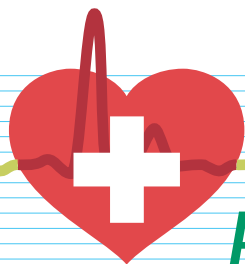


# 醫療儀器的規管



## Regulation of Medical Devices

### 醫療儀器行政管理制度中的 定義及縮寫

指南：GN-00



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

## 目錄

1	引言 .....	1
2	定義 .....	1
3	縮寫 .....	8
4	查詢 .....	10
5	參考資料 .....	10

## 1 引言

本文臚列醫療儀器行政管理制內度的指南、技術參考、及守則等文件所用某些術語的定義及英文縮寫。

## 2 定義

- 2.1 不正常使用**，意指醫療儀器的使用者或操作者的故意作為或故意不作為，而該等作為或不作為是製造商在合理風險控制措施下無法控制的人為所導致的。以下是一些不正使用的例子：
- 蓄意不按儀器標籤內註明每次使用前須先進行檢查的指示而行。
  - 不理會儀器標籤上的明確警告，在拆除過濾器後故意不裝回替換過濾器，導致微粒污染及其後的儀器故障。
  - 離心泵的標籤清楚顯示儀器擬用於六小時以下的搭橋手術。臨床人員經考慮其他泵的選擇後，決定在大多需要進行數天的兒科體外膜肺氧合程序中使用該離心泵。結果，離心泵因疲勞破裂而失靈，令病人流血不止而死。
  - 蓄意關掉警報器，致令儀器無法偵測危險情況。
- 2.2 配件(體外診斷醫療儀器)**，意指製造商擬專門作下列用途的物品：
- 與體外診斷醫療儀器一併使用，令該儀器可發揮其作為體外診斷醫療儀器的原擬用途；
  - 或增強或提高該儀器的能力，以發揮其作為體外診斷醫療儀器的原擬用途；
- 而因此應視為體外診斷醫療儀器。
- 2.3 擬作診斷用途的有源儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.4 有源植入式醫療儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.5 有源醫療儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.6 有源治療儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.7 審核**，意指有系統和獨立的審查，以決定品質活動及相關結果是否符合原定安排，以及該等安排是否有效實施及適合用以達到目的。

- 2.8 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。
- 2.9 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、頸動脈（頸內總動脈及頸外總動脈）、大腦動脈、頭臂動脈、主動脈（包括主動脈節）、上下腔靜脈及髂總動脈。
- 2.10 中樞神經系統**，意指腦、腦膜及脊髓。
- 2.11 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。
- 2.12 認證評核**，意指根據醫療儀器管制辦公室的規定對製造商所提供的證據及所執行的程序進行有系統的審查，以確定醫療儀器可以安全使用並按製造商的原擬性能操作，亦即符合**醫療儀器安全及性能基本原則**的定義。
- 2.13 認證評核機構(CAB)**，意指獲醫療儀器管制辦公室認可的機構，有資格進行認證評核程序，以決定受評儀器是否符合醫療儀器行政管理制度的有關規定。
- 2.14 認證評核機構認可計劃**，意指認證評核機構可據之在醫療儀器行政管理制度下獲醫療儀器管制辦公室認可的計劃。
- 2.15 認證評核證書**，意指認證評核機構向製造商發出的證書，證明認證評核已按醫療儀器管理制度的規定圓滿完成。
- 2.16 使用時間**，包括
- 一、**長期使用**，意指通常擬連續使用超過 30 日。
  - 二、**短期使用**，意指通常擬連續使用 60 分鐘至 30 日。
  - 三、**短暫使用**，意指通常擬連續使用少於 60 分鐘。
- 2.17 基本原則**，意指醫療儀器安全及性能基本原則，並詳述於技術參考文件第TR-004 號《醫療儀器安全及性能基本原則》。
- 2.18 檢驗**，旨在決定某一特性的價值的一套操作程序。(註：在體外診斷醫療儀器業和使用體外診斷醫療儀器的多個化驗所，生物樣本的分析物檢驗，常

稱為測試、測定或分析。

- 2.19 傷害**，意指身體受傷或對人體健康的損害，又或對財產或環境的損害。
- 2.20 危險**，意指可能造成傷害的源頭。
- 2.21 即時生命危險**，意指病人如沒有及時採取預防措施，便會冒喪失生命或重要生理功能的情況。
- 2.22 植入式醫療儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.23 進口商**，意指把醫療儀器行政管理制度<sup>1</sup>涵蓋範圍內的醫療儀器運入或導致其運入香港以作銷售或使用的法人或自然人，但這並不包括受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人。
- 2.24 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。
- 2.25 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。
- 2.26 侵入性醫療儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.27 體外診斷器材**，意指製造商擬用作體外診斷醫療儀器的裝置或設備。
- 2.28 體外診斷醫療儀器**，意指製造商擬用以為從人體抽取的樣本進行體外檢驗的醫療儀器(無論是單獨或以組合形式使用)，以純粹或主要提供有關診斷、監察或相容性測試用途的資料。這包括試劑、校準劑、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。
- 2.29 用作自行測試的體外診斷醫療儀器**，指製造商擬供非專業人士使用的任何體外診斷醫療儀器。

---

<sup>1</sup> 見**醫療儀器行政管理制度概覽(指南第 GN-01 號)**

**2.30 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。

**2.31 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指南 GN-01 所明的「特別表列資料」。

**2.32 非專業人士**，指未有在相關專業或學科接受正式訓練的人士。

**2.33 維持或延續生命**，意指儀器能恢復或延續對維持生命的重要身體功能，不論是儀器本身或靠其產生必需資料。

**2.34 本地製造商**，意指已根據《商業登記條例》(香港法例第 310 章)在香港登記其業務的製造商，而所登記之業務或部份所登記之業務為醫療儀器製造商。

**2.35 長期使用**，請參閱使用時間。

**2.36 製造商**，意指—

- 一、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
- 二、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。

**2.37 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):-

- 一、診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- 二、診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功

能；或

三、檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或

四、維持或延續生命；或

五、控制受孕(包括避孕)；或

六、消毒醫療儀器；或

七、為從人體抽取的樣本進行體外檢驗或診斷，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。

跟據醫療儀器的特性及性質，醫療儀器大至可歸入如以下各類：

- 一、**擬作診斷用途的有源儀器**，意指擬對偵查、診斷、監測作補充資料或擬對生理狀況、健康狀態、疾病或先天畸形有支援治療作用的有源醫療儀器，不論獨立或與其他醫療儀器一併使用與否。
- 二、**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。
- 三、**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。
- 四、**有源治療儀器**，意指擬作維持、修改、取代或修復一些生物功能或結構、並有對疾病、損傷或傷殘有治療或緩和作用的有源醫療儀器，不論獨立或與其他醫療儀器一併使用與否。
- 五、**植入式醫療儀器**，意指擬藉外科手術—  
將其完全引入人體，或  
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。
- 六、**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。
- 七、**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。

- 2.38 近患者(測試)**，指由醫護專業人員(不一定是化驗專業人員)在化驗室環境以外的地方進行的測試，一般在患者附近或旁邊進行。
- 2.39 性能評估**，指根據現有資料、科學文獻及(如適用)實驗室測試、動物測試或臨床評估來評核醫療儀器的性能。
- 2.40 推出市面**，意指首次以付款作交換或免費的方式，向外提供並非擬作臨床研究之用而不論是全新或全面翻新的儀器，目的是在市場分銷及／或使用。
- 2.41 品質管理系統(QMS)**，意指實施符合ISO13485 標準的品質管理所相關的組織架構、職責、程序、過程及資源。
- 2.42 試劑**，指製造商擬用作體外診斷醫療儀器的化學、生物或免疫成分、溶液或製劑。
- 2.43 認可標準**，意指可據之假設特定安全及性能基本原則得以符合的標準。該等標準可以是國際電工技術委員會或國際標準化組織公布的國際標準或同等標準，又或(當沒有其他相關國際標準時則可以是)其他國家標準。
- 2.44 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－

- 甲、病人、使用者或其他人士死亡；或
- 乙、病人、使用者或其他人士嚴重受傷；或
- 丙、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(二)項「嚴重受傷」的定義為－

- 一、 危及生命的疾病或傷勢；或
- 二、 身體功能或身體結構永久受損；或
- 三、 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。

- 2.45 再加工**，包括在執行所有步驟後，使受污染的醫療儀器，可再次準備給病人使用。步驟可能包括清潔、功能測試、再包裝、再標籤，消毒或殺菌。
- 2.46 重複性使用外科手術儀器**，意指儀器無須連接有源醫療儀器和執行製造商指示正確清洗及/或滅菌程序，可重複使用於切割、鑽探、鋸切、刮痕、刮除、鉗夾、牽開、夾取及其他手術程序等外科手術用途的儀器。
- 2.47 風險**，意指造成傷害的或然率和該傷害的嚴重性的結合。
- 2.48 自行測試**，指由非專業人士進行的測試。
- 2.49 嚴重受傷(亦指健康狀況嚴重惡化)**，意指：
- 危及生命的疾病或傷勢；或
  - 身體功能或身體結構永久受損；或
  - 必須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。
- 2.50 嚴重公眾健康問題**，意指即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險，而或須立即採取補救行動以防對公眾做成嚴重危害的重大風險意外類別。
- 2.51 儀器的使用期限**，意指儀器在按製造商所指明於生產、開始使用及保養之後預期會維持正常運作的時間或用量。
- 2.52 短期使用**，請參閱使用時間。
- 2.53 樣本**，指抽取的體液、部份人體組織或其他與人體有關的樣品而旨透過檢驗、研究或分析一項或多項樣品特性來測定整體的樣品特性。
- 2.54 樣本盛器**，意指製造商擬專門用以盛載從人體抽取的樣本的儀器，不論其是否真空式設計。
- 2.55 (認證評核機構的)分包商**，意指獲認證評核機構委聘為其進行部分認證評核工作的人士或法律實體。
- 2.56 技術文件摘要(STED)**，意指為認證評核目的而保管或提交的技術文

件的摘要。

- 2.57 外科侵入性醫療儀器**，請參閱**醫療儀器**。
- 2.58 技術文件**，意指記錄在案的證據，一般經由品質管理系統製備，用以表明儀器符合**醫療儀器安全及性能基本原則**的定義。
- 2.59 「列表」**，包括(甲)「**醫療儀器列表**」；(乙)「**進口商列表**」，及(丙)「**本地製造商列表**」，分別載列符合醫療儀器行政管理制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。
- 2.60 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。
- 2.61 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。
- 2.62 短暫使用**，請參閱**使用時間**。
- 2.63 傳播**，意指把疾病傳給另一個人。
- 2.64 傳染性病原體**，指能夠把傳染病傳播予他人的媒介。
- 2.65 使用錯誤**，意指其所導致的結果並非製造商原擬或操作者預期之內的作為或不作為。以下是一些錯誤使用的例子：
- 操作者誤解圖示並選擇錯誤的功能。
  - 操作者因錯誤而設定過高的警報上限及過於倚賴警報系統，以致不能察覺心跳率加快至危險程度。
  - 操作者旋緊導管接頭時令其爆裂。

### 3 縮寫

- 3.1 AHWP**，乃“**Asian Harmonization Working Party**”（亞洲醫療器械法規協調組織）的縮寫。

- 3.2 AMDNS**，乃“Asian Medical Device Nomenclature System”（亞洲醫療儀器名目）的縮寫。
- 3.3 CAB**，乃“Conformity Assessment Body”（認證評核機構）的縮寫。
- 3.4 CSDT**，乃“Common Submission Dossier Template”（通用提交檔案範本）的縮寫。
- 3.5 GHTF**，乃“Global Harmonization Task Force”（全球協調醫療儀器規管專責小組）的縮寫。小組的創始成員國是美國、歐盟、加拿大、澳洲、及日本。
- 3.6 GMDN**，乃“Global Medical Device Nomenclature”（《全球醫療儀器名目》）的縮寫。
- 3.7 IVD**，指“In Vitro Diagnostic”（體外診斷）。
- 3.8 IVDMD**，乃“In Vitro Diagnostic Medical Device”（體外診斷醫療儀器）的縮寫。
- 3.9 LRP**，乃“Local Responsible Person”（本地負責人）的縮寫。
- 3.10 MDACS**，乃“Medical Device Administrative Control System”（醫療儀器行政管理制）的縮寫。
- 3.11 MDCO**，乃“Medical Device Control Office”（衛生署醫療儀器管制辦公室）的縮寫。
- 3.12 QMS**，乃“Quality Management System”（品質管理系統）的縮寫。
- 3.13 STED**，乃“Summary Technical Document”（技術文件摘要）的縮寫。
- 3.14 UMDNS**，乃“Universal Medical Device Nomenclature System”（環球醫療儀器名目）的縮寫。

## 4 查詢

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

網站：<http://www.mdco.gov.hk>

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  
<http://www.mdco.gov.hk> 下載。

## 5 參考資料

- [1] 全球協調醫療儀器規管專責小組《證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要》（最終文件 GHTF/SG1-N41R9:2005）
- [2] 全球協調醫療儀器規管專責小組《關於醫療儀器的定義的資料性文件》（最終文件 GHTF/SG1-N29R16:2005）
- [3] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器標籤》（最終文件 GHTF/SG1-N43:2005）
- [4] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器分級原則》（最終文件 GHTF/SG1-N15:2006）
- [5] 全球協調醫療儀器規管專責小組《體外診斷儀器分級原則》（最終文件 GHTF/SG1-N45:2008）