

# 醫療儀器行政管理制

## 醫療儀器行政管理制概覽

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  
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	2004年	<ul style="list-style-type: none"> <li>首次發表的版本名為《醫療儀器行政管理制度概覽》（第GN-01號指南）</li> </ul>	GN-01:2004(C)
1.0	2005年9月1日	<p><u>正文:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>增添了第2.4、2.5及2.6節.</li> <li>第2.4至2.13節重新編號為第2.7至2.16節</li> <li>第2.14節作了修改並重新編號為第2.17節</li> <li>第2.15至2.16節重新編號為第2.18至2.19節</li> <li>第2.17節作了修改並重新編號為第2.20節</li> <li>第2.18至2.22節重新編號為第2.21至2.25節</li> <li>第2.23節作了修改並重新編號為第2.26節</li> <li>第2.24節重新編號為第2.27節</li> <li>第4.2、4.4.1、4.4.4、4.4.8及4.4.11.3節作了修改</li> <li>增添了第4.4.13節</li> <li>第5.1、5.3、5.5、8及9節作了修改</li> </ul> <p><u>附錄1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>更正了上一版的排印錯誤</li> </ul> <p><u>附錄3:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第1(h)(ii)及2.1(a)節作了修改</li> </ul>	GN-01:2005(C)
2.0	2020年11月4日	<ul style="list-style-type: none"> <li>修改文件格式；</li> <li>醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科；</li> <li>修改了第2節(定義及縮寫)，本指南訂明</li> </ul>	GN-01:2020(C)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
		<p>醫療儀器行政管理制度中的定義，應參考第 GN-00 號指南 (《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》)；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 修改了第 4.4.3 節 (備存醫療儀器的供應記錄)；</li> <li>• 修改了第 4.4.7 節 (管理產品回收及安全通知)；</li> <li>• 修改了第 5.5 節 (遞交申請)；</li> <li>• 修改了第 10 節 (參考資料)；</li> <li>• 增添了第 3.3.2 節及第 8 節；</li> <li>• 附錄4及附錄 5 分別重新編號為附錄1及附錄2；及</li> <li>• 移除了附錄3、附錄4 及附錄5</li> </ul>	
2.1	2021年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療事故易名為醫療事件</li> <li>• 更正了上一版的排印錯誤</li> </ul>	GN-01:2021(C)
3	2024年1月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 增添了第 3.5 節</li> <li>• 修改了第 4.4.9 節及 5.14.1 節</li> <li>• 更正了上一版的排印錯誤</li> </ul>	GN-01:2024(C)
4	2024年4月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「製造商」取代「廠名」</li> <li>• 增添了第 3.2.1.12 節</li> <li>• 修改了第 5.6 節</li> <li>• 表格「MD-C2&amp;3&amp;4」易名為「MD101」</li> <li>• 表格「MD-IVD」易名為「MD102」</li> <li>• 修改文件格式</li> </ul>	GN-01:2024-1(C)
5	2024年5月13日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 增添了第 3.2.1.13 節</li> <li>• 修改文件格式</li> </ul>	GN-01:2024-2(C)
6	2024年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修改了第3.2.1.1至3.2.1.4節 (醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍)、第5.5節(遞交申請)及第5.12至5.12.5(上訴)</li> <li>• 第5.13節的內容合併到第5.12節</li> <li>• 修改文件格式</li> </ul>	GN-01:2024-3(C)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
6.1	2024年8月19日	<ul style="list-style-type: none"><li>更正了第3.2.1.2至3.2.1.4節的拼寫錯誤</li></ul>	GN-01:2024-3(C)

## 目錄

1.	引言.....	1
2.	定義及縮寫.....	2
3.	醫療儀器行政管理制度.....	2
4.	本地負責人.....	5
5.	醫療儀器表列事宜.....	11
6.	進口商表列事宜.....	14
7.	本地製造商表列事宜.....	14
8.	分銷商表列事宜.....	14
9.	查詢.....	14
10.	參考資料.....	15
	附錄 1 須予追蹤的醫療儀器.....	17
	附錄 2 本地負責人委任函的樣本.....	18

# 1. 引言

## 1.1 背景

1.1.1 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」。長遠法定規管及行政管理制度，均會主要依據國際醫療器械監管機構論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) (前身為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件呈報制度；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；而醫療事件呈報制度可防止醫療事件重演。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件，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」。

## 1.2 分段實施醫療儀器行政管理制度

1.2.1 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 級一般醫療儀器，然後逐步表列第 II 級和第 III 級一般醫療儀器，以及進口商和本地製造商。另外，亦會設立醫療事件呈報制度。整個行政管理制度將由衛生署轄下醫療儀器科管理。

## 1.3 有關本指南

1.3.1 本指南在第 2 節給指南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、7 及 8 節進一步講解表列制度，包括申請表列儀器、進口商、本地製造商及分銷商的程序。有意成為本地負責人者，應了解本指南各項詳情。

## 2. 定義及縮寫

- 2.1 本指南內所用術語的定義及縮寫，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. 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，其中最重要的一

- 3.1.1 表列制度：醫療儀器科會在該制度下，備存及更新「列表」，包括已獲證實符合認可安全及性能 (performance) 標準的醫療儀器的列表，以及符合相關規定的進口商、分銷商及本地製造商的列表各一。醫療儀器科在表列制度下備存的所有列表，均可供市民查閱。
- 3.1.2 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，包括向醫療儀器科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、呈報及調查醫療事件，以及展開及管理任何回收行動等。
- 3.1.3 醫療事件呈報制度：根據醫療事件呈報制度，如有涉及表列儀器的須呈報事件在本港發生，本地負責人必須向醫療儀器科呈報。調查事件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科提交報告，詳述調查結果及建議。本地負責人可能亦須提供協助，以便醫療儀器科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第 GN-00 號指南《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》列為醫療儀器) 不會被納入醫療儀器行政管理制度的現行涵蓋範圍—
- 3.2.1.1 藥劑製品及/或先進療法製品，包括受《藥劑業及毒藥條例》(第138 章) 規管的藥劑製品，但集醫療儀器及藥品於一身的產品，而該藥品輔助該儀器對人體發揮作用，則作別論；
- 3.2.1.2 人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞，或在推出香港市面時或使用時包含人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞的儀器，但如儀器包含人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞的衍生物，並輔助該儀器發揮作用，則作別論；
- 3.2.1.3 源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品，但如產品是包含以非存活人類組織或細胞，或從人類組織衍生出來的非存活產品製造的儀器，並輔助該儀器發揮作用，則作別論；
- 3.2.1.4 源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物或包含或組成自該等組織或細胞的產品，但如產品是包含以非存活動物組織或細胞，或從動物組織衍生出來的非存活產品製造的儀器，並輔助該儀器發揮作用，則作別論；
- 3.2.1.5 個人防護裝備，但擬用以保護病人的則除外；
- 3.2.1.6 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；
- 3.2.1.7 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)；
- 3.2.1.8 屋宇設備；

3.2.1.9 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

3.2.1.10 經翻新的醫療儀器；

3.2.1.11 個人化醫療儀器，但病人匹配醫療儀器和適應性醫療儀器除外；以及

3.2.1.12 非臨牀用途的儀器，如：

- (a) 只供研究用途(RUO)；或
- (b) 只供教學用途；或
- (c) 只供一般化驗室使用；或
- (d) 只供在展銷會、展覽會或示範會中展出或示範用途

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

3.3.1 醫療儀器行政管理制度採用了國際醫療器械監管機構論壇 (IMDRF) 公布的分級規則。因此，該制度根據第TR-003號技術參考文件《一般醫療儀器分級》所載的規則，把一般醫療儀器分為 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。

3.3.2 醫療儀器行政管理制度把體外診斷醫療儀器 (IVDMD) 按其風險分為四級 (第 A 至第 D 級)，第 A 級的風險最低，第 D 級的風險最高。界定體外診斷醫療儀器所屬級別的分級規則，載於第 TR-006 號技術參考文件《體外診斷醫療儀器分級》。

#### 3.4 醫療儀器安全及性能基本原則

3.4.1 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第 TR-002 號技術參考文件所載的醫療儀器安全及性能基本原則，以及第 TR-005 號技術參考文件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 8 節及相關的儀器表列指南。

#### 3.5 出版文件

3.5.1 有關醫療儀器行政管理制度下之詳盡表列要求，請參閱醫療儀器科出版之指南文件，當中包括但不限於：

- (a) 守則；
- (b) 指南；
- (c) 技術參考文件；
- (d) 表格、快速指南、認可標準、及透過醫療儀器科網站發布之訊息。

### 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、分銷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

4.2.1 任何醫療儀器 (第 I 級一般醫療儀器或第 A 級體外診斷醫療儀器除外) 的相關本地負責人，均可向醫療儀器科申請把儀器納入「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 <https://www.mdd.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

4.3.1 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、分銷商、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 *備存醫療儀器的供應記錄*

本地負責人須備存最新的進口商名單、分銷商名單及醫療儀器供應記錄，包括製造

商、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進口和供應的儀器的資料。

#### 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 1 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 1 列載的儀器類別，本地負責人須最少每年一次向醫療儀器科呈交監察報告 (根據本地及／或海外資料)，醫療儀器科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 管理產品回收及安全通知

當製造商或海外當局發出產品回收及安全通知時，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科。本地負責人須跟進有關行動，並應醫療儀器科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，以令醫療儀器科能在製造商發出回收及安全通知後 4 小

時內，透過電郵收到有關通知。

#### 4.4.8 管理在香港發生的須呈報醫療事件

本地負責人必須遵守指南第 GN-03 號所載的醫療事件呈報規定，向醫療儀器科呈報所有須呈報醫療事件。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件。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件，則本地負責人便須調查事件，並盡快向醫療儀器科呈報資料。調查事件可聯同製造商或其他人士進行。若事件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 個曆日內交到醫療儀器科。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 個曆日內向醫療儀器科報告。本地負責人須應要求提供協助，以便醫療儀器科另作調查。

#### 4.4.9 改動資料須予呈報

本地負責人須跟據指南第GN-10號通知醫療儀器科所有適用之改動。

#### 4.4.10 出示記錄以供檢查

醫療儀器科認為有需要時，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科的記錄及文件，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醫療儀器科通知後兩星期內，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 醫療儀器科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  
度；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。醫療儀器科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度只限於以下情況，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，則醫療儀器科不會加以反對：

- (a) 陳述某一表列醫療儀器獲醫療儀器科表列
- (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為或過失、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 2 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，醫療儀器科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 <https://www.mdd.gov.hk>。此外，醫療儀器科亦備有「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 3.1.2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科索取印文本，也可在 <https://www.mdd.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，必須透過醫療儀器資訊系統(MDIS) (<https://mdis.mdd.gov.hk/>) 填寫申請表格第 MD101 號或第 MD102 號。

## 5.6 連同申請一併遞交的證明文件

有關表列第 II / III / IV 級一般醫療儀器和第 B / C / D 級體外診斷醫療儀器的規定，請分別參閱指南 GN-02 號和 GN-06 號。

## 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第 TR-004 號技術參考文件的基本原則及第 TR-005 號技術參考文件的儀器標籤附加規定。

## 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，然後才向醫療儀器科呈交。本地負責人有責任因應醫療儀器科的要求，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，若醫療儀器科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，以供醫療儀器科檢查。

## 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

醫療儀器科可在下列情況下，酌情把儀器從「醫療儀器列表」上永久或暫時刪除：

- 5.11.1 製造商或本地負責人未能符合第 3.5 節訂明之醫療儀器行政管理制度的要求；或
- 5.11.2 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
- 5.11.3 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
- 5.11.4 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
- 5.11.5 製造商或本地負責人已清盤或不復存在；或
- 5.11.6 醫療儀器科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
- 5.11.7 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 上訴

- 5.12.1 本地負責人可在獲悉醫療儀器表列批准委員會就拒絕其表列申請、或有條件批准表列申請的附加條件、或就儀器除名的決定後十四(14)個工作日內，就有關決定提出上訴。
- 5.12.2 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科，由其轉交收件人），陳述其上訴的理據。

- 5.12.3 除非醫療儀器科另有決定，否則上訴不會令該決定暫緩生效。
- 5.12.4 在上述第5.12.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。
- 5.12.5 本地負責人將會在遞交上訴申請和所需文件（如有）後四個星期內收到上訴申請結果。醫療儀器行政上訴委員會的決定為最終決定。

### 5.13 資料改動

本地負責人須跟據指南第GN-10號通知醫療儀器科所有適用之改動。

### 5.14 表列批准的效力

- 5.14.1 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 12 周，向醫療儀器科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科，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

- 6.1 醫療儀器進口商可根據醫療儀器行政管理制度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

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

## 8. 分銷商表列事宜

- 8.1 醫療儀器分銷商可根據醫療儀器行政管理制度申請成為表列本地分銷商，詳情請參閱指南第 GN-09 號。

## 9. 查詢

- 9.1 如對本概覽及醫療儀器行政管理制度有任何查詢，請聯絡：

衛生署

醫療儀器科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：[mdd@dh.gov.hk](mailto:mdd@dh.gov.hk)

網頁：[www.mdd.gov.hk](http://www.mdd.gov.hk)

- 9.2 與醫療儀器行政管理制度有關的指南及表列申請表可於網站 <https://www.mdd.gov.hk> 下載。

## 10. 參考資料

- 10.1 衛生署《醫療儀器的規管－諮詢文件》<https://www.dh.gov.hk> [於 2004 年 10 月 30 日瀏覽]
- 10.2 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]
- 10.3 全球協調醫療儀器規管專責小組《體外診斷醫療儀器分級原則》(建議文件 GHTF/SG1/N45:2008) <http://www.ghtf.org> [於 2020 年 6 月 23 日瀏覽]
- 10.4 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)
- 10.5 衛生署《第 II/III/IV 級一般醫療儀器表列指南》(第 GN-02 號指南)
- 10.6 衛生署《本地負責人醫療事件呈報指南》(第 GN-03號指南)
- 10.7 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)
- 10.8 衛生署《醫療儀器進口商表列事宜指南》(第 GN-07 號指南)
- 10.9 衛生署《醫療儀器本地製造商表列事宜指南》(第 GN-08 號指南)

- 10.10 衛生署《醫療儀器分銷商表列事宜指南》（第 GN-09 號指南）
- 10.11 衛生署《醫療儀器分銷商表列事宜指南》（第 GN-09 號指南）
- 10.12 衛生署《表列醫療儀器的改動指南》（第 GN-10 號指南）
- 10.13 衛生署《一般醫療儀器分級》（第 TR-003 號技術參考文件）
- 10.14 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）
- 10.15 衛生署《醫療儀器標籤附加規定》（第 TR-005 號技術參考文件）
- 10.16 衛生署《體外診斷醫療儀器分級》（第 TR-006 號技術參考文件）

## 須予追蹤的指定醫療儀器

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

## 本地負責人委任函的樣本

&lt;製造商名稱&gt;

&lt;製造商地址&gt;

&lt;本地負責人名稱&gt;

&lt;本地負責人地址&gt;

執事先生：

## 為&lt;儀器的簡要說明&gt;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，包括其製造商、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訂就你／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訂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、警示及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事件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))

&lt;發信日期&gt;