

# 醫療儀器的規管



## Regulation of Medical Devices

### 第IV級醫療儀器表列指南

指南：GN-02 (2004 年版)



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

## 目錄

1. 引言 .....	1
2. 定義及縮寫 .....	1
3. 釐定第 IV 級醫療儀器的方法 .....	1
4. 合資格申請把第 IV 級醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人 .....	2
5. 申請手續 .....	2
6. 表格第 MD-C4 號填寫指引 .....	3
7. 查詢 .....	9
8. 參考資料 .....	9
附錄 1 – 申請表格樣本 .....	10
附錄 2 – 「符合基本原則核對表」樣本 .....	19

## 1. 引言

本指南為擬按醫療儀器行政管理制度申請把第 IV 級醫療儀器納入「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)》一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的了解。申請人如欲申請把第 IV 級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

關於本指南內所用術語的定義及縮寫，請參閱指南第 GN-01 號第 2 節。

## 3. 釐定第 IV 級儀器的方法

### 3.1 醫療儀器的分級

醫療儀器行政管理制度的分級規則(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)，把醫療儀器(體外診斷醫療儀器除外)按其風險分為四級(第 I 至第 IV 級)，第 IV 級的風險最高，第 I 級的風險最低。界定醫療儀器所屬級別的分級規則，載於指南第 GN-01 號附錄 1。

### 3.2 根據分級規則釐定第 IV 級醫療儀器

3.2.1 第 IV 級醫療儀器可按指南第 GN-01 號附錄 1 所載的第 6、7、8、13、14 及 16 項規則加以釐定。表 1 所載例子說明如何引用該等規則來釐定醫療儀器是否屬於第 IV 級—

表 1 – 第 IV 級醫療儀器的例子

儀器	醫療儀器所屬級別	分級規則
血管整形手術所用的球囊擴張導管	IV	第 6 項規則
神經系統用導管	IV	第 7 項規則
心血管系統用導管	IV	第 7 項規則
血管支架	IV	第 8 項規則
植入式起搏器	IV	第 8 項規則

乳房植入物	IV	第 8 項規則
外塗抗凝血劑的導管	IV	第 13 項規則
羊腸縫線	IV	第 14 項規則
子宮環	IV	第 16 項規則

3.2.2 根據分級規則，表 2 所列例子並非醫療儀器或不屬於第 IV 級醫療儀器

表 2 – 非第 IV 級醫療儀器的例子

儀器	醫療儀器所屬級別	分級規則
尿道支架	III	第 5 項規則
骨骼黏固劑	III	第 8 項規則
牙科用填料	II	第 8 項規則
外置非侵入性起搏器	III	第 9 項規則
預先裝有疫苗／藥物的注射器	不適用 (屬於藥品類)	第 13 項規則 不適用(藥品 並非輔助儀器 發揮作用)

#### 4. 合資格申請把第 IV 級醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人士

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 節。

#### 5. 申請手續

##### 5.1 申請表

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.dh.gov.hk> 的網頁下載。第 IV 級醫療儀器適用的表格第 MD-C4 號的樣本，載於附錄 1。

## 5.2 提交申請(印文本)

如欲申請把第 IV 級醫療儀器納入「醫療儀器列表」，必須填寫表格第 MD-C4 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。申請書須親身或以記錄郵遞方式寄交醫療儀器管制辦公室。

## 5.3 提交申請(電腦檔案)

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-C4 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)，以專人送遞或記錄派遞的方式，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，可以軟複本(包括填妥表格及其他文件)電郵至醫療儀器管制辦公室的 [mdco\\_app@dh.gov.hk](mailto: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

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寄交辦公室。

## 6. 表格第 MD-C4 號填寫指引

下表闡釋如何填寫第 IV 級醫療儀器適用的表格第 MD-C4 號。附錄 1 載有已填妥的表格第 MD-C4 號的樣本，表格最左邊「附註」一欄用以標明下面表 3 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，則須剔選所有適用方格，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 3 – 表格第 MD-C4 號填寫指引

附註	解釋
0001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器的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。</li> </ul>
1001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
1002	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如製造商在香港設有註冊營業地址，則兩個方格均須剔選，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。</li> </ul>
1003	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如製造商設有品質管理系統，則須剔選適當的方格，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，亦須剔選(1)表示相關標準的方格，以及(2)(如適用)表示為該質管系統核證的機構的方格，並在「申請資料夾」(A2)索引項下夾附該核證機構所發證書的副本。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
1004	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如製造商設有任何回收制度或儀器追蹤機制，則須剔選適當的方格。</li> <li>◆ 追蹤特定醫療儀器(如適用)及處理回收的書面程序的副本，須在「申請資料夾」(A3)索引項下夾附。</li> </ul>
1005	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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)的自然人或法人。</li> <li>◆ 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人(自然人或法人)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自然人或法人提出申請。</li> </ul>

2001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 如有香港商業登記證，則須在「申請資料夾」(B1)索引項下夾附副本。</li> </ul>
2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請人被委任為儀器的本地負責人的日期必須註明，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。</li> </ul>
2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> </ul>
2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如本地負責人就分銷記錄、投訴處理、維修保養安排、儀器追蹤（見指南第 GN-01 號第 4.4.6 段及附錄 4）、產品回收、產品警報與改裝、及／或在香港發生的須呈報醫療事故等事宜，設有書面程序，則無論該等程序是否根據品質管理系統訂定，均須剔選相關的方格。這是申請必須提交的資料。</li> <li>◆ 如就追蹤特定醫療儀器(如適用)及處理回收事宜已制定書面程序，則須在「申請資料夾」(B4)索引項下夾附該等程序的副本。這是申請必須提交的資料。</li> </ul>
2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如本地負責人亦為儀器的進口商，則須剔選這個方格。</li> </ul>
2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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)，則須剔選這個方格，並列明儀器已知的現有表列編號。</li> </ul>

3001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 可為單項儀器或同一系列的儀器提交一份申請。如為同一系列的儀器提交一份申請，則有關儀器須有相同的原擬用途、設計、構造及性能，例如不同直徑及長度的導管。如不符合這些要求，則須就每項儀器各別提出申請。</li> <li>◆ 必須別選適當的方格，以表明是為單項儀器還是為同一系列的儀器提出申請。如屬後者，請就系列中的每項儀器，提供其識別資料（例如產品編號）、其可作區別用的特徵(例如其不同部份的尺寸)的簡要描述以及（如有）其通用產品編號；如有需要，可另頁填寫，並在「申請資料夾」中(C1)索引項下夾附。</li> </ul>
3002	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器或儀器系列的牌號及型號必須註明，此等資料須與附註 0001 項下的資料相同。</li> </ul>
3003	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如儀器還有其他識別資料(包括通用產品編號)，則須一併註明。</li> </ul>
3004	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器在「全球醫療儀器名目」(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)或 ISO/TS 20225:2001 規格(或該規格的最新版本)中所載的名稱，以及相關的名目代號，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。「全球醫療儀器名目」亦可在醫療儀器管制辦公室查閱，但(因合約所限)不能外借及影印。</li> </ul>
3005	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如有任何常用名稱，亦須提供。</li> </ul>
3006	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器的原擬用途須以中英文註明，並須與標籤資料及 GHTF(全球協調醫療儀器規管專責小組)創始成員所批核的資料相符。</li> </ul>
3007	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器的所有配件，均須註明。</li> <li>◆ 如有需要，可另頁填寫所有配件的資料，包括其識別資料（例如部件編號）、名稱以及（如有）通用產品編號，並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。</li> </ul>
3008	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 須註明配件的通用產品編號（如有）。</li> </ul>
3009	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 把儀器列作第 IV 級醫療儀器的理由，必須註明。申請人可參照指南第 GN-01 號附錄 1 所載的醫療儀器分級規則。</li> </ul>



3010	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本申請所載的醫療儀器的所有製造地點，均須註明，但不在港銷售的儀器的製造地點，則無須填報。</li> </ul>
3011	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如曾涉及回收或須呈報醫療事故、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」中(C2)索引項下提供有關詳情。</li> <li>◆ 如回收行動正在進行或已完結，則須提供回收的詳情及現況。</li> <li>◆ 如同一儀器或設計相似的儀器涉及須呈報醫療事故，則須提供以下資料： <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 發生事故的日期；</li> <li>ii. 曾於何時向哪個規管機關呈報事故；</li> <li>iii. 事故的起因；</li> <li>iv. 事故中死亡及重傷人數；及</li> <li>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)。</li> </ul> </li> <li>◆ 如儀器曾經被禁，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>
3012	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如儀器為只供單次使用、以已滅菌產品銷售，或棄置時需要特別防護措施，則須別選適當的方格；此資料須與標籤上的規格相同。</li> </ul>
3013	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如設計上屬不能維修者，則須別選適當的方格。</li> <li>◆ 儀器如需定期保養、測試、檢查或校準，則須別選適當的方格。</li> <li>◆ 若不會提供維修保養服務者，請別選適當的方格。</li> <li>◆ 維修及保養服務如由本地負責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。</li> <li>◆ 製造商如會提供技術支援，則須別選適當的方格。</li> <li>◆ 是項所要求的資料是申請必須具備的資料。</li> </ul>

3014	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如使用說明具備英文、中文、或中英文版本，則須別選適當的方格。</li> <li>◆ 全部標籤樣本，包括指南第 GN-01 號附錄 3 所指明的各項指引及手冊，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，則可用產品包裝或能展示所有標籤資料的照片代替。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>
3015	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如符合任何國際或國家標準，則須在適當空位註明。</li> <li>◆ 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」中(C4)索引項下夾附測試報告及證書的副本。</li> <li>◆ 儀器風險分析應已進行；申請人須在「申請資料夾」中(C4)索引項下夾附報告或摘要。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
3016	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 臨床評估(<b>clinical evaluation</b>)指對有關的科學文獻作出分析，及/或對臨床研究搜集到的數據作出評估，目的是確定儀器符合相關的基本原則，及證明儀器性能與製造商所擬的一致。當與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，亦由臨床評估確立。</li> <li>◆ 如儀器的臨床評估是基於並非與該儀器直接有關的臨床數據 / 臨床研究，則評估報告須辨證該儀器與上述數據 / 研究所涉的儀器實質等同，以確立上述數據及研究的適用性。表格中適當的方格亦須別選。如聲稱申請中的儀器實質等同某項儀器，則請提供後者的品牌、型號、及名稱，並在「申請資料夾」中(C5)索引項下夾附相關文獻的目錄(文獻須載於 <b>Index Medicus</b> 資料庫中)。日後亦須應要求提供臨床評估的報告。</li> <li>◆ 如儀器的臨床評估是基於與該儀器直接有關的臨床數據 / 臨床研究，則須別選適當的方格，並在「申請資料夾」中(C5)索引項下夾附相關文獻的目錄(文獻須載於 <b>Index Medicus</b> 資料庫中)。日後亦須應要求提供臨床評估的報告。但如果臨床評估並非基於任何已發表的科學文獻 / 與臨床有關的文獻(例如只基於臨床研究的結果)，則須提供臨床評估的報告。</li> </ul>

4001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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，則須別選適當的方格，並在「申請資料夾」中(D1)索引項下夾附批核文件。</li> <li>◆ 如任何上述批核在 2004 年 12 月 31 日或之前獲得，則無須提交「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)。</li> <li>◆ 如所有批核均在 2005 年 1 月 1 日或之後獲得，則須在「申請資料夾」中(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)。</li> <li>◆ 如無獲得此等批核，則有關申請須待衛生署根據醫療儀器行政管理制度公佈可接受認證評核機構名單才作處理。</li> </ul>
------	---

## 7. 查詢

如欲查詢本指南及表列制度，請聯絡—

香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 18 樓  
 衛生署醫療儀器管制辦公室  
 傳真號碼：3157 1286  
 電話號碼：2961 8788

## 8. 參考資料

[1] 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》 (指南第 GN-01 號 2004 年版)



**衛生署**  
**醫療儀器管制辦公室**  
**醫療儀器行政管理制**  
**第 IV 級醫療儀器表列申請**

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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

未填寫表格前，請細閱本節

1. 請注意，如申請獲得批准，則在附有\*號的項目下填寫的資料，將有可能納入「醫療儀器列表」。這些資料包括(i)儀器的品牌及型號(項目0001)、(ii)製造商的名稱、總辦事處地址及網站(項目1001)、(iii)本地負責人的名稱、在香港的地址、及供公眾查詢的電話號碼(項目2001)、及(iv)儀器的原擬用途(項目3006)。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」上據之紀錄，供市民參閱。
2. 若在「申請資料夾」某索引項下夾附文件，請別選「附件」一欄中相應的方格。
3. 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。
4. 請別選表中適當的方格。

附註	申請表列下述第 IV 級醫療儀器:			附件
0001	品牌*	以英文填寫	ABC Medical	
		以中文填寫	不適用	
	型號*	以英文填寫	HeartAid	
		以中文填寫	不適用	

		<b>A 部製造商的詳細資料</b>			
1001	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*: 1324N. Derby Road, Arlington VA, USA				
	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*: <a href="http://www.abcmedical.com">http://www.abcmedical.com</a>					
1002	<input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址:			(A1) <input type="checkbox"/>	
	<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:		
1003	<u>已設立的品質管理系統</u>			(A2) <input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 全面的質管系統, 涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序。				
	<input type="checkbox"/> 非全面的質管系統所涵蓋的程序: _____				
	該系統所符合的標準				
	<input type="checkbox"/> ISO9001:2000	<input type="checkbox"/> ISO13485:1996	<input checked="" type="checkbox"/> ISO13485:2003		
<input checked="" type="checkbox"/> GMP	<input type="checkbox"/> 其他 _____ (請註明)				
<input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ CAB Systems Ltd _____ (核證機構) 核證, 證書的副本已經夾附。					
1004	<u>已設立的回收及追蹤系統</u>			(A3) <input checked="" type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 分銷記錄				
	<input checked="" type="checkbox"/> 投訴處理				
	<input checked="" type="checkbox"/> 追蹤特定醫療儀器 (若此項適用, 請說明系統的程序)				
	<input checked="" type="checkbox"/> 回收 (請說明系統的程序)				
	<input checked="" type="checkbox"/> 產品警報及改裝				
<input checked="" type="checkbox"/> 在香港發生的須呈報醫療事故					

1005	<p>製造商有沒有委任本地負責人?  <i>(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自然人或法人擔任本地負責人。)</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有 <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> 沒有, 製造商自己擔任本地負責人</span></p>
------	--

<b>B 部: 本地負責人的詳細資料</b>				
2001	本地負責人名稱*	以英文填寫	CARDIO SUPPLIES LTD.	
		以中文填寫	心臟儀器供應有限公司	
2001	在香港的地址 <i>(如有註冊營業地址, 請在此填寫)*</i>	以英文填寫	32/F., METROPOLITAN CENTRE, 123 MERRY STREET, CAUSEWAY BAY	(B1) <input checked="" type="checkbox"/>
		以中文填寫	香港銅鑼灣喜樂街 123 號都市中心 32 樓	
	聯絡人: CHAN TAI-MAN 陳大文	電話:	2800 0000	
	傳真: 2900 0000	電郵:	tchan@cardio.com.hk	
	供公眾查詢的電話號碼* (如與上述電話號碼有別): 2000 0000			
	非辦公時間的聯絡電話號碼: 9000 0000			
	<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			
2002	獲製造商委任為本地負責人的日期: <u>2004 年 12 月 31 日</u>			(B2)
	<input checked="" type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附			<input checked="" type="checkbox"/>
2003	<u>已設立的品質管理系統</u> <input checked="" type="checkbox"/> ISO9001:2000 <input type="checkbox"/> ISO13485:1996 <input type="checkbox"/> ISO13485:2003 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 其他 _____			(B3) <input checked="" type="checkbox"/>
	<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。			
2004	<u>已編制的書面程序</u> <input checked="" type="checkbox"/> 分銷記錄 <input checked="" type="checkbox"/> 投訴處理 <input checked="" type="checkbox"/> 維修保養安排 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤特定的醫療儀器 (若此項適用, 請提供有關程序。) <input checked="" type="checkbox"/> 回收 (請提供有關程序) <input checked="" type="checkbox"/> 產品警報及改裝 <input checked="" type="checkbox"/> 在香港發生的須呈報醫療事故			(B4) <input checked="" type="checkbox"/>

2005	<input checked="" type="checkbox"/> 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商	
2006	<input type="checkbox"/> C 部所填報的儀器現為(另一本地負責人名下的)表列儀器，表列編號為 _____。	

		<b>C 部:儀器的詳細資料</b>		
3001	<input checked="" type="checkbox"/> 單項儀器          或 <input type="checkbox"/> 同屬一系列的儀器。請就系列中的每項儀器，提供其識別資料（例如產品編號）、其可作區別用的特徵(例如其不同部份的尺寸)的簡要描述以及（如有）其通用產品編號（如有需要，請另頁填寫）：  <hr/> <hr/>			C1 <input type="checkbox"/>
3002	廠名: <i>ABC Medical</i>	型號: <i>HeartAid</i>		
3003	通用產品編號（如有）： <i>4898118900000</i>			
	儀器的其他識別資料（如有）： <i>PN: PL3000</i>			
3004	儀器名稱：（請填寫全球醫療儀器名目（GMDN）中所載的適用名稱；如無這方面的適用名稱，則就儀器提供簡短的描述。） <i>PACEMAKER, CARDIAC, IMPLANTABLE</i>			
	全球醫療儀器名目代號：（如知悉，請填寫） <i>12913</i>			
3005	儀器的其他常用名稱： <i>IMPLANTABLE PACEMAKER 植入式起搏器</i>			
3006	儀器的原擬用途*	以英文填寫	<i>A single chamber pacemaker intended to treat bradyarrhythmias. It monitors the electrical impulses in the heart and, when needed, delivers electrical stimuli to make the heart beat in a normal rhythm.</i>	
		以中文填寫	<i>擬用以治療過緩性心律失常的單心室起搏器。此儀器監察心臟的電脈衝，並在有需要時施加電刺激，以令心跳的節律正常。</i>	

3007	<p>配件（請就每項配件提供其識別資料（例如部件編號）、名稱以及（如有）通用產品編號。如有需要，請另頁填寫）：</p> <p>(1) <i>Unipolar pacing leads</i> 單極起搏引線 – PN: PL3024</p> <p>(2) <i>Unipolar pacing leads</i> 單極起搏引線 – PN: PL3025</p>	C1 <input type="checkbox"/>
3008	<p>配件的通用產品編號（如有）：</p> <p>無</p>	
3009	<p>把儀器列為第 IV 級儀器的理由：</p> <p>屬有源植入式儀器(第 8 項規則)</p>	
3010	<p>製造地點：</p> <p>(1) 1324N, Derby Road, Arlington, VA, USA</p> <p>(2) 1000 Butler Road, Plymouth Place, PA, USA</p>	
3011	<p><u>相關記錄</u></p> <p><input type="checkbox"/> 從未有回收行動、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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有以下相關記錄（請別選適用空格，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 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 checked="" type="checkbox"/> 推出市面後主動監察式的研究</p>	C2 <input checked="" type="checkbox"/>
3012	<p><u>用途</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 儀器供單次使用</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 儀器以已滅菌產品銷售</p> <p><input type="checkbox"/> 棄置已用過的儀器或其任何部分（包括任何用過的配件或消耗品）需要特別防護措施</p>	
3013	<p><u>維修保養</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 儀器不能維修</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 儀器需作定期保養／測試／檢查／校準</p> <p><input type="checkbox"/> 將不會提供維修保養服務</p> <p><input checked="" 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 checked="" 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</p>	



3014	<p>標籤規定</p> <p>使用說明具備：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 英文版           <input checked="" type="checkbox"/> 中文版</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 標籤樣本已經夾附</p> <p>請說明樣本中提供下列資料的位置：</p> <p>(1) 適合應用儀器的情况：<u>使用說明第4-8頁</u></p> <p>(2) 儀器的使用禁忌：<u>使用說明第9-11頁</u></p> <p>(3) 清潔、滅菌及／或消毒程序：<u>不適用</u></p> <p>(4) 使用者注意事項：<u>使用說明第24-28頁</u></p> <p>(5) 棄置儀器防護措施：<u>使用說明第29頁</u></p>	C3 <input checked="" type="checkbox"/>
3015	<p>性能及安全水平</p> <p>儀器符合的國際或國家標準</p> <p><u>(1) ISO 5841-1:1989, (2) ANSI/AAMI PC69:2000, (3) IEC60601-1:1999 + A1:1991 + A2:1995</u></p> <p><input type="checkbox"/> 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附</p>	C4 <input checked="" type="checkbox"/>
3016	<p>臨床評估</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 儀器的臨床評估是基於下列並聲稱與該儀器實質等同的另一或另一些儀器的臨床數據 / 臨床研究，而載於 Index Medicus 資料庫中相關文獻的目錄亦已夾附（日後亦須應要求提供臨床評估的報告）： <u>“PM Technology / PM II” pacemaker, cardiac, implantable</u></p> <p><input type="checkbox"/> 儀器的臨床評估是基於該儀器的臨床數據 / 臨床研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 載於 Index Medicus 資料庫中、關於該儀器的文獻的目錄已經夾附， 或</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床評估的報告已經夾附</p>	C5 <input checked="" type="checkbox"/>

	<b>D 部 銷售核准及基本原則</b>	
4001	<p><u>獲准在海外國家銷售</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已獲批核在以下國家的市場銷售：</p> <p>    <input type="checkbox"/> 澳洲（澳洲藥物管理局（The Therapeutic Goods Administration））</p> <p>    <input type="checkbox"/> 加拿大（加拿大衛生局（Health Canada））</p> <p>    <input checked="" type="checkbox"/> 已實施第 90/385/EEC 及 93/42/EEC 號指令的歐盟成員國</p> <p>    <input type="checkbox"/> 日本（日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare））</p> <p>    <input checked="" type="checkbox"/> 美國（美國食物及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration））</p> <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> <p>    <input checked="" type="checkbox"/> 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號</p>	(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，本申請人心臟儀器供應有限公司(香港銅鑼灣喜樂街 123 號都市中心 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: 總經理

聯絡電話號碼: 2800 0000

申請人(本地負責人): 心臟儀器供應有限公司

日期: 2005 年 1 月 3 日

## 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

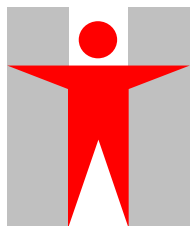
你/貴公司所提供的個人資料，衛生署主要作內部用途，但也可能於有需要時因以上第 1 段所列目的或有關事項向其他政策局/部門，或有關方披露。此外，該等資料只可於你/貴公司同意作出該種披露或作出該種披露是《個人資料(私隱)條例》所允許的情況下，才向其他方披露。

### 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(香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 18 樓，傳真號碼：3157 1286，電話號碼：2961 8788) 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**  
**符合基本原則核對表**

廠名: ABC Medical

型號: HeartAid

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	<p>1. 儀器在符合ISO 13485標準及現獲核證的全面質管系統下設計和製造。</p> <p>2. 植入式心臟起搏器已獲測試，符合ISO 5841-1標準。</p> <p>3. 已根據 ISO 14971標準進行風險評估；評估結果及主動監察式研究顯示，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。</p>	<p>1. ISO 13485證書第012345號</p> <p>2. 型號測試證書第123456號，符合ISO 5841-1標準。</p> <p>3. 主動監察報告第PSR-001號</p> <p>4. 風險評估報告第RAR-001號</p>
2.	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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；</li> </ul>	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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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除風險；</li> <li>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；</li> <li>讓使用者知悉任何剩餘風險。</li> </ul>			
3.	儀器應具製造商所預期的性能，其設計、製造及包裝亦應使其適用於醫療儀器定義範圍內的一項或以上功能。	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，不應損及病人、使用者或(如適用)其他人的健康及安全。	是	- 同上 -	- 同上 -
5.	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	- 同上 -	- 同上 -
6.	就預期性能而言，必須確定使用儀器所帶來的益處勝過任何可能出現的不良副作用。	是	- 同上 -	- 同上 -
設計及製造規定				
7.	化學、物理及生物特性			
7.1	<p>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。以下各點尤須注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>所用物料的選擇，特別是毒性或(如適用)易燃性方面；</li> <li>根據儀器的原擬用途，留意所用物料與生物組織、細胞、</li> </ul>	是	製造儀器所用的物料，已通過符合ISO 10993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
	體液及樣本之間的相容性； <ul style="list-style-type: none"> <li>所用物料的選擇，應能反映硬度、耐用度及耐勞度(如適用)等特性。</li> </ul>			
7.2	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。外露的組織，以及外露的時間及次數，尤須注意。	是	1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合ISO 10993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	儀器的設計及製造，應使儀器能與正常使用時或常規程序中接觸得到的物料、物質及氣體一起安全使用。如儀器擬用以注射藥品，則其設計及製造應符合規管該藥品的條文及限制而與該藥品兼容，並應按其原擬用途維持性能不變。	是	1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合ISO 10993標準的生物評估。 2. 已按 ISO 14971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	如儀器包含不可或缺的物质，而該物質在單獨使用時視作藥劑製品，並可輔助該儀器在人體上發揮作用，則應因應儀器的原擬用途，核證該物質的安全、品量及效能。	否	不適用	不適用
7.5	儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量減少可能從儀器濾出或漏出的物質所構成的風險。	是	1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合ISO 10993標準的生物評估。 2. 已按 ISO 14971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
7.6	儀器的設計及製造，應能顧及儀器本身及預期環境的性質，在理應可行及適當的範圍內，盡量減少物質意外滲入或滲出儀器所構成的風險。	是	已按 ISO 14971標準進行風險分析。	風險分析報告第 RAR-001號
8.	感染及微生物污染			
8.1	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、使用者及(如適用)其他人受到感染的風險。有關	Yes	1. 儀器在嚴格受控的情況下生產，以盡量減少污染。儀器使用乙醇滅菌。滅菌的方法	風險分析報告第 RAR-001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
	<p>設計應使儀器：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>操作簡便；</li> </ul> <p>以及在有需要時：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在理應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；</li> <li>防止病人、使用者或其他人令儀器或(如適用)樣本受到微生物污染。</li> </ul>		<p>及過程控制，均符合ISO 11135標準。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>已按 ISO 14971標準進行風險分析。</li> <li>儀器的包裝系統符合ISO 11607標準。</li> </ol>	
8.2	如儀器包括源自生物的物质，則須選擇適當的來源，捐贈者和物質，並使用認可的滅活方法、保存方法、測試及控制程序(視乎何者適用)，藉此在理應可行及適當的範圍內盡量減低感染風險。	否	不適用	不適用
8.3	如儀器包括並非源自人類的組織、細胞及物質，則該等組織、細胞及物質所源自的動物，必須符合適用於該等組織原擬用途的禽畜管制及監察規定。有關動物產地來源的資料，應予保留。源自動物的組織、細胞及物質，應進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。	否	不適用	不適用
8.4	如儀器包含人類組織、細胞及物質，則應慎選來源、捐贈者及／或源自人類的物質，並對源自人類的組織、細胞及物質進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。	否	不適用	不適用
8.5	標明處於特殊微生物狀態的儀器，其設計、製造及包裝應能確保儀器在推出市面時及在製造商所指明的運送及貯存情況下保持該狀態。	是	<ol style="list-style-type: none"> <li>儀器在嚴格受控的情況下生產，以盡量減少污染。儀器使用乙醇滅菌。滅菌的方法及過程控制，均符合ISO 11135標準。</li> <li>已按 ISO 14971標準進行風險分析。</li> <li>儀器的包裝系統符合ISO 11607標準。</li> </ol>	風險分析報告第 RAR-001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
8.6	以無菌狀態提供的儀器，其設計、製造及包裝應符合不可再用包裝及／或適當程序的規定，以確保儀器在推出市面時已是無菌狀態，並在製造商所指示的運送及貯存情況下保持該狀態，直至包裝受損或打開為止。	是	-同上-	風險分析報告第 RAR-001號
8.7	標明處於無菌或特殊微生物狀態的儀器，應以適當認可的方法加工、製造及(如適用)滅菌。	是	儀器在嚴格受控的情況下生產，以盡量減少污染。儀器使用乙醇滅菌。滅菌的方法及過程控制，均符合ISO 11135標準。	
8.8	擬須滅菌的儀器，應在適當受控(例如環境)的狀況下製造。	是	品質管理系統監控整個製造過程，儀器在嚴格受控的情況下滅菌。製造環境符合ISO 14644 標準。	潔淨室證書第 012345號
8.9	非經滅菌的儀器的包裝系統，應能保持產品品質不變，並維持在所訂的清潔水平。如儀器使用前須先滅菌，則應把微生物污染的風險減至最低。包裝系統應適用於製造商所指示的滅菌方法。	否	不適用	不適用
8.10	已經或未經滅菌的儀器，其包裝及／或標貼應能使儀器從市面上相同或相類的產品中識別出來。	否	不適用	不適用
9.	製造及環境特性			
9.1	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)應屬安全，而且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
9.2	儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內盡量消除或減少： • 與物理特徵(包括容量／壓力比率、尺寸及(如適用)人類工程學	是	1. 儀器已獲測試，符合ISO 5841-1標準。 2. 已按ISO 14971標準進行風險分析。	1. 型號測試證書第 123456 號，符合 ISO 5841-1 標準。

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	特徵)有關的受傷風險； <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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；</li> <li>• 儀器與正常使用中或會接觸的物料、物質及氣體一起使用時所涉及的風險；</li> <li>• 物質意外滲入儀器的風險；</li> <li>• 錯誤識別樣本的風險；</li> <li>• 與檢驗或治療中通常使用的其他儀器互相干擾的風險；</li> <li>• 因所用物料老化或因測量或控制機制失準以致無法維修或校準(例如植入物)所引起的風險。</li> </ul>			2. 風險評估報告第 RAR-001號
9.3	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，則須加倍留意。	是	- 同上 -	- 同上 -
9.4	儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。	否	不適用	不適用
10.	具診斷或測量功能的儀器			
10.1	具測量功能的儀器如一旦失準會對病人造成重大的不良影響，則其設計及製造便應按其原擬用途提供足夠的準確度、精確度及穩定性。製造商應說明準確度的限值。	否	不適用	不適用
10.2	診斷儀器的設計及製造，應能根據適當的科學及技術方法，按其原擬用途提供足夠的準確度、精確度及穩定性。儀器的設計尤應顧及敏感性、特定性、真確性、重複性、重現性，以及對已知相關干擾的控制和偵測極限(視乎何者適用)。	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
10.3	如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賦值的溯源性。	否	不適用	不適用
10.4	任何測量、監察或顯示量表，應按儀器的原擬用途設計，並符合人體工程學原則。	否	不適用	不適用
10.5	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。	否	不適用	不適用
11.	輻射防護			
11.1	通則			
11.1.1	儀器的設計、製造及包裝，應在可行及適當的範圍內，根據原擬用途盡量減少病人、使用者及其他人受到輻射照射，但又不會限制施加適當的指定照射量作治療及診斷用途。	否	不適用	不適用
11.2	特意發放的輻射			
11.2.1	如儀器的設計是為發放達到危險或潛在危險水平的可見及／或不可見輻射作特定醫療用途，而醫學裨益又被視為大於發放輻射的固有風險，則儀器的設計應能讓使用者控制發放量。該等儀器的設計及製造，應能確保相關可變參數在可接受容差範圍內的重現性。	否	不適用	不適用
11.2.2	如儀器擬用以發放具潛在危險的可見及／或不可見輻射，則應在可行範圍內就輻射發放裝設顯示器及／或聲響警報器。	否	不適用	不適用
11.3	意外釋出的輻射			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
11.3.1	儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少病人、使用者及其他人受到意外釋出、游離或雜射輻射的照射。	否	不適用	不適用
11.4	使用說明			
11.4.1	輻射發放儀器的操作須知，應就發放輻射的性質、保護病人及使用者的方法，以及避免誤用及消除潛在安裝風險的方法，提供詳細資料。	否	不適用	不適用
11.5	電離輻射			
11.5.1	擬用以發放電離輻射的儀器，其設計及製造應能因應原擬用途，確保在可行範圍內令使用者可以改變及控制輻射的發放量、形狀及能量分布(或質量)。	否	不適用	不適用
11.5.2	發放電離輻射以作放射診斷用途的儀器，其設計及製造應達原擬醫學用途所需的適當影像及／或輸出質量，並可盡量減少病人及使用者受到輻射照射。	否	不適用	不適用
11.5.3	發放電離輻射以作放射治療用途的儀器，其設計及製造應能可靠地監察及控制發放量、射束類型及能量，以及(如適用)輻射束的能量分布。	否	不適用	不適用
12.	連接或配備能源的醫療儀器的規定			
12.1	配備電子程控系統(包括軟件)的儀器，其設計應按原擬用途確保該等系統的重複性、可靠性及性能。如系統出現單項故障，便應採取適當措施，在可行及適當的範圍內盡量消除或減少因此而引起	是	<ol style="list-style-type: none"> <li>儀器在符合ISO 13485標準及現獲核證的全面質管系統下設計和製造。</li> <li>儀器已獲測試，符合ISO 5841-1標準。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ISO 13485證書第012345號</li> <li>型號測試證書第</li> </ol>

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	的風險。		3. 已根據 ISO 14971 標準進行風險評估。	123456 號，符合 ISO 5841-1 標準。 3. 風險分析報告第 RAR-001 號
12.2	病人的安危如取決於儀器的內置電力供應，則應配備裝置，以確定該供電狀況。	是	儀器已獲測試，符合 ISO 5841-1 標準。	型號測試證書第 123456 號，符合 ISO 5841-1 標準。
12.3	病人的安危如取決於儀器的外置電力供應，則應包括警報系統，以顯示任何電力故障。	不	不適用	不適用
12.4	擬用以監察病人一項或以上臨床參數的儀器，應配備適當的警報系統，以提醒使用者任何可能引致死亡或病人健康狀況嚴重惡化的情況。	不	不適用	不適用
12.5	儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少產生電磁干擾的風險；有關干擾在一般環境下可能妨礙該儀器或其他儀器或設備的操作。	是	1. 儀器已獲測試，符合 ISO 5841-1 標準。 2. 儀器已獲測試，符合 ANSI/AAMI PC69:2000 標準。	1. 型號測試證書第 123456 號，符合 ISO 5841-1 標準。 2. 型號測試證書第 123457 號，符合 ANSI/AAMI PC69:2000 標準。
12.6	儀器的設計及製造，應能提供足夠程度的內抗電磁干擾能力，使儀器能按原擬設計操作。	是	- 同上 -	- 同上 -
12.7	防止電力風險  儀器的設計和製造，應盡量避免正常使用及出現單項故障時發生	是	儀器已獲測試，符合 ISO 5841-1 及 IEC 60601-1 標準。	1. 型號測試證書第 123456 號，符合 ISO 5841-1 標

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	意外觸電的風險，惟儀器須按製造商的指示安裝及保養。			準。 2. 型號測試證書第123458號，符合IEC 60601-1標準。
13.	防止機械風險			
13.1	儀器的設計及製造，應能保護病人及使用者免受抗動阻力、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
13.2	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
13.3	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，但如發出噪音是儀器的特定性能之一，則作別論。	否	不適用	不適用
13.4	凡須使用者處理的電力、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
13.5	儀器的可接觸組件(擬提供熱力或達到某個溫度的組件或部分除外)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
14.	保護病人免因所供應的能量或物質而蒙受風險			
14.1	向病人供應能量或物質的儀器，其設計及構造應能設定傳輸量，而維持傳輸量的準確度亦須足以保障病人及使用者的安全。	是	1. 儀器在符合ISO 13485標準及現獲核證的全面質管系統下設計和製造。 2. 儀器已獲測試，符合ISO 5841-1標準。	1. ISO 13485 證書第012345號 2. 型號測試證書第

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
			3. 已根據 ISO 14971 標準進行風險評估。	123456 號，符合 ISO 5841-1 標準。 3. 風險分析報告第 RAR-001 號
14.2	儀器應配備有關裝置，以預防及／或顯示因傳輸量不足而可能引起危險的情況。儀器應有適當裝置，以盡量防止能量及／或物質來源意外釋出達危險水平的能量。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面質管系統下設計和製造。 2. 儀器已獲測試，符合 ISO 5841-1 標準。 3. 已根據 ISO 14971 標準進行風險評估。	1. ISO 13485 證書第 012345 號 2. 型號測試證書第 123456 號，符合 ISO 5841-1 標準。 3. 風險分析報告第 RAR-001 號
14.3	應在儀器上清楚註明控制器及顯示器的功能。如儀器附有操作須知或以視像系統顯示操作或調校參數，則該等資料應能令使用者及(如適用)病人易於明白。	否	不適用	不適用
15.	保護病人免因自行測試或自行使用的儀器而蒙受風險			
15.1	該等儀器的設計及製造，應考慮到使用者的技術及可用方法，以及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
15.2	該等儀器的設計及製造，應能在可行範圍內，盡量減少在處理儀器及(如適用)樣本和詮釋結果時出現使用錯誤的風險。	否	不適用	不適用
15.3	該等儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓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

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
16.	製造商提供的資料			
16.1	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	儀器所提供的資料，符合指南第GN-01號附錄3所指明的標籤規定。	已在「申請資料夾」(C3)索引項下來附標貼及使用說明。
17.	性能評估，包括(如適用)臨床評估			
17.1	用以支持性能評估的所有數據，應按從中收集數據的國家所適用的相關規定獲取。	否	不適用	不適用
17.2	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證據至公布結果的各個步驟。	否	不適用	不適用

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： CHAN TAI-MAN 陳大文  
 職位： 總經理  
 申請人(本地負責人)： 心臟儀器供應有限公司  
 日期： 2005年1月3日