

醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的 技術文件摘要

技術參考文件：TR-002



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
of the People's Republic of China

目錄

1.0	目的	1
2.0	範圍	1
3.0	參考資料	1
4.0	定義	2
5.0	技術文件摘要的原擬用途及製備	2
6.0	技術文件摘要的格式	3
6.1	基本格式	3
6.2	無須在推出市面前遞交文件時使用基本格式的方法	4
6.3	須在推出市面前遞交文件時使用基本格式的方法	4
7.0	關於技術文件摘要要項的指引	5
7.1	相關基本原則及用以證明符合原則的方法	5
7.1.1	一般事項	5
7.1.2	基本原則及符合證據	5
7.2	儀器說明	5
7.2.1	一般資料	5
7.2.2	物料	6
7.2.3	規格	6
7.2.4	其他描述性資料	6
7.3	設計驗證及確認文件摘要	6
7.3.1	一般事項	6
7.3.2	臨床證據	7
7.4	標籤	7
7.5	風險分析	8
7.6	製造資料	8
8.0	查詢	8
附件A	：決定是否使用技術文件摘要的過程	9
附件B	：符合基本原則核對表	10
附件C	：有關向認證評核機構提交技術文件摘要以供審查／批核的額外建議	22

1.0 目的

本指導文件就證明儀器符合**醫療儀器安全及性能基本原則**(下文簡稱「基本原則」)的技術文件摘要(下文簡稱「技術文件摘要」)提供指引。本文件闡述技術文件摘要的格式(見下文第 6.0 節),並就格式化要項的內容提供一般建議(見下文第 7.0 節)。

2.0 範圍

本文件適用於指南第 GN-01 號《醫療儀器行政管理制度概覽》第 3.2 節所界定醫療儀器行政管理制度範圍以內的所有醫療儀器。

附件提供重要的補充資料,包括符合核對表,以及一些與須送交認證評核機構審查/確認/批核的技術文件摘要有關的建議,例如面頁、摘要、測試報告格式範例及內容目錄範例等。

除製造商為符合現行規定以證明其合乎基本原則而須編製的技術文件外,本文件並不建議製備任何新增或額外的技術文件以證明合乎基本原則。

本文件所建議的技術文件摘要格式,目的是就所有級別的醫療儀器,以最不累贅的方法來證明符合基本原則。

有關推出市面後的警戒規定或呈報醫療事故的規定,不屬本文件的涵蓋範圍。

3.0 參考資料

全球協調醫療儀器規管專責小組建議文件第 SG1/N011R17 號:《證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要》

衛生署指南第 GN-01 號 《醫療儀器行政管理制度概覽》

衛生署指南第 GN-04 號 《認證評核架構及認證評核機構》

4.0 定義

技術文件摘要：為認證評核目的所持有技術文件的摘要。

技術檔案 / 技術文件：評估醫療儀器是否符合相關規定所需的文件。

基本原則：醫療儀器安全及性能基本原則

MDCO：此乃 Medical Device Control Office (醫療儀器管制辦公室)的縮寫

CAB：此乃 Conformity Assessment Body (認證評核機構)的縮寫

5.0 技術文件摘要的原擬用途及製備

技術文件摘要擬作認證評核用途。製造商製備技術文件摘要，以向認證評核機構證明有關醫療儀器符合基本原則。技術文件摘要可以是一套真實或虛擬的文件，由製造商酌情決定。

要根據醫療儀器行政管理制度表列醫療儀器及／或成為表列本地製造商，製造商須在儀器推出香港市面之前，根據基本原則進行認證評核。在一些情況(主要由儀器的風險級別決定)下，技術文件摘要可能須在有關儀器推出市面前經認證評核機構審查／批核。

儀器的級別會影響技術文件摘要所需的格式及內容，以及技術文件摘要是否需在儀器推出市面之前送交認證評核機構審查及批核或確認。儀器的級別不同，認證評核的規模及所需的評核文件亦有分別；級別越高，規模越大，所需的文件亦越多。

製造商按其所信來決定為證明符合基本原則所需的整套技術文件的種類和細節。該套文件由製造商持有。

一如圖 1 所示，製造商從已製備及所持有的全套技術文件中抽取技術文件摘要的內容，以確認及記錄醫療儀器符合基本原則。

進一步資料載於附件 A 及附件 C。

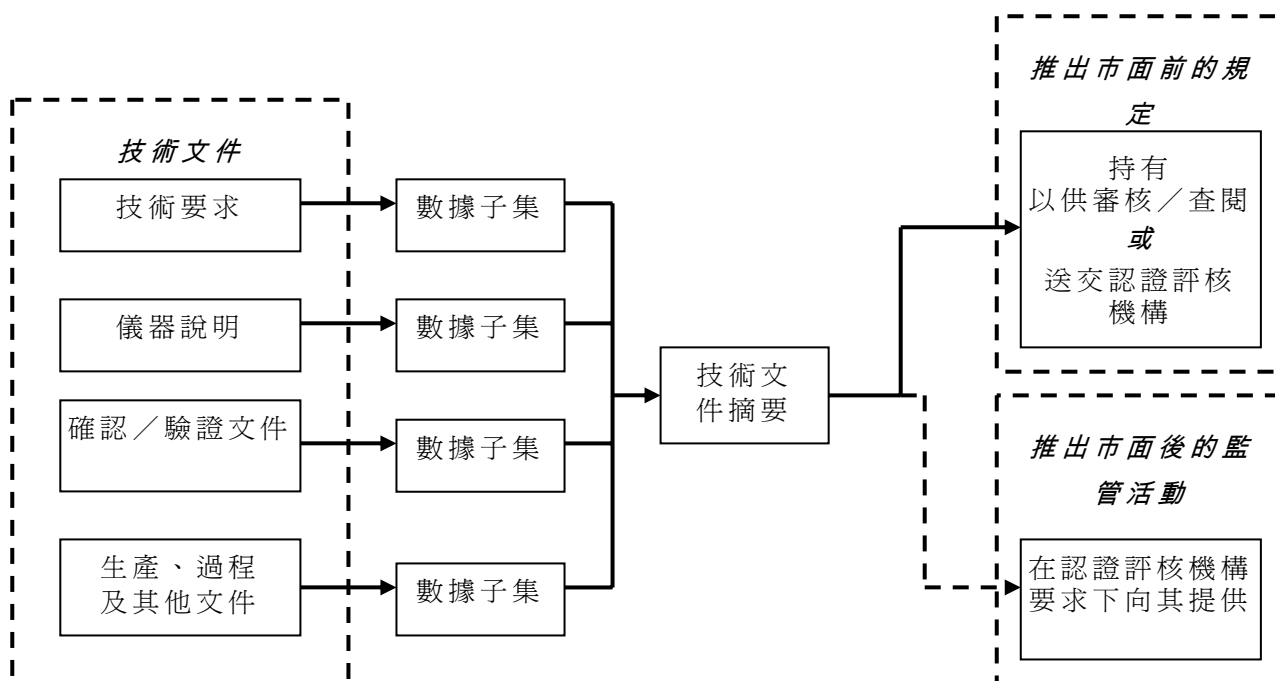


圖 1：技術文件摘要的來源及用途

圖 1 進一步顯示，由認證評核機構進行以確定是否符合基本原則的認證評核，或須在醫療儀器推出市面前作出，但亦可以在醫療儀器推出市面後才進行。

須在推出市面前進行認證評核的儀器，是風險一般偏高的醫療儀器。對於這些儀器，製造商須向認證評核機構提供文件以作審查／批核；技術文件摘要便是擬作此用途的文件。有關向認證評核機構提交技術文件摘要以供審查／批核的更多資料，載於附件 C。

6.0 技術文件摘要的格式

6.1 基本格式

我們建議技術文件摘要應採用下表左欄所示的格式。右欄顯示可在本文件內哪個部分找到相關建議章節的詳細指引。

技術文件摘要	本文件內詳細指引所在位置
基本原則及符合證據	第 7.1 節
儀器說明	第 7.2 節
設計驗證及確認文件摘要	第 7.3 節
標籤	第 7.4 節

風險分析	第 7.5 節
製造資料	第 7.6 節

6.2 無須在推出市面前遞交文件時使用基本格式的方法

製造商可酌情決定，技術文件摘要內各個部分採用下文所示的任何形式。

考慮到應以最不累贅的方法在推出市面後證明符合基本原則，製造商可選擇下列方案製備技術文件摘要：

方案 1：以全套文件為根據的技術文件摘要。如全套技術文件集中存於一處，並載於相對較少頁數的簡單檔案或卷冊之內，製造商便可選擇將此份記錄同時作為推出市面後評核所用的技術文件摘要。此檔案或卷冊最好採用第 6.1 節所述的格式。

方案 2：以文件摘要為根據的技術文件摘要。製造商可選擇製備技術文件摘要，作為來源文件的摘要，並採用第 6.1 節所述的格式。

方案 3：簡化技術文件摘要。製造商可選擇使用符合基本原則核對表(見附件 B)作為推出市面後評核時用以記錄符合情況的主要方法。填妥後的核對表，將指出或提述用以證明符合每項相關基本原則的文件名稱。如來源文件頁數很多及分放多處，則可使用此方法。

方案 4：組合技術文件摘要。製造商可選擇編製由上述多項方案合成的技術文件摘要，即載有：(1)一些完整的來源文件、(2)一些來源文件的摘要及／或(3)來源文件的提述。

6.3 須在推出市面前遞交文件時使用基本格式的方法

如在儀器推出市面之前須向認證評核機構提供技術文件摘要以進行認證評核(就特定較高風險級別的儀器而言)，我們建議在上文所述部分之前附加面頁及摘要(見附件 C)。

7.0 關於技術文件摘要要項的指引

7.1 相關基本原則及用以證明符合原則的方法

7.1.1 一般事項

技術文件摘要應訂明適用於有關儀器的醫療儀器安全及性能基本原則。

技術文件摘要應訂明用以證明符合每項適用基本原則的一般方法。可使用的�方法，包括符合認可或其他標準、現有技術或行內做法，以及與其他已推出市面的類似儀器互相比較等。

技術文件摘要應訂明與證明符合基本原則所用方法有關的特定文件。舉例說，如製造商使用國際或其他標準來證明符合基本原則，則技術文件摘要必須訂明所用標準的全名、識別編號、標準的發出日期及制訂標準的機構。如製造商使用行內標準等其他方法，技術文件摘要便須加以說明。

7.1.2 基本原則及符合證據

我們建議在符合基本原則核對表(見附件B)中列明符合的證據，並隨時提供支持文件以供在有需要時審查。

7.2 儀器說明

技術文件摘要應概述或提述或載有(根據製造商在第 6.2 節所選擇的方案)下列儀器說明資料，詳盡程度須切合儀器的複雜性及風險級別：

7.2.1 一般資料

- 儀器的功能用途(原擬用途)；
- 儀器原擬診斷及／或治療的病人種類及醫學狀況(指明用途)，以及其他考慮因素，例如病人篩選準則等；
- 合理可預見不應使用儀器的醫學狀況(禁忌症)；
- 儀器的概括說明，包括其操作原則、(性能、儀器的輸入及輸出)；
- 創新功能的闡釋；
- 配件，以及原擬與儀器一併使用的其他儀器或設備；
- 將推出市面的同款儀器的不同型號，包括(如須提交技術文件摘要以供認證評核機構審查)不同型號的參數；

- 儀器每個功能部分／元件的概括說明，以及用以清楚顯示儀器每個部分的標籤圖像示(例如圖樣、照片、繪圖等)，當中包括理解繪圖及圖樣所需的充分解釋；
- 提供儀器說明所需的其他資料，例如就植入物而言，須包括儀器在人體內解剖部位的說明、儀器聯接辦法，包括植入物的正位圖樣或圖解；
- 與其他儀器的比較，以證實符合基本原則。舉例說，這可包括同類型儀器的先前設計或與其他相關儀器的比較。

註：就簡單的低風險儀器而言，上述資料一般會在已有的銷售小冊或使用說明等資料內載明。

7.2.2 物料

- 對儀器物料及其物理特性的說明，詳盡程度應足以證明符合相關的基本原則。

7.2.3 規格

- 儀器的功能特性及技術性能規格，包括(視乎何者適用)準確度、敏感度、量度及診斷儀器的特定性、可靠性及其他因素；
- 化學、物理、電力、機械、生物、軟件、無菌度、穩定性、貯存及運送以至包裝等其他規格，詳盡程度應足以證明符合相關的基本原則。

7.2.4 其他描述性資料

- 未有在上文詳述的其他屬描述性質的重要特性，詳盡程度應足以證明符合相關的基本原則(例如製成儀器的生物相容性所屬類別)。

7.3 設計驗證及確認文件摘要

7.3.1 一般事項

技術文件摘要應概述或提述或載有(根據提交文件的需要及製造商在第 6.2 節所選擇的方案決定)設計驗證及設計確認資料，詳盡程度應切合儀器的複雜性及風險級別：

該等文件一般應包括：

- 符合製造商標明所用「認可」標準的聲明／證書；及／或

- 以其他標準作為依據的測試及評估、製造商所用方法和測試又或證明符合標準的其他方法的摘要或報告¹。

例子：如在填寫符合基本原則核對表時以認可測試標準作為符合某項基本原則的部分證明，則技術文件摘要第 7.0 節便須包括符合上述標準的聲明，或者認證評核機構准許的其他證明，以及測試資料摘要(如上述標準不包括性能要求)。

資料摘要或測試報告及評估一般會涵蓋(視乎儀器的複雜性及風險級別而定)：

- 根據基本原則評論儀器的安全程度及性能的已出版報告的清單及從該等報告得出的結論；
- 工程測試；
- 實驗室測試；
- 生物相容性測試；
- 動物測試；
- 模擬使用；
- 軟件確認。

建議測試報告格式及內容載於附件 C4。

7.3.2 臨床證據

技術文件摘要必須說明基本原則內對儀器的臨床評估所適用的要求如何得以符合。在適用情況下，評估的形式可以是對現有參考文獻作出系統性評論、參照使用相同或相似儀器的臨床經驗，以及進行臨床研究等。對於較高風險級別的儀器，又或只有很少或毫無臨床經驗的儀器，最有可能需要進行臨床研究。

7.4 標籤

技術文件摘要必須概述或提述或載有(根據提交文件的需要及製造商在第 6.2 節所選擇的方案決定)下列標籤資料，詳盡程度應切合儀器的複雜性及風險級別，並統稱為「標籤」：

- 儀器上的標籤及其包裝；
- 使用說明；
- 其他文獻或訓練材料；

¹ 請參閱附件 C4 有關測試報告的建議格式及內容。

- 安裝及保養指示；
- 給予病人的任何資料及指示，包括要求病人進行所需程序的指示。

7.5 風險分析

技術文件摘要必須概述或提述或載有(根據提交文件的需要及製造商在第 6.2 節所選擇的方案決定)風險分析的結果。風險分析須以國際或其他認可標準為依據，並與儀器的複雜性及風險級別相稱。

7.6 製造資料

技術文件摘要必須概述或提述或載有(例如是否已經提交或根據製造商在第 6.2 節所選擇的方案制定)與製造過程(包括品質保證措施)有關的文件，詳盡程度應切合儀器的複雜性及風險級別。

8.0 查詢

如對本指南及醫療儀器行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：

香港灣仔皇后大道東~~213~~號 183 號合和中心31樓3101室

~~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~~ 3107 8484

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

附件 A：決定是否使用技術文件摘要的過程

擬推出新儀器的人士，應在儀器推出市面前先決定是否須為認證評核提供文件。

即使無須在儀器推出市面前為認證評核向認證評核機構提供技術文件摘要，該等文件亦可用於推出市面後的認證評核。

請參考下文圖 2 有關這個過程的流程圖。

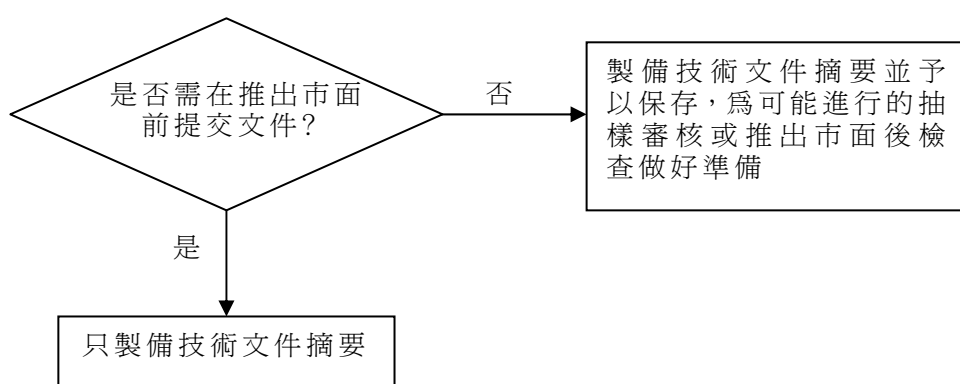


圖 2：決定過程

附件B：符合基本原則核對表



衛生署
醫療儀器管制辦公室
醫療儀器行政管理制
符合基本原則核對表

廠名： _____

型號： _____

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
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，能憑藉使用者的技術知識、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，惟使用儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，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，令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： <ul style="list-style-type: none"> • 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。 			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
3.	儀器應具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項或以上功能。			
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、使用者或(如適用)其他人的健康及安全。			
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(例如溫度及濕度變化)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： <ul style="list-style-type: none"> • 所用物料的選擇，特別是毒性或(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，把污染物或殘餘物對運送、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，以及外露的時間及次數，尤須注意。			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
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品兼容，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质，而該物質在單獨使用時視作藥劑製品，並可輔助該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、品量及效能。			
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	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 操作簡便； <p>以及在有需要時：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	如儀器包括源自生物的物质，則須選擇適當的來源，捐贈者和物質，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。			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
8.3	如儀器包括並非源自人類的組織、細胞及物質，則該等組織、細胞及物質所源自的動物，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、細胞及物質，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、細胞及物質，則應慎選來源、捐贈者及／或源自人類的物質，並對源自人類的組織、細胞及物質進行加工、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態。			
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。			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
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特性。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	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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及環境狀況(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			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
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、精確度及穩定性。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、精確度及穩定性。儀器的設計尤應顧及敏感性、特定性、真確性、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和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，並符合人體工程學原則。			
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療用途，而醫學裨益又被視為大於發放輻射的固有風險，則儀器的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。			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
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、游離或雜射輻射的照射。			
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，以及避免誤用及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、形狀及能量分布(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	發放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			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
12.1	配備電子程控系統(包括軟件)的儀器，其設計應按原擬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，便應採取適當措施，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；有關干擾在一般環境下可能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，應能提供足夠程度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 儀器的設計和製造，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。			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
13.2	儀器的設計及製造，應考慮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，但如振動是儀器的特定性能之一，則作別論。			
13.3	儀器的設計及製造，應考慮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減至最低，但如發出噪音是儀器的特定性能之一，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)及其四周環境，在正常使用下不應達到具潛在危險的溫度。			
14.	保護病人免因所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，以盡量防止能量及／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使用的儀器而蒙受風險			

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
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。製造商提供的資料和指示，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的各個步驟。			

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。
本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，儀器亦符合上述各項適用規定。

簽署: _____

姓名: _____

職位: _____

申請人(本地負責人): _____

日期: _____

附件 C：有關向認證評核機構提交技術文件摘要以供審查 / 批核的額外建議

C.1 總則

如需在儀器推出市面前由認證評核機構根據基本原則進行認證評核，製造商便應以第 6.0 節所述的格式提供技術文件摘要(另請參考附件 A 以決定何時使用技術文件摘要)。

即使無需在儀器推出市面前由認證評核機構根據基本原則進行認證評核，認證評核機構仍可在儀器推出市面後要求製造商提供符合證明。推出市面後的評核可以透過向認證評核機構提交技術文件摘要的方式進行，或由認證評核機構在製造商的設施內審核技術文件摘要的方式進行。在特殊情況下，可能需要審查技術文件摘要的支持文件。

例子：就第 II 級儀器而言，認證評核機構可在儀器推出市面後要求製造商提供證明符合基本原則的文件。製造商可按第 6.0 節方案 1 至 4 所述四種方式的其中一種提供文件，惟認證評核機構指明某種方式或某類文件則除外。

C.2 面頁

提交認證評核機構以作審查 / 批核的技術文件摘要，應在開首夾附隨文函件，說明該摘要的目的。

C.3 摘要

摘要提供有關醫療儀器的概覽，並可作為審查者的導讀指引。如向認證評核機構提供技術文件摘要以作審查 / 批核，摘要可納入面頁或作為技術文件摘要的獨立部分。

摘要最少應包括以下資料：

- 技術文件摘要的概覽，例如簡介有關醫療儀器的說明資料、各種原擬用途和使用說明、創新功能和技術文件摘要的內容大綱；以及
- 儀器的過往商業銷售記錄，例如銷售國家、標籤所載的原擬用途和指示、待批銷售許可申請的狀況，以及回收事件和醫療事故等有關安全或性能的重要資料。

C.4 建議測試報告格式

測試報告必須包括(視乎何者適用)：

- i) 報告名稱及其他識別資料。
- ii) 進行測試的設施的名稱及地址。
- iii) 所涉負責人的姓名。
- iv) 測試的開始及完成日期。
- v) 研究計劃、結果及結論，包括以下例子：
 - 研究目的及測試假設；
 - 所用測試系統的描述，包括相關規格(加插圖樣或有幫助)；
 - 測試樣本與最終規格的不同之處(如有)的說明；
 - 偏離測試計劃之處(如有)；
 - 以認證評核機構指明的格式及方式製備全面的數據摘要，使該機構能進行獨立評核；
 - 測試結果的統計學評估(如適用)；
 - 與報告有關的所有參考資料的相關書目。