



衛生署
醫療儀器科
醫療儀器行政管理制度
第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列申請

只供本辦公室填寫

Date Received: _____ Application No.: _____ Officer: _____

Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____

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」及上載於衛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)儀器的廠名、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」某索引項下來附文件，請劃選「附件」一欄中相應的方格。
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*: | | |

| | | |
|------|---|----------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址(如適用): | |
| A002 | <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: _____ | (A1) <input type="checkbox"/> |
| A003 | <u>已設立的品質管理系統</u> 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： <input type="checkbox"/> ISO13485 <input type="checkbox"/> YY/T 0287 <input type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ (核證機構) 核證，證書的副本已經夾附 | (A2) <input type="checkbox"/> |
| 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自然人或法人擔任本地負責人。) | |
| | 有 _____ 沒有，製造商自己擔任本地負責人 | |

| 附註 | B 部：本地負責人的詳細資料 | 附件 | |
|---|--|----------------------------------|-------|
| B001 | 本地負責人名稱* <input type="checkbox"/> 以英文填寫 <input type="checkbox"/> 以中文填寫 | (B1) <input type="checkbox"/> | |
| | 在香港的地址 (如有註冊營業地址，請在此填寫)* | | 以英文填寫 |
| | | | 以中文填寫 |
| | 聯絡人： | | 電話： |
| | 職位： | | 電郵： |
| | 供公眾查詢的電話號碼*： | | 傳真： |
| | 緊急聯絡手提電話號碼（二十四小時接聽）： | | |
| <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 | | | |
| B002 | 獲製造商委任為本地負責人的日期：_____ <input type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附 | (B2) <input type="checkbox"/> | |
| B003 | <u>已設立的品質管理系統</u> <input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO13485 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ (核證機構) 核證，證書的副本已經夾附 | (B3) <input type="checkbox"/> | |
| | | | |
| B004 | <u>已制定的書面程序</u> 申請人從未有醫療儀器獲納入在「醫療儀器列表」內 <input type="checkbox"/> 第 (i) 項至第 (vi) 項等書面程序已經夾附 (i) 保存交易記錄 (ii) 管理產品回收及安全通知 (iii) 處理在香港發生的須呈報醫療事件 (iv) 追蹤特定的醫療儀器（如適用） (v) 處理投訴 (vi) 維修保養安排（如適用） | (B4) <input type="checkbox"/> | |
| | 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 | | |
| | | | |
| B005 | <input type="checkbox"/> 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商及/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 | <input type="checkbox"/> C 部所填報的儀器現為表列儀器(另一本地負責人的名下),表列號碼為_____。 | |
|------|--|--|

| 附註 | C 部：儀器的詳細資料 | | 附件 |
|------|--|--|----------------------------------|
| C001 | 廠名* | 以英文填寫 以中文填寫 | |
| | 品牌* | 以英文填寫 | |
| | | 以中文填寫 | |
| | 型號* | 以英文填寫 | |
| | | 以中文填寫 | |
| C002 | 單項醫療儀器 醫療儀器系列 醫療儀器族系 醫療儀器系統 | 請根據 MDS-01 的形式就醫療儀器系列、族系或系統提供所需的額外資料。 <input type="checkbox"/> 根據 MDS-01 的形式提供的額外資料已經夾附 | (C1) <input type="checkbox"/> |
| 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。) | | |
| C004 | 亞洲醫療儀器名目代號: | | |
| | 其他代號 (如知悉，請填寫): | | |
| C005 | 儀器的原擬用途* | 以英文填寫 以中文填寫 | |
| C006 | 所有在 D 部 D001 下，銷售核准及「符合基本原則核對表」包括在內的配件及零件，請根據 MDS-02 的形式，就配件提供其識別資料 (例如部件編號) 及名稱。 <input type="checkbox"/> 根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附 | | (C1) <input type="checkbox"/> |
| C007 | 1. 這款儀器 是 否 包含任何獨立使用時可視作藥品的物質，而該物質是不可或缺的，並可輔助該儀器對人體產生作用。 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。

2. 這款儀器是

非有源儀器 (請到第3部分)

有源儀器

擬用以控制或監察第III級有源治療儀器的性能、或擬用以直接影響這些儀器的性能的有源儀器

擬用以監察重要的生理參數，而這些參數的變化可以反映病人是否有即時的生命危險

擬用以為危急病人進行臨床診斷

擬用以施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體，而施加方式具有潛在危險

以上皆否

3. 這款儀器是

非侵入性儀器

會接觸到受傷皮膚 (例如：傷口敷料) (請填妥第4部分)

擬連接到第II級或以上的有源儀器

擬用以輸送血液、或貯存或輸送其他體液，或用以貯存器官、器官的部分或身體組織

擬用作把輸入人體的血液、其他體液或其他液體的生物或化學成分加以改變

以上皆否

侵入性儀器

經由人體孔道侵入 (非外科侵入性)

擬連接到第II級或以上的有源儀器

擬用於口腔、耳道或鼻腔內

擬用以提供電離輻射形式的能量

擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收

擬透過傳輸系統注射藥物製品，而傳輸方式具有潛在危險

擬用以直接接觸中樞神經系統，或透過與心臟或中樞循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病

擬用以在人體內產生化學變化

以上皆否

及擬為 (請只劃選適當的一欄)

短暫使用 (少於60分鐘)

短期使用 (60分鐘至30日)

長期使用 (超過30日)

4. 這款儀器是傷口敷料

擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的有形隔離物 (例子：簡單傷口敷料、棉花)

| | | |
|------|--|----------------------------------|
| | (2) 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) <input type="checkbox"/> |
| C015 | <u>認證評核</u> 醫療儀器科認可的認證評核機構所批核的醫療儀器行政管理制度 認證評核證書已經夾附。 認證評核機構號碼：_____ | (C5) <input type="checkbox"/> |
| C016 | <u>安全及風險分析</u> 儀器符合的國際或國家安全標準： _____ 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 | (C6) <input type="checkbox"/> |
| C017 | <u>臨床評估</u> <input type="checkbox"/> 該儀器的臨床研究報告已經夾附 <input type="checkbox"/> 已辨證該儀器實質等同於另一已被認可其安全及效能的儀器（以下稱後者為實質等同儀器）： <input type="checkbox"/> 實質等同儀器的臨床研究報告及辨證實質等同的報告已經夾附； <input type="checkbox"/> 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 | (C7) <input type="checkbox"/> |

| 附註 | D 部：銷售核准及基本原則 | 附件 |
|------|---|----------------------------------|
| D001 | <p><u>獲准在中國內地及／或海外國家銷售</u></p> <p><input type="checkbox"/> 已獲批核在以下國家的市場銷售（廠名及型號須與有關醫療儀器相同）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 中國內地（國家藥品監督管理局 - NMPA） <input type="checkbox"/> 澳洲（澳洲藥物管理局 - TGA） <input type="checkbox"/> 加拿大（加拿大衛生局 - HC） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 日本（日本厚生勞動省 - MHLW） <input type="checkbox"/> 美國（美國食物及藥物管理局 - FDA） <p><u>基本原則</u></p> <p>最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得</p> <p>最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得</p> <p>「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附；或</p> <p>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</p> | (D1) <input type="checkbox"/> |

| | E 部：有意加入簡化審批計劃 | 附件 |
|--|---|----|
| | <p><input type="checkbox"/> 即使有關醫療儀器合乎加入簡化審批計劃之資格[#]，我們亦<u>不希望</u>加入該計劃。</p> <p>[#]加入計劃所需的資格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人須為現行的本地負責人； 2. 並無與設備相關的死亡或嚴重受傷紀錄（本地和全球）； 3. 現時並無進行中之回收、安全矯正行動或醫療事件（本地和全球）；和 4. 有關醫療儀器擁有兩個或以上由中國內地及／或全球協調醫療儀器規管專責小組(GHTF)創始成員國所獨立發出的有效銷售核准（附註 D001），而該銷售證明文件列明之廠名及型號須與有關醫療儀器相同。 <p>有關計劃詳情，請瀏覽我們的網頁(只有英文版本)</p> <p>https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/SchExp-Note-for-Applicant-202201-E.pdf</p> | |

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
[申請人名稱及位址]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: _____
職位: _____
聯絡電話號碼: _____
申請人(本地負責人): _____
日期: _____

《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衛生署 (“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)

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。