



醫療儀器的規管

Regulation of
Medical Devices

醫療儀器行政管理制制度概覽

指南：GN-01



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

修改記錄

舊版本	修改一覽
2004年版	<p data-bbox="400 465 475 501"><u>正文:</u></p> <ul data-bbox="440 528 1139 1122" style="list-style-type: none">● 增添了第2.4、2.5及2.6節.● 第2.4至2.13節重新編號為第2.7至2.16節● 第2.14節作了修改並重新編號為第2.17節● 第2.15至2.16節重新編號為第2.18至2.19節● 第2.17節作了修改並重新編號為第2.20節● 第2.18至2.22節重新編號為第2.21至2.25節● 第2.23節作了修改並重新編號為第2.26節● 第2.24節重新編號為第2.27節● 第4.2、4.4.1、4.4.4、4.4.8及4.4.11.3節作了修改● 增添了第4.4.13節● 第5.1、5.3、5.5、8及9節作了修改 <p data-bbox="400 1178 491 1214"><u>附錄1:</u></p> <ul data-bbox="440 1240 831 1276" style="list-style-type: none">● 更正了上一版的排印錯誤 <p data-bbox="400 1332 491 1368"><u>附錄3:</u></p> <ul data-bbox="440 1395 874 1431" style="list-style-type: none">● 第1(h)(ii)及2.1(a)節作了修改

目錄

1. 引言	1
2. 定義及縮寫	2
3. 醫療儀器行政管理制​​度	8
4. 本地負責人	12
5. 醫療儀器表列事宜	20
6. 進口商表列事宜	26
7. 本地製造商表列事宜	26
8. 查詢	26
9. 參考資料	26
附錄 1 – 醫療儀器分級規則	28
附錄 2 – 醫療儀器安全及性能基本原則	36
附錄 3 – 醫療儀器標籤附加規定	48
附錄 4 – 須予追蹤的醫療儀器	53
附錄 5 – 本地負責人委任函的樣本	54

1. 引言

1.1 背景

2003 年 7 月發表題為《醫療儀器的規管》的諮詢文件，首次建議設立按風險評級的架構，以規管醫療儀器在本港的供應事宜。諮詢文件載明，在有關法例制定前，會先行實施行政管理制度，「使長遠的法定規管能順利過渡」(見[1]第 19 頁)。長遠法定規管及行政管理制度，均會主要依據全球協調醫療儀器規管專責小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)的建議予以制定。擬議的行政管理制度，將設有表列制度及醫療事故呈報制度；醫療儀器(第 I 級儀器除外)製造商及進口商可根據表列制度，自願向衛生署表列其產品；而醫療事故呈報制度可防止醫療事故重演。行政管理制度的目的，在於透過表列醫療儀器及監察醫療事故，提高市民使用醫療儀器的安全意識，並「協助從業員熟悉未來的強制性規定」，以及「藉此機會在業界蒐集更多資料，參考箇中意見以改善長遠的規管制度」(見[1]第 19 頁)。

1.2 分段實施醫療儀器行政管理制度

經過公眾諮詢後，政府在 2004 年年初決定分段實施擬議的行政管理制度(下稱「醫療儀器行政管理制度」或「MDACS」)。首階段會先表列第 IV 級醫療儀器，然後逐步表列第 III 級和第 II 級醫療儀器，以及進口商和本地製造商。另外，亦會設立醫療事故呈報制度。整個行

政管理制度將由衛生署轄下醫療儀器管制辦公室管理。

1.3 本概覽

本概覽在第 2 節給概覽內文所用的若干術語下定義，在第 3 節概述醫療儀器行政管理制度，以及在第 4 節闡釋本地負責人在制度內的角色。第 5、6 及 7 節進一步講解表列制度，包括申請表列儀器、進口商及本地製造商的程序。有意成爲本地負責人者，應了解本概覽各項詳情。

2. 定義及縮寫

以下是本概覽(包括附錄)所用某些術語的定義及縮寫—

2.1 **醫療儀器**，意指製造商擬用於人體作以下一項或多項特定用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用)－

- (a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- (b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或爲補償因傷而受損的功能；或
- (c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
- (d) 維持或延續生命；或
- (e) 控制受孕(包括避孕)；或
- (f) 消毒醫療儀器；或
- (g) 爲從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作

醫學用途；

而該等儀器並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑在人體內或人體上達至主要的原擬作用，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。

2.2 **製造商**，意指－

- (a) 在以本身名義將醫療儀器推出市面前，負責設計、製造、包裝及標籤儀器的自然人或法人，不論該等工序是由該人親自進行或由第三方代為進行；或
- (b) 裝配、包裝、處理、全面翻新或標籤一種或以上現成產品或指配該等產品擬作醫療儀器用途、並藉此以本身名義把產品推出市面的任何其他自然人或法人，但為個別病人裝配或改裝市面現有醫療儀器作原擬用途的人士則除外。

2.3 **有源醫療儀器**，意指依靠電源或任何非直接源自人體或重力的能源，並藉轉換該等能源而運作的醫療儀器。凡醫療儀器擬用以在有源醫療儀器與病人之間傳送能量、物質或其他元素而不會產生任何重大變化者，均不視作有源醫療儀器。

2.4 **侵入性醫療儀器**，意指通過人體孔道或人體表面，整體或部份進入體內的醫療儀器。

- 2.5 **人體孔道**，意指身體上任何自然的孔道及眼球的外表面或任何永久性的人造孔道，例如在腹部開造的人造口或永久性的氣管切開。
- 2.6 **外科侵入性醫療儀器**，意指藉外科手術或在外科手術中，通過人體表面進入體內的侵入性醫療儀器。
- 2.7 **植入式醫療儀器**，意指擬藉外科手術—
- (a) 將其完全引入人體，或
 - (b) 以其取替上皮面或眼球表面；
- 而在手術後會留在所擬位置的任何醫療儀器(包括部分或全部被吸收者)。
- 擬藉外科手術將其部分引入人體並在手術後留在所擬位置最少 30 日的任何儀器，也視作植入式儀器。
- 2.8 **有源植入式醫療儀器**，意指擬以外科或內科方式全部或局部植入人體、或藉醫療方法全部或局部引入人體自然孔道、並擬在植入程序後留在體內的任何有源醫療儀器，及其賴以正常運作的任何配件。
- 2.9 **中央循環系統**，意指主要體內血管，包括肺靜脈、肺動脈、心靜脈、冠狀動脈、頸總動脈、大腦動脈、頭臂動脈、主動脈、上下腔靜脈、腎動脈及髂總動脈。

- 2.10 **中樞神經系統**，意指腦、腦膜及脊髓。
- 2.11 **長期使用**，意指通常擬連續使用超過 30 日。
- 2.12 **短期使用**，意指通常擬連續使用 60 分鐘至 30 日。
- 2.13 **短暫使用**，意指通常擬連續使用少於 60 分鐘。
- 2.14 **「列表」**，包括(a)「醫療儀器列表」；(b)「進口商列表」，及(c)「本地製造商列表」，分別載列符合醫療儀器行政管理制度所訂規定的醫療儀器、進口商及本地製造商，這些列表由醫療儀器管制辦公室所備存及更新，該辦公室有權把任何其他視為適當的相關資料納入「列表」，並有權把這些列表提供給市民查閱。
- 2.15 **表列儀器(或本地製造商等)**，意指把儀器(或本地製造商等)納入「醫療儀器列表」(或「本地製造商列表」等)內。
- 2.16 **儀器(或本地製造商等)除名**，意指把儀器(或本地製造商等)從「醫療儀器列表」(或「本地製造商列表」等)中刪除。
- 2.17 **須呈報醫療事故**，意指涉及一種表列醫療儀器並符合指

南第 GN-03 號所規定須呈報的事故。

註：一般而言，本地負責人必須呈報涉及表列醫療儀器並導致以下任何一種結果的事故－

- (a) 病人、使用者或其他人士死亡；或
- (b) 病人、使用者或其他人士嚴重受傷；或
- (c) 無人死亡或嚴重受傷，但若同類事故重演便有可能導致病人、使用者或其他人士死亡或嚴重受傷。

其中在(b)項「嚴重受傷」的定義為－

- (i) 危及生命的疾病或傷勢；或
- (ii) 身體功能或身體結構永久受損；或
- (iii) 必需施行內科或外科治療以免身體功能或身體結構永久受損的情況

該等事故可否豁免呈報，受指南第 GN-03 號第 5 節所列的豁免規則所規定。不過，事故如涉及嚴重的公眾健康問題，或趨勢（通常是發生次數增加）或模式有變，則不論豁免準則為何，也須呈報。

2.18 **臨床研究**，意指為驗證某醫療儀器的安全及／或性能而設計及策劃的任何有系統的、在人類進行的研究。

2.19 **標貼**，意指在醫療儀器上提供的資料，但如實際情況限制在儀器上提供資料，則「標貼」所指也包括在單項儀器的獨立包裝上或多項儀器的共用包裝上所提供的資料。

- 2.20 **標籤**，意指
- 附在醫療儀器上或其任何容器或包裝紙上的書面、印刷或圖像資料；或
 - 隨醫療儀器附上的書面、印刷或圖像資料；
- 而該等資料與醫療儀器的識別、技術說明及使用有關，但不包括貨運文件及下文第 4.4.13 段所指明的「特別表列資料」。
- 2.21 **使用說明**，意指製造商為讓儀器使用者知悉產品正確使用方法及任何注意事項而提供的資料。
- 2.22 **原擬用途 / 目的**，意指按製造商提供的規格、說明及資料使用一種產品、過程或服務。
- 2.23 **MDCO**，乃“Medical Device Control Office” (醫療儀器管制辦公室)的縮寫。辦公室位於香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 18 樓，傳真號碼 3157 1286，電話號碼 2961 8788。
- 2.24 **MDACS**，乃“Medical Device Administrative Control System” (醫療儀器行政管理制)的縮寫。
- 2.25 **GHTF**，乃“Global Harmonization Task Force” (全球協調醫療儀器規管專責小組)的縮寫。小組於 1992 年由規管

機構及醫療儀器工業的代表組成。小組旨在協調與醫療儀器規管有關的標準及原則。小組的創始成員國是美國、歐盟、加拿大、澳洲、及日本。

2.26 **GMDN**，乃“Global Medical Device Nomenclature”（《全球醫療儀器名目》）的縮寫。

2.27 **LRP**，乃“Local Responsible Person”（本地負責人）的縮寫。

3. 醫療儀器行政管理制度

3.1 特點

醫療儀器行政管理制度(MDACs)將包括多項行政管理措施，其中最重要的是—

- (a) *表列制度*：醫療儀器管制辦公室會在該制度下，備存及更新「列表」，包括已獲證實符合認可安全及效能(efficacy)標準的醫療儀器的列表，以及符合相關規定的本地製造商及進口商的列表各一。該辦公室在表列制度下備存的所有列表，均可供市民查閱。
- (b) *本地負責人須承擔的職責*：有意申請把儀器納入「醫療儀器列表」的製造商，如在本港沒有註冊營業地址，則須在提出申請前委任一名本地負責人(LRP)。製造商如在本港設有註冊營業地址，也可委任本地負責人；但如製造商選擇不作委任，則會自動成為本地負責人(見第 4.3 節)。本地負責人將須承擔與申

請有關的責任，包括向醫療儀器管制辦公室提供所需資料和樣本以便進行申請審核。如申請獲批，則本地負責人會獲視為把儀器推出市面的負責人。儀器推出市面後，本地負責人會承擔多項與儀器有關的責任，包括接受及處理顧客投訴、呈報及調查醫療事故，以及展開及管理任何回收行動等。

- (c) **醫療事故呈報制度**：根據醫療事故呈報制度，如有涉及表列儀器的須呈報事故在本港發生，本地負責人必須向醫療儀器管制辦公室呈報。調查事故的責任落在本地負責人身上。本地負責人可在製造商或其他各方協力或協助下進行調查。調查完成後，本地負責人必須向醫療儀器管制辦公室提交報告，詳述調查結果及建議。本地負責人可能亦須提供協助，以便該辦公室在認為有需要時另作調查。

3.2 醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍

3.2.1 以下產品(儘管當中有些產品根據上文第 2.1 段列為醫療儀器)不會納入醫療儀器行政管理制度的現行涵蓋範圍－

- (i) 藥劑製品，包括受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管的藥劑製品；
- (ii) 人類血液、人類血液製品、源自人類的血漿或血細胞；
- (iii) 在推出香港市面時包含人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞的儀器，但穩定

- 衍生物儀器則除外；
- (iv) 源自人類的移植物、組織或細胞，或者包含或衍生自該等組織或細胞的產品；
 - (v) 源自動物的移植物或組織或細胞，但如儀器是以非存活動物組織或從動物組織衍生出來的非存活產品製造，則作別論；
 - (vi) 體外診斷醫療儀器；
 - (vii) 個人防護裝備，但擬用以保護病人的則除外；
 - (viii) 擬接觸人體外各部位(表皮、毛髮系統、指甲、口唇及外生殖器)、牙齒或口腔黏膜的任何物質或製劑，而其目的純粹或主要用作清潔該等部位、改變其外觀、及／或改善體臭、及／或給予保護或使其處於良好狀況以求美觀；
 - (ix) 不擬用作診斷疾病、治理臨床情況、控制受孕(包括避孕)或消毒醫療儀器的家居及化妝產品(包括作化妝用途的家庭用品)；
 - (x) 屋宇設備；
 - (xi) 專門改善空氣質素的設備，但如該設備已成為醫療儀器一部分或設計為醫療儀器配件，則作別論；以及
 - (xii) 經翻新的醫療儀器。

3.2.2 請注意，集醫療儀器及藥品於一身的產品，如：

- (1) 該藥品確為合成產品中不可或缺的一部分，
而且
- (2) 該藥品輔助該儀器對人體發揮作用，
則該產品本身會獲視為醫療儀器。因此，外塗抗
凝血藥的導管本身就是醫療儀器，理由是符合條
件(1)和(2)，但預先裝上藥物的注射器則不是，
理由是不符合條件(2)，因為注射器預先裝上的藥
物所發揮的作用，其實就是該產品的主要作用。

3.3 醫療儀器分級規則

醫療儀器行政管理制採用了全球協調醫療儀器規管
專責小組(GHTF)公布的分級規則(見參考資料[2])。因
此，該制度根據附錄 1 所載的規則，把醫療儀器(體外診
斷醫療儀器除外)分為 4 級(第 I、II、III 及 IV 級)。第 IV
級為風險最高的級別，第 I 級為風險最低的級別—

表 1-醫療儀器例子

級別	風險水平	例子
I	低	壓舌板、繃帶、敷料
II	中—低	抽吸泵、胃窺鏡、經皮刺激器
III	中—高	肺部呼吸器、矯形外科植入物、X 光機、醫療激光器
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器、外塗抗凝血藥的導管

3.4 醫療儀器安全及性能基本原則

如欲表列醫療儀器，本地負責人(在得到製造商的支援下)須負責證明儀器符合附錄 2 所載的醫療儀器安全及性能基本原則，以及附錄 3 所載的標籤附加規定。有關表列制度的進一步詳情，可參閱下文第 5 至 7 節及相關的儀器表列指南。

4. **本地負責人**

4.1 委任本地負責人的需要

4.1.1 大部分醫療儀器均從海外國家進口，而製造商亦未必在香港設有任何本地辦事處或代表來履行下文第 4.4 節所註明的責任。因此，使用者可能難以獲取所需服務或直接與海外製造商聯絡。本地負責人可充當使用者、製造商、進口商及政府之間的溝通中樞，向使用者及公眾提供優質服務，以確保儀器的使用安全及成效。

4.1.2 本地製造商可選擇擔任本地負責人的角色，透過其本地辦事處向使用者及公眾提供優質服務，或者選擇委任本地負責人提供所需服務。因此，本地製造商可彈性選擇是否委任本地負責人表列其醫療儀器。

4.2 安排本地負責人的好處

任何醫療儀器(第 I 級儀器除外)的相關本地負責人，均可向醫療儀器管制辦公室申請把儀器納入「醫療儀器列表」。符合規定的儀器會納入列表，而表列儀器及其本地負責人的資料將會上載至 <http://www.mdco.gov.hk> 網頁。使用者及公眾可參閱「醫療儀器列表」，在有需要時聯絡本地負責人。

4.3 合資格成為本地負責人的人士

醫療儀器的本地負責人必須符合以下規定—

- (a) **須為**在香港成立為法團的法人，**或為**在香港有商業登記的自然人或法人；**以及**
- (b) **須為**醫療儀器的製造商，**或獲**儀器製造商支持以履行作為該儀器的本地負責人所承擔的責任。

4.4 本地負責人的責任

4.4.1 *有效的溝通渠道*

本地負責人有責任與使用者、進口商、公眾及政府溝通，以及處理儀器推出市面之前及之後的事宜。本地負責人須與製造商溝通無間，有效地向相關各方傳達儀器的最新資料，同時收集各方意見，向製造商反映，以便跟進。

4.4.2 *醫療儀器表列申請*

本地負責人既然根據醫療儀器行政管理制申請表列醫療儀器，故須負責就申請與政府進行一切所

需聯絡。

4.4.3 分銷記錄

本地負責人須備存最新的進口商名單及進口儀器分銷記錄，包括廠名、型號、批號、序號及數量(視乎何者適用)，以便在有需要時能追查曾在香港出售和分銷的儀器的資料。

4.4.4 處理投訴

本地負責人必須訂有以文件記錄的投訴處理程序，並向公眾提供電話號碼、傳真號碼及 / 或電郵地址，以便聽取使用者及公眾的意見和投訴。

4.4.5 維修保養安排

本地負責人須應要求為使用者提供或安排他人提供預防性及故障維修服務，包括校準，供應備用零件，及其他服務(如適用)。

4.4.6 追蹤特定醫療儀器

4.4.6.1 本地負責人須設有追蹤制度，就附錄 4 所指定的高風險儀器追蹤至病人層面。倘若個別儀器不可追蹤(例如追蹤行動未獲病人同意)，則仍須根據該制度(1)追蹤至儀器使用機構的層面(以便在儀器需要回收時仍可借助該等機構進行回收；以及(2)

為每項有關儀器追蹤下列資料：(a)儀器開始使用的日期或儀器植入病人體內的日期(適用於植入式儀器)，以及(b)(如可追蹤)儀器報廢的日期或取出儀器的日期(適用於已植入儀器)。

4.4.6.2 至於附錄 4 列載的儀器類別，本地負責人須最少每年一次向醫療儀器管制辦公室呈交監察報告(根據本地及／或海外資料)，該辦公室保留權利在適當或有需要時修改呈交報告的時間表。若然修改，本地負責人將會獲得通知。

4.4.7 *產品警報、改裝及回收*

當製造商或海外當局發出產品警報、改裝及回收通知時，本地負責人必須盡快在通知發出後 10 個曆日內把有關詳情及本港所須採取的相應行動通知醫療儀器管制辦公室。本地負責人須跟進有關行動，並應該辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。本地負責人最好預先作出安排，以令該辦公室能在製造商發出警報、回收或改裝通知後 4 小時內，透過電郵收到有關通知。

4.4.8 *在本港處理須呈報醫療事故*

本地負責人必須遵守指南第 GN-03 號所載的醫療事故呈報規定，向醫療儀器管制辦公室呈報所有須

呈報醫療事故。呈交報告本身並不等於(1)報告內容完整無缺或已被證實；(2)儀器有任何形式的毛病；或(3)儀器引致或促成醫療事故。若本地負責人直接或從其他途徑接報在香港發生的須呈報或可能須呈報醫療事故，則本地負責人便須調查事故，並盡快向醫療儀器管制辦公室呈報資料。調查事故可聯同製造商或其他人士進行。若事故導致死亡或嚴重受傷又或涉及嚴重的公眾健康問題，調查報告便須在本地負責人知悉事件後盡快且在 10 個曆日內交到該辦公室。至於其他須呈報或可能須呈報的事件，本地負責人須在知悉事件後 30 個曆日內向該辦公室報告。本地負責人須應要求提供協助，以便該辦公室另作調查。

4.4.9 更改資料須予呈報

本地負責人的業務或表列醫療儀器的資料若有重大改變，本地負責人必須盡快在 10 個曆日內通知醫療儀器管制辦公室。

4.4.10 出示記錄以供檢查

醫療儀器管制辦公室認為有需要時，可酌情決定就聲稱由本地負責人管有或由其複印給醫療儀器管制辦公室的記錄及文件，檢查該等記錄及文件的正本或核證副本，本地負責人須在接獲該辦公室通知後兩星期內，出示所需的正本或核證副本以供檢

查。

4.4.11 與廣告有關的責任

4.4.11.1 產品的廣告及宣傳資料不能違反不良醫藥廣告條例(香港法律第 231 章)。

4.4.11.2 醫療儀器管制辦公室反對在任何形式的醫療儀器廣告或宣傳資料中提述醫療儀器行政管理制；屬於下文第 4.4.11.3 節所載的可接受的例外情況，則不在此限。醫療儀器管制辦公室尤其反對意指政府已認同某表列醫療儀器的安全、品質、效能或實效的陳述，這些陳述可被視為第 5.11(d) 節所指沒有充分理據的聲稱。本地負責人不可發佈或安排發佈任何提述醫療儀器行政管理制度的廣告或宣傳資料，除非有關提述屬於下文第 4.4.11.3 節所涵蓋者。

4.4.11.3 儘管第 4.4.11.2 節有所規定，但如合法的廣告或宣傳資料中提述醫療儀器行政管理制只限於以下情況，而有關提述與其他資訊在廣告或宣傳資料中都以合理平衡的手法展示，則醫療儀器管制辦公室不會加以反對：

(a) 陳述某一表列醫療儀器獲醫療儀器管制辦公室表列

(b) 提及表列醫療儀器的表列號碼

- (c) 用圖片或相片展示某表列醫療儀器及／或其包裝，並一併展示了儀器的表列號碼

4.4.12 彌償政府的責任

本地負責人須簽署申請表中的聲明，就一切與下列任何事項有關的、政府所蒙受的損失及向政府的申索，承諾向政府作出彌償：本地負責人的任何行爲或過失、儀器設計的任何缺陷、儀器的任何毛病及本地負責人向政府提供的任何資料。就此，本地負責人應考慮採納適當的措施，例如購買能覆蓋其可能要承擔的法律責任的保險。

4.4.13 「特別表列資料」

醫療儀器的「特別表列資料」包括下列(i)及(ii)項：

- (i) 儀器的表列編號，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明將此事告知使用者。有關資料須以下列圖 1 所示的適當格式列明。
- (ii) 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話／傳真號碼，應盡量以中英文提供。

本地負責人須按下列選項(I)或選項(II)的規定提供「特別表列資料」。在儀器獲表列後，本地負責人會有六個月的寬限期以符合這項規定。

選項(I)

- (a) 上文(i)項的資料，須在每個儀器或銷售單位的

外層包裝標明；及

- (b) 上文(ii)項有關本地負責人的資料，須在每個儀器或銷售單位的外層包裝標明，或在附於儀器的文件中列明。

選項(II)

- (a) 本地負責人須採取有關措施，以確保每當向最終使用者或使用機構供應或送交表列儀器時，不論收費與否，所交付的物品中必定包括一份印有或以其他方式永久載明「特別表列資料」的文件(這項規定不適用於最終使用者或使用機構其後把儀器轉售的情況)；及
- (b) 本地負責人須確保得到所有有關進口商、分銷商及零售商的支持以落實(a)項的措施。如無法有效落實，則不應採用這個選項。

HKMD No. XXXXXX

(a)

HKMD No. XXXXXX
Instructions for use in English
not available

(b)

HKMD No. XXXXXX
沒有中文版使用說明

(c)

註：

「XXXXXX」代表儀器的表列號碼

圖 1 如使用說明兼備中英文本，應採用(a)款格式。

如使用說明只備中文本或英文本，則應相應採用(b)款或(c)款的格式。

不論採用(a)、(b)或(c)款，均須如上圖所示印有長方形邊界。字體的大小必須統一，字體高度不得少於 2 毫米。(c)款的中文字型，須為楷書。

4.5 申請表列本地負責人

這項申請須連同醫療儀器表列申請一併遞交。若非代表一種或以上醫療儀器，本地負責人不會獲得表列。

4.6 委任本地負責人

製造商委任本地負責人純屬兩方之間的協議，但須以書面作實(例如以附錄 5 所載的形式發信)。若表列儀器申請人是一名被委任的本地負責人，則須呈交委任函件或文件的副本。

5. **醫療儀器表列事宜**

5.1 一般事項

在表列制度下，醫療儀器管制辦公室會備存及更新已獲證實符合醫療儀器行政管理制度所訂規定的醫療儀器的列表。「醫療儀器列表」載列儀器的品牌和型號，還載有製造商及本地負責人的名稱及聯絡資料。為方便公眾查詢資料，「醫療儀器列表」將上載至 <http://www.mdco.gov.hk>。此外，醫療儀器管制辦公室亦備有「醫療儀器列表」的印

文本。

5.2 合資格申請表列儀器的人士

只限儀器的本地負責人申請，請另參閱第 3.1(b)段。

5.3 索取申請表格及有關指南的方法

可於辦公時間內前往醫療儀器管制辦公室索取印文本，也可在 <http://www.mdco.gov.hk> 網站下載軟複本。

5.4 無須申請費用

政府不會就儀器納入「醫療儀器列表」或儀器表列申請收取費用，但申請人或製造商亦須考慮到其他須繳費用，例如認證評核機構所徵收的費用，以及證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的核證費用等。

5.5 遞交申請

申請表列醫療儀器，必須視乎儀器所屬級別填寫申請表格第 MD-C4 號或第 MD-C2&3 號。填妥的申請表格，須連同有關證明文件(請參閱相關的儀器表列指南)及標籤樣本(請見下文第 5.7 節)親身或以記錄郵遞方式寄送醫療儀器管制辦公室。申請人最好盡量以唯讀光碟提交文件的軟複本。另外，持有香港郵政所發電子證書者，亦可電郵至 mdco_app@dh.gov.hk 提交申請，但電郵的總體檔案大小須為 5 百萬字節(5MB)以下。

5.6 連同申請一併遞交的證明文件

請參閱不同級別儀器的表列指南。

5.7 連同申請一併遞交的標籤樣本

表列儀器的申請，必須連同儀器標籤樣本一併遞交，其中包括但不限於儀器的操作及維修手冊。所提交的資料，必須足以證明儀器標籤符合分別載於附錄 2 及 3 的基本原則及儀器標籤附加規定。

5.8 申請審批時間

儀器表列申請的審批過程，一般在申請人遞交申請及全部所需證明資料(包括標籤樣本)後 12 個星期內完成。

5.9 本地負責人對申請所須承擔的責任

本地負責人須先確保申請資料及所須遞交的全部相關文件已經備妥，然後才向醫療儀器管制辦公室呈交。本地負責人有責任因應該辦公室的要求，遞交更多有關申請的資料或標籤樣本。無論在申請處理期間或之後，若醫療儀器管制辦公室要求檢查申請資料中提及的文件的正本或核證副本，以及其他相關文件(包括製造商擬備及／或備存的文件)，本地負責人一概不可拒絕。本地負責人接獲要求後兩星期內，必須提供所需正本或核證副本，以供該辦公室檢查。

5.10 批准或拒絕申請的通知

納入「醫療儀器列表」的申請可以被拒絕、批准或有條件批准。若申請獲得批准或有條件批准，有關儀器將獲指配表列編號。本地負責人將獲書面通知，得悉申請是否被拒絕、批准或有條件批准，以及儀器獲指配的表列編號(若申請獲批准或有條件批准)。若申請獲有條件批准，通知書亦會訂明申請獲批的特別條件(例如製造商須在儀器推出市面後進行若干監察式的研究)。製造商或本地負責人如未能符合這些條件，其名稱及有關儀器將從「列表」中刪除(見下文第 5.11 (b)段)。

5.11 儀器除名原因

醫療儀器管制辦公室可在下列情況下，酌情把儀器從「醫療儀器列表」上永久或暫時刪除：

- (a) 製造商或本地負責人未能符合醫療儀器行政管理制度的規定；或
- (b) 儀器納入「醫療儀器列表」須符合某些條件(上文第 5.10 節)，但製造商或本地負責人未能符合該等條件；或
- (c) 製造商或本地負責人未能處理或妥善處理儀器所構成的危險；或
- (d) 製造商或本地負責人在宣傳中作出沒有充分理據的聲稱，而本地負責人未能完全遵從衛生署的指示，發出撤回有關聲稱的聲明。衛生署可指定發出聲明的方式(例如最少在本港 4 份中文報章及 1 份英文報章刊登廣告)；或
- (e) 製造商或本地負責人已清盤或不復存在；或

(f) 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或安全考慮，認為有需要把儀器從列表上刪除；或

(g) 製造商或本地負責人要求除名。

儀器一旦從「醫療儀器列表」上刪除，列表上所有與之相關的記錄(包括製造商及本地負責人的名稱及聯絡資料)亦會一併刪除。

5.12 就申請被拒或有條件批准的決定提出上訴

5.12.1 醫療儀器管制辦公室如決定拒絕納入「醫療儀器列表」的申請，則本地負責人可在接獲有關通知後 4 星期內提出上訴。

5.12.2 如納入「醫療儀器列表」的申請只獲有條件批准，則本地負責人可在接獲有關通知後 4 星期內就附加條件提出上訴。

5.12.3 如欲提出上訴，本地負責人必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書(函件請先寄送醫療儀器管制辦公室，由其轉交收件人)，陳述上訴的理據。

5.12.4 如本地負責人按上文第 5.12.1 或 5.12.2 節所述就醫療儀器管制辦公室的決定提出上訴，則除非該辦公室另有決定，否則上訴不會令除名決定暫緩生效。

5.12.5 在上述指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

5.13 就儀器除名的決定提出上訴

5.13.1 本地負責人可在獲悉醫療儀器管制辦公室決定把儀器從「醫療儀器列表」中永久或暫時刪除後 4 星期內提出上訴。

5.13.2 如欲提出上訴，本地負責人必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書(函件請先寄送醫療儀器管制辦公室，由其轉交收件人)，陳述其上訴理據。

5.13.3 除非醫療儀器管制辦公室另有決定，否則上訴不會令除名決定暫緩生效。

5.13.4 在第 5.13.1 節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

5.14 更改資料

無論在申請處理期間還是在申請獲得批准或有條件批准之後，申請所遞交的資料如有任何重大改變(例如更改本地負責人的地址、儀器型號、儀器設計等)，本地負責人須盡快通知醫療儀器管制辦公室。基於本地負責人提供的資料，醫療儀器管制辦公室可酌情要求本地負責人從新申請表列其儀器。

5.15 表列批准的效力

儀器表列的批准或有條件批准將有效 5 年。本地負責人須在 5 年有效期屆滿前最少 3 個月，向醫療儀器管制辦公室遞交延續表列的申請。延續表列的申請必須在上述期限內交予醫療儀器管制辦公室，否則 5 年有效期屆滿後儀器可

能會被除名。

6. 進口商表列事宜

醫療儀器進口商可根據醫療儀器行政管理制申請成為表列進口商，詳情請參閱指南第 GN-07 號。

7. 本地製造商表列事宜

本地醫療儀器製造商可根據醫療儀器行政管理制申請成為表列本地製造商，詳情請參閱指南第 GN-08 號。

8. 查詢

如對本概覽及醫療儀器行政管理制有任何查詢，請聯絡：

香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 18 樓

衛生署醫療儀器管制辦公室

傳真號碼：3157 1286

電話號碼：2961 8788

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

與醫療儀器行政管理制有關的指南及表列申請表可於網站

<http://www.mdco.gov.hk> 下載。

9. 參考資料

[1] 衛生署《醫療儀器的規管－諮詢文件》

<http://www.mdco.gov.hk> [於 2004 年 10 月 30 日瀏覽]

- [2] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器分級原則》(建議文件 SG1/N015R22) <http://www.ghtf.org> [於 2004 年 10 月 30 日瀏覽]
- [3] 衛生署《第 IV 級醫療儀器表列指南》(指南第 GN-02 號) (2004 年版)
- [4] 衛生署《本地負責人呈報醫療事故指南》(指南第 GN-03 號)(2005 年版)

附錄 1

醫療儀器分級規則^a

每項儀器的實際分級，須視乎製造商的確切聲稱及儀器的原擬用途而定。雖然下表所提供的例子有助詮釋每項規則的目的，但我們必須強調，個別儀器的實際分級，必須考慮其設計及原擬用途。

若某項醫療儀器具有超過一個級別的特徵，便應根據所符合的最高級別進行認證評核。

規則	可能符合規則的儀器示例
➤ 非侵入性儀器	
1. 所有非侵入性儀器均屬第 I 級，但如符合第 2、3 或 4 項規則，則作別論。	這些儀器不會接觸病人，或只觸及無損傷的皮膚。 <u>例子</u> ：尿液收集瓶、壓縮式彈性襪、非侵入性電極、病床。 附註 ：非侵入性儀器如間接接觸到人體，而且可透過貯存、輸送或處理血液、其他體液或輸回或輸入人體的液體，或透過產生會傳至人體的能量，從而影響內部生理過程，則不屬此規則的範圍。
2. 所有非侵入性儀器，如擬用作輸送或貯存血液、體液、身體組織或最終輸入、注入或導入人體的液體或氣體，則屬第 I 級，	這些儀器屬「間接侵入性」儀器，因其輸送或貯存最終會傳至人體的液體（見第 1 項規則的評述）。 <u>例子</u> ：重力型輸注工具、沒有針頭的注射器。
但如儀器可連接第 II 級或以上有源醫療儀器，則屬第 II 級；	<u>例子</u> ：輸注泵用注射器及工具、麻醉呼吸器管路。

^a 採用參考資料[2]的規則。第 I、II、III 及 IV 級在參考資料[2]分別稱為 A、B、C 及 D 級。

	<p>附註：「連接」有源儀器的意思，包括有源儀器及無源儀器的安全及性能受到互相影響的情況。</p>
<p>但如儀器擬用以貯存或輸送血液或其他體液，或用以貯存器官、器官的部分或身體組織，則屬第 II 級。</p>	<p><u>例子</u>：輸血用喉管。</p>
<p>3. 所有非侵入性醫療儀器，如擬用來把輸入人體的血液、其他體液或其他液體的生物或化學成分加以改變，則屬第 III 級。</p>	<p>這些儀器屬間接侵入性，因其處理或改變的物質最終會傳至人體(見第 1 項規則的評述)。這些儀器通常與第 9 或 11 項規則所涵蓋的有源儀器一併使用。</p> <p><u>例子</u>：血液透析機、從全血中清除白血細胞的儀器。</p> <p>附註：就這部分的規則而言，「改變」不包括下段所述簡單的機械過濾或離心沉澱。</p>
<p>但如涉及的處理包括過濾、離心沉澱或交換氣體或熱能，則屬第 II 級。</p>	<p><u>例子</u>：把血液加熱或降溫的儀器、消除二氧化碳的儀器、體外循環系統的微粒過濾器。</p>
<p>4. 所有接觸到受傷皮膚的非侵入性儀器：</p>	<p>此規則所涵蓋的儀器的分級，極受聲稱內容所影響。</p>
<p>— 如擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的有形隔離物，則屬第 I 級；</p>	<p><u>例子</u>：簡單傷口敷料、棉花</p>
<p>但如主要擬作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口，則屬第 III 級。</p>	<p>儀器所處理的傷口，其皮下組織至少部分外露，而且邊緣不夠接近，以致傷口不能拉合。若儀器的製造商聲稱，儀器透過物理方法而非提供隔離物來促使傷口痊癒，則屬第 III 級。</p> <p><u>例子</u>：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料。</p>
<p>— 在所有其他情況的儀器，包括主要用作處理傷口微環境的儀器，均屬第 II 級。</p>	<p><u>例子</u>：無藥性的浸透紗布敷料。</p>
<p>➤ 侵入性儀器</p>	

<p>5. 所有侵入人體孔道的儀器(外科侵入性儀器除外)，並：</p> <p>a) 不擬連接有源儀器或</p> <p>b) 擬連接第 I 級醫療儀器</p>	<p>這些儀器侵入人體孔道，但不屬外科侵入性。這些儀器多為耳鼻喉科、眼科、牙科、直腸病學、泌尿科及婦科所用的診斷及治療器材。儀器的分級視乎侵入的時間長短及孔道對這種侵入的敏感度(或易受傷害程度)而定。</p>
<p>— 擬作短暫使用者屬第 I 級；</p>	<p><u>例子</u>：牙科印模材料、檢查用手套、灌腸儀器。</p>
<p>— 擬作短期使用者屬第 II 級</p>	<p><u>例子</u>：隱形眼鏡、導尿管、氣管導管。</p>
<p>但如儀器用於口腔至咽喉、耳道至耳鼓或鼻腔內，則屬第 I 級，</p>	<p><u>例子</u>：擬由病人自己脫下的假牙、止鼻血的敷料。</p>
<p>— 擬作長期使用者屬第 III 級，</p>	<p><u>例子</u>：尿道支架、長時間連續使用的隱形眼鏡(就這種儀器而言，脫下鏡片清潔或保養的程序亦視作連續使用的一部分)。</p>
<p>但如儀器用於口腔至咽喉、耳道至耳鼓或鼻腔內，並且不被黏膜吸收，則屬第 II 級。</p>	<p><u>例子</u>：矯齒線、固定假牙。</p>
<p>凡侵入人體孔道的儀器(外科侵入性儀器除外)，如擬連接第 II 級或以上有源醫療儀器，則屬第 II 級。</p>	<p><u>例子</u>：連接呼吸器的氣管導管、胃部引流用的抽吸導管、牙科吸液管端。</p> <p>附註：與儀器侵入的時間長短無關。</p>
<p>6. 所有擬作短暫使用的外科侵入性儀器，均屬第 II 級，</p>	<p>這些儀器大部分可歸納為 3 大類：經皮膚造成管道的儀器(例如：注射器針頭、刺血針)、外科器具(例如：用完即棄解剖刀、手術用縫合器、手術用手套、用完即棄主動脈穿刺器)，以及各類導管／抽吸器等。</p> <p>附註：外科用具(屬第 IV 級者除外)如可再用，則屬第 I 級；如以無菌狀態供應並只供單次使用，則屬第 II 級。此外，連接有源儀器的外科用具，所屬級別高於第 I 級。</p> <p>附註：如儀器含有輔助性藥品，則請參閱第 13 項規則。</p>
<p>但如儀器為可再用外科用具，則屬</p>	<p><u>例子</u>：手動手術鑿孔器及鋸。</p>

第 I 級：	
但如儀器擬用以提供電離輻射形式的能量，則屬第 III 級；	例如：內含／載有密封放射性同位素的導管。
但如儀器擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬第 III 級；	附註：「生物效應」是指特意而非意外產生的效應。「吸收」一詞指物料在體內降解，降解產物經新陳代謝排出體外。
但如儀器擬透過傳輸系統注射藥物，而考慮到施用模式後傳輸方式具有潛在危險，則屬第 III 級；	例子：自行注射用的胰島素注射器。 附註：「注射藥物」一詞，包含貯存藥物及／或影響藥物注射速度／容量的意思，而非單指傳輸。「具有潛在危險的方式」是針對儀器的特徵而言，而非使用者的能力。
但如儀器擬專用於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，則屬第 IV 級。	例子：在血管整形術中使用的球囊擴張導管及有關導線、心血管系統專用的用完即棄外科用具。
7. 所有擬作短期使用的外科侵入性儀器，均屬第 II 級，	這些儀器多用於外科手術或手術後護理，或為輸注儀器，或為各類導管。 例子：夾鉗、灌注針頭、臨時填料、非吸收性皮膚縫合儀器、心臟手術用的組織穩定劑。 附註：包括在心臟手術中使用但不會監察或修正毛病的儀器。 附註：如儀器含有輔助性藥品，則請參閱第 13 項規則。
但如儀器擬用以注射藥物，則屬第 III 級；	附註：「注射藥物」一詞，包含貯存藥物及／或影響藥物注射速度／容量的意思，而非單指傳輸。
但如儀器擬用以在人體內產生化學變化(置於牙齒內的儀器除外)，則屬第 III 級；	例子：外科手術用的黏合劑。

但如儀器擬用以提供電離輻射形式的能量，則屬第 III 級；	<u>例子</u> ：近距離放射治療儀器。
但如儀器擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬第 IV 級；	<u>例子</u> ：可吸收性縫合線、生物黏合劑。 附註 ：「生物效應」是指特意而非意外產生的效應。「吸收」一詞指物料在體內降解，降解產物經新陳代謝排出體外。
但如儀器擬專門用以直接接觸中樞神經系統，則屬第 IV 級；	<u>例子</u> ：神經系統用導管。
但如儀器擬專門用以透過與心臟或中央循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬第 IV 級。	<u>例子</u> ：心血管系統用導管、暫時性起搏器電極、頸動脈引流管。
8. 所有植入式儀器及長期使用的外科侵入性儀器，均屬第 III 級，	此規則所涵蓋的儀器多為矯形外科、牙科、眼科及心臟血管科所用的植入物。 <u>例子</u> ：頷面植入物、人造關節替代品、骨骼黏固劑、非吸收性內部縫合線、將牙齒固定在顎骨的植樁(並無生物活性塗層)。 附註 ：如儀器含有輔助性藥品，則請參閱第 13 項規則。
但如儀器擬被置於牙齒內，則屬第 II 級；	<u>例子</u> ：牙橋、牙冠、牙科用填料。
但如儀器擬用以直接接觸心臟、中央循環系統或中樞神經系統，則屬第 IV 級；	<u>例子</u> ：人造心瓣、脊椎及血管支架。
但如儀器擬用以維持或延續生命，則屬第 IV 級；	
但如儀器擬用作有源植入式醫療儀器，則屬第 IV 級；	<u>例子</u> ：心臟起搏器及其電極及引線、植入式心臟去纖顫器。

但如儀器擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬第 IV 級；	<p><u>例子</u>：聲稱具生物活性的植入物。</p> <p>附註：羶磷灰石只會在製造商作出有關聲稱並加以證明，才會視為具有生物效應。</p>
但如儀器擬用以注射藥物，則屬第 IV 級；	<p><u>例子</u>：可回充的無源藥物傳輸系統。</p>
但如儀器擬用以在人體內產生化學變化(置於牙齒內的儀器除外)，則屬第 IV 級；	<p>附註：骨骼黏固劑不屬「人體內化學變化」一詞所涵蓋的範圍，因有關變化只是短期而非長期。</p>
但如儀器為乳房植入物，則屬第 IV 級。	
➤ 有源儀器	
9. 所有擬用以施加或交換能量的有源治療儀器，均屬第 II 級，	<p>這些儀器多為外科手術所用的電動設備，或專科治療儀器及某些刺激器。</p> <p><u>例子</u>：肌肉刺激器、經皮神經電刺激器、電動牙科手持工具、助聽器、初生嬰兒光療設備、物理治療用的超音波設備。</p>
但如儀器的特徵使其施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有潛在危險，則屬第 III 級。	<p><u>例子</u>：肺部呼吸器、嬰兒保溫箱、外科專用電儀器、體外心臟起搏器及心臟去纖顫器、外科手術用激光、碎石機、治療用 X 光及其他電離輻射源。</p> <p>附註：「潛在危險」指涉及的技術種類及原擬應用用途。</p>
所有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，均屬第 III 級。	<p><u>例子</u>：有源治療儀器的外置回饋系統。</p>
10. 擬作診斷用途的有源儀器如符合以下條件則屬第 II 級：	<p>這些儀器包括超音波診斷／造影、收集生理訊號、介入性放射學及放射診斷學所用的設備。</p>
— 擬用以供應會被人體吸收的能量(但如儀器僅用以照亮病人的身體，而光線屬於肉眼可見或近紅	<p><u>例子</u>：磁力共振設備、應用於非危急情況的超音波診斷設備、誘發反應刺激器。</p>

外線(near infra-red)的光譜，則屬第 I 級)；或	
— 擬用以掃描放射性藥物在體內的分布情況；或	例子：伽馬／核子掃描機。
— 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程，	例子：電子體溫計、聽診器及血壓監察器、心電圖機
但如儀器擬專門用以：	
a) 監察重要的生理參數，而這些參數(例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況)的變化可以反映病人是否有即時的生命危險；或	例子：深切治療用的監察器／警報器、生物感應器、氧氣飽和度監察器、窒息監察器
b) 為危急病人進行臨床診斷，則屬第 III 級。	例子：心臟介入手術所用的超音波設備。
凡擬用以發放電離輻射及擬用作放射診斷及／或介入性放射用途的有源儀器，包括控制或監察這類儀器或直接影響這類儀器的性能者，均屬第 III 級。	例子：診斷性 X 光源、用以控制、監察或影響電離輻射發放的儀器。
11. 所有擬用以將藥物、體液或其他物質輸入身體及／或將之從身體清除的有源儀器，均屬第 II 級，	這些儀器多為藥物傳輸系統或麻醉設備。 例子：餵食泵、射流器
但如考慮到所涉物質的性質、所涉身體部位及應用模式後儀器的使用方式具有潛在危險，則屬第 III 級。	例子：輸注泵、麻醉設備、透析設備、高壓治療艙。
12. 所有其他有源儀器，均屬第 I 級。	例子：檢查燈、手術用顯微鏡、電動病床及輪椅、用以記錄、處理及查看診斷影像的電動設備、牙科治療燈。
➤ 附加規則	
13. 如儀器包含不可或缺的物質，而該物質獨立使用時可視作藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用，則屬第 IV 級。	這些儀器包括含有輔助性藥用物質的組合儀器。 例子：含有抗生素的骨骼黏固劑、外塗抗凝血劑的導管、含有抗菌劑對傷口產生輔助作用的傷口敷料。

<p>14. 所有用動物或人類細胞／組織／其衍生物(不論是否存活)製造或包含這些細胞／組織／衍生物的儀器，均屬第 IV 級。</p>	<p>附註：請注意，下列產品不屬於醫療儀器行政管理制度的現行規管範圍，在此階段不會被表列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含有人類血液、血液產品、或源自人類的血漿或血細胞的儀器，但穩定衍生物儀器則除外； 2. 源自人類的移植物、組織或細胞，或包含或衍生自人類組織或細胞的產品； 3. 源自動物的移植物、組織或細胞，但如儀器是用非存活動物組織或由動物組織衍生出來的非存活產品製造，則作別論。
<p>但如儀器是用非存活動物組織或其衍生物製造，或包含這些組織或衍生物，而且只會接觸無損傷的皮膚，則屬第 I 級。</p>	<p><u>例子：</u>矯形外科器具的皮革組件。</p>
<p>15. 所有專門用來為醫療儀器消毒或滅菌的儀器，均屬第 II 級，</p>	<p><u>例子：</u>擬用於醫療儀器的消毒劑、洗滌消毒爐。</p> <p>附註：如產品是以實質動作清洗隱形眼鏡以外的醫療儀器，則此規則並不適用，例如洗滌機。</p>
<p>但如儀器擬專門用以為隱形眼鏡消毒、清潔、沖洗或(如適用)保濕，則屬第 III 級。</p>	<p><u>例子：</u>隱形眼鏡護理液。</p>
<p>16. 所有用以避孕或預防性病傳播的儀器，均屬第 III 級。</p>	<p><u>例子：</u>避孕套、子宮帽。</p>
<p>但如儀器屬植入式或長期侵入式，則屬第 IV 級。</p>	<p><u>例子：</u>子宮環。</p>

附錄 2

醫療儀器安全及性能基本原則

一般規定

1. 醫療儀器的設計及製造，應使儀器在預期情況下作原擬用途時，能夠(如適用)憑藉預期使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或(如適用)其他人的安全及健康，惟使用該等儀器可能涉及的任何風險在權衡對病人所帶來的裨益後應屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。

2. 製造商設計及製造儀器所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水平而言)。如需減低風險，製造商便應控制風險，使每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則：
 - 識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險；
 - 藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消除風險；
 - 採取足夠的防護措施，包括發出警報，藉此在理應可行的範圍內盡量減低餘下的風險；
 - 讓使用者知悉任何剩餘風險。

3. 儀器應具備製造商所預期的性能，其設計、製造及包裝亦應

使其適用於醫療儀器定義範圍內的一種或以上功能。

4. 儀器如已按照製造商的指示妥為保養，則儀器在製造商所指示的使用期內遇到正常使用情況下會有的應力時，其第 1、2 及 3 條所指的特性及性能的受損程度，不應損及病人或使用者及(如適用)其他人的健康或安全。
5. 儀器的設計、製造及包裝，應使儀器在根據製造商所提供的指示及資料作原擬用途時，其特性及性能不會因運送及貯存情況(例如溫度或濕度變化)而受損。
6. 就預期性能而言，必須確定使用儀器所帶來的益處勝過任何可能出現的不良副作用。

設計及製造規定

7. 化學、物理及生物特性
 - 7.1 儀器的設計及製造，應能確保儀器具備「一般規定」第 1 至 6 條所指的特性及性能。以下各點尤須注意：
 - 所用物料的選擇，特別是毒性及(如適用)易燃性方面；
 - 根據儀器的原擬用途，留意所用物料與生物組織、細胞、體液及樣本之間的相容性；
 - 所用物料的選擇，應能反映硬度、耐用度及耐勞度(如

適用)等特性。

7.2 儀器的設計、製造及包裝，應能因應產品的原擬用途，把污染物及殘餘物對儀器運送、貯存及使用所涉及的人士及病人所構成的風險減至最低。外露的組織，以及外露的時間和次數，尤須注意。

7.3 儀器的設計及製造，應使儀器能與正常使用時或常規程序中接觸得到的物料、物質及氣體一起安全使用。如儀器擬用以注射藥品，則其設計及製造應符合規管該藥品的條文及限制而與該藥物兼容，並應按其原擬用途維持性能不變。

7.4 如儀器包含不可或缺的物質，而該物質在單獨使用時視作藥劑製品，並可輔助儀器在人體上發揮作用，則應因應儀器的原擬用途，核證該物質的安全、品質及效能。

7.5 儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量減少可能從儀器濾出或漏出的物質所構成的風險。

7.6 儀器的設計及製造，應能顧及儀器本身及預期環境的性質，在理應可行及適當的範圍內，盡量減少物質意外滲入或滲出儀器所構成的風險。

8. 感染及微生物污染

8.1 儀器及製造過程的設計，應能在理應可行及適當的範圍內，

盡量消除或減少病人、使用者及(如適用)其他人受到感染的風險。有關設計應使儀器：

- 操作簡便；

以及在需要時：

- 在理應可行及適當的範圍內盡量減少使用期間出現微生物滲漏及／或外露的情況；
- 防止病人、使用者或其他人令儀器或(如適用)樣本受到微生物污染。

8.2 如儀器包含源自生物的物质，則須選擇適當的來源、捐贈者和物质，並使用認可的滅活方法、保存方法、測試及控制程序(視乎何者適用)，藉此在理應可行及適當的範圍內盡量減低感染風險。

8.3 如儀器包含並非源自人類的組織、細胞及物质，則該等組織、細胞及物质所源自的動物，必須符合適用於該等組織原擬用途的禽畜管制及監察規定。有關動物產地來源的資料，應予保留。源自動物的組織、細胞及物质，應進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。

8.4 如儀器包含人類組織、細胞及物质，則應慎選來源、捐贈者及／或源自人類的物质，並對源自人類的組織、細胞及物质進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在

製造過程中施加認可的消除或滅活方法。

- 8.5 標明處於特殊微生物狀態的儀器，其設計、製造及包裝應能確保儀器在推出市面時及在製造商所指明的運送及貯存情況下保持該狀況。
- 8.6 以無菌狀態提供的儀器，其設計、製造及包裝應符合不可再用包裝及／或適當程序的規定，以確保儀器在推出市面時已是無菌狀態，並在製造商所指示的運送及貯存情況下保持該狀態，直至保護包裝受損或打開為止。
- 8.7 標明處於無菌或特殊微生物狀態的儀器，應以適當認可的方法加工、製造及(如適用)滅菌。
- 8.8 擬須滅菌的儀器，應在適當受控(例如環境)的狀況下製造。
- 8.9 非經滅菌的儀器的包裝系統，應能保持產品品質不變，並維持在所訂的清潔水平。如儀器使用前須先滅菌，則應把微生物污染的風險減至最低。包裝系統應適用於製造商所指示的滅菌方法。
- 8.10 已經或未經滅菌的儀器，其包裝及／或標貼應能使儀器從市面上相同或相類的產品中識別出來。
- 9. 製造及環境特性

- 9.1 如儀器擬與其他儀器或設備一併使用，則整個組合(包括連接系統)應屬安全，而且不應有損儀器指明的性能。這類組合儀器如有使用限制，應在標貼及／或使用說明上標明。
- 9.2 儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內盡量消除或減少：
- 與物理特徵(包括容量／壓力比率、尺寸及(如適用)人類工程學特徵)有關的受傷風險；
 - 理應預見的外在影響或環境狀況(例如磁場、外在電力及電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、壓力及加速度的變化)所引致的風險；
 - 儀器與正常使用中或會接觸的物料、物質及氣體一起使用時所涉及的風險；
 - 物質意外滲入儀器的風險；
 - 錯誤識別樣本的風險；
 - 與檢驗或治療中通常使用的其他儀器互相干擾的風險；
 - 因所用物料老化或因測量或控制機制失準以致無法維修或校準(例如植入物)所引起的風險。
- 9.3 儀器的設計及製造，應把儀器在正常使用及出現單項故障時發生火警或爆炸的風險減至最低。如儀器的原擬用途包括暴露於易燃或可燃物質或與之一起使用，則須加倍留意。
- 9.4 儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。

10. 具診斷或測量功能的儀器

10.1 具測量功能的儀器如一旦失準會對病人造成重大的不良影響，則其設計及製造便應按其原擬用途提供足夠的準確度、精密度及穩定性。製造商應說明準確度的限值。

10.2 診斷儀器的設計及製造，應能根據適當的科學及技術方法，按其原擬用途提供足夠的準確度、精密度及穩定性。儀器的設計尤應顧及敏感度、特定性、真確度、重複性、重現性，以及對已知相關干擾的控制和偵測極限(視乎何者適用)。

10.3 如儀器的性能取決於所用的校準器及／或對照物料，則應透過品質管理系統確保該等校準器及／或對照物料賦值的溯源性。

10.4 任何測量、監察或顯示量表，應按儀器的原擬用途設計，並符合人類工程學原則。

10.5 所有數值應盡可能以廣為接受並易被使用者明白的標準單位表達。

11. 輻射防護

11.1 通則

11.1.1 儀器的設計、製造及包裝，應在可行及適當的範圍內，根據

原擬用途盡量減少病人、使用者及其他人受到輻射照射，但又不曾限制施加適當的指定照射量作治療及診斷用途。

11.2 特意發放的輻射

11.2.1 如儀器的設計是為發放達到危險或潛在危險水平的可見及／或不可見輻射作特定醫學用途，而醫療裨益又被視為大於發放輻射的固有風險，則儀器設計應能讓使用者控制發放量。該等儀器的設計及製造，應能確保相關可變參數在可接受容差範圍內的重現性。

11.2.2 如儀器擬用以發放具潛在危險的可見及／或不可見輻射，則應在可行範圍內就輻射發放裝設顯示器及／或聲響警報器。

11.3 意外釋出的輻射

11.3.1 儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少病人、使用者及其他人受到意外釋出、游離或雜散輻射的照射。

11.4 使用說明

11.4.1 輻射發放儀器的操作須知，應就發放輻射的性質、保護病人及使用者的方法，以及避免誤用和消除潛在安裝風險的方法，提供詳細資料。

11.5 電離輻射

11.5.1 擬用以發放電離輻射的儀器，其設計及製造應能因應原擬用途，確保在可行範圍內令使用者可以改變及控制輻射的發放量、圖形及能量分布(或質量)。

11.5.2 發放電離輻射以作放射診斷用途的儀器，其設計及製造應達原擬醫學用途所需的適當影像及／或輸出質量，並可盡量減少病人及使用者受到輻射照射。

11.5.3 發出電離輻射以作放射治療用途的儀器，其設計及製造應能可靠地監察及控制發放量、射束類型及能量，以及(如適用)輻射束的能量分布。

12. 連接或配備能源的醫療儀器的規定

12.1 配備電子程控系統(包括軟件)的儀器，其設計應按原擬作用途確保該等系統的重複性、可靠性及性能。如系統出現單項故障，便應採取適當方法，在可行及適當的範圍內盡量消除或減少因此而引起的風險。

12.2 病人的安危如取決於儀器的內置電力供應，則應配備裝置，以確定該供電狀況。

12.3 病人的安危如取決於儀器的外置電力供應，則應包括警報系統，以顯示任何電力故障。

12.4 擬用以監察病人一項或以上臨床參數的儀器，應配備適當的警報系統，以提醒使用者任何可能引致死亡或病人健康狀況嚴重惡化的情況。

12.5 儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少產生電磁干擾的風險，而有關於擾可能在一般環境下妨礙該儀器或其他儀器或設備的操作。

12.6 儀器的設計及製造，應提供足夠的內抗電磁干擾能力，使儀器能按原擬設計操作。

12.7 *防止電力風險*

儀器的設計及製造，應盡量避免正常使用及出現單項故障時發生意外觸電的風險，惟儀器須按製造商的指示安裝及保養。

13. 防止機械風險

13.1 儀器的設計及製造，應能保護病人及使用者免受抗動阻力、不穩定性及可移動組件等因素所帶來的機械風險。

13.2 儀器的設計及製造，應利用先進技術及現有的限制振動(特別是源頭振動)方法，把儀器引起的振動所帶來的風險盡量減低，但如振動是其特定性能之一，則作別論。

13.3 儀器的設計及製造，應利用先進技術及現有的減低噪音(特別

是源頭噪音)方法，把儀器發出的噪音所帶來的風險盡量減低，但如發出噪音是其特定性能之一，則作別論。

13.4 凡須使用者處理的電力、氣體或水力及氣壓能源供應終端及接頭，其設計及構造應能把所有可能風險減至最低。

13.5 儀器的可接觸組件(擬提供熱力或達到某個溫度的組件或部分除外)及其周圍環境，在正常使用下不應達到具潛在危險的溫度。

14. 保護病人免因向其供應的能量或物質而蒙受風險

14.1 向病人供應能量或物質的儀器，其設計及構造應能設定及維持傳輸量，而維持傳輸量的準確度亦須足以保障病人及使用者的安全。

14.2 儀器應配備有關裝置，以預防及／或顯示因傳輸量不足而可能引起危險的情況。儀器應有適當裝置，盡量防止能量及／或物質來源意外釋出達危險水平的能量。

14.3 應在儀器上清楚註明控制器及顯示器的功能。如儀器附有操作須知或以視像系統顯示操作或調校參數，則該等資料應能令使用者及(如適用)病人易於明白。

15. 保護病人免因自行測試或自行施用的儀器而蒙受風險

15.1 該等儀器的設計及製造，應考慮到使用者的技術及可用方法，以及使用者在技術及環境上理應出現的差異所造成的影響，而確保儀器能按原擬用途運作妥當。製造商提供的資料及指示，應能讓使用者易於明白及應用。

15.2 該等儀器的設計及製造，應能在可行範圍內，盡量減少在處理儀器及(如適用)樣本和詮釋結果時出現使用錯誤的風險。

15.3 該等儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓使用者藉此核實產品在使用時確實按製造商的原擬設計運作。

16. 製造商提供的資料

16.1 製造商應顧及使用者的訓練及知識，向他們提供識別製造商、安全使用儀器及確保儀器達到預期性能所需的資料。這些資料應能易於明白。

17. 性能評估，包括(如適用)臨床評估

17.1 用以支持性能評估的所有數據，應按從中收集數據的國家所適用的相關規定獲取。

17.2 對人體進行的臨床檢驗應根據《赫爾辛基宣言》的精神進行，包括臨床檢驗的每個步驟，即由最初考慮研究需要到確立研究理據至公布結果等各個步驟。

附錄 3

醫療儀器標籤附加規定

1. 一般原則

標籤的用途，是向醫療儀器使用者及／或病人傳遞安全使用和儀器性能方面的資料，以及識別個別儀器。這些資料可標明在儀器或包裝上(或以包裝附頁的形式提供)，又或以使用說明的形式提供：

- a) 每項儀器必須顧及預期使用者的訓練和知識，提供安全使用所需的資料。
- b) 在可行和適當的範圍內，把識別儀器和安全使用的資料標明在儀器上、及／或單項儀器的獨立包裝上、及／或多項儀器的共用包裝上。如把每項儀器獨立包裝並不可行，則應在單項或多項儀器隨附或適用的單張、包裝附頁或其他媒介中標明這些資料。
- c) 標籤的格式、內容和位置，應能切合儀器本身及其原擬用途。
- d) 使用說明應以預期使用者能夠明白的詞彙和文字撰寫，並應(如適用)加插圖表。
- e) 應隨儀器提供使用說明，但第 I 級和第 II 級儀器如無此等資料亦無礙儀器按製造商的預期設計安全使用，則使用說明可以免除或從略。

- f) 向使用者提供標籤的媒介或形式不限，例如印刷文件、在儀器熒幕顯示、透過製造商在互聯網的網址下載、磁學或光學媒介。無論採用何種媒介或形式，均須以預期使用者為提供資料的對象。如使用者提出要求，亦須提供標籤的印文本。
- g) 如屬適當，資料可以符號或顏色表達，但須確保儀器安全不會因病人或使用者不能辨識而受損。如對使用者來說這些符號或顏色意義不明，則須在儀器隨附的說明文件中加以解釋。
- h) 標籤資料所用語言文本的規定如下：
 - (i) 製造商及本地負責人的聯絡詳情須盡量以中英文提供。
 - (ii) 使用者手冊等使用說明須兼備中英文本。如只具備其中一種文本，則須按照本指南第 4.4.13 節及圖 1 有關「特別表列資料」的規定加以註明。
 - (iii) 保養手冊等其他標籤資料最好兼備中英文本，最少也須具備其中一種文本。

2. 標籤內容

2.1 一般資料：

- a) 製造商的名稱或商號和地址須於標籤內註明。

此外，使用說明及／或儀器本身最好按照本指南第 4.4.13 節及圖 1 所示的相同格式，標示儀器的表列編號和本地負責人的資料。

- b) 足以讓使用者識別儀器的詳情；如有關詳情並不明確，則須列明儀器的原擬用途、預期使用者和病人，以及(如相關)各項包裝附件。
- c) (如相關)標明批碼／批號(例如供單次使用的即棄儀器)或序號(例如電動醫療儀器)，以便能進行適當行動以追查和回收儀器及可拆除的組件。
- d) (如相關)標明儀器的安全使用期限，至少標明年份和月份(例如供單次使用的即棄儀器)。
- e) 上述(d)項不包括的儀器，須按其類別標明製造日期，這項資料可包括在批碼或序號內。
- f) 在包裝的適當位置標明任何特殊貯存及／或處理方法。
- g) 任何警告字句、注意事項、使用限制或禁忌。
- h) 製造商預期的儀器性能及(如相關)任何不良副作用。
- i) 核實儀器是否裝置妥當及能否妥善和安全操作所需的資料、有關預防性和定期維修的性質和次數與更換消耗性組件的詳情，以及確保儀器在預定使用期限內妥善和安全操作所需的校準程序。
- j) 使用儀器前須進一步處理的詳情，例如滅菌、最後裝配、校準、製備試劑及／或對照物料等。

2.2 如適用：

- k) 標明儀器處於無菌狀態，以及無菌包裝一旦破損所須遵行的指示，以及(如適用)重新滅菌的方法。
- l) 標明製造商指定儀器只供單次使用。
- m) 標明儀器按照書面處方和模式製造(即按特別需要製造)，只供單一個別人士使用。
- n) 標明儀器擬只供推出市面前作臨床檢驗或(如屬體外診斷醫療儀器)性能評核。
- o) 標明儀器擬僅供演示或示範用途。
- p) 儀器如須裝配或連接其他醫療儀器、醫療設備或專用軟件以按原擬用途操作，則就該儀器的特性提供足夠詳情，以識別須裝配或連接的正確儀器或設備，藉此保儀器組合的安全。
- q) 如屬植入式儀器，則就植入儀器所涉及的任何風險提供資料。
- r) 就儀器用作特定檢驗、評估、治療或用途時理應預見的相互干擾(例如來自其他設備的電磁干擾)所涉及的風險提供資料。
- s) 儀器如可再用，則就再用儀器所需的適當程序，包括清潔、消毒、包裝、(如適用)重新滅菌的方法和再用次數的限制提供資料。如所供應的儀器擬在使用前先行滅菌，則儀器在正確執行清潔和滅菌指示後應能仍然符合《醫療儀器安全及性能主要原則》的規定。

t) 如儀器發放輻射作醫療用途，則就輻射的性質、類別，以及(如適用)強度和分布提供詳情。

2.3 使用說明亦應包括有關詳情，說明任何使用禁忌、警告字句或所須採取的防護措施(如適用)，以供醫護人員向病人講解時使用。這些資料須特別包括：

u) 儀器性能改變或出現故障時應採取的防護措施，以及(如適用)聯絡電話號碼。

v) 儀器在理應預見的環境狀況中暴露於磁場、外在電力影響、靜電放電、壓力或壓力變化、溫度、濕度、加速度、熱能火源及靠近其他儀器等情況下所須採取的防護措施。

w) 儀器如設計用以注射一種或以上藥品，則就該等藥品提供足夠資料，包括傳輸物質的選擇限制。

x) 就處置儀器所涉及的特殊和異常風險所須採取的防護措施。

y) 屬於儀器不可或缺部分的藥用物質或生物物料。

z) 具有測量功能的儀器所聲稱的準確度。

aa) 說明是否需要特別設施或儀器使用者是否需具特別訓練或特定資格。

附錄 4

須予追蹤的醫療儀器

1. 機械心瓣
2. 植入式心臟起搏器，其電極及引線
3. 植入式心臟去纖顫器，其電極及引線
4. 植入式心室支援系統
5. 植入式藥物輸注系統

附錄 5

本地負責人委任函的樣本

<製造商名稱>

<製造商地址>

<本地負責人名稱>

<本地負責人地址>

執事先生：

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人

我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制所訂的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列儀器的本地負責人：

<儀器的簡要說明，包括其廠名、型號、類別和其他相關識別資料>

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療儀器行政管理制就你／貴公司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制下各項責任所需的項目(文件、資料、儀器和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援包括但不限於：

- (i) 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；
- (ii) 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；
- (iii) 後來作出的改動或改裝；
- (iv) 有關任何回收、警報及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事故或推出市面後所作監察的調查或報告。

(本信簽署人員的姓名和職銜)

(簽署)

(製造商的正式印章(如有的話))

<發信日期>