

# 醫療儀器的規管



## Regulation of Medical Devices

按醫療儀器行政管理制

提交申請產品納入醫療儀器列表的補充指引

指南：GN-01S



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



## 補充指引 - 按醫療儀器行政管理制​​度提交申請產品納入醫療儀器列表

### 1. 按醫療儀器行政管理制​​度提交申請產品納入醫療儀器列表，夾附認​​證評核機構(CAB) 發出的認​​證評核證書

認​​證評核機構在發出認​​證評核證書前，必須依照指南第GN-04號：認​​證評核架構及認​​證評核機構，查核及核實該申請產品符合醫療儀器行政管理制​​度所訂規定。在認​​證評核機構進行審核前，申請人必須備妥醫療儀器行政管理制​​度內所須遞交的全部相關文件，包括「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。若申請人在替產品提交申請時已經獲得認​​證評核證書，可選擇提交認​​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被批核。

### 2. 提交「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)

申請人在提交產品納入醫療儀器列表申請時，除非該產品在2004年12月31日或之前已獲准在「全球協調醫療儀器規管專責小組」創始成員國銷售，否則申請人必須於申請表內同時夾附已填妥的「符合基本原則核對表」(表格第MD-CCL號)。又若申請人已按照歐盟醫療儀器指令(EU Medical Device Directives) 93/42/EEC號備妥「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「基本原則符合聲明」(樣本見附錄1)。申請人有責任在有需要時提供該產品符合「符合基本原則核對表」(表格第MD-CCL號) 內的規定之證明予本辦公室查閱及核實。若申請人未能提供所需之證明，可能會導致該有關申請不被批核。

### 3. 就體外診斷醫療儀器表列開始而須改變醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍

刪除指南GN-01的3.2.1(vi)分段，

~~(vi) 體外診斷醫療儀器：~~

體外診斷醫療儀器已經納入現行醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍內。

### 4. 新增和修改了的定義及縮寫項目

指南GN-01的第2段中新增和修改的項目如下

#### 修改項目

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、頸總動脈、大腦動脈、頭臂動脈、主動脈、上下腔靜脈~~、腎動脈及髂總動脈。~~

2.23 MDCO，乃“Medical Device Control Office”（醫療儀器管制辦公室）的縮寫。辦公室位於香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 31 樓 3101 室，~~香港灣仔皇后大道東 213 號胡忠大廈 18 樓，~~傳真號碼 3157 1286，電話號碼 2961 8788。（辦公室已遷往新址）

附錄1: 「基本原則符合聲明」樣本

<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>/<型號>**

本公司謹此聲明：標題上列出之產品完全符合香港特別行政區醫療儀器行政管理  
制度中的「醫療儀器安全及性能基本原則」內所訂的要求，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>