



衛生署
醫療儀器科

醫療儀器行政管理制度
本地製造商表列申請

只供本辦公室填寫

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

Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____

Remarks: _____

申請人須知

1. 請細閱載於申請表最後一頁的「用途聲明」。
2. 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「本地製造商列表」。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「本地製造商列表」上據之記錄，以供市民參閱。
3. 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。
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. 請別選表中適當的方格。
6. 請填妥並簽署「承諾書」。

附註	製造商的詳細資料		附件	
1001	製造商名稱*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	地址*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	以上地址的僱員人數（僅限涉及醫療儀器）：			
	網站*：		電郵：	
	電話：		傳真：	
	製造地點（如與上述地址不符）			
	地點(一)			
	地址*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	此製造地點的僱員人數（僅限涉及醫療儀器）：			

地點(二)		
地址*：	以英文填寫	
	以中文填寫	
此製造地點的僱員人數 (僅限涉及醫療儀器)：		
管理代表		
姓名：	職位：	
電話：	電郵：	
傳真：	手提電話：	
副管理代表		
姓名：	職位：	
電話：	電郵：	
傳真：	手提電話：	
<input type="checkbox"/> 商業登記證 (商業登記證號碼 _____) 的副本已經夾附		(A1) <input type="checkbox"/>
表列製造範圍*(不得超出下文第 1002 項所述的認證範圍。如申請獲批，載於下欄的表列製造範圍和製造商名稱，可能會納入「本地製造商列表」內。)		
1002	<p><u>經認證的品質管理系統 (QMS)</u></p> <p>(a) 該系統所符合的標準：</p> <p style="text-align: center;">ISO13485 其他 _____ (請註明)</p> <p>上述系統獲 _____ (認證機構) 認證，證書的副本已經夾附。</p> <p>(b) 就品質管理系統所遵從的各項標準而言，品質管理系統的認證範圍是否涵蓋設計及開發控制?</p> <p style="text-align: center;">是 否</p> <p>備註：</p> <p>(c) 製造商有否外判品質管理系統的任何程序 (例如：設計及開發、製造、存倉及消毒等)?</p> <p style="text-align: center;">是 否</p> <p>如是，請在以下列明有關外判程序：</p>	(A2) <input type="checkbox"/>

1003	<p><u>已制定的書面程序</u></p> <p><input type="checkbox"/> 投訴處理</p> <p><input type="checkbox"/> 在香港發生的須呈報醫療事件(書面程序的副本須連同此申請表格一同提交)</p> <p><input type="checkbox"/> 回收(書面程序的副本須連同此申請表格一同提交)</p>	(A3) <input type="checkbox"/>
1004	<p><u>製造商的產品</u></p> <p>請在下面列明提出申請的製造商的所有醫療儀器產品： (有關一般醫療儀器或體外診斷醫療儀器的分級規則，請參照技術參考文件第 TR-003 號或第 TR-006 號)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 級 (請在下面列明第 I 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 級 (請在下面列明第 II 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 級 (請在下面列明第 III 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 級 (請在下面列明第 IV 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器第 A 級 (請在下面列明第 A 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器第 B 級 (請在下面列明第 B 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器第 C 級 (請在下面列明第 C 級的產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器第 D 級 (請在下面列明第 D 級的產品。)</p>	

5. 本人／本公司承諾，除在適當空位／方格填寫資料外，本人／本公司並無修改本表格的字句，亦無對本表格作出實質改動。

本承諾內每項條文均獨立於其他條文及可從其他條文分離；假如其中一條或更多條文或當中的任何部分乃屬或變成違法、無效或不能強制執行，本承諾內餘下的條文的合法性和可強制執行性不受任何影響。

政府有權根據本承諾行使任何或所有本身的權力。

本承諾受香港法律管限並按香港法律解釋。本承諾下的各方不可撤銷地接受香港法院的非專屬司法管轄權管轄。

本承諾已於上列的第一個日期簽署為證

由 _____)
)
(職位))

(申請人或其代表*的名稱))
)
[代表 _____)
)
(申請人名稱))
(現保證上述簽署人具有約束上述)
商號及商號合夥人／上述公司*)
履行承諾的權能)#)
)
簽署 _____)
)
在 _____)
)
(姓名))
)

(地址))
的見證下 _____)

*刪去不適用者

#申請人如屬個別人士，請刪去此項

《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
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。