



醫療儀器的規管

Regulation of
Medical Devices

醫療儀器進口商表列事宜指南

指南：GN-07



中華人民共和國
香港特別行政區政府衛生署
Department of Health
Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	不適用	首次於 2007 年 7 月發表的版本名為《醫療儀器進口商表列事宜指南》(第 GN-07 號指南)	GN-07:2007 (C)
1.0	2018 年 4 月 3 日	修訂第 GN-07 號指南(《醫療儀器進口商表列事宜指南》)的內容	GN-07:2018 (C)

目錄

1. 引言.....	1
2. 涵蓋範圍.....	1
3. 定義.....	1
4. 申請手續.....	1
5. 進口商表列規定.....	3
6. 其他規定.....	7
7. 處理、批准和拒絕申請.....	7
8. 行政規定.....	8
9. 注意事項.....	10
10. 查詢.....	10
11. 參考資料.....	10
12. 附錄 I 進口商表列所需的書面程序.....	11
13. 附錄 II 醫療儀器進口商 XYZ 有限公司的書面程序樣本.....	13

1. 引言

- 1.1 本指南旨在提供在醫療儀器行政管理制下申請表列為進口商的一般指引。
- 1.2 鑑於醫療儀器進口商在供應醫療儀器及警報制度中扮演重要的角色，醫療儀器管制辦公室在醫療儀器行政管理制下備存「進口商列表」。

2. 涵蓋範圍

- 2.1 醫療儀器進口商如把任何醫療儀器引進香港，可申請納入「進口商列表」。
- 2.2 申請表列為進口商，純屬自願性質。

3. 定義

- 3.1 以下所列的定義及醫療儀器管制辦公室出版的指南內所載的定義，均適用於本指南：
 - 3.1.1 進口商指把醫療儀器行政管理制涵蓋範圍內的醫療儀器運入或導致其運入香港以作供應的法人，但這並不包括：
 - (a) 受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人；或
 - (b) 引進此產品僅供自用的人。

4. 申請手續

- 4.1 申請表
 - 4.1.1 有關醫療儀器行政管理制的進口商表列申請表，可向醫療儀器管制辦公室索取，或從網站 http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/download/download.html 下載。申請人可使用此申請表同時申請表列分銷商。有關分銷商的表列規定，請參閱第 GN-09 號指南（《醫療儀器分銷商表列事宜指南》）。

4.2 遞交申請（印文本）

4.2.1 進口商表列申請必須以申請表格第 MD-IP+D 號提出。填妥的表格正本，須連同申請資料夾一併提交；該資料夾須按申請表「附件」一欄所載列的代號存附全部所需文件的副本。這些文件的正本只須在醫療儀器管制辦公室要求核實時出示，故不應連同申請表或夾附於申請資料夾一併遞交。不論申請成功與否，申請表及所遞交的所有文件，包括申請資料夾內的附件，一概不退還予申請人。申請須由專人送遞或以掛號郵件方式寄交醫療儀器管制辦公室。

4.3 遞交申請（電子複本）

4.3.1 申請人請盡量以電子複本方式遞交申請。如申請人以電子複本方式遞交申請，則只有已簽妥的申請表格第 MD-IP+D 號（正本）須以印文本方式遞交。簽妥的申請表，必須連同其他所需文件的兩個電子複本，分別燒錄在兩套唯讀光碟／數碼影像光碟，以專人送遞或掛號郵件方式寄交醫療儀器管制辦公室。如申請人持有香港郵政電子證書，可以電子複本（包括填妥申請表及其他所需文件）電郵至醫療儀器管制辦公室電郵地址 mdco_app@dh.gov.hk 提出申請。唯該電郵的總檔案大小須為 5 MB 以下。

4.4 認收申請

4.4.1 收到申請後，如經初步檢查並無發現明顯問題或任何尚未提供的項目，醫療儀器管制辦公室會發出認收書。申請人如在遞交申請後兩個星期內收不到認收書／通知，可聯絡醫療儀器管制辦公室，以查核申請是否已送達醫療儀器管制辦公室。

5. 進口商表列規定

5.1 制定程序

5.1.1 為符合進口商表列的規定，表列進口商必須在香港設有辦公室，並有適當人手，在該辦公室進行進口業務。表列進口商須聯同本地負責人或製造商（如無本地負責人）制定、實施和維持下列程序。這些程序的內容須涵蓋附錄 I 所列的主要項目。表列進口商須建立和備存記錄（包括但不限於附錄 I 所列項目），以證明表列進口商符合表列規定並有效實施程序。表列進口商須就記錄的識別、貯存、保安、完整、保留時間和處置等事宜界定所需的管控，並制定書面程序。所有記錄須被保存至按製造商所指明該產品的使用期限，或由進口商供應該產品致第三方當日起計算至少七年，以時間較長者為準。

5.1.1.1 確保進口醫療儀器的規格

(a) 表列進口商須制定書面程序，確保其進口及供應的醫療儀器品質，及該產品由合資格的製造商生產。這些程序須涵蓋但不限於下列項目：

(i) 確認醫療儀器製造商已建立一套品質管理系統，該品質管理系統應包括但不限於處理醫療事故和針對警報/回收行動採取相應的修正及預防行動；以及

(ii) 確認進口醫療儀器的安全性、效能/性能及品質。

5.1.1.2 備存交易記錄

(a) 表列進口商須就備存其進口及供應的醫療儀器交易記錄制定書面程序。表列進口商須確保記錄包含的資料充足，以應付緊急及全面的回收行動。就第 GN-01 號指南（《醫療儀器行政管理制度概覽》）所指定須設有追蹤制度的高風險儀器，表列進口商須記錄第 5.1.1.7 節列明的資料。

5.1.1.3 處理、貯存和交付醫療儀器

- (a) 表列進口商須就處理、貯存和交付醫療儀器制定書面程序，以符合下列規定：
- (i) 保護醫療儀器免受環境可能對其安全或性能的影響；
 - (ii) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療儀器，並適當地貯存、處理和交付該等儀器；
 - (iii) 以先到期先出貨的原則調動貯存期有限或備有指定有限日期的醫療儀器存貨；
 - (iv) 妥善處理醫療儀器，以防損壞、變壞或被污染；
 - (v) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療儀器，以防不慎售出／發出該等儀器；
 - (vi) 適當及充份地檢測新接收／將付運的醫療儀器，以確保該等儀器符合安全、性能及品質要求；以及
 - (vii) 交付程序，包括核實訂單及就醫療儀器的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療儀器。
- (b) 如貯存含有藥劑製品和規定須貯存於特定溫度及濕度的醫療儀器，進口商也須參閱衛生署藥物辦公室網站所載的「貯存藥劑製品的規定」（網址：http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Storage_requirements_Chi.pdf）。一般而言，進口商必須有足夠的貯存設施，並有適當措施監察貯存溫度及濕度。

5.1.1.4 處理產品警報、改裝及回收

- (a) 表列進口商須制定書面程序，以處理或協助處理製造商、本地負責人或其他規管當局可能不時發出影響任何進口醫療儀器的實地安全通知（產品回收、警報及改裝等）。

5.1.1.5 處理在香港發生的須呈報醫療事故

- (a) 表列進口商須制定書面程序，以處理已知悉發生的第 GN-00 號

指南(《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》)中所述的須呈報或可能須呈報醫療事故。表列進口商須徵求呈報人士的同意，把須呈報醫療事故轉交本地負責人處理(如無本地負責人，則轉交製造商和醫療儀器管制辦公室處理)。如呈報人士不同意，表列進口商應請呈報人士直接向本地負責人、製造商或醫療儀器管制辦公室呈報醫療事故。

- (b) 有關呈報醫療事故的詳情，請參閱第 GN-03 號指南(《本地負責人醫療事故呈報指南》)。如情況適用，表列進口商須與本地負責人(如無本地負責人，則與製造商和醫療儀器管制辦公室)緊密合作，向本地負責人及／或製造商提供一切所需協助，以便呈報任何與醫療儀器有關的須呈報醫療事故，特別是有在本港供應的有關儀器。

5.1.1.6 處理投訴

- (a) 表列進口商須制定書面程序，以處理有關已進口醫療儀器的投訴。該程序須包括但不限於下列主要活動：
- (i) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
 - (ii) 調查投訴；
 - (iii) 按情況向規管當局呈報；
 - (iv) 處理與投訴有關的儀器；
 - (v) 依據風險決定和展開矯正或預防措施；以及
 - (vi) 界定投訴記錄的規定。

5.1.1.7 追蹤特定醫療儀器

- (a) 表列進口商須為追蹤系統制定書面程序，就第 GN-01 號指南(《醫療儀器行政管理制度概覽》)評為須予追蹤的醫療儀器追蹤至病人或使用機構層面，並提供一切相關資料予本地負責人。

5.1.1.8 維修保養安排

- (a) 表列進口商須制定書面程序，為所供應的醫療儀器提供預防性及矯正性維修服務，包括校準、供應備用零件，以及其他維修保養服務。

5.2 遞交書面程序

5.2.1 申請人遞交申請時，須連同填妥的申請表以及上文第 5.1.1 節所述的書面程序一併遞交。這些程序對評估申請實屬必要。程序的範例載於附錄 II，以供參考。表列進口商須因應其機構的工作流程、運作、醫療儀器性質、呈報和跟進的規定、組織架構及需要，自行制定程序。如有需要，申請人可能被要求提供文件證據，例如與本地負責人／製造商就制定和實施該等書面程序的角色及安排而簽定的相關文件／協議。

5.3 巡查規定

5.3.1 在申請處理期間，或在申請獲批之後，申請人／表列進口商就醫療儀器管制辦公室提出要求時，須：

- (a) 儘快向醫療儀器管制辦公室提供備存的交易記錄、最新的書面程序，以及醫療儀器管制辦公室要求的其他文件，以供檢查；
以及
- (b) 准許醫療儀器管制辦公室人員巡查申請人／表列進口商進行進口業務的處所，以及任何相關的貯存及／或運送設施。申請人／表列進口商必須為該等巡查作好準備，並向醫療儀器管制辦公室提供所有協助，以便進行巡查。

5.4 與廣告、宣傳物品等有關的規定

5.4.1 如任何向公眾、客戶或準客戶發布的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或以任何方式作出的其他通訊）提及進口商乃表列進

口商，或進口商符合醫療儀器行政管理制度對表列進口商的要求，則必須同時包括下列陳述，表明：

- (a) 進口商獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列；以及
- (b) 清楚述明在宣傳物品中所提及的醫療儀器產品是否已在醫療儀器行政管理制度下獲表列。

5.4.2 如果以書面形式提及有關進口商乃表列進口商，或進口商符合醫療儀器行政管理制度對表列進口商的要求，則上文第5.4.1(a)及5.4.1(b)節所規定的說明，須以相同的書面格式（如字形大小、顏色等）作出。

6. 其他規定

6.1 通知更改

6.1.1 表列進口商須在更改所遞交資料（例如聯絡資料及進口商詳情）後不遲於四個星期內，儘快通知醫療儀器管制辦公室。醫療儀器管制辦公室有酌情決定權，可要求表列進口商就通知作出的更改，於兩個星期內出示文件證據。

6.2 進口醫療儀器列表

6.2.1 除申請表及上文訂明的文件外，申請人也須遞交一份正在進口的醫療儀器列表。該列表須載有每項醫療儀器的主要資料，包括廠名、型號、儀器說明及醫療儀器的表列號碼（如適用）。

7. 處理、批准和拒絕申請

7.1 每項進口商表列申請會先經醫療儀器管制辦公室處理和審查，再由進口商表列批准委員會審議。該委員會將決定批准還是拒絕申請，或發回申請作進一步處理。

7.2 處理申請程序包括但不限於檢查提交的申請表上的資料及申請人所提供的

證明文件是否齊備及其內容的準確性。如有需要，醫療儀器管制辦公室可能要求申請人提供可支持申請的補充資料或額外文件。

7.3 申請人或其代表必須填妥和簽署申請表內的「申請人承諾」，醫療儀器管制辦公室才會處理有關申請。

7.4 處理及批准申請一般需時 12 個星期，以申請人已填妥申請表格（其中必須包括已填妥及簽署的「申請人的承諾」），連同全部所需的證明文件交到醫療儀器管制辦公室起計。

8. 行政規定

8.1 批准的有效期

8.1.1 除下文第 8.4 節另有規定外，如納入「進口商列表」的申請獲得批准，申請人將獲納入列表之內，有效期為期三年(另有指明除外)。

8.2 表列續期

8.2.1 已獲納入「進口商列表」(現行表列)的進口商可在表列有效期屆滿前不少於三個月，遞交續期表列申請表及醫療儀器管制辦公室所指定的所需文件，為現行表列續期。如現行表列在醫療儀器管制辦公室對續期申請作出決定前已屆滿，則現行表列會繼續有效，直至有決定為止。

8.3 收費

8.3.1 政府不會就進口商納入「進口商列表」的申請及有關事宜收取費用。

8.4 申請人的承諾

8.4.1 申請人須根據申請表內「申請人的承諾」所列條款作出承諾，當中包括就下列任何一項情況引致的損失或申索，對香港特別行政區政府作出彌償：

- (a) 申請人的任何行為或過失；
- (b) 申請人的醫療儀器的任何設計缺陷；
- (c) 該等醫療儀器的任何缺陷；以及
- (d) 申請人向政府提供的任何資料。

8.5 進口商的除名

8.5.1 如出現下列任何一項情況，進口商可能從「進口商列表」中被除名：

- (a) 表列進口商已清盤、解散或不再存在；
- (b) 表列進口商要求除名；
- (c) 表列進口商未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，包括但不限於上文第 5 及第 6 節的規定；或
- (d) 表列進口商未能處理或妥善處理導致或一些可能導致其醫療儀器構成危險或公眾健康或公眾安全問題的情況。

8.6 進口商列表

8.6.1 各表列進口商在列表上載列的資料，可能包括：

- (a) 進口商的名稱、電話及地址；以及
- (b) 進口商獲編配的表列進口商號碼。

8.6.2 「進口商列表」可供公眾查閱。

8.7 就申請被拒或對表列進口商除名的決定提出上訴

8.7.1 申請人／表列進口商如欲就最初／延續納入「進口商列表」的申請被拒，或對表列進口商除名的決定提出上訴，必須於收到決定通知書十四個曆日內提出。申請人／表列進口商必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書（由醫療儀器管制辦公室轉交），陳述上訴理據。在指定時限後提出的上訴，將不獲考慮。

9. 注意事項

- 9.1 把公司或合夥公司納入「進口商列表」，並不代表衛生署對有關公司或合夥公司作為醫療儀器進口商的任何認同或推薦，亦不默示該公司或合夥公司的醫療儀器進口安排符合適用法律或已獲所需的規管當局批准。進口商須承擔有關確保進口合法性的責任。

10. 查詢

如對本指南及醫療儀器行政管理制度有任何查詢，請聯絡：

衛生署

醫療儀器管制辦公室

電話號碼： 3107 8484

傳真號碼： 3157 1286

電郵地址： mdco@dh.gov.hk

網頁： www.mdco.gov.hk

11. 參考資料

- 11.1 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(第 GN-00 號指南)
- 11.2 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(第 GN-01 號指南)
- 11.3 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》(第 GN-03 號指南)
- 11.4 衛生署《醫療儀器本地製造商表列事宜指南》(第 GN-08 號指南)
- 11.5 衛生署《醫療儀器分銷商表列事宜指南》(第 GN-09 號指南)
- 11.6 Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. Final Document SG1-N055:2009

1 進口商表列所需的書面程序

1.1 申請人／表列進口商須制定及保持本文第 5.1 節所述及下文表 1 所列程序（如適用），並須連同表列由請一併提交。申請人／表列進口商亦須建立和備存下文表 1 所載每個程序的記錄，為符合表列規定和有效實施程序提供證據：

表 1：所需書面程序的標題及有關記錄

	書面程序	記錄
(a)	確保進口醫療儀器的規格	<ul style="list-style-type: none"> 儀器製造商的評估記錄及其品質管理系統的證明文件 進口儀器的評估記錄，包括其安全性、效能/ 性能及品質
(b)	備存交易記錄	<ul style="list-style-type: none"> 儀器交易記錄，包括製造商、型號、生產地、批號／序號、數量、生產期、有效期、廠房、供應商、客戶及交貨詳情 至於須追蹤的特定醫療儀器，另見下文 (g)
(c)	處理、貯存和交付醫療儀器	<ul style="list-style-type: none"> 按照批號／序號發出的儀器交付記錄 接收醫療儀器時的檢測記錄 付運醫療儀器時的檢測記錄 醫療儀器隔離記錄 清潔和滅蟲工作記錄 貯存設施內用以監察溫度／相對濕度的工具的校準和量度結果（如適用）
(d)	處理產品警報、改裝及回收	<ul style="list-style-type: none"> 有關產品回收、警報和改裝的報告及記錄
(e)	處理在香港發生的須	<ul style="list-style-type: none"> 在香港發生的須呈報醫療事故報告及記

	呈報醫療事故	錄
(f)	處理投訴	<ul style="list-style-type: none"> 投訴報告及記錄 處理投訴過程中產生的任何糾正及預防措施報告
(g)	追蹤特定醫療儀器	<ul style="list-style-type: none"> 把產品去向的資料交予本地負責人的記錄
(h)	維修保養安排	<ul style="list-style-type: none"> 安排預防性及故障維修服務，包括校準、供應備用零件，以及其他維修保養服務的記錄

1.2 每個程序的內容基本上應涵蓋以下各項：

1.2.1 程序的目的

1.2.2 該程序適用的醫療儀器類型及情況

1.2.3 定義／縮寫／參考資料（如適用）

1.2.4 參與該程序的人士的角色及責任

1.2.5 詳細程序

(a) 該程序的詳細說明，包括：

(i) 資料來源，以及如何處理收到的資料；

(ii) 向醫療儀器管制辦公室呈報的規定並註明時間（如適用）（包括向醫療儀器管制辦公室提交通知、進展報告及最終完成報告）；以及

(iii) 須採取的行動（包括任何必需的糾正和預防措施）、負責的人和每個關鍵步驟的時間。

1.2.6 記錄

(a) 須備存與上文第 1.1 節概述的每個程序有關的記錄；以及

(b) 須註明記錄的識別及貯存方法、安全性及完整性、保留時間及處置方法。

1.2.7 補充資料（如適用）

(a) 對該程序的完整性或了解該程序有用的必要資料。

醫療儀器進口商XYZ有限公司的書面程序樣本

1 目的

1.1 這套書面程序說明本公司就進口醫療儀器所制定的必要程序。

2 範圍

2.1 這套程序適用於經本公司進口的所有醫療儀器，包括：

- (a) 確保進口醫療儀器的規格的程序；
- (b) 備存交易記錄的程序；以及
- (c) 處理、貯存和交付醫療儀器的程序。

2.2 根據與製造商和本地負責人簽署的協議，下述程序由本地負責人和製造商一起制定和實施，並作為協議的一部分。雖然下述程序由本地負責人執行，但本公司會儘快向製造商和本地負責人提供一切必需的協助。

- (a) 處理產品警報、改裝及回收的程序；
- (b) 處理在香港發生的須呈報醫療事故的程序；
- (c) 處理投訴的程序；
- (d) 追蹤特定醫療儀器的程序；以及
- (e) 維修保養安排的程序。

（註：這只是用作說明的程序樣本。進口商可在上述程序擔當更主導的角色，須視乎與製造商和本地負責人的協議及安排。）

3 相關資料

3.1 以下附件是與這套程序相關的有用資料：

- (a) 附件 I - 進口的所有醫療儀器一覽表
- (b) 附件 II - 進口醫療儀器的製造商、分銷商、本地負責人和維修商的聯絡資料
- (c) 附件 III - 參與醫療儀器進口工作員工的聯絡資料

4 參考文件

- 4.1 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》（第GN-00號指南）
- 4.2 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》（第GN-01號指南）
- 4.3 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》（第GN-03號指南）
- 4.4 衛生署《醫療儀器進口商表列事宜指南》（第GN-07號指南）
- 4.5 Global Harmonization Task Force: Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. Final Document SG1-N055:2009

5 程序

5.1 確保進口醫療儀器的規格的程序

5.1.1 目的

- (a) 列明確保進口醫療儀器的規格的程序。

5.1.2 範圍

- (a) 適用於有關進口醫療儀器的程序和文件。

5.1.3 參考文件

- (a) 客戶部的採購手冊

5.1.4 定義及縮寫

- (a) 採用採購手冊中訂明的定義及縮寫

5.1.5 有關人士的角色及責任

有關人士	責任
品質監控經理(包括其代表)	<ul style="list-style-type: none"> - 確保進口醫療儀器的製造商已制定合適的品質管理系統 - 確保進口醫療儀器的安全性、效能/ 性能及品質符合規定

5.1.6 程序

- (a) 品質監控經理須檢視製造商的品質管理系統，以確保生產程序及品質管理系統能持續符合有關規定及標準。品質監控經理須備存製造商的ISO 13485證書。
- (b) 品質監控經理須評估進口醫療儀器的安全性、效能/ 性能及品質，包括該產品的回收及事故記錄。

5.1.7 記錄

- (a) 對儀器製造商的評估表格
- (b) 製造商的品質管理系統證書
- (c) 產品評估表格

5.2 備存交易記錄的程序

5.2.1 目的

- (a) 列明備存本公司的進口一覽表上的醫療儀器買賣及相關記錄的程序

5.2.2 範圍

- (a) 適用於有關進口醫療儀器的程序和文件

5.2.3 參考文件

- (a) 客戶部的採購手冊

5.2.4 定義及縮寫

- (a) 採用採購手冊中訂明的定義及縮寫

5.2.5 有關人士的角色及責任

有關人士	責任
客戶及行政經理（包括其代表）	- 確保備存交易及相關記錄遵守所訂明的期間 - 確保該等記錄包含所訂明的資料

5.2.6 程序

- (a) 使用附件 I 備存進口醫療儀器一覽表上每項儀器的供應來源及在供應鏈中相關的聯絡資料，以便在有需要時進行追蹤。
- (b) 除內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)外，須使用進口記錄表格（表格A）備存在香港進口的醫療儀器記錄，及使用分銷記錄表格（表格B）備存在香港分銷的醫療儀器。內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)及各表格須記錄進口的醫療儀器的製造商、型號、批號／序號、數量、生產期（如適用）、有效期（如適用）、客戶、廠房／供應商及交貨詳情。
- (c) 上述記錄須保留不少於製造商所訂定該醫療儀器的使用年期，或由產品的進口日期起計七年，以較長者為準。

5.2.7 記錄

- (a) 進口記錄表格（表格A）

(b) 分銷記錄表格（表格B）

5.2.8 補充資料

(a) 負責的職員須熟悉本程序和內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)。

5.3 處理、貯存和交付醫療儀器的程序

5.3.1 目的

(a) 列明處理、貯存和交付進口醫療儀器一覽表上的醫療儀器的程序。

5.3.2 範圍

(a) 涵蓋與處理、貯存和交付本公司進口的醫療儀器有關的程序及所有文件。

5.3.3 參考

(a) 參考文件

(i) 《編配醫療儀器項目代碼指引》(G-CodeAssignment)

(ii) 《處理產品交付指引》(G-ProductDelivery)

(iii) 《製備交付的產品發票指引》(G-PrepareInvoice)

5.3.4 有關人士的角色及責任

有關人士	責任
客戶及行政經理（包括其代表）	<ul style="list-style-type: none"> - 更新存貨記錄表格（表格C）的存貨記錄 - 按照《編配醫療儀器項目代碼指引》為每項收到的醫療儀器編配一個代碼 - 按照《製備交付的產品發票指引》為交付的儀器製備發票
物流部經理（包括其代表）	<ul style="list-style-type: none"> - 檢測接收的醫療儀器 - 定期檢查存貨記錄，確保記錄正確及完整 - 監督和進行貯存區突擊檢查，確保儀器妥善貯存 - 按照《處理產品交付指引》為將交付的儀器製備交貨單 - 檢測將交付的醫療儀器 - 確保儀器在運輸過程中妥善貯存

5.3.5 程序

- (a) 對於每項新收到的醫療儀器，客戶及行政經理須按照《編配醫療儀器項目代碼指引》(G-CodeAssignment)，為該項儀器編配一個代碼。
- (b) 除內部醫療儀器資料庫系統 (mdDBsys) 外，須使用存貨記錄表格 (表格C) 備存醫療儀器的所有進出記錄。
- (c) 物流部經理須先檢測新收到的醫療儀器，確保其安全、性能、品質及其他要求均符合規定，方可安排儀器貯存。所有不符標準的項目須記錄於檢測記錄 (表格D)。
- (d) 物流部經理須每周進行存貨檢查，比對實際存貨與記錄存貨。如有任何存貨差異，必須調查，並在客戶及行政經理的協助下，找出出現差異的原因，以便採取任何必要的糾正及預防措施。
- (e) 在把任何新收到的醫療儀器貯存在貯存區 (貯存室123) 前，物流部經理須進行檢查，確保貯存室的貯存情況適合有關產品。
- (f) 貯存室須經常上鎖，以防止未經授權人士進入。貯存室的鎖匙須由物流部經理保管。
- (g) 貯存室須定期進行清潔和滅蟲。物流部經理須定期審查清潔和滅蟲記錄。醫療儀器須離地貯存，並保持適當間距，以便清潔和檢查。物流部經理須定期檢查貯存區，確保貯存區沒有廢物和免受污染。
- (h) 撥作保存隔離貨品的區域必須清楚標明只限獲授權人員進入。引入任何形式取代隔離系統時，新形式必須達到同等保安水平。
- (i) 貯存室的貯存櫃 (第101-110 號)指定用作貯存拒收、過期、回收或退回產品。為清楚識別，須在貯存櫃貼上相應標籤 (拒收、過期、回收及退回)。
- (j) 須每天檢查兩次安裝在貯存室的電子溫度計和濕度計錄得的溫度和濕度數據兩次，並須記錄量度結果。所有監測記錄應至少保存至所貯存醫療儀器的有效期完結後一年。
- (k) 須每年校準安裝在貯存室的電子溫度計和濕度計設備，並須由物流部經理保存有關校準記錄至少七年。
- (l) 物流部經理須確保用於分發、貯存或處理醫療儀器的車輛和設備適合作有關用途，並配備妥當，以防儀器暴露於可能影響其質素及包裝完整性的情況，以及防止任何形式的污染。如在運輸過程中需要特殊的貯存情況 (例

如溫度及／或相對濕度)，物流部經理須確保車輛和貨櫃的配備均符合製造商的建議。

- (m) 物流部經理負責確認交付資料，並按照《處理產品交付指引》(G-ProductDelivery)製備交貨單。客戶及行政經理須按照《製備交付的產品發票指引》(G-PreparingInvoice)就發出發票與物流部經理聯絡。
- (n) 物流部經理須進行出貨檢測，以確保將付運的醫療儀器的安全、性能、品質及其他要求均符合規定，方可安排儀器付運。須識別並隔離過期或不合規格的醫療儀器，以免被意外交付。須保留有關出貨檢測記錄（表格E）。
- (o) 除內部醫療儀器資料庫系統（mdDBsys）外，所有記錄（包括交貨單及發票資料）須使用交貨表格（表格F）備存。物流部經理須確保交貨記錄載有以下資料：
 - (i) 發貨日期
 - (ii) 收件人完整的公司名稱及地址
 - (iii) 廠名、型號、序號／批號
 - (iv) 醫療儀器的數量及有效期（如適用）
 - (v) 交貨單及發票資料
- (p) 製造商及承判商須提供相關醫療儀器的維修保養服務（附件 I）。
- (q) 本地負責人須負責追蹤相應就第GN-01號指南（《醫療儀器行政管理制度概覽》）所指定須設有追蹤制度的高風險醫療儀器（附件 I）。

5.3.6 記錄

- (a) 存貨記錄表格（表格C）
- (b) 收貨檢測記錄（表格D）
- (c) 出貨檢測記錄（表格E）
- (d) 交貨表格（表格F）
- (e) 貯存設施溫度及相對濕度記錄
- (f) 溫度及相對濕度記錄儀器校正記錄
- (g) 清潔和滅蟲工作記錄

5.3.7 補充資料

- (a) 負責的職員須熟悉本程序、內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)及醫療儀器的貯存規定。

進口的所有醫療儀器一覽表

項目	廠名	型號	儀器說明 (使用亞洲醫療 器名目,沒有中 文名稱)	表列儀器? (是 - 請註 明 號 碼 / 否)	製造商	本地 負責人	其他資料
1	SCTCB	CTCB-SCAN	Scanning Systems, Computed Tomography, Cone-Beam	是 (表列號 碼: 120120)	SCTCB Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	歐盟醫療儀器 分級第IIb (第 10項規則); 維修商: 承辦 商EFG Co.
2	SCTCB	CTCB-SCANR	Scanning Systems, Computed Tomography, Cone-Beam	否	SCTCB Co. Ltd.	---	歐盟醫療儀器 分級第IIb (第 10項規則); 維修商: 承辦 商EFG Co.
3	NEO IRU	WIR-111	Incubator/ Radiant Warming Units, Infant Mobile	是 (表列號碼: 130130)	NEO IRU Inc.	CDE Co. Ltd.	歐盟醫療儀器 分級第IIb (第 9項規則); 維修商: 製造 商 NEO IRU Inc.
4	NEO IRU	WIR-333	Incubator/ Radiant Warming Units, Infant Mobile	否	NEO IRU Inc.	---	歐盟醫療儀器 分級第IIb (第 9項規則); 維修商: 製造 商 NEO IRU Inc.
5	Advance	Heartbeat	Defibrillator/ Cardioverter/ Pacemakers, Implantable	是 (表列號 碼: 140140)	Advanc e Ltd.	LMN Co. Ltd.	歐盟醫療儀器 分級第IV (第 8項規則); 儀器追蹤: 本 地 負 責 人 LMN Co. Ltd.

進口醫療儀器的製造商、分銷商、本地負責人和維修商的聯絡資料

公司	製造商／ 進口商／ 本地負責人／維 修商	聯絡資料
SCTCB Inc.	製造商	Mr. James Williams, QA Manager. 123-123th Avenue, Seattle, WA 99999, USA. 電話： +1 999 888 7777 傳真： +1 777 888 9999 電郵： james.williams@sctcb.com
NEO IRU Inc.	製造商	Mr. John Miller, Regulatory Affairs Manager. 888 Sample Street, Mansfield, MA 33333, USA. 電話： +1 777 666 5555 傳真： +1 555 444 3333 電郵： john.miller@neo-iru.com
ABC Co. Ltd.	進口商、 本地負責人	Miss M.Y. Liu, President. Room 338, Cheerful Building, 3 Happy Road, Central, Hong Kong. 電話： +852 5555 4444 傳真： +852 4444 5555 電郵： my.liu@abc.com
BCD Co. Ltd.	進口商	Miss S.W. Wong, Logistics In-charge. Room 388, Joyful Mansion, 8 Amazing Street, Tsim Shai Tsui, Kowloon, Hong Kong. 電話： +852 6666 5555 傳真： +852 5555 6666 電郵： sw.wong@bcd.com
CDE Co. Ltd.	本地負責人	Mr. Bates Wong, Regulatory Affairs Manager. Room 148, Blessing Commercial Centre, 38 Wonderful Road, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong. 電話： +852 7777 5555 傳真： +852 5555 7777 電郵： bates.wong@cde.com

Advance Ltd.	製造商	Mr. Ken Yeung, Sales Manager Flat 1123, Healthy Building, Kowloon Bay, Hong Kong. 電話：+852 8888 5555 傳真：+852 8888 7777 電郵：kenyeung@advance.com
LMN Co. Ltd.	本地負責人	Mr. Nick Lee, Regulatory Affairs Officer Room B, 18/F, Wise Centre, Tsim Sha Tsui, Hong Kong. 電話：+852 6666 7777 傳真：+852 6666 7788 電郵：nlee@lmn.com
EFG Co.	維修商	Ms. Candy Chan, Maintenance department Flat C, 22/F, Fo Tan Industrial Building, NT, Hong Kong. 電話：+852 2222 5555 傳真：+852 2222 7777 電郵：candychan@efg.com

附件 III

參與醫療儀器進口工作員工的聯絡資料

(XYZ Co. Ltd.)

員工	職銜	主要職務	聯絡資料
Scarlett Wong	董事	統管公司事務	電話： +852 6000 0001 傳真： +852 6000 0009 電郵： scarlett.wong@xyz.com
Mandy Chan	客戶及行政經理	管理與醫療儀器有關的銷售及記錄	電話： +852 6000 0002 傳真： +852 6000 0009 電郵： mandy.chan@xyz.com
Marco Wong	物流部經理	與處理、貯存和交付醫療儀器有關的物流事宜	電話： +852 6000 0003 傳真： +852 6000 0009 電郵： marco.wong@xyz.com