
醫療儀器行政管理制**度**

第 B，C及D級體外診斷醫療儀器表列指南

指南：GN-06



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	不適用	於 2009 年 12 月 1 日首次發表的版本名為第 GN-06 號指南(《體外診斷醫療儀器表列指南》)	GN-06:2009(C)
1	2011年7月11日	- 第一次修訂版本名為第 GN-06 號指南(《體外診斷醫療儀器表列指南》)； - 體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格第 MD-IVD 號) 已修訂為 2011 年 7 月版本； - 本指南訂明醫療儀器行政管理制度中的定義及醫療儀器分級規則，應分別參考第 GN-00 號指南(《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》) 及第 TR-006 號技術參考文件(《體外診斷醫療儀器分級》)； 及 - 本指南增添了附錄 III「符合基本原則聲明」樣本。	GN-06:2011(C)
2	2019年1月1日	- 修改了第 1 節 - 修改了第 5.3 節(提交申請(電腦檔案))； - 修改了第 7 節(查詢)； - 體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)已修訂為 2019 年版本；及 - 醫療儀器行政管理制度符合基本原則核對表 (表格MD-CCL) 已修訂為醫療儀器行政管理制度體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表MDIVD-CCL (2019 年版本)。	GN-06:2019(C)
3	2021年4月19日	- 修改文件樣式和版面； - 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科； - 修改了第 5.3 節 (提交申請)； - 修改了第 6 節 (表格第 MD-IVD 號填寫指引)； - 附錄 1「體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)」樣本已修訂為 2021	GN-06:2021(C)

		年版本；及 • 附錄 2 「醫療儀器行政管理制度體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (表格 MDIVD-CCL) 」樣本已修訂為2021 年版本。	
3.1	2021年8月30日	• 附錄 1 「體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)」樣本已修訂為 2021 年第2版。	GN-06:2021(C)
4	2022年1月1日	• 附錄 1 「申請表格樣本」已修訂為 2022 年版； • 修改了第 6 節 (表格第 MD-IVD 號填寫指引) 附註A003 及 D001； • 修改文件樣式和版面。	GN-06:2022(C)
5	2024年1月1日	• 移除了附錄 1 「體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)」之樣本 • 移除了附錄 2 「醫療儀器行政管理制度體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (表格MDIVD-CCL) 」之樣本 • 附錄 3 易名為附錄 1 • 修訂接受的銷售核准的範圍	GN-06:2024(C)

目錄

1. 引言	5
2. 定義及縮寫.....	5
3. 釐定體外診斷醫療儀器級別的方法	5
4. 合資格申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人士	6
5. 申請手續	6
6. 表格第 MD-IVD 號填寫指引	7
7. 查詢	13
8. 參考資料	13
9. 附錄 I	14

1. 引言

- 1.1 本指南為擬按醫療儀器行政管理制度申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」的申請人提供指引。本指南向申請人提供有關如何擬備申請書的詳細資料。申請人應把本指南與《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)及其他指南及技術參考文件一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的了解。申請人如欲申請把體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器納入列表，則請參閱相關的表列指南。

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. 釐定體外診斷醫療儀器級別的方法

- 3.1 體外診斷醫療儀器的分級
- 3.1.1 醫療儀器行政管理制度的體外診斷醫療儀器分級規則(所用分級規則是依照國際醫療器械監管機構論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMRDF) (前身為全球協調醫療儀器規管專責小組 (Global Harmonization Task Force (GHTF))) 的建議所制定的)，把體外診斷醫療儀器按其風險分為四級(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，載於技術參考文件第 TR-006 號。
- 3.2 根據相關的分級規則釐定體外診斷醫療儀器的指定級別
- 3.2.1 體外診斷醫療儀器的級別，可根據技術參考文件第 TR-006 號第 9 節所載的體外診斷醫療儀器分級規則釐定。表 1 所載的例子，說明如何引用該等規則來釐定體外診斷醫療儀器所屬的指定級別。

表 1 - 體外診斷醫療儀器的例子

儀器	體外診斷醫療儀器級別	分級規則
檢測乙型肝炎病毒（HBV）感染的測試	D	第 1 項規則
檢測愛滋病病毒（HIV）感染的測試	D	第 1 項規則
檢測 A, B, O 血型及獼猴(Rh) 系統	D	第 2 項規則
釐定人類白細胞抗原（HLA）的測試	C	第 2 項規則
亨廷頓舞蹈病的測試	C	第 3 項規則
血糖監察	C	第 4 項規則
小便試紙	B	第 4 項規則
普通尿杯(樣本盛器的例子)	A	第 5 項規則
幽門螺旋菌指標	B	第 6 項規則
由使用者而非製造商賦予質量值及數量值的對照物	B	第 7 項規則

3.2.2 任何作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用的產品如離心機或樣品收集品，並不視為體外診斷醫療儀器。

4. 合資格申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人士

4.1 只有儀器的本地負責人才可提出申請。關於本地負責人的規定及責任，請參閱指南第 GN-01 號第 3、4 及 5 節。

5. 申請手續

5.1 申請表

5.2 有關醫療儀器行政管理制度的所有申請表及指南，均可向醫療儀器科索取，或從醫療儀器科網站下載。體外診斷醫療儀器適用的表格第 MD-IVD 號的樣本，載於附錄 I。

5.3 提交申請(印文本)

- 5.3.1 如欲申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」，必須填寫表格第MD-IVD 號。填妥的表格，必須連同「申請資料夾」一併遞交；該資料夾須按申請表上「附件」一欄載列的索引代號夾附全部所需文件的副本。這些文件的正本只須在要求核實時出示，故不應連同申請表或夾附在「申請資料夾」中一併提交。申請表及所遞交的全部文件，包括「申請資料夾」所載的附件，一概不會退還。申請書須親身或以掛號郵件方式寄交醫療儀器科。

5.4 提交申請(電腦檔案)

- 5.4.1 申請人請盡量以電腦檔案提交申請。如採用此法，則只需遞交已簽妥的申請表格第MD-IVD 號及「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(表格第 MDIVD-CCL 號)的印文本。簽妥的表格，必須連同一個載有其他所需文件軟複本的便攜式儲存裝置，以專人送遞或掛號郵件的方式，寄交醫療儀器科。另外，持有香港郵政所發電子證書者，可以將軟複本（包括填妥表格及其他文件）電郵至醫療儀器科 mdd_app@dh.gov.hk 提出申請。

5.5 認收申請

- 5.5.1 收到申請後，醫療儀器科會發出認收書。申請人如在遞交申請書後兩 (2) 星期內收不到認收書，可致電醫療儀器科，以查核申請書是否已經送達醫療儀器科。

6. 表格第 MD-IVD 號填寫指引

- 6.1 下表闡釋如何填寫體外診斷醫療儀器適用的表格第 MD-IVD 號。附錄 I 載有已填妥的表格第 MD-IVD 號的樣本，表格最左邊「附註」一欄用以標明下面表 2 所載附註的識別代號，而最右邊「附件」一欄則用以標明「申請資料夾」中夾附所需文件的索引代號。如表格內某項目中的適用方格多於一個，則須劃選所有適用方格，並提供一切相關文件。如某項目同時註明「以英文填寫」及「以中文填寫」，則須盡量以中英文填寫，以便據之記錄在案並供市民參閱。

表 2 – 表格第 MD-IVD 號填寫指引

附註	解釋
A001	關於製造商的詳細資料，包括（英文及／或中文）名稱、總辦事處地址、郵遞區編號、國家、聯絡人姓名、電話號碼、傳真號碼、電郵地址及網址等，均須提供。製造商的名稱及地址須與申請人所提交的ISO 13485證書及銷售核准證書或獲得醫療儀器科認可的認證評核機構發出的醫療儀器行政管理制度認證評核證書上所列資料相符。這是申請必須具備的資料。
A002	如製造商在香港設有註冊營業地址，則兩個方格均須劃選，並在「申請資料夾」(A1)索引項下夾附商業登記證的副本。另須提供聯絡人姓名、電話號碼、傳真號碼及電郵地址等資料。
A003	如製造商設有品質管理系統，則須劃選適當的方格，以註明該系統是全面還是非全面的品質管理系統。如為非全面的品質管理系統，則須註明所涵蓋的程序。另外，亦須劃選相關標準的方格，以及註明為該品質管理系統核證的機構，並在「申請資料夾」(A2)索引項下夾附該核證機構所發的ISO 13485最新版本(或等效)證書的副本。這是申請必須具備的資料。
A004	- 本地負責人須為在香港成立為法團的法人，或在香港設有註冊營業地址(例如公司或律師行)的法人。 - 製造商如在香港設有註冊營業地址，則可選擇自己或委任另一法人作為本地負責人。製造商如在香港沒有註冊營業地址，則須委任一個符合成為本地負責人要求的法人提出申請。
B001	- 本地負責人的詳細資料，包括（英文及／或中文）名稱、(英文及／或中文) 地址、聯絡人姓名、電話號碼、傳真號碼及電郵地址等，均須提交。所須提供的資料中，必須包括一個公眾可以致電查詢的電話號碼，以及一個可供醫療儀器科在非辦公時間聯絡到本地負責人的電話號碼。這是申請必須具備的資料。 - 如有香港商業登記證的副本須在「申請資料夾」(B1) 索引項下夾附。
B002	必須註明申請人被委任為儀器的本地負責人的日期，並須在「申請資料夾」(B2)索引項下夾附製造商所發委任函的副本。這是申請必須具備的資料。
B003	如本地負責人設有品質管理系統，則須註明該系統及核證機構的名稱，並須在「申請資料夾」(B3) 索引項下夾附該品質管理系統的證書的副本。

B004	- 備存醫療儀器的供應記錄、處理投訴、管理產品回收及安全通知、管理在香港發生的須呈報醫療事件、體外診斷醫療儀器於貯存及運送期間的溫度要求、維修保養安排（如適用）的書面程序的副本，須在「申請資料夾」（B4）索引項下夾附。這是申請必須具備的資料。 - 如申請人已有其他醫療儀器獲納入醫療儀器行政管理制度的列表內，該申請人須註明其本地負責人號碼；如本地負責人已經提交的第 (i) 項至第 (vi) 項書面程序並沒有改變，本地負責人則無須重新提交書面程序。
B005	如本地負責人亦為儀器的進口商及/或分銷商，則須劃選這個方格。請註明進口商及/或分銷商的表列證書號碼(如適用)。
B006	如據本地負責人所知，儀器已獲表列（但表列申請由另一本地負責人提出），則須劃選這個方格，並列明儀器已知的現有表列編號。
C001	- 體外診斷醫療儀器的製造商廠名、品牌及型號，須以英文及／或中文註明，以資識別。這是申請必須具備的資料。 - 就此表列而言，廠名意指製造商的名稱，品牌可包括產品的商標名稱、系列、族系或系統名稱，而型號則可包括其他識別資料如型號編號及產品編號。
C002	- 請劃選適當的方格，以註明體外診斷醫療儀器是否包括試劑、對照物料、校準器或其他組件，或其任何組合。 - 請就同一體外診斷醫療儀器的每項組件，提供其在亞洲醫療儀器名目（AMDNS）中的名稱（如某項組件醫療儀器並無這方面的適用名稱，則須提供簡短的說明）和其相關名目代號、其識別資料(例如型號編號)、其原擬用途的簡要描述，以及其通用產品編號(如有)。另須就該等組件如何一併使用以達致該儀器的原擬用途提供簡短說明。 - 如有需要，可另頁填寫有關體外診斷醫療儀器的其他資料，並在「申請資料夾」（C1）索引項下夾附。
C003	儀器在亞洲醫療儀器名目的名稱及其相關名目代號，亦須註明。如無這方面的適用名稱，則須就儀器填寫簡短的說明。醫療儀器科的網站載有亞洲醫療儀器名目系統資訊，可供申請人參考。
C004	儀器如有任何常用名稱，亦須提供。
C005	儀器的原擬用途須以英文及／或中文註明，並須與標籤資料及全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員國所批核的資料，及／或醫療儀器科認可的認證評核機構所批核的資料相符。
C006	- 儀器的所有配件，均須註明。 - 請註明每項配件擬與哪項同系列體外診斷醫療儀器／同組件體外診斷醫療儀器一併使

	用以達致原擬用途。 如有需要，可另頁填寫體外診斷醫療儀器所有配件的資料，包括其識別資料(例如部件編號)及名稱，並在「申請資料夾」(C1) 索引項下夾附。
C007	- 請劃選適當的方格，以註明儀器的特性。 - 如有需要，可另頁填寫源於人類或動物物質的資料，並在「申請資料夾」(C2) 索引項下夾附。
C008	- 請劃選適當的方格，以註明體外診斷醫療儀器的分級。 - 須註明把儀器列作第B/C/D級體外診斷醫療儀器的詳細理由(包括醫療儀器所符合的分級規則及相應的規則描述)。申請人可參照技術參考文件第TR-006號所載的體外診斷醫療儀器分級規則。
C009	- 本申請所載的體外診斷醫療儀器的所有製造地點及其製造範疇，均須註明。請提供該體外診斷醫療儀器及其各項組件的所有製造地點；然而，屬同一製造商但並非生產銷港儀器的製造地點，則無須填報。此外，如製造地點或分包商並非用作生產整件醫療儀器，而只是生產儀器的某部分或某些附屬零件，則不需要填報。 - 已涵蓋醫療儀器的製造地點之ISO 13485 證書，均須提交。製造地點的名稱及地址須與ISO 13485 證書上所載資料相符。如有需要，可另頁填寫製造地點的資料，並在「申請資料夾」(C1) 索引項下夾附。
C010	- 有關體外診斷醫療儀器所涉及的所有回收、暫停使用、須呈報醫療事件、在其他國家被禁、或在推出市面後進行監察式的研究，則須在「申請資料夾」(C2) 索引項下提供事件摘要。 - 如回收行動正在進行，則須提供回收的詳情及現況。 - 如同一體外診斷醫療儀器或設計相似的體外診斷醫療儀器涉及海外規管機關所接報的醫療事件，則須提供以下資料： (i) 發生事件的日期； (ii) 曾於何時向哪個規管機關呈報事件； (iii) 事件的起因； (iv) 事件中死亡及重傷人數；以及 (v) 所採取的修正行動(包括為防止同類事件再次發生所採取的行動)。 - 如體外診斷醫療儀器曾經被禁，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。 - 如曾進行推出市面後主動監察式的研究，則須提供該等研究的詳情及結果。
C011	如體外診斷醫療儀器為只供單次使用、以已滅菌產品銷售、棄置時需要特別防護措施、只供醫護專業人士使用/操作、供非專業人士使用/操作、或擬作自行使用的儀器，則須劃選適當的方格；此等資料須與標籤上的規格相同。

C012	- 體外診斷醫療儀器如需定期保養、測試、檢查或校準，則須劃選適當的方格。 - 維修及保養服務如由申請人或其他指定者提供，則請註明是否所有或只有部分服務會在香港進行。 - 製造商如有提供其他技術支援，則須劃選適當的方格。 - 此項目的資料是申請必須具備的資料。
C013	- 如使用說明只備英文本／中文本或兼備中英文本，則須劃選適當的方格。如儀器原擬供消費者自行使用，儀器必須附有中英文本的使用說明。 - 全部標籤，包括指南第GN-01號及技術參考文件第TR-005號所指明的各項使用說明、手冊、儀器的標籤及特別表列資料，均須在「申請資料夾」(C3) 索引項下夾附。如標籤附於包裝上而不另外提供使用手冊者，則可用產品包裝或以PDF或JPEG格式展示所有標籤資料的彩色素描圖像或彩色數碼照片代替。然而，如認為有需要及可實行，本地負責人可能需要提供儀器的樣本作檢查或測試。 - 如有電子標籤，則須包括其網路連結。 - 如所提交的標籤不包括儀器及/或儀器的配件的清晰圖像，則應以PDF或JPEG格式提供彩色素描圖像或彩色數碼照片，以展示儀器及/或儀器的配件的前面、側面及背面。應盡量提供說明儀器的用法及應用範圍的儀器小冊子、示範錄像剪輯及動畫剪輯。 - 使用說明、使用禁忌、清潔方法、消毒及／或滅菌方法、使用者注意事項，以及儀器棄置防護措施等資料在標籤樣本中的位置，須在適當空位註明。
C014	請劃選適當的方格。如儀器受《輻射條例》（第303章）、《藥劑業及毒藥條例》（第138章）、《抗生素條例》(第137章) 或《危險藥物條例》(第134章) 的管制，申請人須在「申請資料夾」(C4) 索引項下夾附有關牌照副本（如輻照儀器牌照或批發商牌照）。（註：本項目內所列的條例並非涵蓋所有適用的條例。申請人有責任確保其儀器符合相關條例的要求。）
C015	- 體外診斷醫療儀器若載於歐盟98/79/EC號指令附件II第A表內，按指令須由通報機構負責批次發行的確認，則須劃選適當的方格。 - 批次發行的確認若另有安排，請劃選適當的方格，並提交細則。 - 申請人須在「申請資料夾」(C5) 索引項下夾附有關文件。
C016	- 如有醫療儀器科認可的認證評核機構發出的醫療儀器行政管理制度認證評核證書，則須劃選適當的方格，並註明認證評核機構的號碼。醫療儀器行政管理制度認證評核證書的副本須在「申請資料夾」(C6) 索引項下夾附證書的副本。 （註：若申請人提交申請時已經獲得儀器的認證評核證書，申請人可以提交認證評核證書以取代提交該產品之「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(表格第MDIVD-CCL

	號)、風險分析報告/摘要、及臨床評估文件。但在醫療儀器科認為有需要時，則申請人可能須要於稍後時間提交上述文件。申請人有責任必須備妥上述文件以供醫療儀器科查閱及核實。若申請人未能提供所需文件，可能會導致該有關申請不獲批核。
C017	- 體外診斷醫療儀器如符合任何常用規格，或符合國際或國家標準，則須在適當空位註明。 - 儀器風險分析應已進行；申請人須在「申請資料夾」(C7) 索引項下夾附報告或摘要。這是申請必須具備的資料。 - 如曾由製造商或其他機構進行任何型號測試，則須在「申請資料夾」(C7) 索引項下夾附測試報告或證書的副本。 - 如儀器包含生物物料或藥品物質及/或如儀器的物質會與身體組織及/或體液接觸，相關資料（例如：生物安全資料、生物相容性報告、物料/物質的分析證書等）須應要求提交。 - 如儀器可放射電離輻射，相關資料（例如：輻射源及阻隔輻射的物料）須應要求提交。
C018	- 性能評估意指對有關的科學文獻作出分析，及／或對研究收集所得的數據進行分析和評估。這個過程旨在確定儀器符合相關的基本原則(載於《醫療儀器安全及性能基本原則》（技術參考文件第TR-004）)，並證明體外診斷醫療儀器性能與製造商的原擬設計一致。當與體外診斷醫療儀器的效益一起衡量時，儀器的風險及副作用是否可以接受，也由性能評估加以確立。性能評估及其結果均須載於性能評估報告內。 - 性能評估須包括最少以下的範疇，診斷特異度、診斷靈敏度、分析靈敏度、線性、首次開封後的穩定性、使用中的穩定性、校準穩定性、精準度、有可能潛在的干擾物質及潛在的交叉效應等。 - 請劃選適當的方格，及在「申請資料夾」(C8) 索引項下夾附有關文件。申請人日後亦須因應要求提供性能評估的報告。
D001	- 如儀器獲准在全球協調醫療儀器規管專責小組創始成員國（分別為澳洲、加拿大、歐盟、日本及美國）；中國內地及／或韓國銷售，則須劃選適當的方格，並在「申請資料夾」(D1) 索引項下夾附批核文件的副本。如儀器已經獲准在歐盟銷售，有關歐盟證書（EC Certificate(s)）須連同相應的歐盟符合性聲明（EC Declaration of Conformity）一併提交。為幫助表列申請的審核，申請人應盡量提交所有適用的銷售核准證書副本。 - 如任何上述批核在2004年12月31日或之前獲得，則可應要求提交「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(表格第MDIVD-CCL號)。否則，則須在「申請資料夾」(D1) 索引項下夾附已填妥的「體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表」(表格第MDIVD-CCL號)。 - 如申請人能提供已按照歐盟的體外診斷醫療儀器相關指令或規例備妥「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) ／「一般安全和性能要求核對表」(General Safety and

	Performance Requirements Checklist)及有足夠證明顯示該產品亦同時符合醫療儀器行政管理制度所訂的規定，申請人可選擇提交該「基本規定核對表」(Essential Requirements Checklist) 另附加「體外診斷醫療儀器符合基本原則聲明」(樣本見本指南附錄III) 以取代提交表格第MDIVD-CCL號。 若未能提交此等批核或醫療儀器科認可的認證評核機構發出的醫療儀器行政管理制度認證評核證書，則有關申請將不獲處理。
--	---

7. 查詢

7.1 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

8. 參考資料

- 8.1 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)
- 8.2 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(第 GN-01 號指南)
- 8.3 衛生署《體外診斷醫療儀器分級原則》(第 TR-006 號技術參考文件)
- 8.4 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)
- 8.5 衛生署《醫療儀器標籤附加規定》(第 TR-005 號技術參考文件)

9. 附錄 I

<製造商名稱/本地負責人名稱>

<製造商地址/本地負責人地址>

衛生署
醫療儀器科
香港太古城
太古灣道 14 號
6 樓 604 室

執事先生：

產品:<廠名>/<品牌及型號>

<產品描述>

由<製造商名稱>製造

<製造商地址>

本公司謹此聲明：標題上列出之產品完全符合醫療儀器行政管理制度中所指的「體外診斷醫療儀器安全及性能基本原則」內所訂的各項要求，我們承諾會在兩星期內應要求提交符合上述原則之證明。

(姓名和職銜)

(簽署)

(公司名稱)

<發信日期>