

醫療器械行政管理制度

證明符合醫療器械安全及性能基本原則的技術文件摘要

技術參考文件：TR-002



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"> 首次於 2006 年 10 月發表的版本名為《證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要》（第 TR-002 號技術參考文件） 	TR-002:2006 (C)
1.0	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 	TR-002:2021(C)
2	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」 	TR-002:2025(C)

目錄

1.	目的	1
2.	範圍	1
3.	定義	1
4.	技術文件摘要的原擬用途及製備	1
5.	技術文件摘要的格式	3
6.	關於技術文件摘要要項的指引	5
7.	查詢	9
8.	參考資料	10
附件 A	11
附件 B	12

1. 目的

- 1.1 本指導文件就證明器械符合醫療器械安全及性能基本原則（下文簡稱「基本原則」）的技術文件摘要（下文簡稱「技術文件摘要」）提供指引。本文件闡述技術文件摘要的格式（見下文第 5.0 節），並就格式化要項的內容提供一般建議（見下文第 6.0 節）。

2. 範圍

- 2.1 本文件適用於指南第 GN-01 號《醫療器械行政管理制度概覽》第 3.2 節所界定醫療器械行政管理制度範圍以內的所有醫療器械。
- 2.2 附件提供重要的補充資料，包括符合核對表，以及一些與須送交認證評核機構審查／確認／批核的技術文件摘要有關的建議，例如面頁、摘要、測試報告格式範例及內容目錄範例等。
- 2.3 除製造商為符合現行規定以證明其合乎基本原則而須編製的技術文件外，本文件並不建議製備任何新增或額外的技術文件以證明合乎基本原則。
- 2.4 本文件所建議的技術文件摘要格式，目的是就所有級別的醫療器械，以最不累贅的方法來證明符合基本原則。
- 2.5 有關推出市面後的警戒規定或呈報醫療事件的規定，不屬本文件的涵蓋範圍。

3. 定義

- 3.1 本文件內所用術語的定義及縮寫，請參閱《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第 GN-00 號）。

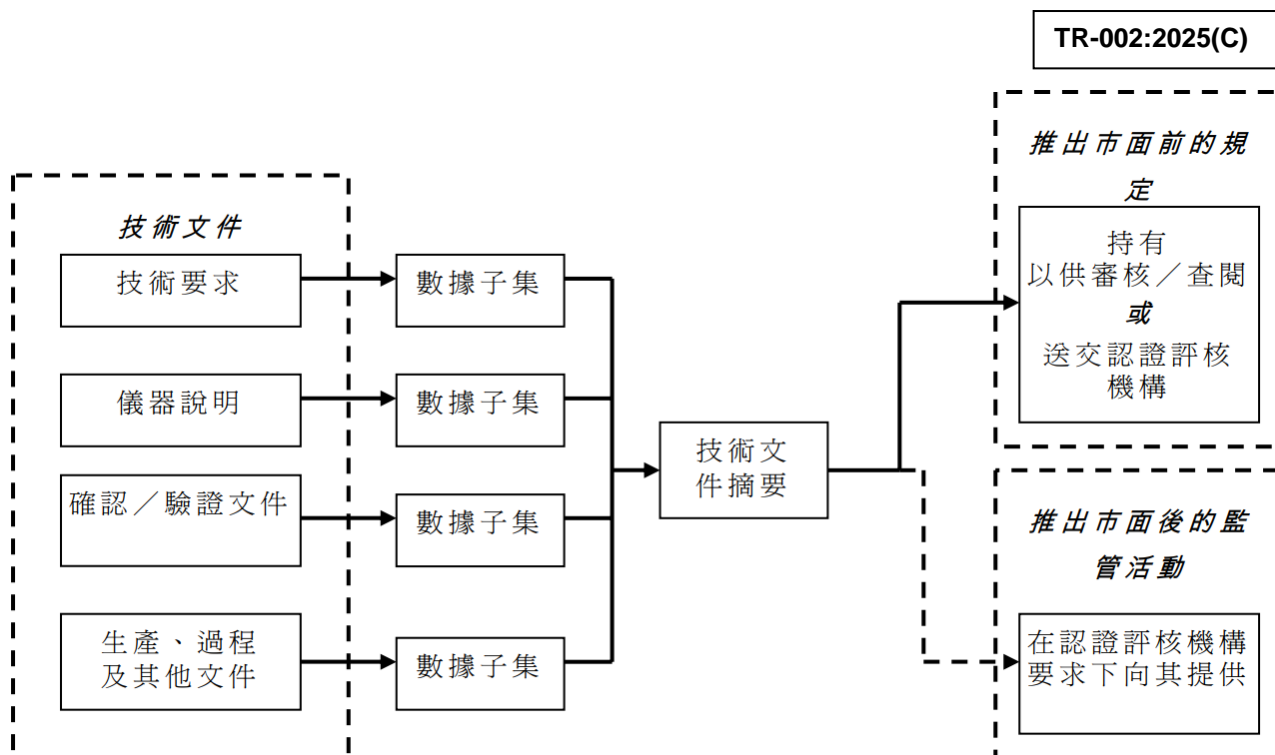
4. 技術文件摘要的原擬用途及製備

- 4.1 技術文件摘要擬作認證評核用途。製造商製備技術文件摘要，以向認證評核機構證

明有關醫療器械符合基本原則。技術文件摘要可以是一套真實或虛擬的文件，由製造商酌情決定。

- 4.2 要根據醫療器械行政管理制度表列醫療器械及／或成為表列本地製造商，製造商須在器械推出香港市面之前，根據基本原則進行認證評核。在一些情況(主要由器械的風險級別決定)下，技術文件摘要可能須在有關器械推出市面前經認證評核機構審查／批核。
- 4.3 器械的級別會影響技術文件摘要所需的格式及內容，以及技術文件摘要是否需在器械推出市面之前送交認證評核機構審查及批核或確認。器械的級別不同，認證評核的規模及所需的評核文件亦有分別；級別越高，規模越大，所需的文件亦越多。
- 4.4 製造商按其所信來決定為證明符合基本原則所需的整套技術文件的種類和細節。該套文件由製造商持有。
- 4.5 一如圖 1 所示，製造商從已製備及所持有的全套技術文件中抽取技術文件摘要的內容，以確認及記錄醫療器械符合基本原則。
- 4.6 進一步資料載於附件 A 及附件 B。

圖 1：技術文件摘要的來源及用途



4.7 圖 1 進一步顯示，由認證評核機構進行以確定是否符合基本原則的認證評核，或須在醫療器械推出市面前作出，但亦可以在醫療器械推出市面後才進行。

4.8 須在推出市面前進行認證評核的器械，是風險一般偏高的醫療器械。對於這些器械，製造商須向認證評核機構提供文件以作審查／批核；技術文件摘要便是擬作此用途的文件。有關向認證評核機構提交技術文件摘要以供審查／批核的更多資料，載於附件 B。

5. 技術文件摘要的格式

5.1 基本格式

5.1.1 我們建議技術文件摘要應採用下表左欄所示的格式。右欄顯示可在本文件內哪一節找到相關建議章節的詳細指引。

技術文件摘要	本文件內詳細指引所在位置
基本原則及符合證據	第6.1節
器械說明	第6.2節
設計驗證及確認文件摘要	第6.3節

技術文件摘要	本文件內詳細指引所在位置
標籤	第6.4節
风险分析	第6.5節
製造資料	第6.6節

5.2 無須在推出市面前遞交文件時使用基本格式的方法

5.2.1 製造商可酌情決定，技術文件摘要內各個部分採用下文所示的任何形式。考慮到應以最不累贅的方法在推出市面後證明符合基本原則，製造商可選擇下列方案製備技術文件摘要：

方案 1：以全套文件為根據的技術文件摘要。如全套技術文件集中存於一處，並載於相對較少頁數的簡單檔案或卷冊之內，製造商便可選擇將此份記錄同時作為推出市面後評核所用的技術文件摘要。此檔案或卷冊最好採用第 5.1 節所述的格式。

方案 2：以文件摘要為根據的技術文件摘要。製造商可選擇製備技術文件摘要，作為來源文件的摘要，並採用第 5.1 節所述的格式。

方案 3：簡化技術文件摘要。製造商可選擇使用符合基本原則核對表 (MD-CCL) 作為推出市面後評核時用以記錄符合情況的主要方法。填妥後的核對表，將指出或提述用以證明符合每項相關基本原則的文件名稱。如來源文件頁數很多及分放多處，則可使用此方法。符合基本原則核對表 (MD-CCL)可向醫療器械科索取，或從醫療器械科網站下載。

方案 4：組合技術文件摘要。製造商可選擇編製由上述多項方案合成的技術文件摘要，即載有：(1) 一些完整的來源文件、(2)一些來源文件的摘要及／或(3) 來源文件的提述。

5.3 須在推出市面前遞交文件時使用基本格式的方法

5.3.1 如在器械推出市面之前須向認證評核機構提供技術文件摘要以進行認證評核(就特定較高風險級別的器械而言)，我們建議在上文所述部分之前附加面頁及摘要（見附件

B)。

6. 關於技術文件摘要要項的指引

6.1 相關基本原則及用以證明符合原則的方法

6.1.1 一般事項

- 6.1.1.1 技術文件摘要應訂明適用於有關器械的醫療器械安全及性能基本原則。技術文件摘要應訂明用以證明符合每項適用基本原則的一般方法。可使用的方法，包括符合認可或其他標準、現有技術或行內做法，以及與其他已推出市面的類似器械互相比較等。

技術文件摘要應訂明與證明符合基本原則所用方法有關的特定文件。舉例說，如製造商使用國際或其他標準來證明符合基本原則，則技術文件摘要必須訂明所用標準的全名、識別編號、標準的發出日期及制訂標準的機構。如製造商使用行內標準等其他方法，技術文件摘要便須加以說明。

6.1.2 基本原則及符合證據

- 6.1.2.1 我們建議在符合基本原則核對表 (MD-CCL) 中列明符合的證據，並隨時提供支持文件以供在有需要時審查。

6.2 器械說明

- 6.2.1 技術文件摘要應概述或提述或載有 (根據製造商在第 5.2 節所選擇的方案) 下列器械說明資料，詳盡程度須切合器械的複雜性及風險級別：

6.2.1.1 一般資料

- (a) 器械的功能用途 (原擬用途)；

- (b) 器械原擬診斷及／或治療的病人種類及醫學狀況 (指明用途)，以及其他考慮因素，例如病人篩選準則等；
- (c) 合理可預見不應使用器械的醫學狀況 (禁忌症)；
- (d) 器械的概括說明，包括其操作原則、(性能、器械的輸入及輸出)；
- (e) 創新功能的闡釋；
- (f) 配件，以及原擬與器械一併使用的其他器械或設備；
- (g) 將推出市面的同款器械的不同型號，包括 (如須提交技術文件摘要以供認證評核機構審查) 不同型號的參數；
- (h) 器械每個功能部分／元件的概括說明，以及用以清楚顯示器械每個部分的標籤圖像示 (例如圖樣、照片、繪圖等)，當中包括理解繪圖及圖樣所需的充分解釋；
- (i) 提供器械說明所需的其他資料，例如就植入物而言，須包括器械在人體內解剖部位的說明、器械聯接辦法，包括植入物的正位圖樣或圖解；
- (j) 與其他器械的比較，以證實符合基本原則。舉例說，這可包括同類型器械的先前設計或與其他相關器械的比較。

註：就簡單的低風險器械而言，上述資料一般會在已有的銷售小冊或使用說明等資料內載明。

6.2.1.2 物料

- (a) 對器械物料及其物理特性的說明，詳盡程度應足以證明符合相關的基本原則。

6.2.1.3 規格

- (a) 器械的功能特性及技術性能規格，包括 (視乎何者適用) 準確度、敏感度、量度及診斷器械的特定性、可靠性及其他因素；
- (b) 化學、物理、電力、機械、生物、軟件、無菌度、穩定性、貯存及運送以至包裝等其他規格，詳盡程度應足以證明符合相關的基本原則。

6.2.1.4 其他描述性資料

- (a) 未有在上文詳述的其他屬描述性質的重要特性，詳盡程度應足以證明符合相關的基本原則 (例如製成器械的生物相容性所屬類別)。

6.3 設計驗證及確認文件摘要

6.3.1 一般事項

- 6.3.1.1 技術文件摘要應概述或提述或載有(根據提交文件的需要及製造商在第 5.2 節所選擇的方案決定) 設計驗證及設計確認資料，詳盡程度應切合器械的複雜性及風險級別。

6.3.1.2 該等文件一般應包括：

- (a) 符合製造商標明所用「認可」標準的聲明／證書；及／或
- (b) 以其他標準作為依據的測試及評估、製造商所用方法和測試又或證明符合標準的其他方法的摘要或報告¹。

例子： 如在填寫符合基本原則核對表時以認可測試標準作為符合某項基本原則的部分證明，則技術文件摘要第 6 節便須包括符合上述標準的聲明， 或者認證評核機構准許的其他證明，以及測試資料摘要(如上述標準不包括性能要求)。

- 6.3.1.3 資料摘要或測試報告及評估一般會涵蓋(視乎器械的複雜性及風險級別而定)：

¹ 請參閱附件B.4有關測試報告的建議格式及內容。

- (a) 根據基本原則評論器械的安全程度及性能的已出版報告的清單及從該等報告得出的結論；
- (b) 工程測試；
- (c) 實驗室測試；
- (d) 生物相容性測試；
- (e) 動物測試；
- (f) 模擬使用；
- (g) 軟件確認。

建議測試報告格式及內容載於附件 B.4。

6.3.2 臨床證據

6.3.2.1 技術文件摘要必須說明基本原則內對器械的臨床評估所適用的要求如何得以符合。

在適用情況下，評估的形式可以是對現有參考文獻作出系統性評論、參照使用相同或相似器械的臨床經驗，以及進行臨床研究等。對於較高風險級別的器械，又或只有很少或毫無臨床經驗的器械，最有可能需要進行臨床研究。

6.4 標籤

6.4.1 技術文件摘要必須概述或提述或載有 (根據提交文件的需要及製造商在第 6.2 節所選擇的方案決定) 下列標籤資料，詳盡程度應切合器械的複雜性及風險級別，並統稱為「標籤」：

6.4.1.1 器械上的標籤及其包裝；

6.4.1.2 使用說明；

6.4.1.3 其他文獻或訓練材料；

6.4.1.4 安裝及保養指示；

6.4.1.5 給予病人的任何資料及指示，包括要求病人進行所需程序的指示。

6.5 風險分析

6.5.1 技術文件摘要必須概述或提述或載有 (根據提交文件的需要及製造商在第 5.2 節所選擇的方案決定) 風險分析的結果。風險分析須以國際或其他認可標準為依據，並與器械的複雜性及風險級別相稱。

6.6 製造資料

6.6.1 技術文件摘要必須概述或提述或載有 (例如是否已經提交或根據製造商在第 5.2 節所選擇的方案制定) 與製造過程 (包括品質保證措施) 有關的文件，詳盡程度應切合器械的複雜性及風險級別。

7. 查詢

7.1 如對本文件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。

8. 參考資料

- 8.1 全球協調醫療器械規管專責小組建議文件第 SG1/N011R17 號：《證明符合醫療器械安全及性能基本原則的技術文件摘要》
- 8.2 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）
- 8.3 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第 GN-01 號指南）
- 8.4 衛生署《認證評核架構及認證評核機構》（第 GN-04 號指南）

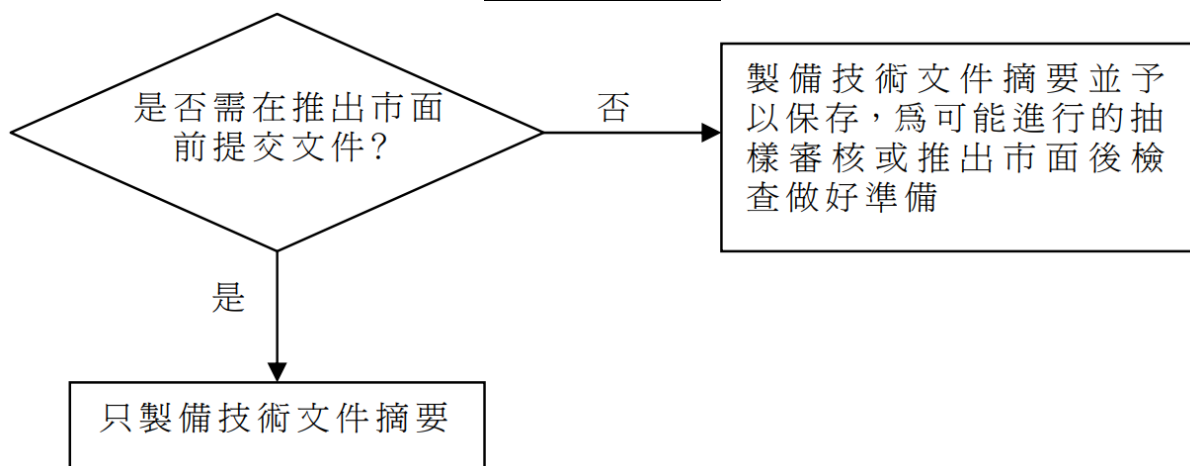
決定是否使用技術文件摘要的過程

擬推出新器械的人士，應在器械推出市面前先決定是否須為認證評核提供文件。

即使無須在器械推出市面前為認證評核向認證評核機構提供技術文件摘要，該等文件亦可用於推出市面後的認證評核。

請參考下文圖 2 有關這個過程的流程圖。

圖 2：決定過程



附件 B

有關向認證評核機構提交技術文件摘要以供審查／批核的額外建議**B.1 總則**

如需在器械推出市面前由認證評核機構根據基本原則進行認證評核，製造商便應以第6.0節所述的格式提供技術文件摘要(另請參考附件A以決定何時使用技術文件摘要)。

即使無需在器械推出市面前由認證評核機構根據基本原則進行認證評核，認證評核機構仍可在器械推出市面後要求製造商提供符合證明。推出市面後的評核可以透過向認證評核機構提交技術文件摘要的方式進行，或由認證評核機構在製造商的設施內審核技術文件摘要的方式進行。在特殊情況下，可能需要審查技術文件摘要的支持文件。

例子：就第 II 級器械而言，認證評核機構可在器械推出市面後要求製造商提供證明符合基本原則的文件。製造商可按第 5.2 節方案 1 至 4 所述四種方式的其中一種提供文件，惟認證評核機構指明某種方式或某類文件則除外。

B.2 面頁

提交認證評核機構以作審查／批核的技術文件摘要，應在開首夾附隨文函件，說明該摘要的目的。

B.3 摘要

摘要提供有關醫療器械的概覽，並可作為審查者的導讀指引。如向認證評核機構提供技術文件摘要以作審查／批核，摘要可納入面頁或作為技術文件摘要的獨立部分。

摘要最少應包括以下資料：

- 技術文件摘要的概覽，例如簡介有關醫療器械的說明資料、各種原擬用途和使用說明、創新功能和技術文件摘要的內容大綱；以及
- 器械的過往商業銷售記錄，例如銷售國家、標籤所載的原擬用途和指示、待批銷售許可申請的狀況，以及回收事件和醫療事件等有關安全或性能的重要資料。

B.4 建議測試報告格式

測試報告必須包括(視乎何者適用)：

- i) 報告名稱及其他識別資料。
- ii) 進行測試的設施的名稱及地址。

- iii) 所涉負責人的姓名。
- iv) 測試的開始及完成日期。
- v) 研究計劃、結果及結論，包括以下例子：
 - 研究目的及測試假設；
 - 所用測試系統的描述，包括相關規格(加插圖樣或有幫助)；
 - 測試樣本與最終規格的不同之處(如有)的說明；
 - 偏離測試計劃之處(如有)；
 - 以認證評核機構指明的格式及方式製備全面的數據摘要，使該機構能進行獨立評核；
 - 測試結果的統計學評估(如適用)；
 - 與報告有關的所有參考資料的相關書目。