

# 醫療儀器的規管



## Regulation of Medical Devices

### 表列本地製造商守則

守則：COP-03



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.	引言	1
2.	有關本地製造商表列事宜的規定	1
3.	表列本地製造商的承諾	4
4.	除名	4
5.	上訴	5
6.	查詢	5

## 1. 引言

- 1.1 本文件旨在訂明表列本地製造商須要遵守的規定。
- 1.2 本地製造商表列事宜的主要規定為，製造商必須設立、記錄、實施和維持品質管理系統。
- 1.3 品質管理系統聯同其他認證評核要項的規定，旨在確保在品質管理系統下製造或設計及製造(視乎情況而定)的醫療儀器可以安全使用，並按製造商的原擬性能操作。
- 1.4 製造商是以其名稱、表列編號和表列製造範圍列名於「本地製造商列表」內。表列製造商的表列製造範圍不得超逾其品質管理系統的涵蓋範圍。但如製造或（無論以或不以其名義）在市面推出屬其表列製造範圍以外的產品，製造商不得聲稱或暗示自己為該產品的表列製造商。
- 1.5 表列製造商須證明有能力使其表列製造範圍內提供的醫療儀器持續符合客戶的要求及醫療儀器行政管理制度下適用於該儀器的規定。製造商要符合此規定，便得設立及有效實施符合醫療儀器行政管理制度相關規定的品質管理系統。
- 1.6 製造商須予設立的品質管理系統，其規模和複雜程度受多項因素所影響，包括不斷改變的需要、目標、所提供的產品、所應用的程序、機構的規模和架構，以及醫療儀器行政管理制度的具體規定等。

## 2. 有關本地製造商表列事宜的規定

製造商如擬納入「本地製造商列表」內，或維持在列表名單內，均須符合下列規定：

- 2.1 製造商須為本地製造商，並須就其從事作為醫療製造商的業務

或更闊的業務範圍時刻維持商業登記。

- 2.2 本地製造商必須設立、記錄、實施和維持符合ISO 13485或同等標準的規定的品質管理系統。此品質管理系統需顧及醫療儀器行政管理制度的規定。
- 2.3 本地製造商必須透過獲得認可的認證評核機構認證的方式，以表明符合ISO 13485或同等標準的規定。此外，本地製造商亦可透過已獲得國際認可論壇(International Accreditation Forum)屬下成員認可的品質管理系統認證機構，為其品質管理系統作認證。
- 2.4 第III及IV級儀器的製造商必須設立涵蓋設計和開發的全面品質管理系統，而第I及II級儀器的製造商須設立的品質管理系統則無須包括設計和開發活動。
- 2.5 製造商如以本身的名義把任何級別的醫療儀器推出市面(包括本地或外地市場)，必須向醫療儀器管制辦公室提供有關儀器的名單。名單須包括有關儀器的品牌、型號等資料，並最好載有儀器的級別及常用名稱或說明。本地製造商須每12個月向醫療儀器管制辦公室提交最新的名單(以軟複本為佳)。如名單在提交後沒有改變，本地製造商亦須就此通知上述辦公室。
- 2.6 把本地製造商表列或向製造商編配表列編號，並不表示當局對製造商的產品予以認同或表列。產品標籤不得包括或提述本地製造商的表列編號，又或作出任何通訊，提述或指出製造商在醫療儀器管制辦公室／衛生署／香港特區政府下已獲表列、登記或批准。
- 2.7 與廣告、宣傳資料等有關的規定
  - 2.7.1 任何向公眾、客戶或準客戶傳達的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品 (或任何方式作出的其他通訊) 如

提及製造商乃表列本地製造商又或製造商符合醫療儀器行政管理制對表列本地製造商的要求，則必須同時

- (1) 清楚列明製造商的表列製造範圍，
- (2) 包括一項陳述，表示製造商獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列，不論有關產品是否屬表列製造範圍之內；另又
- (3) 清楚表明在宣傳物品中所提及的醫療儀器產品是否已在醫療儀器行政管理制下獲表列。

2.7.2 如果以書面形式提及有關製造商乃表列本地製造商，又或製造商符合醫療儀器行政管理制對表列本地製造商的要求，則上文2.7.1節第(1)至(3)項所要求的陳述，更須以相同的書面格式(如字形大小、顏色等)作出。

2.8 指南第GN-03號(以《本地負責人醫療事故呈報指南》為題)的事故呈報規定，須擴大應用範圍至呈報涉及屬於製造商表列製造範圍內的任何產品(包括第I級產品)的事宜。此項擴大的安排要求製造商須根據指南GN-03號的規定呈報該等事故，猶如該製造商就是指南中所指產品的本地負責人。

2.9 製造商須通知醫療儀器管制辦公室任何有關其品質管理系統的重要改變，包括系統認證方面的任何改變，如認證範圍的改變，或系統被暫時中止或撤回認證。製造商須於改變出現或發現改變後4個星期內作出通知，以較早的期間為準。

2.10 當醫療儀器管制辦公室提出要求時，製造商須：

2.10.1 盡快提供該辦公室要求的與製造商的品質管理系統或產品有關的記錄或文件，以供醫療儀器管制辦公室檢查；

2.10.2 准許醫療儀器管制辦公室審核製造商本身及其聘用的主要合約製造商／消毒業者。製造商必須為該等審核作好準備，並向醫療儀器管制辦公室提供一切所需的協助，

以便審核順利進行。

### 3. 表列本地製造商的承諾

- 3.1 表列本地製造商須根據申請表格內承諾書所列的條款作出承諾，其中包括就下列任何一項情況引致香港特別行政區政府蒙受損失或招致申索，對政府作出彌償：表列本地製造商的任何行為或過失、表列本地製造商的醫療儀器產品的設計缺陷、該等產品的任何缺陷，以及表列本地製造商向政府提供的任何資料。
- 3.2 表列本地製造商可投購能覆蓋承諾書下可招致的可保賠償責任的保險。

### 4. 除名

- 4.1 本地製造商表列批准委員會可在下列情況下，酌情把製造商從「本地製造商列表」中刪除：
- 4.1.1 製造商未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，包括但不限於上文第2節的規定；或
  - 4.1.2 製造商已清盤或不復存在；或
  - 4.1.3 製造商要求除名；或
  - 4.1.4 製造商如同時是其產品的本地負責人，而未能符合醫療儀器行政管理制度對其作為本地負責人所施加的規定；或
  - 4.1.5 製造商未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其醫療儀器產品構成危險的情況或一些導致或可能導致公眾健康或公眾安全問題的情況(不論產品是否屬其表列製造商範圍之內)；或
  - 4.1.6 本地製造商表列批准委員會基於公眾健康或公眾安全考慮，認為有需要把製造商除名；或
  - 4.1.7 製造商宣傳其醫療儀器產品時作出虛假、沒有充分理據

或誤導的聲稱(不論產品是否屬其表列製造範圍之內)。

## 5. 上訴

- 5.1 本地製造商可在獲悉本地製造商表列批准委員會拒絕其本地製造商表列申請後4星期內，或在獲悉本地製造商表列批准委員會決定把其從「本地製造商列表」中刪除後4星期內，就有關決定提出上訴。
- 5.2 如欲提出上訴，製造商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管制辦公室，由其轉交收件人)，陳述其上訴理據。
- 5.3 除非醫療儀器行政上訴委員會另有決定，否則上訴不會令本地製造商表列批准委員會的拒絕申請或除名的決定暫緩生效。
- 5.4 在第5.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

## 6. 查詢

如對本指南及本地製造商表列事宜有任何查詢，請聯絡：

香港灣仔皇后大道東~~213號胡忠大廈18樓~~ 183號合和中心31樓3101室

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](mailto:mdco@dh.gov.hk)