



衛生署  
醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制度  
分銷商表列申請

只供本辦公室填寫

Date Received : \_\_\_\_\_ Application No. : \_\_\_\_\_ Officer : \_\_\_\_\_

Date Approved/Rejected : \_\_\_\_\_ Distributor No. : \_\_\_\_\_

Remarks : \_\_\_\_\_

填寫表格前請先細閱本部

1. 請注意，本申請如獲批准，標有\*號部分所包括的資料，可能列於分銷商列表並上載至醫療儀器管制辦公室網頁。這些資料包括分銷商在香港的名稱、地址及供公眾查詢的聯絡電話號碼(第 1001、1002 及 1004 項)。有關資料通常會以在本表格顯示的方式顯示在分銷商列表上。如某項目同時出現“英文”及“中文”提示，該項目須按適用情況兼用中文及英文填寫資料，以便相應地記錄於分銷商列表，供公眾參閱。
2. 請在適用方格內加上“✓”號。如把任何文件夾附於申請資料夾各個索引下，也請在“附件”一欄的相應方格內加上“✓”號。
3. 請注意，所遞交的資料可能轉交第三者(包括但不限於外國規管當局、驗證機構或認證評核機構)，以供核對。
4. 遞交的文件如非中文或英文，須附有中文或英文譯本。

	申請人資料			附件
1001	公司名稱 *(見註1)	英文		
		中文		
1002	香港地址*	英文		
		中文		
1003	地位及身分 (請提供文件 證明；見註2)	<input type="checkbox"/> 法人團體		
		<input type="checkbox"/> 合夥公司		
1004	聯絡資料	聯絡人	姓名	
			職位	
		電話*		
		緊急聯絡流 動電話號碼 (24小時)：		
		電郵		
		傳真		

	申請人分銷醫療儀器的意向	
2001	<p>分銷是以申請人所經營的業務名義或目的進行。該業務已經登記，詳情如下：</p> <p>商業登記證號碼：_____</p> <p>業務名稱：_____</p> <p>(請夾附商業登記證副本。如登記證上所顯示的業務名稱(見表格下方註1)，與你在第1001項提供的名稱不同，請提供你經營該業務的文件證據(例如商業登記冊的相關資料摘錄)。如申請成功，你商業登記證上所顯示的業務名稱，將納入分銷商列表。)</p>	(A2) <input type="checkbox"/>
2002	<p>請提供一款你公司分銷並已獲表列的醫療儀器詳情：</p> <p>醫療儀器表列號碼：_____</p> <p>廠名：_____</p> <p>型號：_____</p> <p><input type="checkbox"/> <u>現付上申請人分銷醫療儀器一覽表。該表涵蓋每項儀器的主要資料，包括廠名、型號、儀器說明及醫療儀器表列號碼(如適用)。</u></p>	(A3) <input type="checkbox"/>
2003	<p>申請人同時是</p> <p><input type="checkbox"/> 表列本地製造商，表列號碼：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 表列本地負責人，表列號碼：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 表列進口商，表列號碼：_____</p>	
2004	<p>貯存設施地址(如與第1002項不同)： _____ _____ _____</p>	

	<b>品質管理及警報工作</b>	
3001	<p>申請人已就分銷的醫療儀器制定和維持下列各項書面程序： (所有書面程序副本須與本申請表一併遞交。)</p> <p><input type="checkbox"/> 備存分銷記錄  <input type="checkbox"/> 處理、貯存和交付醫療儀器  <input type="checkbox"/> 管理產品警報、改裝及回收(如適用)  <input type="checkbox"/> 處理在香港發生的須呈報醫療事故(如適用)  <input type="checkbox"/> 處理投訴(如適用)  <input type="checkbox"/> 追蹤特定醫療儀器(如適用)  <input type="checkbox"/> 維修保養安排(如適用)</p>	<b>(A5)</b> <input type="checkbox"/>
3002	<p>申請人</p> <p><input type="checkbox"/> 正根據 _____(國際標準例如ISO 13485、ISO 9001)，實施經第三方認證機構，即 _____            _____          認證的品質管理系統，而該系統已加入上述全部／部分既定程序(請把證明書副本夾附於填妥申請表內)。</p> <p><input type="checkbox"/> 正實施加入上述全部或部分既定程序的品質管理系統，但該系統未經獨立認證。</p> <p><input type="checkbox"/> 尚未設有品質管理系統。</p>	<b>(A6)</b> <input type="checkbox"/>
	<b>註</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>在第1001項提供的業務名稱，必須與你商業登記證上所顯示的業務名稱相同。</li> <li>申請人如屬法人團體或合夥公司，必須提供證明其法人團體或合夥公司地位的文件(相關的商業登記證副本可接納為有關證明)。</li> </ol>	

## 申請人的承諾

日期 : \_\_\_\_\_

致香港特別行政區政府(下稱“政府”):

本人／本公司已閱悉衛生署根據醫療儀器行政管理制度及醫療儀器分銷商表列事宜發出的指南 GN-01 號《醫療儀器行政管理制度概覽》(連所有附錄)及 GN-DISTRIBUTOR《醫療儀器分銷商表列事宜》(連所有附錄)的最新版本。

考慮到政府在指南 GN-DISTRIBUTOR 根據醫療儀器行政管理制度處理本申請的承諾，本人／本公司\*\_\_\_\_\_

[申請人姓名／名稱及地址]

承諾、確認和同意下列為政府而訂定的條款：

1. 本人／本公司同意就下列各項所引起及／或關涉及／或附帶引起的任何財產損失或損壞或任何人命傷亡，而令政府不論怎樣或什麼原因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、收費及開支)，在法律所容許的最大範圍內使政府獲得豁免、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. 本人／本公司或本人／本公司的僱員或代理人的任何行為、疏忽或過失；
  - b. 本人／本公司的醫療儀器產品在設計、物料、手工或安裝上的任何缺陷；
  - c. 使用本人／本公司或本人／本公司的僱員或代理人就本申請或就本人／本公司的醫療儀器產品提供的任何資料，不論該等資料實質上促成申請人列入分銷商列表或本人／本公司的任何產品列入醫療儀器列表與否，也不論該等資料是否具誤導性、錯誤或不準確。

2. 本人／本公司亦同意並接受：
  - a. 政府、其僱員或代理人無須就下述各項所導致的任何財產損失或損壞，對本人／本公司承擔法律責任：政府或其僱員或代理人在處理本人／本公司的申請時的行為、過失或疏忽；根據醫療儀器行政管理制度備存的列表(包括但不限於分銷商列表及醫療儀器列表)納入或不納入本人／本公司的任何資料及／或產品；或推行和管理醫療儀器行政管理制度所引起或與之有關連的任何原因；
  - b. 不論政府或其任何僱員或代理人，均無作出任何明示或隱含的申述、陳述、保證或擔保，說明本人／本公司的任何產品(包括任何備用或替換零件)，不論列入醫療儀器列表與否，具可商售品質或適用於通常購買、使用及／或應用該等產品所作的用途，以及可隨時購置備用或替換零件。
3. 本人／本公司承諾，本人／本公司的申請所載的資料真確無誤，而本人／本公司的醫療儀器產品(包括任何備用或替換零件)具可商售品質，以及適用於通常購買、使用及／或應用該等產品所作的用途。
4. 本人／本公司完全明白並同意，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。本人／本公司謹此承諾遵從醫療儀器行政管理制度各項最新的有效規定。
5. 本人／本公司承諾，除在適當空位／方格填寫資料外，本人／本公司並無修改本表格的任何字眼，亦無對表格作出任何重大更改。

本承諾內每項條文均可與其他條文分割，並各自獨立，如其中一項或多於一項條文或其任何部分屬或變得不合法、無效或不能強制執行，本承諾餘下條文的合法性及可強制執行性亦不受任何影響或損害。

政府有權根據本承諾行使任何或所有權利。

本承諾須受香港法律管限，並按照香港法律解釋，各方須不可撤銷地接受香港法院的非專有司法管轄權管轄。

此證，本承諾已於上文首述日期訂立

簽署人： )  
                ) )

(申請人或其代表\*姓名／名稱) )  
      (職位) )  
                ) )

[代表                ) )  
                ) )

(申請人姓名／名稱) ) )

(申請人現保證上述簽署人有權約束                ) )

上述商號及當其時的合夥人／上述公司\*                ) )

履行本承諾)]#                ) )

在場見證人： ) )

(姓名) ) )

(地址) ) )

---

公司印章

\*刪去不適用者

#申請人如屬個人，請刪去此項

## 《個人資料(私隱)條例》

### 用途聲明

#### 1. 收集資料目的

你就本申請或與醫療儀器行政管理制度有關的事宜與衛生署(“本署”)聯絡時所提供的個人資料，本署會用於管理和實施醫療儀器行政管理制度的事宜上。

個人資料的提供是出於自願。如果你沒有在申請內按指定要求提供充份的資料，我們可能無法處理你的申請及評估你領取表列證書的資格。

#### 2. 資料轉移對象類別

有關個人資料主要供本署使用，但亦可能為上文第 1 段所述目的或相關事宜，向其他政府政策局／部門或其他各方披露。除此之外，有關資料只會向經你同意的有關各方披露，或在根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下，才會披露。

#### 3. 查閱個人資料

根據《個人資料(私隱)條例》第 18 及第 22 條，以及附表 1 第 6 原則的規定，你有權查閱及改正個人資料。你查閱資料的權利，包括有權索取你所提供的個人資料的複本。為依從查閱資料要求而提供資料，可能要徵收費用。

#### 4. 查詢

有關個人資料的查詢，包括要求查閱或改正資料，應送交

行政主任  
衛生署醫療儀器管制辦公室  
香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 31 樓 3101 室  
電話號碼：3107 8453  
電郵地址：[mdco@dh.gov.hk](mailto:mdco@dh.gov.hk)

查詢時，請提供你的申請編號。