
醫療儀器行政管理制度

表列醫療儀器的改動指南

指南：**GN-10**



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
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	2023 年 11 月 30 日	首次發表的版本名為《表列醫療儀器的改動》（指南第 GN-10 號）	GN-10:2023(C)
1	2023 年 12 月 22 日	《表列醫療儀器的改動》易名為《表列醫療儀器的改動指南》	GN-10:2023(C)

目錄

1. 引言	4
2. 定義及縮寫	4
3. 一般原則	4
4. 釐定重大改動或輕微改動	5
5. 改動通報	14
6. 供應已改動的醫療儀器	14
7. 申請程序	14
8. 查詢	15
9. 參考資料	15
10. 附錄 1 改動例子	17

1. 引言

1.1 目的

- 1.1.1 在醫療儀器的生命週期之中，經常會有改動。為保障公眾健康，醫療儀器行政管理制度中的資料，包括表列醫療儀器的詳情，應該保持更新。本地負責人有責任適時知會醫療儀器科有關表列醫療儀器的任何改動。本文件旨在指引本地負責人對表列醫療儀器的改動進行分類、管理和呈報，以及如何向醫療儀器科呈報有關改動。

1.2 背景

- 1.2.1 經改動的表列儀器須符合安全及性能基本原則。在醫療儀器行政管理制度下，妥善地管理醫療儀器的改動，可讓改動後的醫療儀器適時投放市場。

1.3 範圍

- 1.3.1 本文件適用於所有在醫療儀器行政管理制度中的表列儀器。本地負責人在處理儀器改動時可參考本文件。由於儀器改動可能牽涉多種情況，本文件並不旨在詳列每種改動的類型。如需查詢有關表列儀器的具體改動，本地負責人可聯絡醫療儀器科。

2. 定義及縮寫

- 2.1 **重大改動**意指可以影響儀器安全、品質或性能的改動。

- 2.1.1 一個重大改動通常可能：

- (a) 令病人面臨之前未曾識別的風險
- (b) 增加發生現存危險的或然率
- (c) 令使用者的現存風險改變或有新風險（可能涉及標籤改動或新的使用說明）

- 2.2 **輕微改動**意指該改動不屬於重大改動

- 2.3 關於本指南內所用其他術語的定義及縮寫，請參閱《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)。

3. 一般原則

- 3.1 為確保表列儀器持續符合安全、品質或性能的要求，製造商須要評估該改動對病人、醫護人員及使用者的影響，及該改動是否引致儀器規格有變。製造商亦應決定該改動會否在預期中影響儀器本身的安全、品質或性能。在考慮多個改動時，可以使用本文件對每個改動進行評估，如當中有任何改動被視為重大改動，則須將總體的改動綜合視為重大改動。

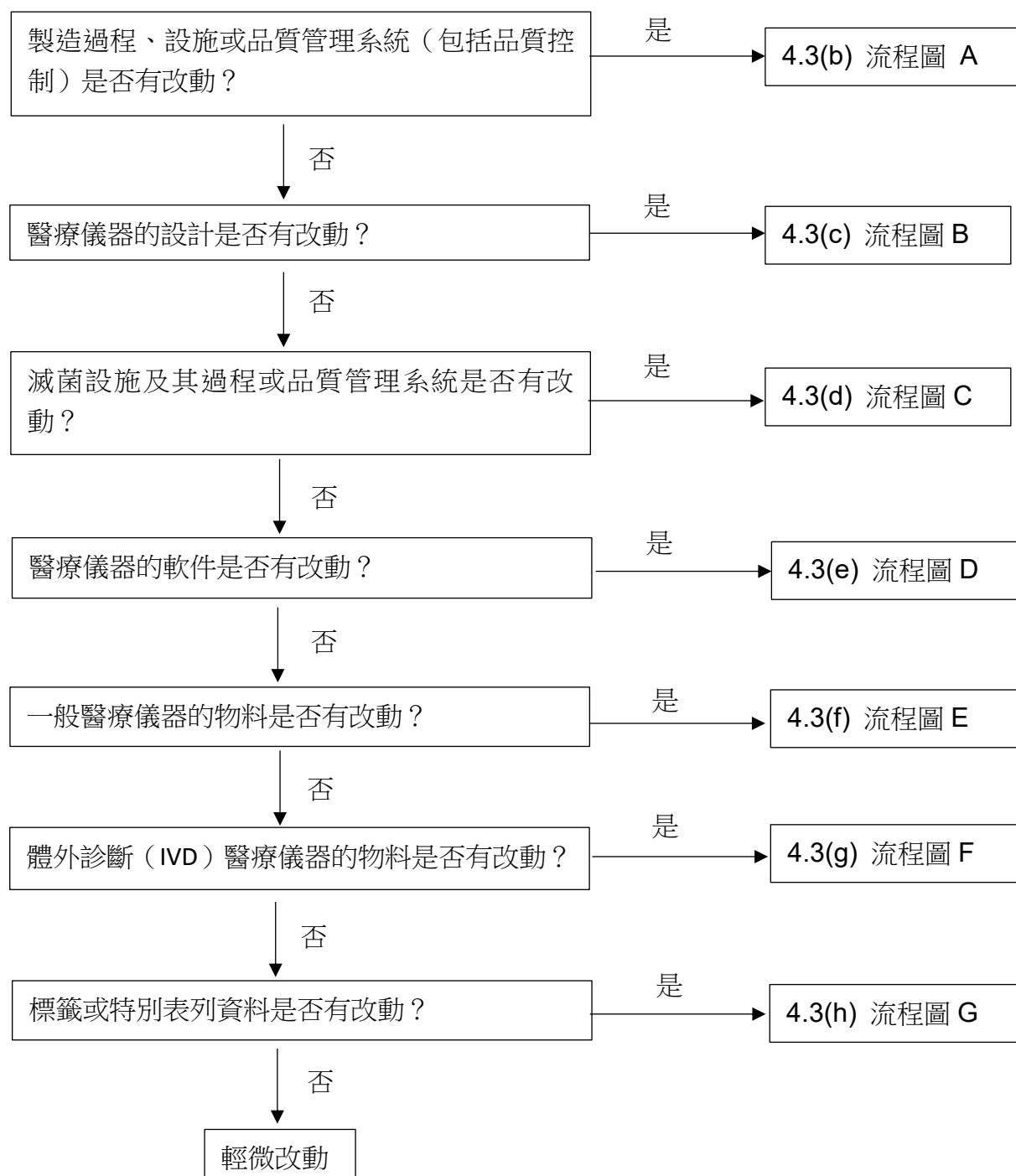
- 3.2 表列醫療儀器實施重大改動前，必須先獲得相應改動申請的批准。
- 3.3 如本地負責人未能為醫療儀器按既定程序於指定時間內通知醫療儀器科或獲得醫療儀器科事先批准而實施任何改動，其表列將立即失效。一旦未經醫療儀器科事先批准實施任何重大改動，則相關醫療儀器將不再被視為仍在醫療儀器行政管理制度下表列，而本地負責人亦不得以任何意味該醫療儀器仍在醫療儀器行政管理制度下表列的方式供應（例如在外包裝展示表列號碼，或在宣傳資料中提及「已表列」等宣稱）。
- 3.4 附錄 1 提供了更多改動的具體例子。

4. 釐定重大改動或輕微改動

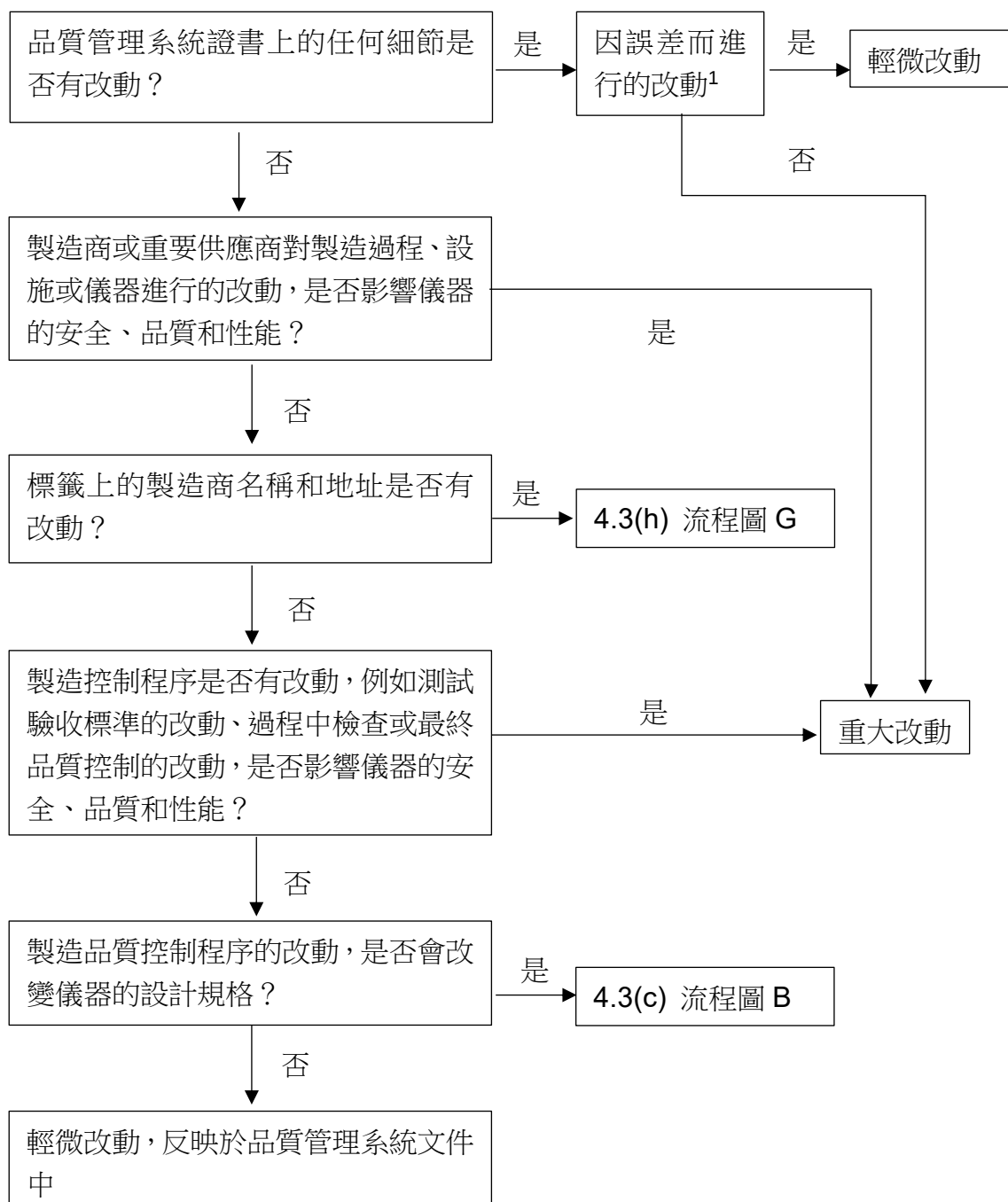
- 4.1 以下流程圖可作為工具，用於評估該改動應否被視為重大改動。
- 4.2 主流程圖可作為一個泛用的參考，以釐定該改動會否對醫療儀器的安全、品質或性能構成影響；並不包含所有情況。
- 4.3 流程圖 A 至 H 提供了一些問題和答案，以協助確定該改動是否被視為重大或輕微改動。

流程圖	判定改動的分類
4.3(a) 主流程圖	醫療儀器的一般改動
4.3(b) 流程圖 A	製造過程、設施或品質管理系統的改動（包括品質控制-QC）
4.3(c) 流程圖 B	醫療儀器設計的改動
4.3(d) 流程圖 C	滅菌設施及其過程或品質管理系統的改動
4.3(e) 流程圖 D	醫療儀器軟件的改動
4.3(f) 流程圖 E	一般醫療儀器物料的改動
4.3(g) 流程圖 F	體外診斷（IVD）醫療儀器物料的改動
4.3(h) 流程圖 G	標籤或特別表列資料的改動

4.3(a) 醫療儀器一般改動 - 主流程圖

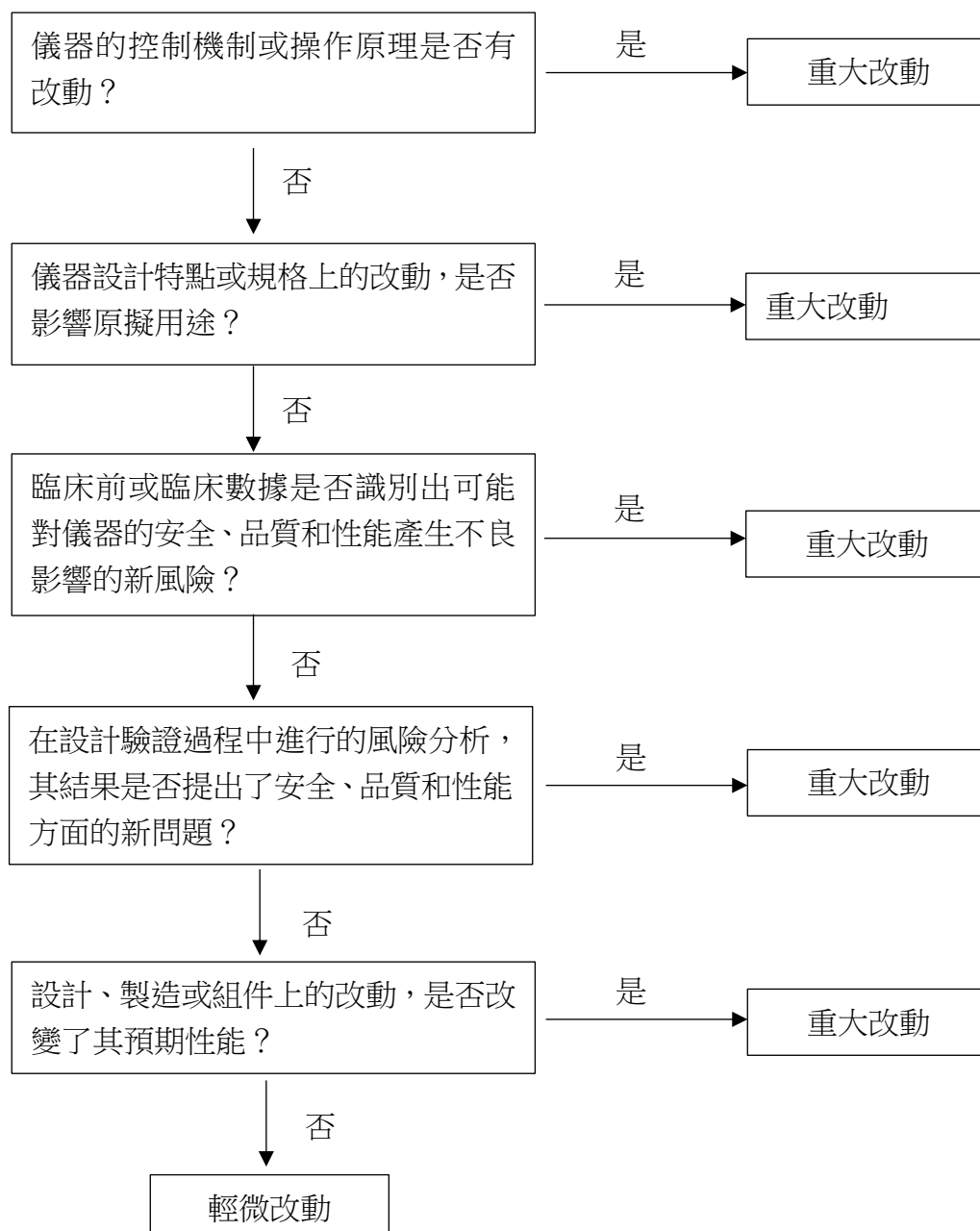


4.3(b) 製造過程、設施或品質管理系統（包括品質控制）- 流程圖 A

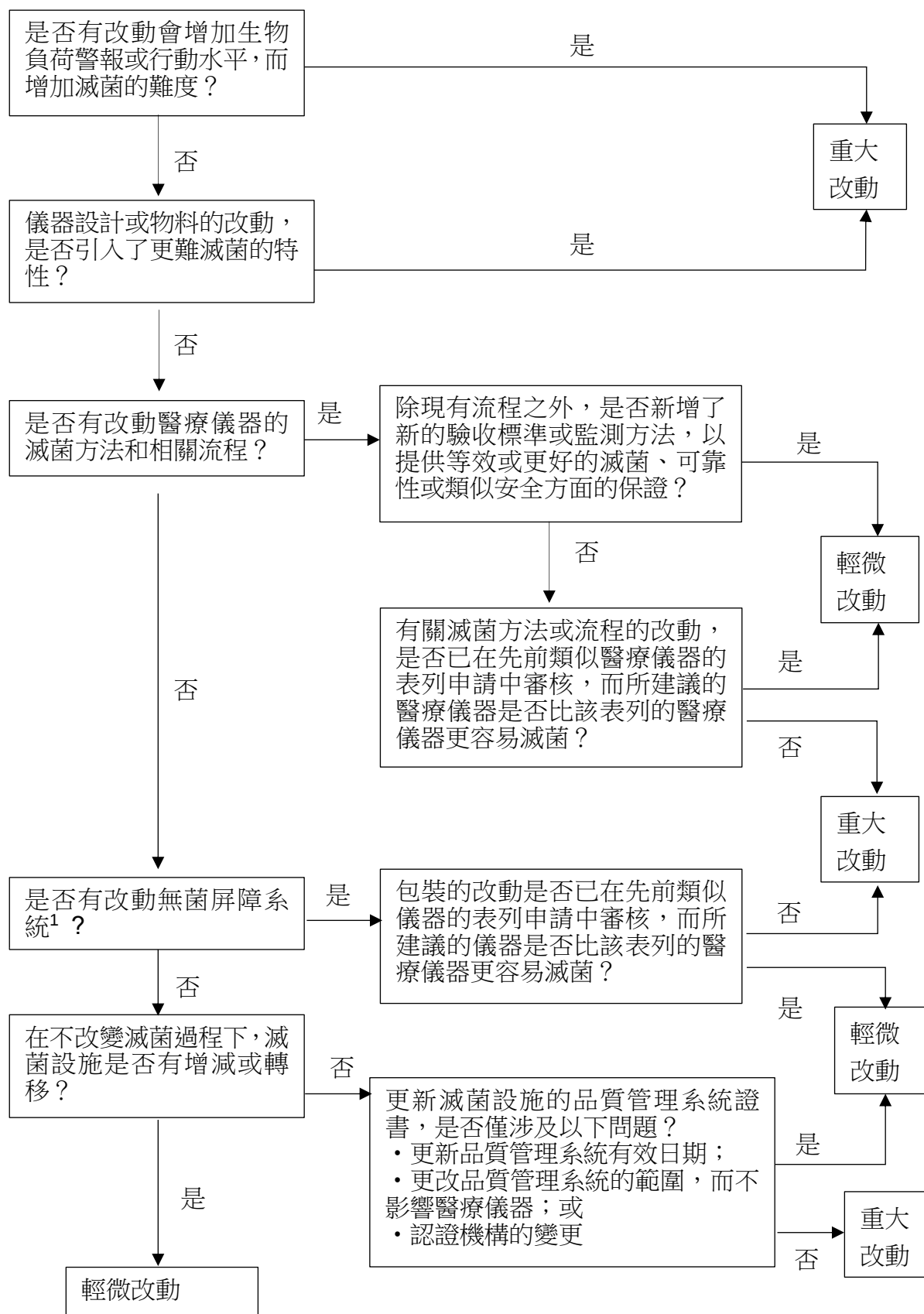


¹ 此類誤差可能包括但不限於拼寫誤差、編輯誤差和圖形誤差。

4.3(c) 醫療儀器的設計改動 - 流程圖 B

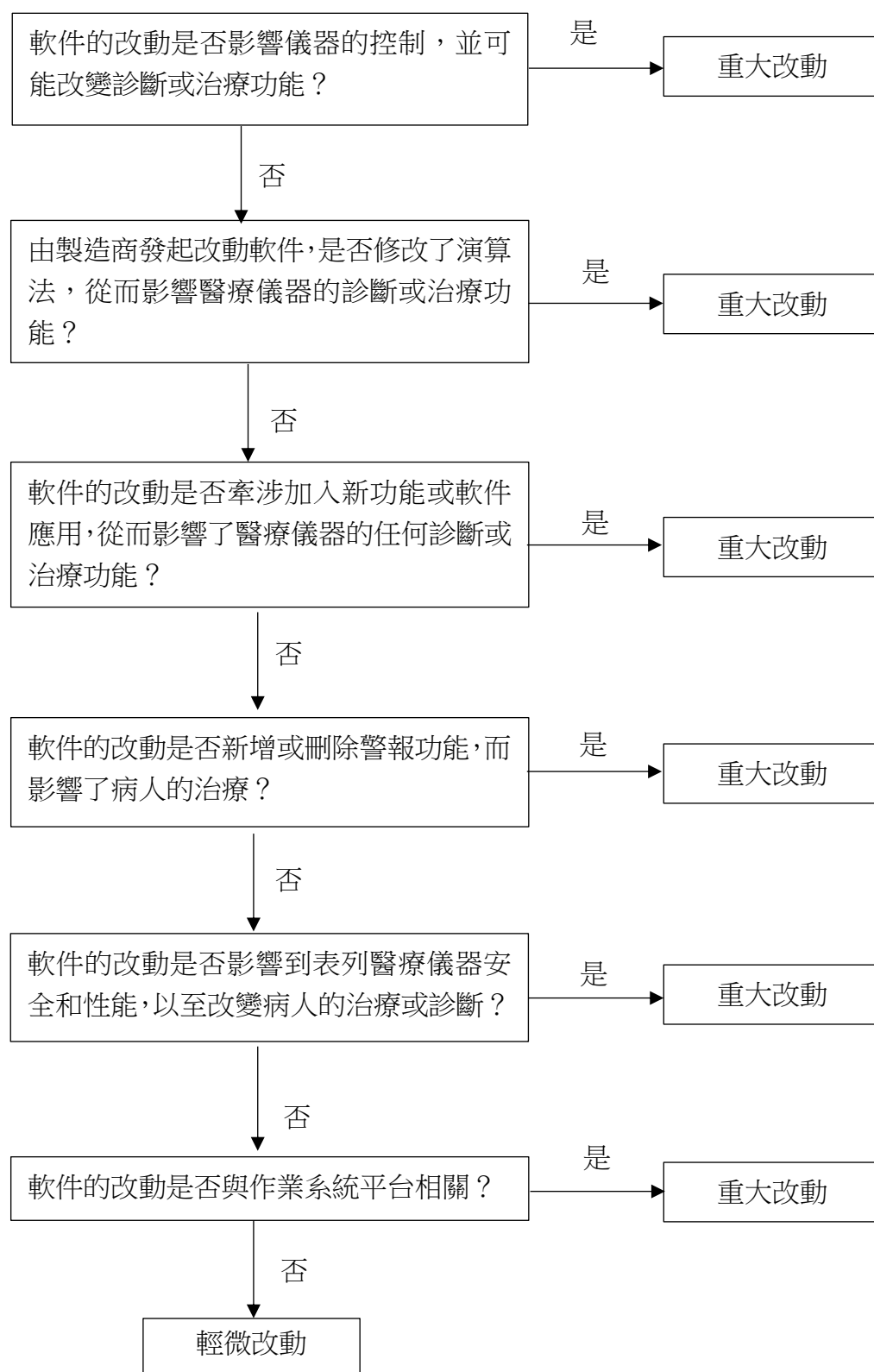


4.3(d) 滅菌設施及其過程或品質管理系統的改動 - 流程圖 C

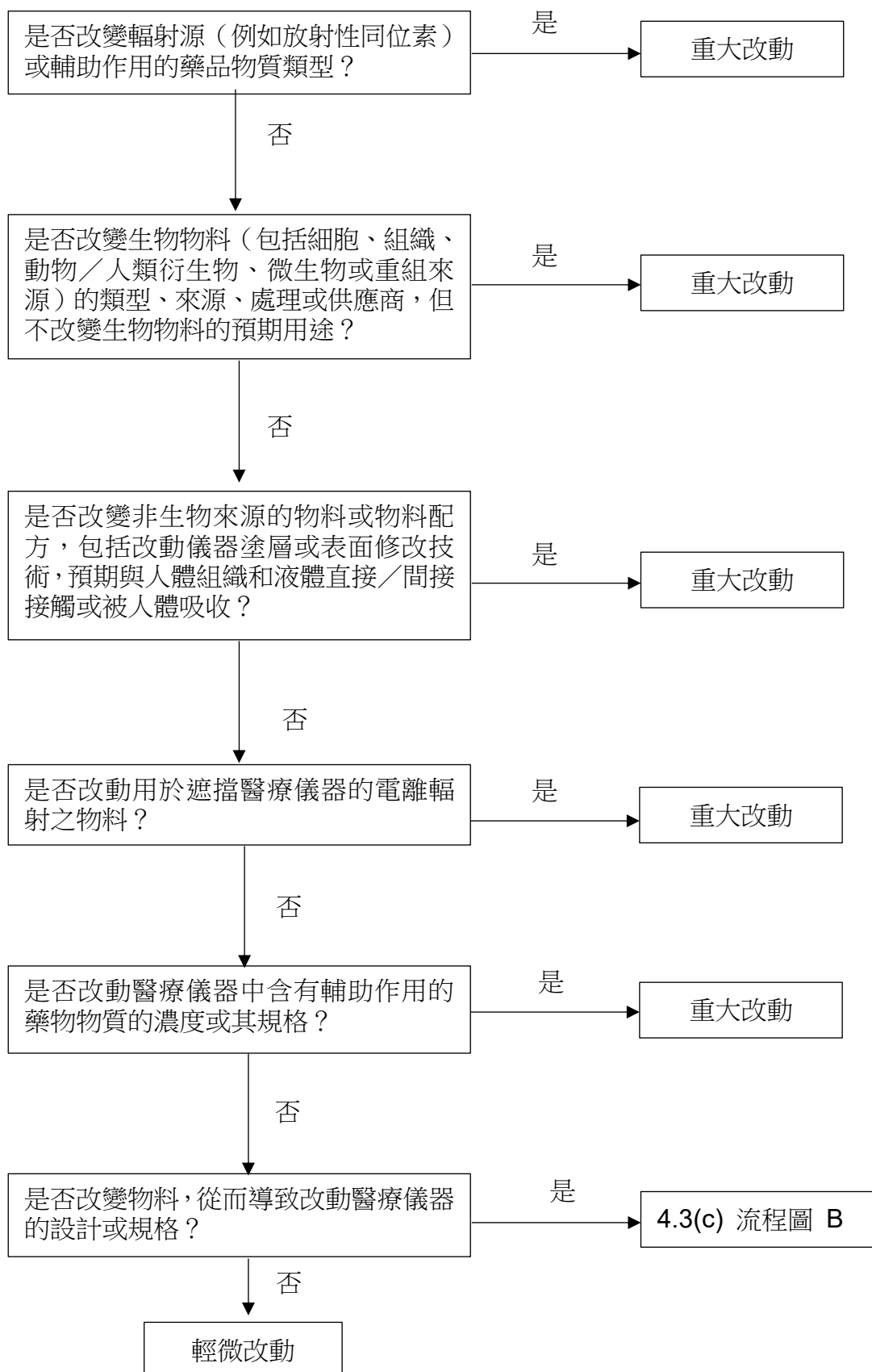


¹ 無菌屏障系統是防止微生物侵入及產品在使用時的無菌最小包裝。

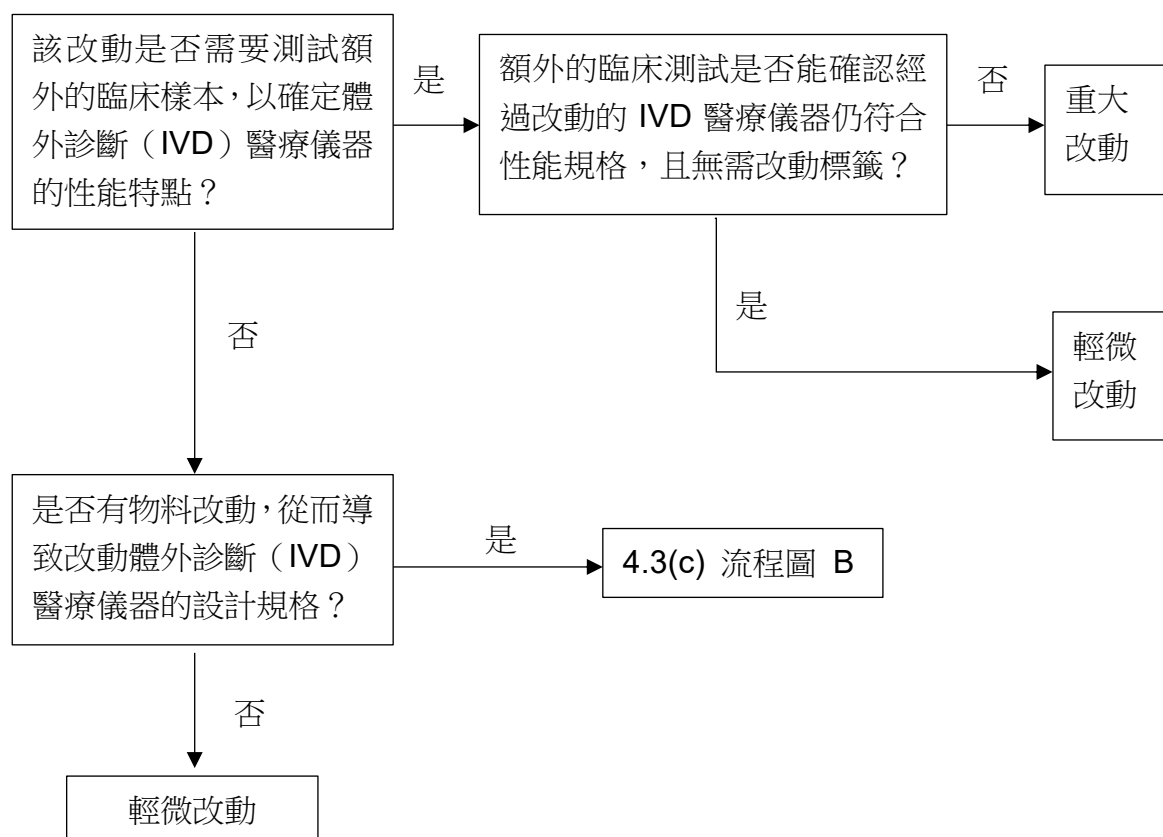
4.3(e) 醫療儀器軟件的改動 - 流程圖 D



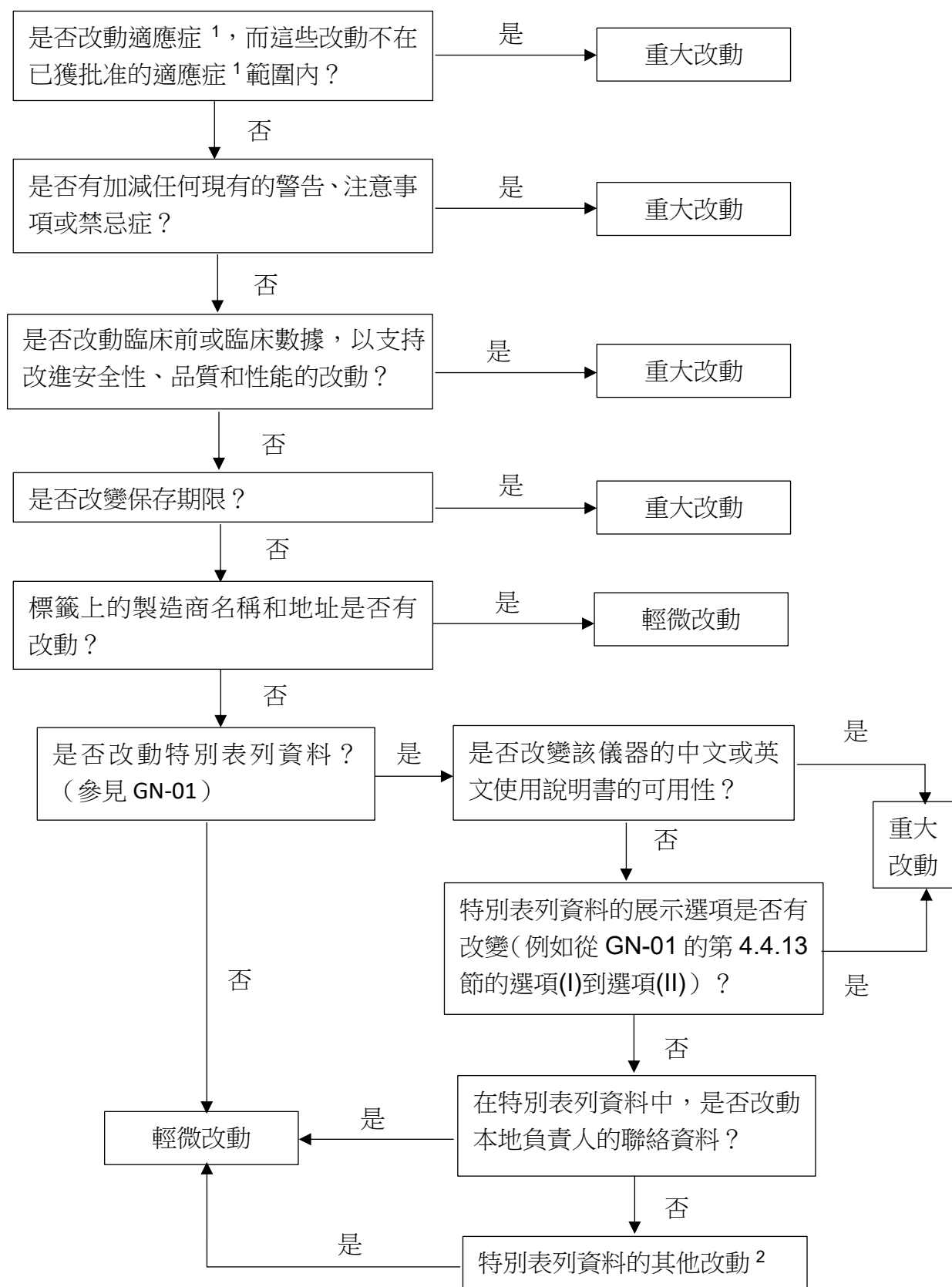
4.3(f) 一般醫療儀器物料的改動 - 流程圖 E



4.3(g) 體外診斷（IVD）醫療儀器物料的改動 - 流程圖 F



4.3(h) 標籤和特別表列資料變更 - 流程圖 G



¹ 這可能包括原擬用途、原擬目的、使用者。

² 這些改動可能包括但不限於文字和圖形的顏色、位置。

5. 改動通報

5.1 重大改動

- 5.1.1 若有任何有關表列醫療儀器的重大改動，本地負責人必須在計劃實施前至少 12 週，盡快向醫療儀器科提交改動申請。
- 5.1.2 在必要時，醫療儀器科可能要求本地負責人提交與改動有關的任何資料和文件，作為支持改動的基礎。與表列儀器相關的所有認證／牌照須保持有效，並應要求提供給醫療儀器科。

5.2 輕微改動

- 5.2.1 對於輕微改動，本地負責人須在知悉改動後的 24 週內通知醫療儀器科。

6. 供應已改動的醫療儀器

- 6.1 如本地負責人打算同時供應表列醫療儀器的原始版本和改動後的版本，必須在改動申請中提供此安排的建議時間表。改動申請獲批准後，須供應改動後的版本。只有在原始版本仍符合醫療儀器行政管理制度中規定的醫療儀器的安全和性能基本原則的情況下，才可同時在市場上供應原始版本。除非醫療儀器科另有規定，過渡到改動後的版本須在 24 週內完成，或根據醫療儀器科的指示進行。
- 6.2 本地負責人須確保有適當的機制，使消費者和使用者能夠基於儀器或製造資料（例如批號／批次／序列號、有效期）區分和識別已改動的儀器，特別是用於自用的醫療儀器，並保留相關的供應記錄，以確保兩個版本的可追溯性。所有供應記錄須按要求提供給醫療儀器科。

7. 申請程序

7.1 改動申請表格

- 7.1.1 須填寫改動申請表格以申請改動表列醫療儀器。有關醫療儀器行政管理制度的改動申請表格和其他相關指南可從醫療儀器科網站 <https://www.mdd.gov.hk> 下載。

7.2 提交改動申請

- 7.2.1 改動申請可以通過電子郵件、親自遞交或郵寄方式提交。對於電子提交，可將改動申請發送至電子郵件地址 mdd_app@dh.gov.hk。對於檔案較大的申請，可接受使用便攜式存儲設備（PSD）提交。改動申請表格和提交的所有文件將不予退還。

7.3 收到改動申請的確認

- 7.3.1 收到改動申請後，醫療儀器科將確認收悉。如果在提交改動申請後的 2 週內未收到確認，本地負責人可以聯繫醫療儀器科，以詢問申請是否已送達醫療儀器科。

7.4 需要重新表列的情況

7.4.1 醫療儀器科有權要求本地負責人根據提交的資料為該儀器提交新的表列申請。一些特定的改動，例如製造商名稱的改動，可能會要求本地負責人提交新的表列申請，而非改動申請。一般情況下，改動醫療儀器的操作原理將需要新的表列申請。有關醫療儀器表列指南的最新版本，請參閱醫療儀器科網站 <https://www.mdd.gov.hk>。

7.5 多次提交改動或後續改動

7.5.1 一般情況下，當先前提交的改動申請仍在審核中時，醫療儀器科將不接受對同一儀器的多次改動申請。

7.5.2 如果兩個改動申請不可避免，本地負責人須撤回正在審核的改動申請，並提交一份包括所有改動和支持文件的新改動申請。

7.6 申請結果

7.6.1 表列醫療儀器的改動申請可能會獲得批准或被拒絕。本地負責人將獲悉結果。如果改動申請被拒絕，本地負責人則不得繼續進行改動，否則該儀器的表列將立即失效。

7.7 更換表列證書

7.7.1 如果需要更新表列證書，本地負責人須將現有表列證書的正本退還予醫療儀器科以作更換。

8. 查詢

如欲查詢本指南及醫療儀器行政管理制度，請聯絡：

衛生署

醫療儀器科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdd@dh.gov.hk

網頁：www.mdd.gov.hk

9. 參考資料

9.1 全球醫療器械法規協調會. Categorisation of Changes to a Registered Medical Device. GHWP/WG2-WG1-WG3/F001:2023. <http://www.ahwp.info/index.php/>. 於 21/07/2023 瀏覽.

9.2 國際標準組織. 醫療器材品質管理系統標準. ISO 13485.

9.3 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)

- 9.4 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)
- 9.5 衛生署《第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列指南》(第 GN-02 號指南)
- 9.6 衛生署《第 B, C 及 D 級體外診斷醫療儀器表列指南》(第 GN-06 號指南)
- 9.7 衛生署《醫療儀器安全及性能基本原則》(第 TR-004 號技術參考文件)

10. 附錄 1 改動例子

類別	改動	類型
製造過程、設施或品質管理系統（QMS）的改動	QMS 證書的改動／添加／移除，例如： 製造設施的改動／添加／移除	重大
	從鑄造改動為 3D 列印的儀器製造過程	重大
	QMS 證書範疇的改動	重大
	供應商改動，但聚合物管材的製成品性能規格未改動	輕微
滅菌設施及其程序或 QMS 的改動	滅菌方法的改動（例如，從 γ 射線照射改動為環氧乙烷（EO）滅菌）	重大
	濕熱滅菌參數的改動	重大
	包裝的改動，例如將無菌儀器由單個袋裝放入新的雙袋裝	重大
	合約滅菌廠的改動（循環參數未改動），對過程的驗證方法保持不變	輕微
醫療儀器設計改動	從定量測試改動為定性測試	重大
	設計特點改動，使其能夠具有額外或更廣泛的原擬用途	重大
	為先前不使用腳踏開關機制的 X 光系統，添加腳踏開關	重大
	將裝置改為使用內部電池而非交流電源。	重大
	增加新組件，例如結合濾網和一次性濾芯，令使用上更方便	重大
	增加兩個新的支架長度，超出先前表列的支架長度範圍	重大
	增加兩個新的支架長度，介於先前表列的支架長度範圍內	輕微
	減小線徑尺寸，以減少總起搏導線直徑，便於較小的導管插入	重大
	修改可拆卸手柄，令使用者能夠扭轉引線本體，以提供更符合人體工程學的感覺	重大
	臨床化學分析儀的吞吐量或測試容量的改動	重大
軟件改動	胰島素泵 - 軟件改動，使其能夠與兼容的血糖監測儀進行無線通信	重大
	升級軟件版本，改變體外診斷醫療儀器的性能特點，如特異性或敏感度	重大
	新增功能或軟件應用程式	重大
	將心電圖軟件中的早期警報添加到可聽警報以外，以警示潛在的心臟事件，如心房顫動	重大
	更改心電圖軟件，在現有的聲音警報上新增視覺屏幕警報	輕微

類別	改動	類型
	修復軟件以修正分析結果的數據表中的顯示錯誤	輕微
	改動軟件，以更改醫療儀器的用戶界面上的顏色和菜單位置，而不影響儀器的安全性和性能，但導致版本改動	輕微
	更改軟件以加強網路安全性	輕微
一般醫療儀器物料的改動	藥物釋放支架中的藥物改動	重大
	藥物釋放支架中藥物濃度的改動	重大
	對與人體組織接觸的心血管導管進行物料改動	重大
	改動接口使用的色劑，而該接口只專為針筒作沖洗靜脈注射線（IV Line）用途，非用於對病人進行輸液或抽取	輕微
體外診斷醫療儀器物料的改動	改動試劑的配方以提高性能（例如靈敏度）	重大
	改動物料來源或類型（例如共軛物質、抗體、抗原）	重大
	改動樣品處理，例如新增穩定劑，旨在簡化準備要求或增加樣品穩定性	重大
	更改現有物料的防腐劑或配方，而不影響性能特點或導致標籤改動	輕微
標籤和特別表列資料的改動	使用說明（IFU）的改動，涉及從「只供醫護專業人士使用」改為「自行使用」	重大
	所有標籤改動（包括新增、刪除或修改），涉及警告、注意事項、禁忌症和潛在不良事件	重大
	產品保存期限的改動（從 2 年改為 3 年）	重大
	IFU 批准的適應症／原擬用途之上進行新增／修訂	重大
	非因醫療儀器安全或性能，而減少適應症／原擬用途	輕微
	應其他監管機構要求，新增中文或英文以外的語言	輕微
	儀器的特別表列資料現在展示於每個單元的外包裝上，先前是顯示在送貨單上	重大
	特別表列資料中的本地負責人電話號碼或地址的改動	輕微
	由於拼寫誤差而導致標籤改動	輕微
	AMDNS 代碼的改動	輕微