

醫療儀器科
致國家藥品監督管理局證明書申請

致： 醫療儀器科

只供本辦公室填寫
Date Received (dd/mm/yyyy): _____
Application No.: _____

申請資料		
1	儀器級別及技術參考文件 TR-003或TR-006相應的分級規則編號 *刪去不適用者	* I 級的一般醫療儀器 / A 級的體外診斷醫療儀器 分級規則:
	製造商、品牌及型號	
	亞洲醫療儀器名目代號及名稱	
	儀器的原擬用途	
	本地製造商名稱	
	本地製造商地址	
	本地製造商表列證書號碼	
	製造地點	
	聯絡人	
	本地電話號碼	
電郵		
2	(i) 商業登記證的副本； (ii) ISO 13485 證書的副本； (iii) 出售儀器予本地醫療機構的送貨單副本，當中須包括客戶資料，地址和客戶簽名/公司印章； (iv) 儀器標籤及使用說明；及 (v) 儀器的照片； 已經夾附。	
3	有否進行中的回收行動、實地安全通知或須呈報醫療事件 (本地及全球) <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 有，詳情已經夾附。	

聲明

本申請人_____ [申請人名稱及位址]

完全明白此申請的批准不等於獲批中華人民共和國醫療器械註冊證或醫療儀器行政管理制度的表列。

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此申請的批准與否，亦不論該等資料是否誤導、錯誤或欠準。

本申請人亦同意並接受政府或其僱員或代理人無須就在處理本公司申請時的行為、過失或疏忽所引致的任何財產損失或損壞對本申請人承擔法律責任。

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。

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：

日期：

《個人資料(私隱)條例》

用途聲明

1. 收集資料目的

你填寫本申請表格或與本申請表格有關的事宜衛生署聯絡時所提供的個人資料，會由衛生署用於處理及發出致國家藥品監督管理局證明書用途。

個人資料的提供是出於自願。如果你沒有在本申請表格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致國家藥品監督管理局證明書的資格。

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)

衛生署醫療儀器科

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。