衞生署
醫療儀器科
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」及上載於衞生署醫療儀器科的網頁。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。
5. 未填妥申請表或未附上所需文件之申請將被拒絕；所有申請資料將一概不予退還。

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*		
		以中文填寫		

	總辦事處地址*:	*以英文填寫*		
		以中文填寫		
	郵遞區編號：		國家：	
	聯絡人：		電話：	
	傳真：		電郵：	
	網站*：			
A002	☐ 在香港的註冊營業地址(如適用)：			(A1) ☐
	☐ 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	已設立的品質管理系統 ☐ 全面的品質管理系統，涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序。 ☐ 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： ☐ ISO13485 ☐ YY/T 0287 (或醫療器械生產許可證) ☐ 韓國生產質量管理規範(KGMP) ☐ 上述系統獲 _____ (核證機構)核證，證書的副本已經夾附			(A2) ☐
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。)* ☐ 有 ☐ 沒有，製造商自己擔任本地負責人			

<table>
<tr><th>附註</th><th colspan="3">B 部：本地負責人的詳細資料</th><th>附件</th></tr>
<tr><td rowspan="9">B001</td><td rowspan="2">本地負責人名稱*</td><td>以英文填寫</td><td></td><td rowspan="9">(B1)
☐</td></tr>
<tr><td>以中文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">在香港的地址(如有註冊營業地址，請在此填寫)*</td><td>以英文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td>以中文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">聯絡人：</td><td>電話：</td></tr>
<tr><td colspan="2">職位：</td><td>電郵：</td></tr>
<tr><td colspan="2">供公眾查詢的電話號碼*：</td><td>傳真：</td></tr>
<tr><td colspan="3">緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)：</td></tr>
<tr><td colspan="3"><u>商業登記</u>
☐ 商業登記證 (商業登記證號碼：_____)
的副本已經夾附
☐ 不適用</td></tr>
<tr><td>B002</td><td colspan="3">獲製造商委任為本地負責人的日期：
☐ 製造商的委任函已經夾附</td><td>(B2)
☐</td></tr>
<tr><td>B003</td><td colspan="3"><u>已設立的品質管理系統</u>
☐ ISO 9001 ☐ ISO 13485 ☐ 沒有
☐ 上述系統獲 _____ (核證機構)
核證，證書的副本已經夾附</td><td>(B3)
☐</td></tr>
</table>

B004	已制定的書面程序 ☐ 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內 ☐ 第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經夾附 (i) 備存醫療儀器的供應記錄 (ii) 處理投訴 (iii) 管理產品回收及安全通知 (iv) 管理在香港發生的須呈報醫療事件 (v) 體外診斷醫療儀器於貯存及運送期間的溫度要求 (vi) 維修保養安排（如適用） ☐ 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：_____） ☐ 第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經提交及並沒有改變，請到 *B005*；或 ☐ 已更新的第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經夾附	(B4) ☐
B005	☐ 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商/或分銷商 進口商的表列證書號碼(如適用)：_____ 分銷商的表列證書號碼(如適用)：_____	
B006	☐ 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 _____。	

<table>
<tr><th>附註</th><th colspan="3">C 部：體外診斷醫療儀器的詳細資料</th><th>附件</th></tr>
<tr><td rowspan="6">C001</td><td rowspan="2">廠名*</td><td>以英文填寫</td><td></td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td>以中文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">品牌*</td><td>以英文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td>以中文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">型號*</td><td>以英文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td>以中文填寫</td><td></td></tr>
<tr><td>C002</td><td colspan="3">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。
☐ 試劑
☐ 對照物料
☐ 校準器
☐ 其他(請註明)：_____</td><td>(C1)
☐</td></tr>
</table>

	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。			
C003	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。)*			
	亞洲醫療儀器名目代號：			
	其他醫療儀器名目系統名稱：			
C004	儀器的其他常用名稱：			
C005	儀器的原擬用途*	*以英文填寫*		
		以中文填寫		

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) ☐
C007	這款儀器 是　否 ☐ ☐ 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。 ☐ ☐ 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。 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。	(C2) ☐
C008	體外診斷醫療儀器的級別： ☐ 第 B 級　☐ 第 C 級　☐ 第 D 級 此體外診斷醫療儀器的分級理由：	
C009	<u>製造地點</u>(*如有需要，請另頁填寫)：*	(C1) ☐

C010	<u>有關回收行動、須呈報醫療事件、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</u> ☐ 沒有 ☐ 有以下相關記錄(請劃選適用空格，並提供詳情) ☐ 回收行動已經完成或正在進行 ☐ 對儀器有影響的任何須呈報醫療事件 ☐ 儀器曾在其他國家被禁 ☐ 推出市面後主動監察式的研究	(C2) ☐
C011	<u>用途</u> ☐ 體外診斷醫療儀器供單次使用 ☐ 體外診斷醫療儀器以已滅菌產品銷售 ☐ 棄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 ☐ 儀器擬作自行使用	
C012	<u>維修保養</u> ☐ 體外診斷醫療儀器須作定期保養／測試／檢查／校準 ☐ 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務 ☐ 所有維修保養服務在香港提供 ☐ 部分維修保養服務在香港提供 ☐ 製造商可提供技術支援,請具體說明：	
C013	<u>標籤規定</u> 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。)： ☐ 英文版 ☐ 中文版 ☐ 標籤已經夾附 ☐ 電子標籤：_____ ☐ 特別表列資料已經夾附 請說明標籤中提供下列資料的位置：	(C3) ☐

	(1) 適合應用體外診斷醫療儀器的情況：_____ (2) 體外診斷醫療儀器的使用禁忌：_____ (3) 清潔、滅菌及／或消毒程序：_____ (4) 使用者注意事項：_____ (5) 棄置儀器防護措施：_____	
C014	<u>牌照要求</u> 儀器受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附: 是 否 ☐ ☐ 《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） ☐ ☐ 《危險藥物條例》（第 134 章）	(C4) ☐
C015	儀器批次發行的確認(只適用於第 D 級體外診斷醫療儀器) ☐ 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，按指令須由通報機構負責批次發行的確認 ☐ 其他安排，請提供細則：	(C5) ☐
C016	<u>認證評核</u> ☐ 醫療儀器科認可的認證評核機構所批核的認證評核證書已經夾附。 認證評核機構號碼：_____	(C6) ☐
C017	<u>性能及風險分析</u> 儀器符合的規格、國際或國家標準： ☐ 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附 ☐ 已進行型號測試：報告或測試證書已經夾附	(C7) ☐

C018	<u>性能評估</u> ☐ 體外診斷醫療儀器的性能評估報告已經夾附 ☐ 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： ☐ 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 ☐ 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	(C8) ☐

附註	**D 部：銷售核准及基本原則**	附件
D001	獲准在中國內地及／或海外國家銷售 ☐ 體外診斷醫療儀器已獲批准在以下國家的市場銷售： ☐ 中國內地（國家藥品監督管理局 - NMPA） ☐ 澳洲（澳洲藥物管理局 - TGA) ☐ 加拿大（加拿大衞生局 - HC） ☐ 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 DoC）的副本已經夾附 ☐ 日本（日本厚生勞動省 - MHLW） ☐ 新加坡（新加坡衞生科學局 - HSA） ☐ 南韓（ 韓國食品醫藥品安全處 - MFDS） ☐ 美國（美國食物及藥物管理局 - FDA） ☐ 其他（請註明： ） 基本原則 ☐ 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得 ☐ 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得 ☐ 「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」 第 MDIVD-CCL 號已經夾附；或 ☐ 按照歐盟相關指令或規例備妥的「基本規定核對表／一般安全和性能要求核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附	(D1) ☐

聲明

1. 作為此申請得到香港特別行政區政府(下稱「政府」) 衞生署處理的條件，本申請人 _____
_____ [*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，衞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衞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: _____
職位: _____
聯絡電話號碼: _____
申請人(本地負責人): _____ _____
日期: _____ 公司印章

《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衞生署 (“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

根據香港法例第486章《個人資料 (私隱) 條例》，你有權要求查閱及更改提出查詢時提供的個人資料。你查閱資料的權利，包括有權索取你於以上第 1 段所述情況下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 (醫療儀器)
衞生署醫療儀器科
香港太古城太古灣道14號6樓604室
電話號碼：3107 8453
電郵地址：mdd@dh.gov.hk

查詢時，請提供你的申請編號。