

醫療儀器科
表列醫療儀器的改動申請表格

致 醫療儀器審批委員會秘書
醫療儀器科

MDD Reference: AN _____
(只供內部填寫)

表列號碼： HKMD No. _____
本地負責人名稱： _____

表列醫療儀器的改動申請
[請填妥第 A-D 部]

表列醫療儀器的除名申請
[請填妥第 E 部]

注意事項:

- 如改動本地負責人的聯絡資料（例如聯絡人、職位、電郵、傳真、供公眾查詢的電話號碼、緊急聯絡手提電話號碼（二十四小時接聽）等），請發送電郵到 mdd_app@dh.gov.hk 作另行處理。此等改動不需要提交本表格。
- 更新證書上的有效日期不會被視為改動。
- 倘若「有關改動的概述」的欄位不足以完全展示輸入的內容，請把該概述填寫在另外的附件。

請填妥以下表格，並連同第D部份的相關文件提交到醫療儀器科：

項目	描述	重大改動	輕微改動	有關改動的概述
(A)	與儀器相關的改動			
1	製造過程、設施或品質管理系統的改動（包括品質控制）[請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(b) 節 - 流程圖 A]			
1.1	改動製造商的地址	<input type="checkbox"/>		
1.2	添加／移除／改動製造地點	<input type="checkbox"/>		
1.3	其他有關製造過程、設施或品質管理系統的改動（包括品質控制）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	醫療儀器的設計改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(c) 節 - 流程圖 B]			
2.1	改動儀器的控制機制或操作原理	<input type="checkbox"/>		
2.2	添加／移除／改動型號或產品號碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

項目	描述	重大改動	輕微改動	有關改動的概述
2.3	設計改動，或添加／移除／改裝組件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	磁力共振（MR）安全性或兼容性的改動	<input type="checkbox"/>		
2.5	其他有關醫療儀器的設計改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	改動滅菌設施及其過程或品質管理系統 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(d) 節 - 流程圖 C]			
3.1	改動滅菌方法和相關流程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	滅菌設施的改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	其他有關滅菌設施及其過程或品質管理系統的改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	醫療儀器軟件的改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(e) 節 - 流程圖 D]			
4.1	加入新功能或軟件應用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	改進現有功能		<input type="checkbox"/>	
4.3	其他有關軟件的改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	醫療儀器物料的改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(f) 節 - 流程圖 E 及第 4.3(g) 節 - 流程圖 F]			
5.1	醫療儀器物料的改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	標籤和特別表列資料的改動 [請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 4.3(h) 節 - 流程圖 G]			
6.1	改動適應症／原擬用途	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	改動警告、注意事項、禁忌症和潛在不良事件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	改動產品保存期限或儲存條件	<input type="checkbox"/>		

項目	描述	重大改動	輕微改動	有關改動的概述
6.4	改動特別表列資料（參考 GN-01）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	增加／移除符號	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6	改動標籤上的美工圖稿／格式，例如改動日期格式、增加二維碼		<input type="checkbox"/>	
6.7	其他有關標籤和特別表列資料的改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	其他在上述部份未能涵蓋的改動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(B)	有關本地負責人的改動			
8	改動本地負責人資料 [亦請填妥第 6.4 項（如適用）]			
8.1	本地負責人的易名（非由另一本地負責人接管）	<input type="checkbox"/>		
8.2	改動本地負責人的地址	<input type="checkbox"/>		

(C)	銷售核准及／或基本原則的改動	適用
9.1	添加銷售核准／移除或改動現時的銷售核准	<input type="checkbox"/>
9.2	第 MD-CCL 號表格「符合基本原則核對表」／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」	<input type="checkbox"/>
10	改動申請獲批准後，同時供應原始版本和改動後版本的建議時間表（如適用）	<input type="checkbox"/>
	<p>過渡到改動後的版本會在_____週內完成（例如：5 週）</p> <p>[請參考指南文件《表列醫療儀器的改動》第 6.1 節，過渡到改動後的版本須在 24 週內完成]</p> <p>需要延長過渡期的理由：</p>	

(D)	<p>提交以上第 A-C 部份改動的相關文件（如適用）</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> ISO 13485 證書</td> <td><input type="checkbox"/> 商業登記證</td> <td><input type="checkbox"/> 製造商的委任函</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 使用說明 (IFU)</td> <td><input type="checkbox"/> 儀器標籤</td> <td><input type="checkbox"/> 特別表列資料</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 风险分析／管理</td> <td><input type="checkbox"/> 臨床評估</td> <td><input type="checkbox"/> 其他，例如測試報告</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 銷售核准</td> <td><input type="checkbox"/> 第 MD-CCL 號表格「符合基本原則核對表」</td> <td><input type="checkbox"/> 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」</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> ISO 13485 證書	<input type="checkbox"/> 商業登記證	<input type="checkbox"/> 製造商的委任函	<input type="checkbox"/> 使用說明 (IFU)	<input type="checkbox"/> 儀器標籤	<input type="checkbox"/> 特別表列資料	<input type="checkbox"/> 风险分析／管理	<input type="checkbox"/> 臨床評估	<input type="checkbox"/> 其他，例如測試報告	<input type="checkbox"/> 銷售核准	<input type="checkbox"/> 第 MD-CCL 號表格「符合基本原則核對表」	<input type="checkbox"/> 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」
<input type="checkbox"/> ISO 13485 證書	<input type="checkbox"/> 商業登記證	<input type="checkbox"/> 製造商的委任函											
<input type="checkbox"/> 使用說明 (IFU)	<input type="checkbox"/> 儀器標籤	<input type="checkbox"/> 特別表列資料											
<input type="checkbox"/> 风险分析／管理	<input type="checkbox"/> 臨床評估	<input type="checkbox"/> 其他，例如測試報告											
<input type="checkbox"/> 銷售核准	<input type="checkbox"/> 第 MD-CCL 號表格「符合基本原則核對表」	<input type="checkbox"/> 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」											
(E)	<p>除名申請</p>												
	<p>我們，_____ [本地負責人名稱] 希望把上述表列醫療儀器從「醫療儀器列表」上除名。根據第 COP-01 號守則《本地負責人守則》及第 GN-03 號指南文件《本地負責人醫療事件呈報指南》，我們會繼續執行推出市面後的監察及警戒活動。此外，我們確認在除名日起，不再在任何廣告、宣傳資料或其他標籤上使用儀器的表列號碼。</p> <p>除名原因：</p>	<input type="checkbox"/>											
<p>簽署</p> <p>姓名 _____</p> <p>職位 _____</p> <p>日期 _____</p>	<p>(公司印章)</p>												