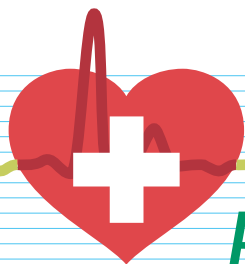


醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

本地製造商表列事宜指南

指南：GN-08



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. 涵蓋範圍 | 2 |
| 3. 定義及縮寫 | 2 |
| 4. 有關本地製造商表列事宜的規定 | 4 |
| 5. 申請的處理、批准和拒絕事宜 | 7 |
| 6. 申請人的承諾書 | 8 |
| 7. 除名 | 8 |
| 8. 上訴 | 9 |
| 9. 查詢 | 10 |
| 10. 參考資料 | 10 |
| 附錄1－表格第LM號(2007年版) | 11 |

1. 引言

- 1.1 本指南旨在界定有關本地製造商表列事宜的規定。
- 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。

- 1.7 申請納入「本地製造商列表」屬自願性質且費用全免。

2. 涵蓋範圍

- 2.1 本文件適用於在香港有商業登記的本地醫療儀器製造商的表列事宜。
- 2.2 本文件只闡明有關本地醫療儀器製造商表列事宜的規定。有關表列第IV級和第II/III級醫療儀器的規定，請分別參閱指南GN-02號和GN-05號。

3. 定義及縮寫

就本指南的目的而言，除文意另有所指外，指南第GN-01號的定義及縮寫適用於本指南。

- 3.1 「製造商」意指—
 - (a) 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
 - (b) 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。

- 3.2 「表列本地製造商」意指把本地製造商納入「本地製造商列表」內。
- 3.3 「本地製造商除名」意指把本地製造商從「本地製造商列表」中刪除。
- 3.4 「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。
- 3.5 「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。
- 3.6 製造商的表列製造範圍(見上文第1.4節)，必須符合以下規定：
- 3.6.1 表列製造範圍所涵蓋的醫療儀器或醫療儀器類別，必須屬醫療儀器行政管理制度涵蓋範圍之內。
- 3.6.2 製造商即使是多於一項醫療儀器產品的製造商，亦可選擇只把其中部份的產品納入其表列製造範圍，但表列製造範圍內的任何醫療儀器產品，則須屬本文第4.3節所指的製造商品質管

理系統的認證範圍之內。

3.7 「醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍」的釋義，與指南GN-01號中的釋義相同。

4. 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：

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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。不論是哪一個情況，在作出表列申請時，製造商須提交填妥的申請表格第LM號(見附錄1)，連同品質管理系統的證書副本。

4.4 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。

4.5 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。

4.6 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产品予以認同或表列。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。

4.7 與廣告、宣傳資料等有關的規定

4.7.1 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度下獲表列。

4.7.2 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度對表列本地製造商的要求，則上文4.7.1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。

4.8 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。

4.9 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四個星期內作出通知，以較早的期間為準。

4.10 當醫療儀器管制辦公室提出要求時，製造商須：

4.10.1 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；

4.10.2 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。

5. 申請的處理、批准和拒絕事宜

5.1 每份本地製造商的表列申請會經由醫療儀器管制辦公室處理，再交由本地製造商表列批准委員會審議。該委員會將決定是否批准或拒絕申請，或把申請發回作進一步處理。

5.2 處理申請程序會包括但不限於以下各項：

5.2.1 檢查填妥的申請表格上的資料和申請人所提供的證明文件是否齊備及內容準確。

5.2.2 在需要時，醫療儀器管制辦公室會要求申請人提供可支持其申請的補充資料或額外文件，及

5.2.3 就申請人提及的文件或提交的文件副本，醫療儀器管制辦公室可酌情要求檢查文件的正本或認證副本，而申請人必須在接到有關要求的通知後兩星期內提交文件的正本或核證副本，以供檢查。

5.3 申請表格上的承諾書必須填妥並由申請人或其代表簽署，醫療儀器管制辦公室方會進行處理。

- 5.4 處理及批准申請一般需時12個星期，但以申請人已填妥申請表格(其中須包括填妥及已簽署的承諾書)，連同全部所需的證明文件交到醫療儀器管制辦公室之日起計。
- 5.5 除非本地製造商表列批准委員會另有決定，否則委員會批准製造商的申請後，製造商納入「本地製造商列表」的時限將為五年。

6. 申請人的承諾

- 6.1 申請人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：申請人的任何行為或過失、申請人的醫療儀器產品的設計缺陷、該等產品的任何缺陷，以及申請人向政府提供的任何資料。另見上文第5.3節。
- 6.2 申請人可投購能覆蓋承諾書下可招致的可保賠償責任的保險。

7. 除名

- 7.1 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：
- 7.1.1 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4節的規定；或
- 7.1.2 製造商已清盤或不復存在；或
 - 7.1.3 製造商要求除名；或
 - 7.1.4 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
 - 7.1.5 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範圍之內)；或
 - 7.1.6 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
 - 7.1.7 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)。

8. 上訴

- 8.1 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。
- 8.2 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。

8.3 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。

8.4 在第8.1節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

9. 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

最新的指南及表列申請表格可於網站<http://www.mdco.gov.hk>下載。

10. 參考資料

[1] 指南第GN-01號，《醫療儀器行政管理制度概覽》

[2] 指南第GN-03號，《本地負責人醫療事故呈報指南》

附錄 1



衛生署
醫療儀器管制辦公室
醫療儀器行政管理制
本地製造商表列申請

只供本辦公室填寫

Date Received: _____ Application No.: _____ Officer: _____
 Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____
 Remarks: _____

申請人須知

1. 請細閱載於申請表最後一頁的「用途聲明」。
2. 請注意，申請如獲批准，附有*號的項目下所填寫的資料或會納入「本地製造商列表」。一般來說，該等資料會以本表格內所填寫的形式載於列表。如某項目下同時註明「以英文填寫」及「以中文填寫」，則須盡量以中英文填寫，以便在「本地製造商列表」上據之記錄，以供市民參閱。
3. 若在「申請資料夾」某索引項下夾附文件，請別選「附件」一欄中相應的方格。
4. 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。
5. 請別選表中適當的方格。
6. 請填妥並簽署「承諾書」。

| 附註 | 製造商的詳細資料 | | 附件 | |
|------|------------------------|--------------|-----|--|
| 1001 | 製造商名稱*： | <i>以英文填寫</i> | | |
| | | <i>以中文填寫</i> | | |
| | 地址*： | <i>以英文填寫</i> | | |
| | | <i>以中文填寫</i> | | |
| | 以上地址的僱員人數 (僅限涉及醫療儀器)： | | | |
| | 網站*： | | 電郵： | |
| | 電話： | | 傳真： | |
| | 製造地點 (如與上述地址不符) | | | |
| | 地點(一) | | | |
| | 地址*： | <i>以英文填寫</i> | | |
| | | <i>以中文填寫</i> | | |
| | 此製造地點的僱員人數 (僅限涉及醫療儀器)： | | | |

| | | |
|---|--------------|----------------------------------|
| 地點(二) | | |
| 地址*： | <i>以英文填寫</i> | |
| | <i>以中文填寫</i> | |
| 此製造地點的僱員人數 (僅限涉及醫療儀器)： | | |
| 管理代表 | | |
| 姓名： | 職位： | |
| 電話： | 電郵： | |
| 傳真： | 手提電話： | |
| 副管理代表 | | |
| 姓名： | 職位： | |
| 電話： | 電郵： | |
| 傳真： | 手提電話： | |
| <input type="checkbox"/> 商業登記證 (商業登記證號碼 _____) 的副本已經夾附 | | (A1) <input type="checkbox"/> |
| 表列製造範圍*(不得超出下文第 1002 項所述的認證範圍。如申請獲批，載於下欄的表列製造範圍和製造商名稱，可能會納入「本地製造商列表」內。) | | |

| | | |
|------|---|----------------------------------|
| 1002 | <p><u>經認證的品質管理系統 (QMS)</u></p> <p>(a) 該系統所符合的標準：</p> <p><input type="checkbox"/> ISO134 85:2003 <input type="checkbox"/> 其他_____ (請註明)</p> <p><input type="checkbox"/> 上述系統獲_____ (認證機構) 認證，證書的副本已經夾附。</p> <p>(b) 就品質管理系統所遵從的各項標準而言，品質管理系統的認證範圍是否涵蓋設計及開發控制？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>備註：</p> <p>(c) 製造商有否外判品質管理系統的任何程序 (例如：設計及開發、製造、存倉及消毒等)？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>如是，請在以下列明有關外判程序：</p> | (A2) <input type="checkbox"/> |
| 1003 | <p><u>已制定的書面程序</u></p> <p><input type="checkbox"/> 投訴處理</p> <p><input type="checkbox"/> 在香港發生的須呈報醫療事故(書面程序的副本須連同此申請表格一同提交)</p> <p><input type="checkbox"/> 回收(書面程序的副本須連同此申請表格一同提交)</p> | (A3) <input type="checkbox"/> |
| 1004 | <p><u>製造商的产品</u></p> <p>請在下面列明提出申請的製造商的所有醫療儀器產品： (有關醫療儀器的分級規則，請參照指南第 GN-01 號所載的附錄 1)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 級 (請在下面列明第 I 級的醫療儀器產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 級 (請在下面列明第 II 級的醫療儀器產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 級 (請在下面列明第 III 級的醫療儀器產品。)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 級 (請在下面列明第 IV 級的醫療儀器產品。)</p> | |

申請人的承諾書

日期：_____

致香港特別行政區政府(下稱「政府」)：

本人／本公司已閱悉衛生署根據醫療儀器行政管理制度和本地製造商表列事宜而發出的指南 GN-01 號(連附錄 1 至 5)及 GN-08 號(連附錄 1)的最新版本。

在考慮到政府在指南 GN-08 號第 5.3 節有關根據醫療儀器行政管理制度處理本申請的承諾，本人／本公司* _____

[申請人名稱及地址]

承諾、承認和同意下列為政府而訂定的條款：

1. 本人／本公司同意就下列事項所導致及／或所關涉及／或所附帶引起任何財產損失或損壞或任何人命傷亡而令政府蒙受或招致或被任何第三者向其提出或發出(視屬何情況而定)的任何及一切損失、申索、要求及法律程序(包括但不限於所有訟費、收費及支出)，在法律許可的最大程度下使政府獲得豁免、免除、寬免、彌償及免受損失，以及持續獲得彌償及免受損失(視屬何情況而定)：
 - a. 本人／本公司的僱員或代理人的任何行為、疏忽或過失；
 - b. 有關本人／本公司的一項或多於一項醫療儀器產品在設計、物料、手工或安裝上的任何缺陷；
 - c. 使用本人／本公司或本人／本公司的僱員或代理人就本申請或本人／本公司的一項或多於一項醫療儀器產品所提供的資料，不論該等資料實質上引致申請人納入「本地製造商列表」或本人／本公司的一項或多於一項產品納入「醫療儀器列表」與否，亦不論該等資料是否誤導、錯誤或欠準。
2. 本人／本公司亦同意並接受：
 - a. 政府或其僱員或代理人無須就下述事項所引致的任何財產損失或損壞對本人／本公司承擔法律責任：政府或其僱員或代理人在處理本人／本公司的申請時的行為、過失或疏忽；或醫療儀器行政管理制度下的列表(包括但不限於「本地製造商列表」及「醫療儀器列表」)納入／不納入本人／本公司任何資料及／或一項或多於一項產品；或醫療儀器行政管理制度的執行及管理所導致或所關涉的任何原因；
 - b. 不論政府或其僱員或代理人，均無作出任何明示或隱含的陳述、聲明、保證或擔保以表示任何本人／本公司的一項或多於一項產品(包括任何備用或替換零件)，具有可商售品質或適用於通常購買、使用及／或應用該產品所作的用途及有關備用或替換零件可隨時購置，無論該產品已納入「醫療儀器列表」與否。
3. 本人／本公司承諾，本人／本公司的申請內所載的資料真確無誤，而當中所涉本人／本公司的一項或多於一項醫療儀器產品(包括任何備用或替換零件)具有可商售品質，以及適用於通常購買、使用及／或應用該產品所作的用途。
4. 本人／本公司完全明白並同意，衛生署日後可修改或增訂醫療儀器行政管理制度的規定，而無須事前通知。本人／本公司謹此承諾，遵守醫療儀器行政管理制度各項最新的有效規

個人資料(私隱)條例

用途聲明

1. 收集資料的目的

申請人就此申請所提供的個人資料，以及就醫療儀器行政管理制事宜與衛生署進行往來溝通時所提供的個人資料，將供衛生署作執行及管理該制度之用。

2. 獲移轉資料者的類別

申請人所提供的個人資料，主要供衛生署作內部用途，但也可能於有需要時因以上第 1 段所列目的或有關事項向其他政策局／部門或有關方面披露。此外，該等資料只會披露給申請人同意向其披露的相關各方，或用作《個人資料(私隱)條例》所核准的資料披露。

3. 查閱個人資料

根據《個人資料(私隱)條例》第 18 條及 22 條以及附表 1 的第 6 原則，申請人有權查閱及改正個人資料。申請人的查閱權包括索取其個人資料的副本。查閱資料或需繳費。

4. 查詢

如對已提供的個人資料有任何查詢，包括查閱或改正資料，可向衛生署醫療儀器管制辦公室(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，傳真號碼：3157 1286，電話號碼：~~2961-8788~~ 3107 8484)提出。提出查閱要求時，請提供申請編號。