
醫療器械行政管理制度

組合產品

技術參考文件：**TR-010**



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	2026年4月1日	<ul style="list-style-type: none">首次於2026年4月發表的版本名為《組合產品》（第TR-010號技術參考文件）（中文版）	TR-010:2026(C)

目錄

1. 引言	4
2. 範圍	5
3. 定義及縮寫	5
4. 釐定組合產品	5
5. 醫療器械行政管理制度中表列組合產品	7
6. 查詢	9
7. 參考資料	10
附錄 I 在醫療器械行政管理制度範圍內組合產品的例子	11
附錄 II 不在醫療器械行政管理制度範圍內組合產品的例子	13

1. 引言

1.1. 背景

1.1.1. 本文件從技術角度對組合產品及其在醫療器械行政管理制度下的適用性提供參考依據。此外，本文件對第 GN-01 號指南《醫療器械行政管理制度概覽》第 3.2 條作出進一步闡釋。

1.1.2. 在醫療器械行政管理制度下，組合產品一般被視為由醫療器械與下列一項或多項組成之單一整體產品：

- (a) 藥劑物質；及/或
- (b) 人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞；及/或
- (c) 源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品；及/或
- (d) 源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品。

1.1.3. 本文件為英文版本譯本。如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。

1.2. 目的

1.2.1. 本文件旨在描述不同類別的組合產品及其示例。本文件同時提供有關組合產品是否符合在醫療器械行政管理制度下表列資格的參考。該組合產品是否符合表列資格須按個別情況評估，並考慮該產品的所有相關特性。

2. 範圍

- 2.1. 本文件適用於第 GN-01 號指南《醫療器械行政管理制度概覽》下醫療器械行政管理制度範圍所涵蓋的組合產品。

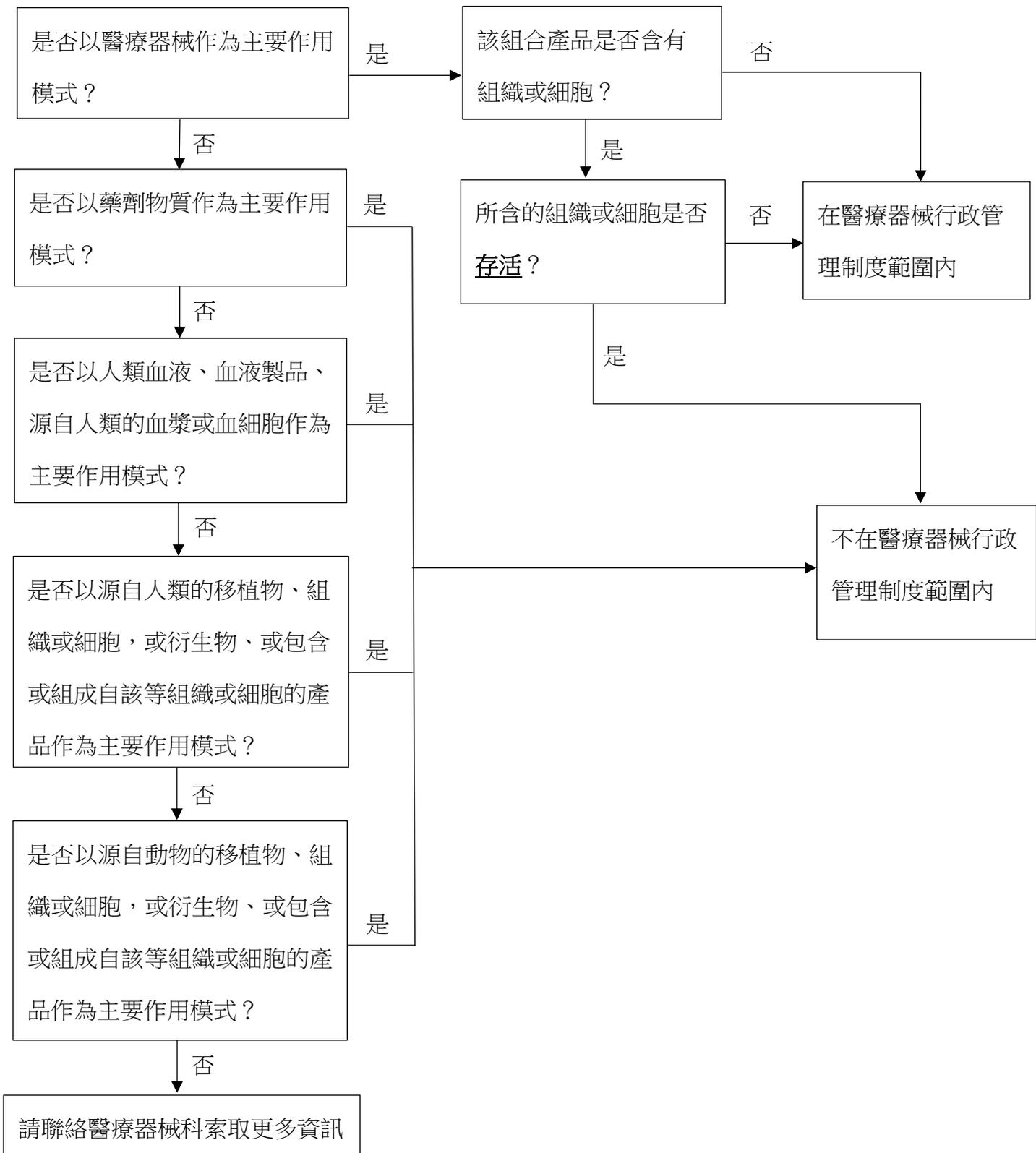
3. 定義及縮寫

- 3.1. 作用模式意指產品實現其原擬效果或作用的模式。
- 3.2. 主要作用模式意指組合產品中提供最最重要原擬作用的單一作用模式。其中最最重要原擬作用意指組合產品的整體原擬作用中對預期效果貢獻最大的作用模式。
- 3.3. 本文件內所用術語的定義及縮寫，請參閱第 GN-00 號指南《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》。

4. 釐定組合產品

- 4.1. 組合產品是否在醫療器械行政管理制度涵蓋範圍內，是以該組合產品的主要作用模式作為判定依據。
- 4.2. 以下決策樹可以作為參考，用於釐定組合產品是否在醫療器械行政管理制度涵蓋範圍內。

在醫療器械行政管理制度下的組合產品：



5. 醫療器械行政管理制度中表列組合產品

5.1. 組合產品在醫療器械行政管理制度的涵蓋範圍

5.1.1. 儘管當中有些產品（包括組合產品）根據第 GN-00 號指南《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》可能被認定為醫療器械，但依照第 GN-01 號指南《醫療器械行政管理制度概覽》第 3.2 條的規定，該類產品仍不會在醫療器械行政管理制度的現行涵蓋範圍。

5.1.2. 可參考下表以判斷某組合產品是否於醫療器械行政管理制度的涵蓋之內。

產品由醫療器械與下列一項或多項組成為單一整體產品	主要作用模式為	醫療器械行政管理制度的涵蓋範圍
藥劑物質；及/或	醫療器械	✓
人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞；	醫療器械並含有 非存活 組織或細胞	✓
	醫療器械並含有 存活 組織或細胞	✗
及/或	藥劑物質	✗
源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品；及/或	人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞	✗
	源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	✗
源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	✗

- 5.1.3. 在所有組合產品中，只有以醫療器械作為主要作用模式，且具備製造商依照第 GN-00 號指南《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》第 2.38 節所指定的特定原擬用途之一或以上的組合產品，方可被定為醫療器械。
- 5.1.4. 已被定為醫療器械的組合產品，將根據其性質和原擬用途，按照不同風險分級進行分類(一般醫療器械根據技術參考文件第 TR-003 號分為 I 至 IV 類或體外診斷醫療器械根據技術參考文件第 TR-006 號分為 A 至 D 類)。
- 5.1.5. 有關在醫療器械行政管理制度範圍涵蓋範圍內組合產品的例子，請參閱附錄 I。(僅供參考)
- 5.1.6. 有關不在醫療器械行政管理制度範圍涵蓋範圍內組合產品的例子，請參閱附錄 II。(僅供參考)

5.2. 組合產品的表列要求

- 5.2.1. 對於醫療器械行政管理制度範圍內所涵蓋的組合產品的表列要求，請參閱第 GN-02 號指南《第 II/III/IV 級一般醫療器械表列指南》(一般醫療器械)或第 GN-06 號指南《第 B, C 及 D 級體外診斷醫療器械表列指南》(體外診斷醫療器械)。

5.3. 組合產品的改動

- 5.3.1. 本地負責人應根據第 GN-10 號指南《表列醫療器械的改動指南》向醫療器械科提交有關組合產品的改動申請。

5.4. 推出市面後監察

- 5.4.1. 本地負責人應根據第 GN-03 號指南《本地負責人醫療事件呈報指南》和 第 COP-01 號守則《本地負責人守則》向醫療器械科報告醫療器械行政管理制度範圍內所有須予報告的醫療事件和安全通知。

6. 查詢

- 6.1. 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. 參考資料

- 7.1. 國家藥品監督管理局 国家药监局关于发布以医疗器械作用为主的药械组合产品等2项注册审查指导原则的通告(2022年第3号)
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20220117145645132.html>
[於 2026 年 02 月 05 日瀏覽]
- 7.2. 歐洲藥品管理局 Combination Products Operational Group
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/combination-products-operational-group> [於 2026 年 02 月 05 日瀏覽]
- 7.3. 美國食品及藥物管理局 Principles of Premarket Pathways for Combination Products.
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/principles-premarket-pathways-combination-products> [於 2026 年 02 月 05 日瀏覽]
- 7.4. 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）
- 7.5. 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第 GN-01 號指南）
- 7.6. 衛生署《第 II/III/IV級一般醫療器械表列指南》（第 GN-02 號指南）
- 7.7. 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）
- 7.8. 衛生署《表列醫療器械的改動指南》（第 GN-10 號指南）
- 7.9. 衛生署《一般醫療器械分級》（第 TR-003 號技術參考文件）
- 7.10. 衛生署《體外診斷醫療器械分級原則》（第 TR-006 號技術參考文件）
- 7.11. 衛生署《本地負責人守則》（第 COP-01 號守則）

在醫療器械行政管理制度範圍涵蓋範圍內組合產品的例子（僅供參考）

與醫療器械組成為單一整體產品	主要作用模式為	組合產品例子
藥劑物質	醫療器械 (一般醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥物塗層器械（例如：導管和引線） • 含有抗菌或藥用成分的傷口敷料和隔離物 • 含有藥品成分的避孕器械
	醫療器械 (體外診斷醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> • 含有藥劑物質的校準試劑 • 用於微生物感染的呼氣診斷測試
人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞	醫療器械 (一般醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> • 含有人類血液衍生物及用於組織修復的產品
	醫療器械 (體外診斷醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> • 含有人血紅素的糞便隱血診斷檢驗試劑 • 紅血球沉降速率對照物

與醫療器械組成為單一整體產品	主要作用模式為	組合產品例子
源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	醫療器械並含有 <u>非存活</u> 組織或細胞 (一般醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> 含有<u>非存活</u>人類衍生物的器械（例如：含有人血清白蛋白或凝血酶（非細胞物質）的手術密封劑）
	醫療器械並含有 <u>非存活</u> 組織或細胞 (體外診斷醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> 含有<u>非存活</u>人類衍生物的體外診斷醫療器械
源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	醫療器械並含有 <u>非存活</u> 組織或細胞 (一般醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> 含有<u>非存活動物</u>衍生物的器械（例如：豬心臟瓣膜和豬源性異種移植敷料）
	醫療器械並含有 <u>非存活</u> 組織或細胞 (體外診斷醫療器械)	<ul style="list-style-type: none"> 含有與<u>非存活動物</u>組織相結合的體外診斷試劑（例如：腦外傷免疫對照劑和含牛蛋白的校準劑）

不在醫療器械行政管理制度範圍涵蓋範圍內組合產品的例子（僅供參考）

主要作用模式為	組合產品例子
藥劑物質	<ul style="list-style-type: none"> • 含有藥劑物質的灌溉溶液 • 預填充藥劑物質的針筒
人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞	<ul style="list-style-type: none"> • 血液衍生的生物治療產品及相關設備（例如：用於治療受傷和炎症的富血小板血漿注射包）
醫療器械並含有 <u>存活</u> 組織或細胞	<ul style="list-style-type: none"> • 用於蛆蟲清創療法的蛆蟲敷料 • 用於水蛭療法的水蛭
源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	<ul style="list-style-type: none"> • 含有重組人類膠原蛋白/羧基殼聚糖的傷口護理產品
源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品	<ul style="list-style-type: none"> • 豬異種腎臟及其容器