

8. 參考資料

- 8.1 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(第 GN-00 號指南)
- 8.2 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(第 GN-01 號指南)
- 8.3 衛生署《體外診斷醫療儀器分級原則》(第 TR-006 號技術參考文件)
- 8.4 衛生署《醫療儀器安全及性能基本原則》(第 TR-004 號技術參考文件)
- 8.5 衛生署《醫療儀器標籤附加規定》(第 TR-005 號技術參考文件)

附錄 I



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」某索引項下夾附文件，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	ABC Medical Ltd.	
		以中文填寫	不適用	
	總辦事處地址*:	以英文填寫	1324N. Derby Road, Arlington VA, USA	
		以中文填寫	不適用	

郵遞區編號：VA 12345-6789		國家：USA 美國
聯絡人：John Smith		電話：800.332.2354
傳真： 703.276.0314		電郵：jsmith@abcmed.com
網站*： http://www.abcmmedical.com		
A002	<input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址：	
	<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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> ISO13485:2003 或以後的版本 (ISO13485: <u>2003</u>)		
<input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 <u>CAB Systems Ltd</u> (核證機構)核證，證書的副本已經夾附。		
A004	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 checked="" 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	REAGENT SUPPLIES LTD.	(B1) <input checked="" type="checkbox"/>
		以中文填寫	試劑供應有限公司	
	在香港的地址(如有註冊營業地址，請在此填寫)*	以英文填寫	32/F., HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN'S ROAD EAST, WANCHAI, HONG KONG	
		以中文填寫	香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 32 樓	
	聯絡人：CHAN TAI-MAN 陳大文		電話： 2800 0000	
	職位：總經理		電郵： tchan@cardio.com.hk	
	供公眾查詢的電話號碼*：2000 0000		傳真： 2900 0000	
B002	緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)： 9000 0000			(B2) <input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼： <u>BR123467</u>)的副本已經夾附			
B003	獲製造商委任為本地負責人的日期： <u>2010 年 6 月 30 日</u> <input checked="" type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附			(B3) <input checked="" type="checkbox"/>
	已設立的品質管理系統 <input checked="" type="checkbox"/> ISO9001:2015 或以後的版本 <input type="checkbox"/> ISO13485:2003 或以後的版本 <input type="checkbox"/> 沒有 <input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 <u>ABC Agency</u> (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 checked="" type="checkbox"/> 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附；及</p> <p><input checked="" 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> <p>(i) 保存交易記錄</p> <p>(ii) 管理產品回收及安全通知</p> <p>(iii) 處理在香港發生的須呈報醫療事故</p> <p>(iv) 體外診斷醫療儀器於貯存及運送期間的溫度要求</p> <p>(v) 投訴處理</p> <p>(vi) 維修保養安排（如適用）</p>	
B004	<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：_____）</p> <p><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 B005)；或</p> <p><input type="checkbox"/> 已更新的第 (i) 項至第 (iv) 項等書面程序已經夾附</p>	(B4) <input checked="" type="checkbox"/>
B005	<p><input checked="" type="checkbox"/> 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商</p> <p>進口商的表列證書號碼：<u>IMP0123456</u> (如適用)</p>	
B006	<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>	

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	ABC Medical		
		以中文填寫	不適用		
	品牌*	以英文填寫	VGOOD		
		以中文填寫	不適用		
	型號*	以英文填寫	HCV Antigen Kit version 2.3		
		以中文填寫	不適用		
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 checked="" type="checkbox"/> 試劑 <input checked="" type="checkbox"/> 對照物料 <input type="checkbox"/> 校準器 <input checked="" type="checkbox"/> 其他(請註明)</p> <p><u>探頭清洗液、基質細胞沖洗劑和線式稀釋液(line diluent solution)</u></p> <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/>				
C003	<p>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。)</p> <p><i>Reagents, Serology, Virus, Hepatitis C, Core Antigen</i></p> <p>亞洲醫療儀器名目代號：</p> <p>19062</p> <p>其他醫療儀器名目系統名稱：</p> <p><i>Hepatitis C virus antigen kit</i></p>				
C004	<p>儀器代號 (如知悉，請填寫)：</p> <p>丙型肝炎病毒抗原試劑盒</p>				
C005	儀器的原擬 用途*	以英文填 寫	<i>To detect the presence of Hepatitis C virus antigen in patient serum samples. (Infectious immunology, hepatitis viruses, kit for Hepatitis C virus antigen).</i>		

	以中文填寫	檢測病人血液樣本中，是否存在丙型肝炎的抗原。	
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 checked="" type="checkbox"/>
C007	<p>這款儀器</p> <p>是 否</p> <p><input checked="" 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 checked="" 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。 <u>資料可在用戶手冊找到 (第2頁第1部分)。</u></p>		(C2) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 第 D 級</p> <p>此體外診斷醫療儀器的分級理由：</p> <p>屬於試劑測試系統，用以檢測血清中是否存在丙型肝炎抗原(第 1 項規則的第 2 段)</p>		
C009	<p>製造地點(如有需要，請另頁填寫)：</p> <p>(1) 1324N, Derby Road, Arlington, VA 12345-6789, USA</p> <p>(2) DEF Medical Inc., 1000 Butler Road, Plymouth Place, PA 12486-1248, USA</p>		(C1) <input checked="" type="checkbox"/>
C010	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有以下相關記錄(請劃選適用空格，並提供詳情)</p> <p><input type="checkbox"/> 回收行動已經完成或正在進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 對儀器有影響的任何須呈報醫療事故</p> <p><input type="checkbox"/> 儀器曾在其他國家被禁</p> <p><input type="checkbox"/> 推出市面後主動監察式的研究</p>		(C2) <input checked="" type="checkbox"/>
C011	<p>用途</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</p>		

	<p>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> <p><input type="checkbox"/> 儀器擬作自行使用</p>	
C012	<p><u>維修保養</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器須作定期保養／測試／檢查／校準</p> <p><input type="checkbox"/> 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務</p> <p><input type="checkbox"/> 所有維修保養服務在香港提供</p> <p><input type="checkbox"/> 部分維修保養服務在香港提供</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 製造商可提供技術支援, 請具體說明: _____</p> <p>_____</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 checked="" type="checkbox"/> 英文版 <input checked="" type="checkbox"/> 中文版</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 標籤已經夾附</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 電子標籤: http://www.abcmmedical.com/hcv_antigen_kit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 特別表列資料已經夾附</p> <p>請說明標籤中提供下列資料的位置:</p> <p>(1) 適合應用體外診斷醫療儀器的情況: <u>操作手冊第4至8頁</u></p> <p>(2) 體外診斷醫療儀器的使用禁忌: <u>操作手冊第9至11頁</u></p> <p>(3) 清潔、滅菌及／或消毒程序: <u>操作手冊第45頁</u></p> <p>(4) 使用者注意事項: <u>操作手冊第24至28頁</u></p> <p>(5) 廉置儀器防護措施: <u>不適用</u></p>	(C3) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 《輻射條例》(第 303 章)</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 《抗生素條例》(第 137 章)</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" 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 checked="" 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</p>	(C5) <input checked="" type="checkbox"/>

	<p>指令須由通報機構負責批次發行的確認</p> <p><input type="checkbox"/> 其他安排，請提供細則： _____</p>	
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： <u>EN ISO14971:2012 , EN 13612:2002 & ISO18113:2009</u> _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附</p>	(C7) <input checked="" type="checkbox"/>
C018	<p><u>性能評估</u></p> <p><input checked="" 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> <p><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</p> <p><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</p>	(C8) <input checked="" type="checkbox"/>

附註	D 部：銷售核准及基本原則	附件
D001	<p>獲准在海外國家銷售</p> <p><input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 試劑供應有限公司 (香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 32 樓) [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: CHAN TAI-MAN 陳大文

職位: GENERAL MANAGER 總經理

聯絡電話號碼: 2800 0000

申請人(本地負責人): REAGENT SUPPLIES LTD 試劑儀器供應有限公司

日期: 2018 年 7 月 31 日

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

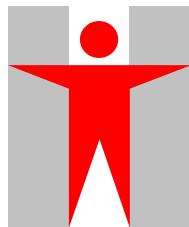
你/貴公司所提供的個人資料，衛生署主要作內部用途，但也可能於有所需要時因以上第 1 段所列目的或有關事項向其他政策局/部門，或有關方披露。此外，該等資料只可於你/貴公司同意作出該種披露或作出該種披露是《個人資料(私隱)條例》所允許的情況下，才向其他方披露。

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。



衛生署
醫療儀器管制辦公室
醫療儀器行政管理制度
符合基本原則核對表

廠名: ABC Medical

品牌及型號: VGOOD HCV Antigen Kit version 2.3

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
一般規定				
1.	醫療儀器的設計及製造，應使儀器在預期情況下作原擬用途時，能憑藉使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或(如適用)其他人的安全及健康，惟使用儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485:2016標準及現獲核證的 全面品質管理系統下設計和製造。 2. 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 3. 已按 EN ISO 14971:2012標準進行風險分析；分析連同主動監察式的研究結果顯示，儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	1. EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號 2. 產品設計及製造文件 3. 主動監察報告第 PSR-001 號 4. 風險分析報告第 RAR-001 號
2.	製造商設計及製造儀器所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水平而言)。如需減低風險，製造商便應控制風險，令每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則： <ul style="list-style-type: none"> • 識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險； • 藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消 	是	- 同上 -	- 同上 -

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	除風險： <ul style="list-style-type: none">採取足夠的防護措施，包括發出警報，藉此在理應可行的範圍內盡量減低餘下的風險；及讓使用者知悉任何剩餘風險。			
3.	醫療儀器應可達致製造商原擬的性能，並且其設計及製造應使儀器在正常使用情況下合符其原擬目的。	是	- 同上 -	- 同上 -
4.	儀器如已按照製造商的指示妥為保養，則儀器在製造商所指示的使用期內遇到正常使用情況下會有的應力時，其在第 1、2 及 3 條所指的特性及性能的受損程度，不應損害病人、專業/非專業人員或其他人(如適用)的健康及安全。	是	除了按照 EN ISO 13485:2016 及 EN ISO 14971:2012 標準外，儀器尚符合 EN 23640:2015 體外診斷醫療試劑的 穩定性測試標準下設計和製造。	1. EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號 2. 產品設計及製造文件 3. 風險分析報告第 RAR-001 號 4. 穩定性測試報告第 STA-001 號
5.	醫療儀器的設計、製造及包裝，應使儀器在根據製造商所提供的指示及資料作原擬用途時，其特性及性能不會因運送及貯存情況(例如溫度及濕度變化)而受損。	是	1. 儀器在符合 EN ISO 13485:2016 標準及現獲核證的 全面品質管理系統下設計和製造。 2. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析。	1. EN ISO 13485:2016 證書第 012345 號 2. 產品設計及製造文件 3. 風險分析報告第 RAR-001 號
6.	所有已知及可預期風險，及任何不良影響應被盡量減少。在正常使用情況下，當與醫療儀器的原擬性能所帶來的益處相比時，該風險應該是可接受的。	是	- 同上 -	- 同上 -

設計及製造規定

7.	化學、物理及生物特性			
7.1	體外診斷醫療儀器的設計及製造，應能確保儀器具備「一般規定」第1至6條所指的特性及性能。並按照其原擬用途，應特別注意因物料與樣本及/或要檢測的分析物(例如生物組織、體液及微生物)之間的不兼容性而引致其分析性能故障的可能性。	是	製造儀器所用的物料已獲測試，符合 EN ISO 10993-1:2009 標準的生物評估。	生物評估測試報告第 012345 號

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
7.2	體外診斷醫療儀器的設計、製造及包裝，應能因應產品的原擬用途，把污染物或殘餘物對運送、貯存及使用所涉及的人士及病人所構成的風險減至最低。	是	1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合 EN ISO 10993-1:2009 標準的生物評估。 2. 儀器的包裝系統符合 ISO 11607 標準。	生物評估測試報告第 012345 號
7.3	體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少因物質從體外診斷醫療儀器滲出或洩漏而導致的風險。應特別留意對生殖有致癌、致突變或有毒的物質。	是	1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合 EN ISO 10993-1:2009 標準的生物評估。 2. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析。	1. 生物評估測試報告第 012345 號 2. 風險分析報告第 RAR-001 號
7.4	體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少任何因物質非預期地滲入儀器或從儀器中漏出所導致的風險(就該儀器及其原擬使用地點的環境而言)。	是	1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合 EN ISO 10993-1:2009 標準的生物評估。 2. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析。	1. 生物評估測試報告第 012345 號 2. 風險分析報告第 RAR-001 號
8.	感染及微生物污染			
8.1	體外診斷醫療儀器及製造過程的設計，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量消除或減少病人、專業/非專業人員及其他人(如適用)受到感染的風險。有關設計應使儀器 <ul style="list-style-type: none"> • 簡便及安全操作； 以及在有需要時 • 在可行及適當的範圍內盡量減少使用期間出現微生物滲漏及／或外露的情況； • 防止病人、專業/非專業人員或其他人(如適用)令儀器或樣本受到微生物污染。 	是	1. 儀器按照 EN 13641:2002《清除和降低與體外診斷試劑有關的感染風險》標準設計。 2. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析。 3. 儀器的包裝系統符合 ISO 11607-1:2006 標準。	風險分析報告第 RAR-001 號
8.2	如體外診斷醫療儀器被標記具有已滅菌或特定微生物狀態，該儀器的設計、製造及包裝應確保在製造商所特別說明的銷售、運輸及貯存情況中，該特定的微生物狀態仍保持完好，直至保護包裝受損或被拆開。	是	1. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析。 2. 儀器的包裝系統符合 ISO 11607-1:2006 標準。	風險分析報告第 RAR-001 號
8.3	如體外診斷醫療儀器被標記有已滅菌或特定微生物狀態，該儀器應已被加工、製造及已按照認可的方法滅菌(如適用)。	否	不適用	不適用
8.4	原擬被滅菌的體外診斷醫療儀器應在合適的控制措施下被製造。	否	不適用	不適用

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
8.5	非經滅菌的體外診斷醫療儀器的包裝系統，應能保持產品品質及清潔水平不變。	否	不適用	不適用
9.	包含源自生物的物質的體外診斷醫療儀器			
9.1	當體外診斷醫療儀器包含來源自動物的組織、細胞及物質時，其加工、保存、測試及處理應以為使用者、專業/非專業人員及其他人提供足夠安全為前提而進行。 特別是，有關病毒及其它傳染性病原體，應以已認可的方法於製造過程中消除或滅活該病毒及其它傳染性病原體。然而，一些體外診斷醫療儀器原擬把病毒及其它傳染性病原體的活動包含在其原擬目的之中，或是在消除或滅活過程會影響體外診斷醫療儀器的性能，那此規則便視為不適用。	否	不適用	不適用
9.2	當體外診斷醫療儀器包含來源自人類的組織、細胞及物質時，對選擇來源自人類的源頭、捐贈者和/或物質，其加工、保存、測試及處理應以為使用者、專業/非專業人員及其他人提供足夠安全為前提而進行。 特別是，有關病毒及其它傳染性病原體，應以已認可的方法於製造過程中消除或滅活該病毒及其它傳染性病原體。然而，如果一些體外診斷醫療儀器原擬把病毒及其它傳染性病原體的活動包含在其原擬目的之中，或是在消除或滅活過程會影響體外診斷醫療儀器的性能，那此規則便視為不適用。	否	不適用	不適用
9.3	當體外診斷醫療儀器包含來源自微生物的細胞及物質時，其加工、保存、測試及處理應以為使用者、專業/非專業人員及其他人提供足夠安全為前提而進行。 特別是，有關病毒及其它傳染性病原體，應以已認可的方法於製造過程中消除或滅活該病毒及其它傳染性病原體。然而，如果一些體外診斷醫療儀器原擬把病毒及其它傳染性病原體的活動包含在其原擬目的之中，或是在消除或滅活過程會影響體外診斷醫療儀器的性能，那此規則便視為不適用。	否	不適用	不適用

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
10.	環境特性			
10.1	如儀器擬與其他儀器或設備一併使用，則整個組合(包括連接系統)不應有損儀器指明的特性。這類組合儀器如有使用限制，應在標貼及／或使用說明上標明。	否	不適用	不適用
10.2	體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量移除或減少： <ul style="list-style-type: none"> 會令使用者、專業/非專業人員或其他會接觸到儀器的物理特徵及人類工程學特徵而導致受傷的風險； 由體外診斷醫療儀器的使用者界面、人類工程學特徵及其原擬的使用環境所導致的使用者失誤的風險； 理應預見的外在影響及環境狀況(例如磁場、外在電力及電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、壓力及加速度的變化)所引致的風險； 體外診斷醫療儀器在正常使用中，與會接觸的物料、液體及氣體所涉及的風險； 在軟件和體外診斷醫療儀器運作及互動的電腦環境之間可能存在的負面相互作用的有關風險； 物質意外地穿透進體外診斷醫療儀器的風險； 錯誤識別樣本的風險；及 與其它儀器之間合理可預見的互相干擾的風險 	是	1. 儀器按照 EN 13641:2002 《清除和降低與體外診斷試劑有關的感染風險》標準設計。 2. 已按 EN ISO 14971:2012 標準進行風險分析。	風險分析報告第 RAR-001 號
10.3	體外診斷醫療儀器的設計及製造，應把儀器在正常使用及出現單項故障時發生火警或爆炸的風險減至最低。如儀器的原擬用途包括暴露於易燃或可燃物質或與之一起使用，則應加倍留意。	是	- 同上 -	- 同上 -
10.4	體外診斷醫療儀器的設計及製造，對於令儀器達致原擬性能必須的調校、校準及維修，應可安全地進行。	是	- 同上 -	- 同上 -
10.5	儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。	是	儀器按照歐盟《歐洲 REACH 化學品註冊、評估、授權和限制》法規設計和製造。	產品設計及製造文件
11	性能特性			
11.1	體外診斷醫療儀器的設計及製造應使其性能特性能有助達致其原	是	儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用	產品設計及製造文件

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	擬用途(按照適當的科學及技術方法)。特別是在適當情況下，其設計尤應顧及靈敏性、專門性、準確性(則精準性及真確性(重複性及重現性))，以及對已知相關干擾的控制和偵測極限。		技術規範設計和製造。	
11.2	如體外診斷醫療儀器的性能取決於所用的校準器及／或對照物料，則應透過品質管理系統確保該等校準器和對照物料的溯源性。	是	符合 ISO 18153:2003 標準以達到溯源性要求	產品設計及製造文件
11.3	所有數值應盡可能以廣為接受並易被使用者明白的標準單位表達。	是	儀器符合 EN ISO 15193:2009 體外診斷醫療儀器測量標	產品設計及製造文件
12.	輻射防護			
12.1	體外診斷醫療儀器的設計、製造及包裝應盡量減少對使用者、專業/非專業人員、或其他人所造成的輻射(不論是有意、無意、雜射或散射)。	否	不適用	不適用
12.2	當體外診斷醫療儀器原擬會釋出有潛在危害的、可見的及/或不可見的輻射時，該儀器： • 的設計及製造應盡量確保釋出的輻射的數量及特性可以被控制及/或調較；及 • 應安裝有關該輻射的視覺顯示及/或聲響警報。	否	不適用	不適用
13.	包含軟件或以軟件作為醫療儀器的體外診斷醫療儀器			
13.1	包含軟件或以軟件作為醫療儀器的體外診斷醫療儀器，須按照現時的科技，並考慮到其發展週期、風險管理、驗證及確認的原則，以確認該軟件。	否	不適用	不適用
14.	連接或配備能源的醫療儀器的規定			
14.1	病人的安危取決於體外診斷醫療儀器的內置電力供應，則應配備裝置以確定其供電狀況。	否	不適用	不適用
14.2	體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少產生電磁干擾，以減少在同一環境本身及其它儀器或設備運作失常的風險。	否	不適用	不適用
14.3	體外診斷醫療儀器的設計及製造應有足夠的內抗電磁干擾能力，使儀器能按原擬設計操作。	否	不適用	不適用

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
14.4	體外診斷醫療儀器的設計及製造，於儀器按製造商的指示安裝及保養情況下，應盡量減少在正常使用情況及單項故障情況中對使用者、專業/非專業人員或其他人造成意外觸電的風險。	否	不適用	不適用
15.	防止機械及熱風險			
15.1	體外診斷醫療儀器的設計及製造應保護使用者、專業/非專業人員及其他免受如抗動阻力、不穩定性及可移動組件等因素所帶來的機械風險。	否	不適用	不適用
15.2	應為移動部件存在，部件破裂或脫離及物質洩漏而導致的風險，提供適當的保護措施。	否	不適用	不適用
15.3	體外診斷醫療儀器的設計及製造應考慮先進技術及現有的限制振動(特別是源頭振動)方法，把儀器引起的振動所帶來的風險盡量減低，但如振動是儀器的特定性能之一，則作別論。	否	不適用	不適用
15.4	體外診斷醫療儀器的設計及製造應考慮先進技術及現有的減低噪音(特別是源頭噪音)方法，把儀器發出的噪音所帶來的風險減至最低。	否	不適用	不適用
15.5	凡須使用者、專業/非專業人員或其他人處理的電力、氣體或水力及氣壓能源供應終端及接頭，其設計及構造應能把所有可能風險減至最低。	否	不適用	不適用
15.6	體外診斷醫療儀器的設計及製造應盡量減少設備內的某些部件在使用前或使用過程中連接錯誤而導致的風險。	否	不適用	不適用
15.7	儀器的可接觸組件(擬提供熱力或達到某個溫度的組件或區域除外)及其四周環境，在正常使用下不應達到具潛在危險的溫度。	否	不適用	不適用
16.	保障由自行測試體外診斷醫療儀器構成的風險			
16.1	供自行測試的體外診斷醫療儀器的設計和製造，應考慮到非專業使用者的技術及可用方法，以及非專業使用者在技術及環境上理應出現的差異所造成的影響，而確保儀器能按原擬用途運作妥當。製造商提供的資料和指示，應能讓使用者易於明白及應用。	否	不適用	不適用
16.2	供自行測試的體外診斷醫療儀器的設計和製造應能在可行範圍內，盡量減少非專業使用者在處理儀器 及(如適用)樣本和詮釋結	否	不適用	不適用

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	果時出現使用錯誤的風險。			
16.3	供自行測試的體外診斷醫療儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓非專業使用者藉此核實產品在使用時確按製造商的原擬設計運作。	否	不適用	不適用
17.	標籤和使用說明			
17.1	製造商應顧及使用者的訓練及知識，向他們提供識別製造商、安全使用儀器及確保儀器達到預期性能所需的資料。這些資料應能易於明白。	是	1. 就隨儀器附上的資料，符合 ISO 18113 標準。 2. 就隨儀器附上的資料，符合指南第 GN-01 號附錄 3 所指明的標籤規定。	1. 歐盟設計文件 – 標籤內容 2. 已在「申請資料夾」(C3)索引項下夾附 標貼及使用說明。
18.	性能評估，包括分析性能評估及(如適用)臨床評估			
18.1	應根據全球協調醫療儀器規管專責小組的指引為體外診斷醫療儀器進行性能評估。性能評估應審查分析性能資料以及，在適當情況下的臨床檢驗資料。這些資料的形式可以是： - 文獻； - 性能研究報告；和 - 從日常診斷測試獲得的經驗 這些審查旨在確認體外診斷醫療儀器能在正常使用情況下達致其原擬用途，並確認已減低任何已知和可預見的風險及不良影響，而這些風險及不良影響在與原擬用途比較下是可接受的。	是	儀器會根據 EN 13612:2002 標準進行性能評估。	性能評估報告第 PER-001 號
18.2	對人體進行的臨床檢驗應根據《赫爾辛基宣言》的精神進行，包括臨床檢驗的每個步驟，即由最初考慮研究需要到確立研究理據至公布結果的各個步驟。	是	儀器會根據 EN 13612:2002 標準進行性能評估。	性能評估報告第 PER-001 號

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。

本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，儀器亦符合上述各項適用規定。

簽署：

姓名： 陳大文

職位： 總經理

申請人(本地負責人)： 試劑儀器供應有限公司

日期： 2018 年 7 月 31 日

附錄 III

<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

醫療儀器管制辦公室

香港太古城

太古灣道 14 號

太古城中心三座 6 樓 604 室

執事先生：

產品:<廠名>/<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儀器行政管理制度中所指的「醫療儀器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>