

## 第II/III/IV級醫療儀器表列指南

指南：GN-02



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



## 修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂摘要
0	2004 年	<ul style="list-style-type: none"><li>首次發表的版本名為《第 IV 級醫療儀器表列指南》（指南第 GN-02 號）</li></ul>
1	2011 年 7 月	<ul style="list-style-type: none"><li>第一次修訂版本名為《第 II/III/IV 級醫療儀器表列指南》（指南第 GN-02 號）（2011 年 7 月版本）</li><li>經修訂後的指南第 GN-02 號取代 2004 年版本的指南第 GN-02 號（《第 IV 級醫療儀器表列指南》）及指南第 GN-05 號（《第 II/III 級醫療儀器表列指南》）</li><li>第 II/III/IV 級醫療儀器表列申請表格（表格第 MD-C2&amp;3&amp;4 號）已修訂為 2011 年 7 月版本</li><li>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《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第 GN-00 號）及《醫療儀器分級規則》（技術參考文件 TR-003 號）</li><li>本指南增添了附錄 3「符合基本原則聲明」樣本</li></ul>

## 目錄

1. 引言.....	1
2. 定義及縮寫.....	1
3. 釐定第 II/III/IV 級醫療儀器的方法.....	1
4. 合資格申請把第 II/III/IV 級醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人.....	3
5. 申請手續.....	4
6. 表格第 MD-C2&3&4 號填寫指引.....	5
7. 查詢.....	11
8. 參考資料.....	11
附錄 1 – 申請表格樣本.....	12
附錄 2 – 「符合基本原則核對表」樣本.....	24
附錄 3 – 「符合基本原則聲明」樣本.....	38

## 1. 引言

本指南為擬按醫療儀器行政管理制度申請把第 II/III/IV 級醫療儀器納入「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。本指南是用以取代現有的《第 IV 級醫療儀器表列指南》(指南第 GN-02 號)及《第 II/III 級醫療儀器表列指南》(指南第 GN-05 號)因其內容已包涵上述兩指南經更新後的內容。申請人應把本指南與《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)、《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)及《醫療儀器分級規則》(技術參考文件 TR-003 號)一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的瞭解。申請人如欲申請把第 II/III/IV 級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

關於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. 釐定第 II/III/IV 級儀器的方法

### 3.1 醫療儀器的分級

醫療儀器行政管理制度的分級規則(所用分級規則是依照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)，把醫療儀器(體外診斷醫療儀器除外)按其風險分為四級(第 I 至第 IV 級)，第 IV 級的風險最高，而第 I 級的風險最低。界定醫療儀器所屬級別的分級規則，載於《醫療儀器分級規則》(技術參考文件 TR-003 號)。

### 3.2 根據分級規則釐定第II/III/IV級醫療儀器

申請人必須考慮《醫療儀器分級規則》(技術參考文件 TR-003 號)所載的全部分級規則，以確定儀器的正確分級。如適用於儀器的規則超過一項，則以把儀器歸入最高級別的規則為準。表 1、表 2 及表 3 所載的例子，分別說明如何引用該等規則來釐定醫療儀器是否屬於第 II、第 III 及第 IV 級。

表 1 – 第 II 級醫療儀器的例子

儀器	級別	規則
無藥性的浸透紗布敷料	II	第 1 項規則
麻醉呼吸器管路	II	第 2 項規則
把血液增溫或降溫的儀器	II	第 3 項規則
矯齒線	II	第 5 項規則
單次使用外科手術刀	II	第 6 項規則
輸注插管	II	第 7 項規則
牙科用填料	II	第 8 項規則
肌肉刺激器	II	第 9 項規則
電子體溫計	II	第 10 項規則
餵食泵	II	第 11 項規則
洗滌消毒爐	II	第 15 項規則

表 2 – 第 III 級醫療儀器的例子

儀器	級別	規則
慢性潰瘍傷口用的敷料	III	第 1 項規則
血液透析器	III	第 3 項規則
尿道支架	III	第 5 項規則
自行注射用的胰島素注射筆	III	第 6 項規則
近距離放射治療儀器	III	第 7 項規則
頷面植入物	III	第 8 項規則
肺部呼吸器	III	第 9 項規則
窒息監察器	III	第 10 項規則
透析設備	III	第 11 項規則
隱形眼鏡護理液	III	第 15 項規則
避孕套	III	第 16 項規則

表 3 – 第 IV 級醫療儀器的例子

儀器	級別	分級規則
血管整形手術所用的球囊擴張導管	IV	第 6 項規則
神經系統用導管	IV	第 7 項規則
心血管系統用導管	IV	第 7 項規則
血管支架	IV	第 8 項規則
植入式起搏器	IV	第 8 項規則
乳房植入物	IV	第 8 項規則
外塗抗凝血劑的導管	IV	第 13 項規則
羊腸縫線	IV	第 14 項規則
子宮環	IV	第 16 項規則

根據分級規則，表 4 所列例子並非醫療儀器或不屬於第 II/III/IV 級醫療儀器。

表 4 – 非第 II/III/IV 級醫療儀器的例子

儀器	級別	規則
簡單傷口敷料	I	第 1 項規則
重力型輸注工具	I	第 2 項規則
尿液收集瓶	I	第 4 項規則
牙科印模材料	I	第 5 項規則
手動手術鑿孔器	I	第 6 項規則
檢查燈	I	第 12 項規則
預先裝有疫苗／藥物的注射器	不適用 (屬於藥品類)	第 13 項規則不適用 (藥品的效用並非輔助 儀器發揮作用)

#### 4. 合資格申請把第 II/III/IV 級醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人士

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 部分。

## 5. 申請手續

### 5.1 申請表

有關醫療儀器行政管理制度的所有申請表及指南，均可向醫療儀器管制辦公室索取，或到 <http://www.mdco.gov.hk> 的網頁下載。第 II/III/IV 級醫療儀器適用的表格第 MD-C2&3&4 號的樣本，載於附錄 1。

### 5.2 提交申請(印文本)

如欲申請把第 II/III/IV 級醫療儀器納入「醫療儀器列表」，必須填寫表格第 MD-C2&3&4 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。申請書須親身或以記錄郵遞方式寄交醫療儀器管制辦公室。

### 5.3 提交申請(電腦檔案)

申請人請盡量以燒錄在唯讀光碟的電腦檔案提交申請。如採用此法，則只需遞交已簽妥的申請表格第 MD-C2&3&4 號及「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)(如適用)的印文本。簽妥的表格，必須連同其他所需文件的兩個軟複本(分別燒錄在兩套唯讀光碟上)，以專人送遞或記錄派遞的方式，寄交醫療儀器管制辦公室。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)電郵至醫療儀器管制辦公室 [mdco\\_app@dh.gov.hk](mailto:mdco_app@dh.gov.hk) 提出申請，但電郵(包括上述軟複本)的檔案大小須為 5 百萬字節(5MB)以下。

### 5.4 認收申請

收到申請後，醫療儀器管制辦公室會發出認收書。申請人如在遞交申請書後兩星期內收不到認收書，可致電醫療儀器管制辦公室，以查核申請書是否已經送達醫療儀器管制辦公室。

## 6. 表格第 MD-C2&3&4 號填寫指引

下表闡釋如何填寫第 II/III/IV 級醫療儀器適用的表格第 MD-C2&3&4 號。附錄 1 載有已填妥的表格第 MD-C2&3&4 號的樣本，表格最左邊「附註」一欄用以標明下面表 5 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 5 – 表格第 MD-C2&3&4 號填寫指引

附註	解釋
A001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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 ISO13485 證書及銷售核准證書或獲得醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構發出的醫療儀器行政管理制認證評核證書上所列資料相符。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
A002	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> </ul>
A003	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 製造商須設有品質管理系統，並須劃選適當的方格，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，亦須劃選表示相關標準的方格，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 ISO13485 證書的副本。這是申請必須具備的資料。</li> </ul>
A004	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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)的自然人或法人。</li> <li>◆ 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人(自然人或法人)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自然人或法人提出申請。</li> </ul>
B001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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管制辦公室在非辦公時間聯絡到本地負責人的電話號碼。本地負責人的名稱及地址須與香港商業登記證上所列資料相符。這是申請必須具備的資料。</li> <li>◆ 香港商業登記證的副本須在「申請資料夾」(B1)索引項下夾附。</li> </ul>
B002	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請人被委任為儀器的本地負責人的日期必須註明，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。</li> </ul>
B003	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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(如適用)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。</li> </ul>

B004	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 處理產品回收及安全通知、在香港發生的須呈報醫療事故、分銷記錄的管理及追蹤特定醫療儀器的書面程序(如適用)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。</li> <li>◆ 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(iv)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。</li> <li>◆ 除處理產品回收及安全通知、在香港發生的須呈報醫療事故、分銷記錄的管理及追蹤特定醫療儀器的書面程序(如適用)外,本地負責人須就投訴處理及維修保養安排(如適用),制定、實施及保全該等書面程序,無論該等程序是否根據品質管理系統訂定。於提交申請及劃選相關的方格前,本地負責人須保證有關程序可應要求提交。</li> </ul>
B005	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如本地負責人亦為儀器的進口商,則須劃選這個方格。請註明進口商的表列證書號碼(如適用)。</li> </ul>
B006	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> </ul>
C001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 某項、其系列或其族系醫療儀器或某醫療儀器系統的製造商廠名、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。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>
C002	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 請劃選適當的方格,以註明本申請是為單項、某系列、某族系醫療儀器還是某醫療儀器系統所提出的。</li> <li>◆ <b>醫療儀器系列</b>意指具有相同製造商、儀器說明、儀器的分級、原擬用途、設計、構造及性能的一組醫療儀器,例如不同直徑及長度的導管。請就同一系列的每項醫療儀器提供其識別資料(例如產品編號)、簡述其與同系列儀器的區別特徵(例如其不同部分的尺寸)。</li> <li>◆ <b>醫療儀器族系</b>意指屬於同一型號系列而且具有相同製造商、儀器的分級、原擬用途的一組醫療儀器,該等儀器只在次要的特徵或功能上有差異,因此不會在安全及效能方面構成顯著分別。原則上,同一族系的儀器在設計、標籤、生產過程及性能規格上不可有明顯的分別。請就同一族系的每項醫療儀器提供其識別資料(例如型號編號)及簡述其與同族系儀器的次要區別特徵。</li> <li>◆ <b>醫療儀器系統</b>由多項醫療儀器(組件醫療儀器)所組成,該等組件儀器擬一併使用以達致該套系統的原擬用途。所有組件儀器均須以同一製造商的名稱推出市面。另須就該等組件儀器如何一併使用以達致該系統的原擬用途提供簡短說明。請就同一醫療儀器系統的每項組件醫療儀器提供其在亞洲醫療儀器名目(Asian Medical Device Nomenclature System, 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)、及其原擬用途的簡要描述。另須就該等組件儀器如何一併使用以達致該系統的原擬用途提供簡短說明。</li> <li>◆ 有關醫療儀器系列、族系或系統的其他資料,可根據 MDS-01 及 MDS-02 的形式(見 C006 及附錄 1)另頁填寫,並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。</li> </ul>

C003	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器在亞洲醫療儀器名目中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。醫療儀器管制辦公室的網站(<a href="http://www.mdco.gov.hk">http://www.mdco.gov.hk</a>)載有亞洲醫療儀器名目，可供申請人參考。</li> </ul>
C004	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如有任何常用名稱，亦須提供。</li> </ul>
C005	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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或已獲醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構所批核的資料相符。</li> </ul>
C006	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器的所有配件，均須註明。配件是製造商所訂明用以配合儀器使用以達致儀器的原擬用途之物件。</li> <li>◆ 如為醫療儀器族系或系統，請註明每項配件擬與哪項同族系儀器／同系統組件儀器一併使用以達致原擬用途。</li> <li>◆ 如有需要，所有配件的資料，包括其識別資料(例如部件編號)及說明，可根據 MDS-02 的形式(見附錄 1)另頁填寫，並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。</li> </ul>
C007	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 請劃選適當的方格，以註明儀器的特性。</li> </ul>
C008	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 請註明儀器的級別及把儀器列作第 II/III/IV 級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《醫療儀器分級規則》(技術參考文件第 TR-003 號)所載的醫療儀器分級規則。</li> </ul>
C009	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本申請所載的醫療儀器的所有製造地點及其製造範疇，均須註明。如為醫療儀器系統，請提供該系統及其各項組件儀器的所有製造地點；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。</li> <li>◆ 已涵蓋醫療儀器的製造地點之 ISO13485 證書，均須提交。製造地點的名稱及地址須與 ISO13485 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。</li> </ul>
C010	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 有關儀器所涉及的所有回收、暫停使用、須呈報醫療事故、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。</li> <li>◆ 如回收行動正在進行，則須提供回收的詳情及現況。</li> <li>◆ 如同一儀器或設計相似的儀器涉及海外規管機關所接報的醫療事故，則須提供以下資料： <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 發生事故的日期；</li> <li>ii. 曾於何時向哪個規管機關呈報事故；</li> <li>iii. 事故的起因；</li> <li>iv. 事故中死亡及重傷人數；及</li> <li>v. 所採取的修正及預防性行動(包括為防止同類事故再次發生所採取的行動)。</li> </ul> </li> <li>◆ 如儀器曾經被禁，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>

C011	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器的具體特點，如為只供單次使用、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、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。</li> </ul>
C012	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如需定期保養、測試、檢查或校準，則須劃選適當的方格。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 製造商如會提供技術支援，則須劃選適當的方格。</li> <li>◆ 此項目的資料是申請必須具備的資料。</li> </ul>
C013	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 全部標籤，包括指南第 GN-01 號附錄 3 及技術參考文件第 TR-005 號所指明的各項指引、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（分辨率至少為 200 dpi 精度）或彩色數碼照片（像素尺寸至少為 1024x768）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。</li> <li>◆ 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（分辨率至少為 200 dpi 精度）或彩色數碼照片（像素尺寸至少為 1024x768），以展示儀器及/或儀器的配件的前面、側面及背面。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亦應盡量提供。</li> <li>◆ 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樣本中的位置，須在適當空位註明。</li> </ul>
C014	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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（如輻照儀器牌照或毒藥批發牌照）。</li> </ul> <p>（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。）</p>
C015	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如有醫療儀器管制辦公室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」(C5)索引項下夾附。</li> </ul> <p>（註：若申請人提交申請時已經獲得醫療儀器行政管理制度認證評核證書，申請人可以提交認證評核證書以取代提交該產品之「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)、風險分析報告/摘要、及臨床評估文件。但在本辦公室認為有需要時，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本辦公室查閱及核實。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。)</p>

C016	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 儀器如符合任何國際或國家安全標準，則須在適當空位註明。</li> <li>◆ 儀器風險分析應已進行；申請人須在「申請資料夾」(C6)索引項下夾附報告或摘要。這是申請必須具備的資料。</li> <li>◆ 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」(C6)索引項下夾附測試報告或證書的副本。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>
C017	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 臨床評估意指對有關的科學文獻作出分析，及/或對臨床研究收集所得的數據進行分析和評估（請參照指南第 GN-00 號所載關於臨床研究的定義）。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），並證明儀器性能與製造商的原擬設計一致。當與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，也由臨床評估加以確立。臨床評估及其結果均須載於臨床評估報告內。</li> <li>◆ 請劃選適當的方格，及在「申請資料夾」(C7)索引項下夾附有關文件。申請人日後亦須因應要求提供臨床評估的報告。</li> </ul>
D001	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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)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。</li> <li>◆ 如任何上述批核在 2004 年 12 月 31 日或之前獲得，則須應要求提交「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)。否則，則須在「申請資料夾」(D1)索引項下夾附已填妥的「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)。</li> <li>◆ 如申請人能提供已按照歐盟醫療儀器指令（EU Medical Device Directives）備妥「基本規定核對表」(Essential 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「符合基本原則聲明」(樣本見本指南附錄 3)以取代提交表格第 MD-CCL 號。</li> <li>◆ 若未能提交此等批核或醫療儀器管制辦公室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。</li> </ul>

## 7. 查詢

如欲查詢本指南及醫療儀器行政管理制度，請聯絡：

衛生署醫療儀器管制辦公室

傳真號碼：3157 1286

電話號碼：3107 8484

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

網址：[www.mdco.gov.hk](http://www.mdco.gov.hk)

## 8. 參考資料

- [1] 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)
- [2] 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)
- [3] 衛生署《醫療儀器分級規則》(技術參考文件第 TR-003 號)
- [4] 衛生署《醫療儀器安全及性能基本原則》(技術參考文件第 TR-004 號)
- [5] 衛生署《醫療儀器標籤附加規定》(技術參考文件第 TR-005 號)



衛生署  
醫療儀器管制辦公室  
醫療儀器行政管理制度  
第 II/III/IV 級醫療儀器表列申請

<i>只供本辦公室填寫</i>		
Date Received: _____	Application No.: _____	Officer: _____
Date Approved/Rejected: _____	Listing No.: _____	
PMS Report Required: _____	Y / N	
Remarks: _____		

**填寫表格前，請先細閱下列注意事項**

1. 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「醫療儀器列表」及上載於衛生署醫療儀器管制辦公室的網頁。這些資料包括 (i) 製造商的名稱、總辦事處地址和網站(A001)、(ii)本地負責人的名稱、在香港的地址和供公眾查詢的電話號碼(B001)、(iii)儀器的廠名、品牌及型號(C001)，以及 (iv)儀器的原擬用途(C005)。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「醫療儀器列表」上據之記錄，以供市民參閱。
2. 請劃選表中適當的方格。若在「申請資料夾」某索引項下夾附文件，請劃選「附件」一欄中相應的方格。
3. 請注意，已遞交的申請資料，有可能被轉呈第三方機構(包括而不局限於外國規管局、通報機構或認證評核機構)作驗證用途。
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。

附註	A 部：製造商的詳細資料	附件
A001	製造商名稱*：	以英文填寫 <i>ABC Medical Ltd.</i>
		以中文填寫 不適用
	總辦事處地址*：	以英文填寫 <i>1324N. Derby Road, Arlington VA, USA</i>
		以中文填寫 不適用
	郵遞區編號: <i>VA 12345-6789</i>	國家: <i>USA 美國</i>
	聯絡人: <i>John Smith</i>	電話: <i>800.332.2354</i>
	傳真: <i>703.276.0314</i>	電郵: <i>jsmith@abcmed.com</i>
	網站*: <a href="http://www.abcmedical.com">http://www.abcmedical.com</a>	





附註	C 部：儀器的詳細資料		附件	
C001	廠名*	以英文填寫	ABC Medical	
		以中文填寫	不適用	
	品牌*	以英文填寫	VGOOD	
		以中文填寫	不適用	
	型號*	以英文填寫	PMS-123	
		以中文填寫	不適用	
C002	<input type="checkbox"/> 單項醫療儀器 <input type="checkbox"/> 醫療儀器系列 <input type="checkbox"/> 醫療儀器族系 <input checked="" type="checkbox"/> 醫療儀器系統  請根據 MDS-01 的形式就醫療儀器系列、族系或系統提供所需的額外資料。 <input checked="" type="checkbox"/> 根據 MDS-01 的形式提供的額外資料已經夾附		(C1) <input checked="" type="checkbox"/>	
C003	儀器名稱：(請填寫亞洲醫療儀器名目中所載的適用名稱；如亞洲醫療儀器名目中無這方面的適用名稱，則就儀器提供簡短的描述。) <b>MONITORING SYSTEMS, PHYSIOLOGIC</b>			
	亞洲醫療儀器名目代號： <b>12636</b>			
	其他代號 (如知悉，請填寫)：			
C004	儀器的其他常用名稱： <b>PATIENT MONITORING SYSTEM</b>			
C005	儀器的原擬用途*	以英文填寫	<i>A physiologic monitoring system intended for monitoring, recording and alarming of multiple physiological parameters depending on which modules are equipped. It is indicated for use in acute care settings in health care facilities by health care professionals whenever there is a need for monitoring physiological parameters of adult, paediatric or neonatal patients.</i>	
		以中文填寫	病人監護儀用以監察及記錄病人的多項生理參數 (視乎裝設哪些組件而定)，並在適當時發出警報。醫護專業人員在醫護設施的急症護理環境中，如需監護患病成年人、兒童或初生嬰兒的生理參數，便可使用該監護儀。	
C006	所有在 D 部 D001 下，銷售核准及「符合基本原則核對表」包括在內的配件及零件，請根據 MDS-02 的形式，就配件提供其識別資料(例如部件編號)及名稱。 <input checked="" type="checkbox"/> 根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附		(C1) <input checked="" type="checkbox"/>	

C007	<p>1. 這款儀器 是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 包含任何獨立使用時可視作藥品的物質，而該物質是不可或缺的，並可輔助該儀器對人體產生作用。</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 是由人類細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／衍生物。</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 是由動物細胞／組織／其衍生物所製造或包含這些細胞／組織／衍生物。</p>
	<p>2. 這款儀器是</p> <p><input type="checkbox"/> <b>非有源儀器</b> (請到第3部分)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>有源儀器</b></p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以控制或監察第III級有源治療儀器的性能、或擬用以直接影響這些儀器的性能的有源儀器</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 擬用以監察重要的生理參數，而這些參數的變化可以反映病人是否有即時的生命危險</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 擬用以為危急病人進行臨床診斷</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體，而施加方式具有潛在危險</p> <p><input type="checkbox"/> 以上皆否</p>
	<p>3. 這款儀器是</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>非侵入性儀器</b></p> <p><input type="checkbox"/> 會接觸到受傷皮膚(例如：傷口敷料) (請填妥第4部分)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 擬連接到第II級或以上的有源儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以輸送血液、或貯存或輸送其他體液，或用以貯存器官、器官的部分或身體組織</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用作把輸入人體的血液、其他體液或其他液體的生物或化學成分加以改變</p> <p><input type="checkbox"/> 以上皆否</p> <p><input type="checkbox"/> <b>侵入性儀器</b></p> <p><input type="checkbox"/> 經由人體孔道侵入(非外科侵入性)</p> <p><input type="checkbox"/> 擬連接到第II級或以上的有源儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用於口腔、耳道或鼻腔內</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以提供電離輻射形式的能量</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收</p> <p><input type="checkbox"/> 擬透過傳輸系統注射藥物製品，而傳輸方式具有潛在危險</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以直接接觸中樞神經系統，或透過與心臟或中樞循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病</p> <p><input type="checkbox"/> 擬用以在人體內產生化學變化</p> <p><input type="checkbox"/> 以上皆否</p> <p>及擬為 (請只劃選適當的一欄)</p> <p><input type="checkbox"/> 短暫使用 (少於60分鐘)</p> <p><input type="checkbox"/> 短期使用 (60分鐘至30日)</p> <p><input type="checkbox"/> 長期使用 (超過30日)</p>





附註	D 部：銷售核准及基本原則	附件
D001	<p>獲准在海外國家銷售</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已獲批核在以下國家的市場銷售：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 澳洲（澳洲藥物管理局（The Therapeutic Goods Administration））</li> <li><input type="checkbox"/> 加拿大（加拿大衛生局（Health Canada））</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 已實施第 90/385/EEC 及 93/42/EEC 號指令的歐盟成員國及歐盟符合性聲明（EC Declaration of Conformity）的副本已經夾附</li> <li><input type="checkbox"/> 日本（日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare））</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 美國（美國食物及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration））</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附；或</li> <li><input type="checkbox"/> 按照歐盟醫療儀器指令備妥的「基本規定核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附</li> </ul>	(D1) <input checked="" type="checkbox"/>

## 聲明

1. 作為此申請得到香港特別行政區政府(下稱「政府」)衛生署處理的條件，本申請人 心臟儀器供應有限公司 (香港銅鑼灣喜樂街123號都市中心32樓) [申請人名稱及位址]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) 本申請人或本申請人的僱員或代理人的任何行為、疏忽或過失；
  - (b) 本申請人一項或多於一項儀器在設計、物料、手工或安裝上的任何缺陷；
  - (c) 使用本申請人或本申請人的僱員或代理人就本申請人一項或多於一項儀器所提供的資料，不論該等資料實質上引致該項或該等儀器納入「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. 本申請人亦同意並接受：
  - (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申請人承擔法律責任：政府或其僱員或代理人在處理本公司申請時的行為、過失或疏忽；或「醫療儀器列表」納入／不納入本申請人任何資料及／或一項或多於一項儀器；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、保證或擔保以表示表列的／被考慮表列的儀器(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該儀器所作的用途及有關備用或替換零件可隨時購置，無論該儀器已納入「醫療儀器列表」與否。
3. 本申請人確認，本申請所載的資料真確無誤，而當中所涉本申請人的儀器(包括任何備用或替換零件)具有可商售品質，及適用於通常購買該儀器所作的用途。
4. 本申請人完全明白並同意，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。本申請人謹此承諾，遵守醫療儀器行政管理制度各項最新的有效規定。根據醫療儀器行政管理制度下其中一項規定，本地負責人須在收到衛生署要求後兩個星期內，就其於本申請中聲稱由其管有或由製造商管有的文件，提供該等文件的正本或核證副本。
5. 本申請人證實，除在適當空位／方格填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對本表格作出實質改動。

簽署: \_\_\_\_\_

姓名: CHAN TAI-MAN 陳大文

職位: GENERAL MANAGER 總經理

聯絡電話號碼: 2800 0000

申請人(本地負責人): CARDIO SUPPLIES LTD.  
心臟儀器供應有限公司

日期: 2011年7月31日

\_\_\_\_\_  
公司印章

## 個人資料(私隱)條例 用途聲明

### 1. 收集資料的目的

你/貴公司在與衛生署溝通互動時所提供的個人資料，會由衛生署作醫療儀器行政管理制度的執行及管理用途。

### 2. 資料轉介人的類別

你/貴公司所提供的個人資料，衛生署主要作內部用途，但也可能於有所需要時因以上第 1 段所列目的或有關事項向其他政策局/部門，或有關方披露。此外，該等資料只可於你/貴公司同意作出該種披露或作出該種披露是《個人資料(私隱)條例》所允許的情況下，才向其他方披露。

### 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 第 6 原則所述，你/貴公司有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你/貴公司於以上第 1 段所述的情況下所提供的個人資料。因應查閱資料要求而提供資料時，衛生署可能要徵收費用。

### 4. 查詢

就已提供的個人資料的查詢，包括索閱或更改資料，可向衛生署醫療儀器管制辦公室(傳真號碼：3157 1286，電話號碼：3107 8484) 提出。當查詢時，請提供你/貴公司的申請編號。

## 醫療儀器系統的額外資料

### “ABC Medical / VGOOD PMS-123” Monitoring Systems, Physiologic

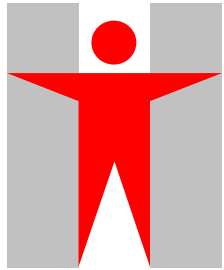
這套病人監護系統包括病人監護儀(項目1)、遙控鍵盤(項目2)、組件接架(項目3)各一，以及多個生理及列印組件(項目4至9)。遙控鍵盤及組件接架可直接接駁病人監護儀。使用者可視乎病人的需要，把任何生理監護組件(項目4至8)插入組件接架，以令監護儀顯示及記錄相關的生理參數並在適當時發出警報。列印組件(項目9)可提供生理參數的列印本。

操作手冊載有醫療儀器系統及其組件醫療儀器的功能資料。

項目	亞洲醫療儀器名目名稱 / 儀器描述	亞洲醫療儀器名目代號	識別代號	功能 / 用途
1	Monitors, Bedside, Physiologic, Modular	20171	PMS-VDU	視乎組件(項目3)接架所插入的組件，顯示及記錄相關的生理參數並在適當時發出警報
2	Keypads, Computer/Computerized System, Remote Control	22858	PMS-RCK	供使用者輸入數據和指令，以控制病人監護系統的功能
3	Physiologic Monitor Module Housings	22856	PMS-SMR	用以接駁組件(置放組件)至病人監護儀。接架可供插入最多8項組件
4	Physiologic Monitor Modules, Electrocardiography	20771	PMS-ECR	插入組件接架(項目3)，以量度病人心電圖及呼吸率(阻抗法)，藉此找出心律失常和呼吸暫停的偶發情況
5	Physiologic Monitor Modules, Pulse Oximetry	20781	PMS-SPO	插入組件接架(項目3)，以量度動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO <sub>2</sub> )(分光光度法)
6	Physiologic Monitor Modules, Noninvasive Blood Pressure	20773	PMS-NBP	插入組件接架(項目3)，以無創方式量度血壓(振量法)
7	Physiologic Monitor Modules, Invasive Blood Pressure	20772	PMS-IBP	插入組件接架(項目3)，以有創方式量度血壓(直接測量法)
8	Physiologic Monitor Modules, Temperature	20779	PMS-TMP	插入組件接架(項目3)，以量度病人體溫
9	Paper, Recording	15639	PMS-PRN	插入組件接架(項目3)，以提供各項生理組件(項目4至8)所得病人資料的列印本

“ABC Medical / VGOOD PMS-123” Monitoring Systems, Physiologic 的配件

項目	亞洲醫療儀器名目名稱 / 描述	亞洲醫療儀器名目代號	識別代號	一併使用的醫療儀器組件
1	Cables/Leads, Electrocardiography	15754	PMS-ACC-ECR-01 PMS-ACC-ECR-02 PMS-ACC-ECR-03 PMS-ACC-ECR-04 PMS-ACC-ECR-05	「PMS - ECR」 心電圖／呼吸測量組件
2	Probes, Pulse Oximeter	17594	PMS-ACC-SPO-01 PMS-ACC-SPO-02 PMS-ACC-SPO-03 PMS-ACC-SPO-04	「PMS-SPO」 經皮血氧飽和度測量組件
3	Physiologic Monitor Modules, Noninvasive Blood Pressure	20773	PMS-ACC-NBP-01 PMS-ACC-NBP-02 PMS-ACC-NBP-03 PMS-ACC-NBP-04 PMS-ACC-NBP-05 PMS-ACC-NBP-06	「PMS-NBP」 無創血壓測量組件
4	Physiologic Monitor Modules, Invasive Blood Pressure	20772	PMS-ACC-IBP-07 PMS-ACC-IBP-08 PMS-ACC-IBP-09 PMS-ACC-IBP-10 PMS-ACC-IBP-11 PMS-ACC-IBP-12 PMS-ACC-IBP-13 PMS-ACC-IBP-14	「PMS-IBP」 血壓測量組件
5	Probes, Thermometer	13125	PMS-ACC-TMP-01 PMS-ACC-TMP-02 PMS-ACC-TMP-03	「PMS-TMP」 體溫測量組件
6	Paper, recording	15639	PMS-ACC-PRN-01	「PMS-PRN」圖 表記錄組件



衛生署  
醫療儀器管制辦公室  
醫療儀器行政管理制度  
符合基本原則核對表

廠名: ABC Medical  
 品牌及型號: VGOOD PMS-123

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
一般規定				
1.	醫療儀器的設計及製造，應使儀器在預期情況下作原擬用途時，能憑藉使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或(如適用)其他人的安全及健康，惟使用儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC60601-1-8及 IEC 60601-2-49 標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析；分析結果顯示，儀器可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	1. ISO 13485 證書第012345號 2. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合 ISO EC60601-1 標準 3. 型號測試證書第23456號顯示，儀器符合 IEC60601-1-2 標準 4. 型號測試證書第34567號顯示，儀器符合 IEC60601-1-8 標準 5. 型號測試證書第45678號顯

				示，儀器符合 IEC60601-2-49 標準 6. 風險分析報告第RAR-001號
2.	製造商設計及製造儀器所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水準而言)。如需減低風險，製造商 便應控制風險，令每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險；</li> <li>● 藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消除風險；</li> <li>● 採取足夠的防護措施，包括發出警報，藉此在理應可行的範圍內盡量減低餘下的風險；</li> <li>● 讓使用者知悉任何剩餘風險。</li> </ul>	是	- 同上 -	- 同上 -
3.	儀器應具製造商所預期的性能，其設計、製造及包裝亦應使其適用於醫療儀器定義範圍內的一項或以上功能。	是	- 同上 -	- 同上 -
4.	儀器如已按照製造商的指示妥為保養，則儀器在製造商所指示的使用期內遇到正常使用情況下會有的應力時，其在第 1、2 及3 條所指的特性及性能的受損程度，不應損及病人、使用者或(如適用)其他人的健康及安全。	是	- 同上 -	- 同上 -
5.	儀器的設計、製造及包裝，應使儀器在根據製造商所提供的指示及資料作原擬用途時，其特性及性能不會因運送及貯存	是	- 同上 -	- 同上 -

	情況(例如溫度及濕度變化)而受損。			
6.	就預期性能而言，必須確定使用儀器所帶來的益處勝過任何可能出現的不良副作用。	是	- 同上 -	- 同上 -
設計及製造規定				
7.	化學、物理及生物特性			
7.1	儀器的設計及製造，應能確保儀器具備「一般規定」第1至6條所指的特性及性能。以下各點尤須注意： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 所用物料的選擇，特別是毒性或(如適用)易燃性方面；</li> <li>● 根據儀器的原擬用途，留意所用物料與生物組織、細胞、體液及樣本之間的相容性；</li> <li>● 所用物料的選擇，應能反映硬度、耐用度及耐勞度(如適用)等特性。</li> </ul>	是	可能接觸皮膚的配件所用的製造物料，已通過符合 ISO 10993 標準的生物評估。	生物評估測試報告第012345號
7.2	儀器的設計、製造及包裝，應能因應產品的原擬用途，把污染物或殘餘物對運送、貯存及使用所涉及的人士及病人所構成的風險減至最低。外露的組織，以及外露的時間及次數，尤須注意。	是	可能接觸皮膚的配件所用的製造物料，已通過符合 ISO 10993 標準的生物評估。	生物評估測試報告第012345號
7.3	儀器的設計及製造，應使儀器能與正常使用時或常規程序中接觸得到的物料、物質及氣體一起安全使用。如儀器擬用以注射藥品，則其設計及製造應符合規管該藥品的條文及限制而與該藥品相容，並應按其原擬用途維持性能不變。	是	1. 可能接觸皮膚的配件所用的製造物料，已通過符合 ISO 10993 標準的生物評估。 2. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	1. 生物評估測試報告第012345號 2. 風險分析報告第RAR-001號
7.4	如儀器包含不可或缺的物質，而該物質在單獨使用時視作藥劑製品，並可輔助該儀器在人體上發揮作用，則應因應儀器	是	不適用	不適用

	的原擬用途，核證該物質的安全、品量及效能。			
7.5	儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量減少可能從儀器濾出或漏出的物質所構成的風險。	是	已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	風險分析報告第RAR-001 號
7.6	儀器的設計及製造，應能顧及儀器本身及預期環境的性質，在理應可行及適當的範圍內，盡量減少物質意外滲入或滲出儀器所構成的風險。	是	已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	風險分析報告第RAR-001 號
8.	感染及微生物污染			
8.1	儀器及製造過程的設計，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量消除或減少病人、使用者及(如適用)其他人受到感染的風險。有關設計應使儀器： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 操作簡便；</li> <li>● 以及在有需要時：</li> <li>● 在理應可行及適當的範圍內盡量減少使用期間出現微生物滲漏及／或外露的情況；</li> <li>● 防止病人、使用者或其他人令儀器或(如適用)樣本受到微生物污染。</li> </ul>	是	已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	風險分析報告第RAR-001 號
8.2	如儀器包括源自生物的物質，則須選擇適當的來源，捐贈者和物質，並使用認可的滅活方法、保存方法、測試及控制程序(視乎何者適用)，藉此在理應可行及適當的範圍內盡量減低感染風險。	否	不適用	不適用
8.3	如儀器包括並非源自人類的組織、細胞及物質，則該等組織、細胞及物質所源自的動物，必須符合適用於該等組織原	否	不適用	不適用

	擬用途的禽畜管制及監察規定。有關動物產地來源的資料，應予保留。源自動物的組織、細胞及物質，應進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。			
8.4	如儀器包含人類組織、細胞及物質，則應慎選來源、捐贈者及／或源自人類的物質，並對源自人類的組織、細胞及物質進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。	否	不適用	不適用
8.5	標明處於特殊微生物狀態的儀器，其設計、製造及包裝應能確保儀器在推出市面時及在製造商所指明的運送及貯存情況下保持該狀態。	是	已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	風險分析報告第RAR-001 號
8.6	以無菌狀態提供的儀器，其設計、製造及包裝應符合不可再用包裝及／或適當程序的規定，以確保儀器在推出市面時已是無菌狀態，並在製造商所指示的運送及貯存情況下保持該狀態，直至包裝受損或打開為止。	否	不適用	不適用
8.7	標明處於無菌或特殊微生物狀態的儀器，應以適當認可的方法加工、製造及(如適用)滅菌。	否	不適用	不適用
8.8	擬須滅菌的儀器，應在適當受控(例如環境)的狀況下製造。	否	不適用	不適用
8.9	非經滅菌的儀器的包裝系統，應能保持產品品質不變，並維持在所訂的清潔水準。如儀器使用前須先滅菌，則應把微生	是	已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	風險分析報告第RAR-001 號

	物污染的風險減至最低。包裝系統應適用於製造商所指示的滅菌方法。			
8.10	已經或未經滅菌的儀器，其包裝及／或標貼應能使儀器從市面上相同或相類的產品中識別出來。	否	不適用	不適用
9.	製造及環境特性			
9.1	如儀器擬與其他儀器或設備一併使用，則整個組合(包括連接系統)應屬安全，而且不應有損儀器指明的特性。這類組合儀器如有使用限制，應在標貼及／或使用說明上標明。	是	<p>1. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-8 及 IEC 60601-2-49 標準。</p> <p>2. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。</p>	<p>1. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合 ISO IEC 60601-1 標準</p> <p>2. 型號測試證書第23456號顯示，儀器符合 IEC 60601-1-2 標準</p> <p>3. 型號測試證書第34567號顯示，儀器符合 IEC 60601-1-8 標準</p> <p>4. 型號測試證書第45678號顯示，儀器符合 IEC 60601-2-49 標準</p> <p>5. 風險分析報告第RAR-001號</p>
9.2	儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內盡量消除或減少： <ul style="list-style-type: none"> <li>與物理特徵(包括容量／壓力比率、尺寸及(如適用)人類工程學特徵)有關的受傷風險；</li> </ul>	是	- 同上 -	- 同上 -

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 理應預見的外在影響及環境狀況(例如磁場、外在電力及電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、壓力及加速度的變化)所引致的風險;</li> <li>● 儀器與正常使用中或會接觸的物料、物質及氣體一起使用時所涉及的風險;</li> <li>● 物質意外滲入儀器的風險;</li> <li>● 錯誤識別樣本的風險;</li> <li>● 與檢驗或治療中通常使用的其他儀器互相幹擾的風險;</li> <li>● 因所用物料老化或因測量或控制機制失準以致無法維修或校準(例如植入物)所引起的風險。</li> </ul>			
9.3	儀器的設計及製造，應把儀器在正常使用及出現單項故障時發生火警或爆炸的風險減至最低。如儀器的原擬用途包括暴露於易燃或可燃物質或與之一起使用，則須加倍留意。	是	- 同上 -	- 同上 -
9.4	儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。	否	不適用	不適用
10.	具診斷或測量功能的儀器			
10.1	具測量功能的儀器如一旦失準會對病人造成重大的不良影響，則其設計及製造便應按其原擬用途提供足夠的準確度、精確度及穩定性。製造商應說明準確度的限值。	是	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病人監護器已獲測試，證實符合 IEC 60601-1及IEC 60601-2-49標準。</li> <li>2. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合 ISO IEC 60601-1 標準</li> <li>2. 型號測試證書第45678號顯示，儀器符合 IEC 60601-2-49 標準</li> </ol>

				3. 風險分析報告第 RAR-001 號
10.2	診斷儀器的設計及製造，應能根據適當的科學及技術方法，按其原擬用途提供足夠的準確度、精確度及穩定性。儀器的設計尤應顧及敏感性、特定性、真確性、重複性、重現性，以及對已知相關幹擾的控制和偵測極限(視乎何者適用)。	否	不適用	不適用
10.3	如儀器的性能取決於所用的校準器及／或對照物料，則應透過品質管理系統確保該等校準器和對照物料賦值的溯源性。	否	不適用	不適用
10.4	任何測量、監察或顯示量表，應按儀器的原擬用途設計，並符合人體工程學原則。	是	已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	風險分析報告第RAR-001 號
10.5	所有數值應盡可能以廣為接受並易被使用者明白的標準單位表達。	是	所有數值均以香港醫護人員經常使用的單位表達。	不適用
11.	輻射防護			
11.1	通則			
11.1.1	儀器的設計、製造及包裝，應在可行及適當的範圍內，根據原擬用途盡量減少病人、使用者及其他人受到輻射照射，但又不曾限制施加適當的指定照射量作治療及診斷用途。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC 60601-1 標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	1. ISO 13485 證書第012345 號 2. 型號測試證書第123456 號顯示，儀器符合 ISO IEC 60601-1 標準 3. 風險分析報告第RAR-001 號
11.2	特意發放的輻射			
11.2.1	如儀器的設計是為發放達到危險或潛在危險水準的可見及／或不可見輻射作特定醫療用途，而醫學裨益又被視為大於	否	不適用	不適用

	發放輻射的固有風險，則儀器的設計應能讓使用者控制發放量。該等儀器的設計及製造，應能確保相關可變參數在可接受容差範圍內的重現性。			
11.2.2	如儀器擬用以發放具潛在危險的可見及／或不可見輻射，則應在可行範圍內就輻射發放裝設顯示器及／或聲響警報器。	否	不適用	不適用
11.3	意外釋出的輻射			
11.3.1	儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少病人、使用者及其他人受到意外釋出、遊離或雜射輻射的照射。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監察器已獲測試，符合 IEC60601-1 標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	1. ISO 13485 證書第012345號 2. 型號測試證書第123456號顯示，符合 ISO IEC60601-1 標準 3. 風險分析報告第RAR-001號
11.4	使用說明			
11.4.1	輻射發放儀器的操作須知，應就發放輻射的性質、保護病人及使用者的方法，以及避免誤用及消除潛在安裝風險的方法，提供詳細資料。	否	不適用	不適用
11.5	電離輻射			
11.5.1	擬用以發放電離輻射的儀器，其設計及製造應能因應原擬用途，確保在可行範圍內令使用者可以改變及控制輻射的發放量、形狀及能量分佈(或質量)。	否	不適用	不適用
11.5.2	發放電離輻射以作放射診斷用途的儀器，其設計及製造應達原擬醫學用途所需的適當影像及／或輸出質量，並可盡量減少病人及使用者受到輻射照射。	否	不適用	不適用

11.5.3	發放電離輻射以作放射治療用途的儀器，其設計及製造應能可靠地監察及控制發放量、射束類型及能量，以及(如適用)輻射束的能量分佈。	否	不適用	不適用
12.	連接或配備能源的醫療儀器的規定			
12.1	配備電子程式控制系統(包括軟件)的儀器，其設計應按原擬用途確保該等系統的重複性、可靠性及性能。如系統出現單項故障，便應採取適當措施，在可行及適當的範圍內盡量消除或減少因此而引起的風險。	是	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。</li> <li>2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 及 IEC 60601-2-49 標準。</li> <li>3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485 證書第 012345 號</li> <li>2. 型號測試證書第 123456 號顯示，儀器符合 ISO IEC 60601-1 標準</li> <li>3. 型號測試證書第 23456 號顯示，儀符合 IEC 60601-1-2 標準</li> <li>4. 型號測試證書第 45678 號顯示，儀符合 IEC 60601-2-49 標準</li> <li>5. 風險分析報告第 RAR-001 號</li> </ol>
12.2	病人的安危如取決於儀器的內置電力供應，則應配備裝置，以確定該供電狀況。	是	-同上-	-同上-
12.3	病人的安危如取決於儀器的外置電力供應，則應包括警報系統，以顯示任何電力故障。	是	-同上-	-同上-
12.4	擬用以監察病人一項或以上臨床參數的儀器，應配備適當的警報系統，以提醒使用者任何可能引致死亡或病人健康狀況嚴重惡化的情況。	是	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。</li> <li>2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485 證書第 012345 號</li> <li>2. 型號測試證書第 123456 號顯示，儀器符合 ISO</li> </ol>

			60601-1、IEC 60601-1-8 及 IEC60601-2-49 標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	IEC60601-1 標準 3. 型號測試證書第34567號顯示，儀器符合 IEC60601-1-8 標準 4. 型號測試證書第45678號顯示，儀器符合 IEC60601-2-49 標準 5. 風險分析報告第RAR-001號
12.5	儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少產生電磁幹擾的風險；有關幹擾在一般環境下可能妨礙該儀器或其他儀器或設備的操作。	是	病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC 60601-1-2 標準。	型號測試證書第 23456 號顯示，儀器符合 IEC 60601-1-2 標準
12.6	儀器的設計及製造，應能提供足夠程度的內抗電磁幹擾能力，使儀器能按原擬設計操作。	是	-同上-	-同上-
12.7	防止電力風險 儀器的設計和製造，應盡量避免正常使用及出現單項故障時發生意外觸電的風險，惟儀器須按製造商的指示安裝及保養。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC60601-1 及 IEC 60601-2-49 標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	1. ISO 13485 證書第012345號 2. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合 ISO IEC60601-1 標準 3. 型號測試證書第45678號顯示，儀器符合 IEC60601-2-49 標準 4. 風險分析報告第RAR-001號
13.	防止機械風險			

13.1	儀器的設計及製造，應能保護病人及使用者免受抗動阻力、不穩定性及可移動組件等因素所帶來的機械風險。	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監護儀已獲測試，證實符合 IEC60601-1 及 IEC 60601-2-49 標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	1. ISO 13485 證書第012345號 2. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合 ISO IEC60601-1 標準 3. 型號測試證書第45678號顯示，儀器符合 IEC60601-2-49 標準 4. 風險分析報告第 RAR-001 號
13.2	儀器的設計及製造，應考慮先進技術及現有的限制振動(特別是源頭振動)方法，把儀器引起的振動所帶來的風險盡量減低，但如振動是儀器的特定性能之一，則作別論。	是	-同上-	-同上-
13.3	儀器的設計及製造，應考慮先進技術及現有的減低噪音(特別是源頭噪音)方法，把儀器發出的噪音所帶來的風險減至最低，但如發出噪音是儀器的特定性能之一，則作別論。	是	-同上-	-同上-
13.4	凡須使用者處理的電力、氣體或水力及氣壓能源供應終端及接頭，其設計及構造應能把所有可能風險減至最低。	是	-同上-	-同上-
13.5	儀器的可接觸組件(擬提供熱力或達到某個溫度的組件或部分除外)及其四周環境，在正常使用下 不應達到具潛在危險的溫度。	是	-同上-	-同上-
14.	保護病人免因所供應的能量或物質而蒙受風險			
14.1	向病人供應能量或物質的儀器，其設計及構造應能設定傳輸	是	1. 儀器在符合 ISO 13485 標準及現獲核證	1. ISO 13485 證書第 012345

	量，而維持傳輸量的準確度亦須足以保障病人及使用者的安全。		的全面品質管理系統下設計和製造。 2. 病人監護儀已獲測試，符合IEC 60601-1及IEC 60601-2-49標準。 3. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。	號 2. 型號測試證書第123456號顯示，儀器符合ISO IEC60601-1 標準 3. 型號測試證書第45678號顯示，儀器符合 IEC60601-2-49 標準 4. 風險分析報告第RAR-001號
14.2	儀器應配備有關裝置，以預防及／或顯示因傳輸量不足而可能引起危險的情況。儀器應有適當裝置，以盡量防止能量及／或物質來源意外釋出達危險水準的能量。	是	-同上-	-同上-
14.3	應在儀器上清楚註明控制器及顯示器的功能。如儀器附有操作須知或以視像系統顯示操作或調校參數，則該等資料應能令使用者及(如適用)病人易於明白。	是	-同上-	-同上-
15.	保護病人免因自行測試或自行使用的儀器而蒙受風險			
15.1	該等儀器的設計及製造，應考慮到使用者的技術及可用方法，以及使用者在技術及環境上理應出現的差異所造成的影響，而確保儀器能按原擬用途運作妥當。製造商提供的資料和指示，應能讓使用者易於明白及應用。	否	不適用	不適用
15.2	該等儀器的設計及製造，應能在可行範圍內，盡量減少在處理儀器及(如適用)樣本和詮釋結果時出現使用錯誤的風險。	否	不適用	不適用
15.3	該等儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓使用者藉	否	不適用	不適用

	此核實產品在使用時確按製造商的原擬設計運作。			
16.	製造商提供的資料			
16.1	製造商應顧及使用者的訓練及知識，向他們提供識別製造商、安全使用儀器及確保儀器達到預期性能所需的資料。這些資料應能易於明白。	是	就隨儀器附上的資料，符合指南第GN-01號附錄3所指明的標籤規定。尤其，此資料儘量使用在 ISO15223標準及 IEC/TR60878 技術報告內所載適用的符號。	已在「申請資料夾」(C3)索引項下來附標貼及使用說明。
17.	性能評估，包括(如適用)臨床評估			
17.1	用以支援性能評估的所有數據，應按從中收集數據的國家所適用的相關規定獲取。	否	不適用	不適用
17.2	對人體進行的臨床檢驗應根據《赫爾辛基宣言》的精神進行，包括臨床檢驗的每個步驟，即由最初考慮研究需要到確立研究理據至公佈結果的各個步驟。	否	不適用	不適用

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。

本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，儀器亦符合上述各項適用規定。

簽署：

姓名：陳大文

職位：總經理

申請人(本地負責人)：心臟儀器供應有限公司

日期：2011 年 7 月 31 日

<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  
醫療儀器管制辦公室  
香港灣仔皇后大道東 183 號  
合和中心 31 樓 3101 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「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>