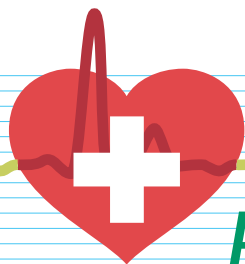


醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

體外診斷醫療儀器表列指南

指南：GN-06



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. 定義及縮寫 | 1 |
| 3. 釐定體外診斷醫療儀器的方法 | 1 |
| 4. 合資格申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」的人 | 2 |
| 5. 申請手續 | 2 |
| 6. 表格第 MD-IVD 號填寫指引[..... | 3 |
| 7. 查詢 | 8 |
| 8. 參考資料 | 8 |
| 附錄 1 – 申請表格樣本..... | 9 |
| 附錄 2 – 「符合基本原則核對表」樣本..... | 17 |

1. 引言

本指南為擬按醫療儀器行政管理制申請把體外診斷醫療儀器納入「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。申請人應把本指南與《醫療儀器行政管理制概覽(指南第 GN-01 號)》一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的了解。申請人如欲申請把體外診斷醫療儀器以外的醫療儀器納入列表，則請參閱相關的表列指南。

第一期的列表只為第 D 級體外診斷醫療儀器服務，並將於 2009 年 12 月 1 日開始接受申請；其餘級別的體外診斷醫療儀器列表服務，將會在日後公告。

2. 定義及縮寫

關於本指南內所用術語的定義及縮寫，請參閱指南第 GN-01 號第 2 部分。

3. 釐定體外診斷醫療儀器的方法

3.1 體外診斷醫療儀器的分級

醫療儀器行政管理制的體外診斷醫療儀器分級規則(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)，把體外診斷醫療儀器按其風險分為四級(第 A 至第 D 級)，第 A 級的風險最低，第 D 級的風險最高。界定體外診斷醫療儀器所屬級別的分級規則，載於技術參考文件第 TR-006 號。

3.2 根據相關的分級規則釐定體外診斷醫療儀器的指定級別

3.2.1 體外診斷醫療儀器的級別，可根據技術參考文件第 TR-006 號第 9 部所載的體外診斷醫療儀器分級規則釐定。表 1 所載的例子，說明如何引用該等規則來釐定體外診斷醫療儀器所屬的指定級別。

表 1 – 體外診斷醫療儀器的例子

| 儀器 | 體外診斷醫療儀器級別 | 分級規則 |
|--------------------------|------------|---------|
| 檢測乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的測試 | D | 第 1 項規則 |
| 檢測愛滋病病毒 (HIV) 感染的測試 | D | 第 1 項規則 |
| 檢測 A, B, O 血型及獼猴 (Rh) 系統 | D | 第 2 項規則 |
| 釐定人類白細胞抗原 (HLA) 的測試 | C | 第 2 項規則 |
| 亨廷頓舞蹈病的測試 | C | 第 3 項規則 |
| 血糖監察 | C | 第 4 項規則 |
| 小便試紙 | B | 第 4 項規則 |
| 普通尿杯(樣本盛器的例子) | A | 第 5 項規則 |
| 幽門螺旋菌指標 | B | 第 6 項規則 |
| 儀器 | 體外診斷醫療儀器 | 分級規則 |

| | | |
|------------------------|----|---------|
| | 級別 | |
| 由使用者而非製造商賦予質量值及數量值的對照物 | B | 第 7 項規則 |

4. 合資格申請把體外診斷醫療儀器納入「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。體外診斷醫療儀器適用的表格第 MD-IVD 號的樣本，載於附錄 1。

5.2 提交申請(印文本)

如欲申請把體外診斷醫療儀器納入「醫療儀器列表」，必須填寫表格第 MD-IVD 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-IVD 號及「符合基本原則核對表」(表格第 MD-CCL 號)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 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寄交辦公室。

6. 表格第 MD-IVD 號填寫指引

下表闡釋如何填寫體外診斷醫療儀器適用的表格第 MD-IVD 號。附錄 1 載有已填妥

的表格第 MD-IVD 號的樣本，表格最左邊「附註」一欄用以標明下面表 2 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 2 – 表格第 MD-IVD 號填寫指引

| 附註 | 解釋 |
|------|--|
| A001 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。這是申請必須具備的資料。 |
| A002 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 |
| A003 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 如製造商設有品質管理系統，則須劃選適當的方格，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，亦須劃選相關標準的方格，以及(如適用)該質管系統核證的機構的方格，並在「申請資料夾」(A2)索引項下夾附該核證機構所發證書的副本。這是申請必須具備的資料。 |
| A004 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 ◆ 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。 |
| B001 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。這是申請必須具備的資料。 ◆ 如有香港商業登記證，則須在「申請資料夾」(B1)索引項下夾附副本。 |
| B002 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 |
| B003 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 |
| B004 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 如本地負責人就分銷記錄、投訴處理、維修保養安排、產品警報與改裝、在香港發生的須呈報醫療事故及／或貯存及運送期間的低溫要求等事宜，設有書面程序，則無論該等程序是否根據品質管理系統訂定，均須劃選相關的方格，這是申請必須具備的資料。 ◆ 本地負責人須制定處理回收的書面程序。處理回收的書面程序的副本，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。 |
| B005 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 如本地負責人亦為儀器的進口商，則須劃選這個方格。 |
| B006 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 |
| C001 | ◆ 體外診斷醫療儀器的品牌及型號，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。 |
| C002 | ◆ 請劃選適當的方格，以註明體外診斷醫療儀器是否包括試劑、對照物料、校準器或其他組件，或其任何組合。 ◆ 請就同一體外診斷醫療儀器的每項組件，提供其在亞洲醫療儀器名目/環球醫療儀器名目(AMDNS/UMDNS)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)、其原擬用途的簡要描述，以及其通用產品編號(如有)。另須就該等組件如何一併使用以達致該儀器的原擬用途提供簡短說明。 ◆ 如有需要，可另頁填寫有關體外診斷醫療儀器的其他資料，並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。 |
| C003 | ◆ 如儀器還有其他識別資料(包括通用產品編號)，則須一併註明。 |
| C004 | ◆ 儀器在亞洲醫療儀器名目/環球醫療儀器名目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(http://www.mdco.gov.hk)載有亞洲醫療儀器名目系統資訊，可供申請人參考。 (註: 美國 ECRI Institute 一直管理環球醫療儀器名目系統) |
| C005 | ◆ 儀器如有任何常用名稱，亦須提供。 |
| C006 | ◆ 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國所批核的資料，及//或醫療儀器管制辦公室認可的醫療儀器行政管理制度認證評核機構所批核的資料相符。 |
| C007 | ◆ 儀器的所有配件，均須註明。 ◆ 請註明每項配件擬與哪項同系列體外診斷醫療儀器／同組件體外診斷醫療儀器一併使用以達致原擬用途。 ◆ 如有需要，可另頁填寫體外診斷醫療儀器所有配件的資料，包括其識別資料(例如部件編號)、名稱，以及通用產品編號(如有)，並在「申請資料夾」(C1)索引項下夾附。 |
| C008 | ◆ 請劃選適當的方格，以註明體外診斷醫療儀器的分級。 ◆ 須註明把儀器列作那一級體外診斷醫療儀器的理由。申請人可參照技術參考文件第 TR-006 號所載的體外診斷醫療儀器分級規則。 |
| C009 | ◆ 本申請所載的體外診斷醫療儀器的所有製造地點及其製造範疇，均須註明。請提供該體外診斷醫療儀器及其各項組件的所有製造地點；然而， |

| | |
|------|---|
| | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 |
| C010 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 體外診斷醫療儀器如曾涉及回收或須呈報醫療事故、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。 ◆ 如回收行動正在進行或已完結，則須提供回收的詳情及現況。 ◆ 如同一體外診斷醫療儀器或設計相似的體外診斷醫療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"> i. 發生事故的日期； ii. 曾於何時向哪個規管機關呈報事故； iii. 事故的起因； iv. 事故中死亡及重傷人數；以及 v. 所採取的修正行動(包括為防止同類事故再次發生所採取的行動)。 ◆ 如體外診斷醫療儀器曾經被禁，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。 ◆ 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。 |
| C011 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 如體外診斷醫療儀器為只供單次使用、以已滅菌產品銷售、作自行測試用途，或棄置時需要特別防護措施，則須劃選適當的方格；此等資料須與標籤上的規格相同。 |
| C012 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 體外診斷醫療儀器如設計上屬不能維修者，則須劃選適當的方格。 ◆ 體外診斷醫療儀器如需定期保養、測試、檢查或校準，則須劃選適當的方格。 ◆ 若不會提供維修保養服務者，請劃選適當的方格。 ◆ 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。 ◆ 製造商如會提供技術支援，則須劃選適當的方格。 ◆ 此項目的資料是申請必須具備的資料。 |
| C013 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。根據強制性規定，作自行測試用途的體外診斷醫療儀器，必須備有中文的使用說明書。 ◆ 全部標籤樣本，包括技術參考文件第 TR-005 號第 4 段所指明的各項指引 |

| | |
|------|---|
| | <p>及手冊，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，則可用產品包裝或能展示所有標籤資料的照片代替。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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標籤樣本中的位置，須在適當空位註明。 |
| C014 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 體外診斷醫療儀器的批次發行由醫療儀器行政管理制度認證評核機構確認者，則須劃選適當的方格。 ◆ 體外診斷醫療儀器若載於歐盟 98/79/EC 號指令附件 II 第 A 表內，按指令須由通報機構負責批次發行的確認，則須劃選適當的方格。 ◆ 批次發行的確認若另有安排，請劃選適當的方格，並提交細則。 |
| C015 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 如體外診斷醫療儀器獲得其中一個認可的醫療儀器行政管理制度認證評核機構所發出的認證評核證書，須在「申請資料夾」(C5)索引項下夾附證書的副本。(註：若申請人提交申請時已經獲得認證評核證書，申請人應該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。) |
| C016 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 體外診斷醫療儀器如符合任何國際或國家標準，則須在適當空位註明。 ◆ 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。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，則可豁免提交測試文件。 ◆ 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。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，則可豁免提交風險分析文件。 |
| C017 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 性能評估意指對有關的科學文獻作出分析，及／或對研究收集所得的數據進行分析和評估。這個過程旨在確定儀器符合相關的基本原則(載於技術參考文件第 TR-004 號第 4 段)，並證明體外性能評估意指對有關的科學文獻作出分析，及／或對研究收集所得的數據進行分析和評估。並證明體外診斷醫療儀器性能與製造商的原擬設計一致。當與體外診斷醫療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，也由性能評估加以確立。性能評估及其結果均須載於性能評估報告內。 ◆ 性能評估須包括最少以下的範疇，診斷專門性、診斷靈敏度、分析靈敏度、線性、首次開封後的穩定性、使用中的穩定性、校準穩定性、精準度、有可能潛在的干擾物質及潛在的交叉效應等。 |

| | |
|------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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性能評估的報告。若申請人提交申請時已經獲得醫療儀器行政管理制認證評核證書，則可豁免提交性能評估的報告。 |
| D001 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。 ◆ 如任何上述批核在 2004 年 12 月 31 日或之前獲得，則無須提交「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)。 ◆ 如無獲得此等批核，則有關申請須待衛生署根據醫療儀器行政管理制公布可接受認證評核機構名單後才作處理。 |

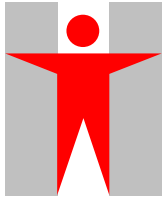
7. 查詢

如欲查詢本指南及表列制度，請聯絡—

衛生署醫療儀器管制辦公室
 電話號碼：2961 8788
 傳真號碼：3157 1286
 網址：<http://www.mdco.gov.hk>
 電郵地址：mdco@dh.gov.hk

8. 參考資料

- [1] 衛生署《醫療儀器行政管理制概覽》 (指南第 GN-01 號) (2009 年版)
 [2] 衛生署《體外診斷醫療儀器分級原則》 (技術參考文件第 TR-006 號) (2009 年版)



衛生署
醫療儀器管制辦公室
醫療儀器行政管理制
體外診斷醫療儀器表列申請

只供本辦公室填寫

Date Received: _____ Application No.: _____ Officer: _____
 Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____
 Tracking Required: Y/N 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」。這些資料包括(i)製造商的名稱、總辦事處地址和網站(項目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(項目B001)、(iii)儀器的品牌及型號(項目C001)，以及(iv)儀器的原擬用途(項目C006)。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. 若在「申請資料夾」某索引項下夾附文件，請劃選「附件」一欄相應的方格。
3. 請注意，已遞交的申請資料，有可能被轉呈一些第三方機構(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 | ABC Medical Ltd. | |
| | | 以中文填寫 | 不適用 | |
| | 總辦事處地址*: | 以英文填寫 | 1324N. Derby Road, Arlington VA, USA | |
| | | 以中文填寫 | 不適用 | |
| | 郵遞區編號：VA 12345-6789 | | 國家：USA 美國 | |
| | 聯絡人：John Smith | | 電話：800.332.2354 | |
| | 傳真：703.276.0314 | | 電郵：jsmith@abcmed.com | |
| | 網站*： http://www.abcmedical.com | | | |

| | | | |
|------|--|-----|---|
| A002 | <input type="checkbox"/> 在香港的註冊營業地址： | | (A1) <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼_____)的副本已經夾附 | | |
| | 聯絡人： | 電話： | |
| | 傳真： | 電郵： | |
| A003 | <p>已設立的品質管理系統</p> <input checked="" type="checkbox"/> 全面的質管系統，涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序 <input type="checkbox"/> 非全面的質管系統所涵蓋的程序： _____ <p>該系統所符合的標準</p> <input type="checkbox"/> ISO9001:2000 <input checked="" type="checkbox"/> ISO13485:2003 <input checked="" type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> 其他 _____ (請註明) <input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 <u>CAB Systems Ltd</u> (核證機構) 核證，證書的副本已經夾附。 | | (A2) <input checked="" type="checkbox"/> |
| A004 | <p>製造商有沒有委任本地負責人？(註：製造商如在香港沒有註冊營業地址，則須委任在香港成立為法團的法人或在香港設有註冊營業地址的自然人或法人擔任本地負責人。)</p> <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有，製造商自己擔任本地負責人 | | |

| B 部：本地負責人的詳細資料 | | | |
|----------------|---|---|---|
| B001 | 本地負責人名稱* | 以英文填寫 REAGENT SUPPLIES LTD. 以中文填寫 試劑供應有限公司 | (B1) <input checked="" type="checkbox"/> |
| | 在香港的地址(如有註冊營業地址，請在此填寫)* | 以英文填寫 32/F., HOPEWELL CENTRE, 183 QUEEN'S ROAD EAST, WANCHAI, HONG KONG 以中文填寫 香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 32 樓 | |
| | 聯絡人：CHAN TAI-MAN 陳大文 | 電話： 2800 0000 | |
| | 職位：總經理 | 電郵： tchan@cardio.com.hk | |
| | 供公眾查詢的電話號碼*：2000 0000 | 傳真： 2900 0000 | |
| | 緊急聯絡手提電話號碼(二十四小時接聽)： 9000 0000 | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 商業登記證(商業登記證號碼： <u>BR123467</u>)的副本已經夾附 | | |
| | B002 | 獲製造商委任為本地負責人的日期： <u>2005 年 6 月 30 日</u> <input checked="" type="checkbox"/> 製造商的委任函已經夾附 | |
| B003 | 已設立的品質管理系統 <input checked="" type="checkbox"/> ISO9001:2000 <input type="checkbox"/> ISO13485:2003 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 其他 _____ <input checked="" type="checkbox"/> 上述系統獲 <u>ABC Agency</u> (核證機構) 核證，證書的副本已經夾附。 | (B3) <input checked="" type="checkbox"/> | |
| B004 | 已制定的書面程序 在醫療儀器行政管理制度下，本地負責人曾經申請表列醫療儀器，其醫療儀器已獲批准納入「醫療儀器列表」內 <input type="checkbox"/> 有 (本地負責人號碼 _____) <input checked="" type="checkbox"/> 沒有 (請填寫以下資料)： <input checked="" type="checkbox"/> 分銷記錄 <input checked="" type="checkbox"/> 投訴處理 <input checked="" type="checkbox"/> 維修保養安排 <input checked="" type="checkbox"/> 回收 (已夾附有關程序) <input checked="" type="checkbox"/> 產品警報及改裝 <input checked="" type="checkbox"/> 在香港發生的須呈報醫療事故 <input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器於貯存及運送期間的低溫要求 | (B4) <input checked="" type="checkbox"/> | |
| B005 | <input checked="" type="checkbox"/> 本地負責人亦為 C 部所填報儀器的進口商 | | |
| B006 | <input type="checkbox"/> C 部所填報的儀器為(另一本地負責人名下的)表列儀器，表列編號為_____ _____. | | |

| C 部：體外診斷醫療儀器的詳細資料 | | | | |
|--|--|-------|--|---|
| C001 | 品牌* | 以英文填寫 | ABC Medical | |
| | | 以中文填寫 | 不適用 | |
| | 型號* | 以英文填寫 | HCV Antigen Kit version 2.3 | |
| | | 以中文填寫 | 不適用 | |
| C002 | <p>體外診斷醫療儀器可能包括試劑、校準器、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。請註明體外診斷醫療儀器適用的下列各組合。</p> <input checked="" type="checkbox"/> 試劑 <input checked="" type="checkbox"/> 對照物料 <input type="checkbox"/> 校準器 <input checked="" type="checkbox"/> 其他(請註明) <u>探頭清洗液、基質細胞沖洗劑和線式稀釋液(line diluent solution)</u> | | (C1) <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 此外，請在下列空位提供關於體外診斷醫療儀器的額外所需資料(如有)。如有需要，請另頁填寫。 | | | | |
| C003 | <p>通用產品編號(如有)： 不適用</p> <p>儀器的其他識別資料(如有)： 各項組件醫療儀器的識別資料，載於參考編號為 IVDMDS-01 的文件。</p> | | | |
| C004 | <p>儀器名稱：(請填寫亞洲醫療儀器名目/環球醫療儀器名目中所載的適用名稱；如亞洲醫療儀器名目/環球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。) Reagents, Serology, Virus, Hepatitis C, Core Antigen</p> <p>亞洲醫療儀器名目代號 (如同環球醫療儀器名目)： 19-062</p> <p>其他醫療儀器名目系統名稱：(請提供出處) 全球醫療儀器名目代號 – 30740 全球醫療儀器名目名稱 – Hepatitis C virus antigen kit</p> | | | |
| C005 | <p>儀器的其他常用名稱： 丙型肝炎病毒抗原試劑盒</p> | | | |
| C006 | 儀器的原擬用途* | 以英文填寫 | To detect the presence of Hepatitis C virus antigen in patient serum samples. (Infectious immunology, hepatitis viruses, kit for Hepatitis C virus antigen). | |
| | | 以中文填寫 | 檢測病人血液樣本中，是否存在丙型肝炎的抗原。 | |
| C007 | <p>配件及零件已於 D 部 D001 取得銷售核准及符合基本原則(請就每項配件提供其識別資料(如部件編號)、名稱，以及通用產品編號(如有)。如有需要，請另頁填寫)： 見參考編號為 IVDMDS-02 的文件</p> | | | (C1) <input checked="" type="checkbox"/> |

| | | |
|------|--|---|
| C008 | 體外診斷醫療儀器的級別： <input type="checkbox"/> 第 A 級 <input type="checkbox"/> 第 B 級 <input type="checkbox"/> 第 C 級 <input checked="" type="checkbox"/> 第 D 級 | |
| C008 | 此體外診斷醫療儀器的分級理由： 屬於試劑測試系統，用以檢測血清中是否存有丙型肝炎抗原(第 1 項規則的第一段) | |
| C009 | 製造地點(如有需要，請另頁填寫)： 見參考編號為 IVMD5-03 的文件 | (C1) <input checked="" type="checkbox"/> |
| C010 | 相關記錄 <input type="checkbox"/> 從未有回收行動、須呈報醫療事故、儀器在其他國家被禁、或推出市面後進行的監察式研究 <input checked="" type="checkbox"/> 有以下相關記錄(請劃選適用空格，並提供詳情) <input type="checkbox"/> 回收行動已經完成或正在進行 <input checked="" type="checkbox"/> 對儀器有影響的任何須呈報醫療事故 <input type="checkbox"/> 儀器曾在其他國家被禁 <input type="checkbox"/> 推出市面後主動監察式的研究 | (C2) <input checked="" type="checkbox"/> |
| C011 | 用途 <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器供單次使用 <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器以已滅菌產品銷售 <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器作自行測試用途 <input type="checkbox"/> 棄置已用過的儀器或其他任何部分(包括任何用過的配件或消耗品)需要特別防護措施 | |
| C012 | 維修保養 <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器不能維修 <input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器須作定期保養/測試/檢查/校準 <input type="checkbox"/> 將不會提供維修保養服務 <input checked="" type="checkbox"/> 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務 <input type="checkbox"/> 所有維修保養服務在香港提供 <input checked="" type="checkbox"/> 部分維修保養服務在香港提供 <input checked="" type="checkbox"/> 製造商可提供技術支援 | |
| C013 | 標籤規定 使用說明具備： <input checked="" type="checkbox"/> 英文版 <input checked="" type="checkbox"/> 中文版 (體外診斷醫療儀器若作自行測試用途，應提供中文版使用說明) <input checked="" type="checkbox"/> 標籤樣本已經夾附 請說明樣本中提供下列資料的位置： (1) 適合應用體外診斷醫療儀器的情况： <u>操作手冊第4至8頁</u> (2) 體外診斷醫療儀器的使用禁忌： <u>操作手冊第9至11頁</u> (3) 清潔、滅菌及/或消毒程序： <u>操作手冊第45頁</u> (4) 使用者注意事項： <u>操作手冊第24至28頁</u> (5) 棄置儀器防護措施： <u>不適用</u> | (C3) <input checked="" type="checkbox"/> |
| C014 | 儀器批次發行的確認(只適用於第 D 級體外診斷醫療儀器) <input type="checkbox"/> 醫療儀器行政管理制認證評核機構負責批次發行的確認 <input checked="" type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器屬於歐盟 98/79/EC 號指令附件 II 第 A 表內的儀器，按指令須由通報機構負責批次發行的確認 <input type="checkbox"/> 其他安排，請提供細則 | (C4) <input type="checkbox"/> |

| | | |
|------|--|---|
| C015 | <u>認證評核</u> <input type="checkbox"/> 醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構所批核的認證評核證書已經夾附。 認證評核機構：_____ | (C5) <input type="checkbox"/> |
| C016 | <u>性能及安全水平</u> 儀器符合的國際或國家標準： <u>ISO14971, EN 13612:2002 & EN 375:2001</u> <input checked="" type="checkbox"/> 測試報告或證書已經夾附 <input checked="" type="checkbox"/> 已進行風險分析：報告或摘要已經夾附 | (C6) <input checked="" type="checkbox"/> |
| C017 | <u>性能評估</u> <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療儀器的性能評估報告已經夾附 <input checked="" type="checkbox"/> Index Medicus 資料庫中所載關於該儀器的文獻目錄已經夾附 <input type="checkbox"/> 已辨證該體外診斷醫療儀器實質等同於另一已被認可其安全及效能的體外診斷醫療儀器(以下稱後者為實質等同儀器)或已發表的診斷方法： <input type="checkbox"/> 實質等同儀器或已發表的診斷方法的性能評估報告及辨證實質等同的報告已經夾附 <input type="checkbox"/> Index Medicus 資料庫中所載關於實質等同儀器或已發表的診斷方法的文獻的目錄及辨證實質等同的報告已經夾附 <input type="checkbox"/> 辨證與另一已確立其安全及效能的儀器完全實質等同的報告已經夾附 | (C7) <input checked="" type="checkbox"/> |

| | | |
|------|--|---|
| | D 部：銷售核准及基本原則 | |
| D001 | <u>獲准在海外國家銷售</u> <input checked="" type="checkbox"/> 已獲批准在以下國家的市場銷售： <input type="checkbox"/> 澳洲 (澳洲藥物管理局(The Therapeutic Goods Administration)) <input type="checkbox"/> 加拿大 (加拿大衛生局(Health Canada)) <input checked="" type="checkbox"/> 已實施第 98/79/EC 號指令的歐盟成員國 <input type="checkbox"/> 日本 (日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare)) <input checked="" type="checkbox"/> 美國 (美國食物及藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration)) <input type="checkbox"/> 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得 <input checked="" type="checkbox"/> 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得 <input checked="" type="checkbox"/> 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附 | (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 試劑供應有限公司 (香港灣仔皇后大道東183號合和中心32樓) [申請人名稱及地址] 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): REAGENT SUPPLIES LTD 試劑儀器
供應有限公司

日期: 2008年7月11日

公司印章

個人資料(私隱)條例 目的聲明

1. 收集資料的目的

申請人就醫療儀器行政管理制度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

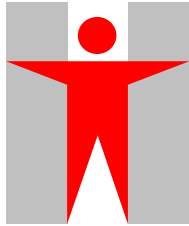
申請人所提供的個人資料，主要供衛生署作內部用途，但也可能於有所需要時因以上第 1 段所列目的或有關事項向其他政策局／部門或有關方面披露。此外，該等資料只會披露給申請人同意向其披露的相關各方，或用作《個人資料(私隱)條例》所核准的資料披露。

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 183 號合和中心 31 樓 3101 室，傳真號碼：3157 1286，電話號碼：2961 8788)提出。提出查閱要求時，請提供申請編號。



醫療儀器行政管理制

衛生署
醫療儀器管制辦公室

符合基本原則核對表

廠名: ABC Medical

型號: HCV Antigen Kit version 2.3

| 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 已按 ISO 14971標準進行風險分析；分析連同主動監察式的研究結果顯示，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。 | <ol style="list-style-type: none"> ISO 13485證書第012345號 產品設計及製造文件 主動監察報告第PSR-001號 風險分析報告第RAR-001號 |
| 2. | <p>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平而言)。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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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； 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； 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； | 是 | - 同上 - | - 同上 - |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|---------|---|------|--|--------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> 讓使用者知悉任何剩餘風險。 | | | |
| 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情況(例如溫度及濕度變化)而受損。 | 是 | - 同上 - | - 同上 - |
| 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 | <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 所用物料的選擇，特別是毒性或(如適用)易燃性方面； 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； 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。 | 是 | 製造儀器所用的物料已獲測試，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 | 是 | 1. 製造儀器所用的物料已獲測試，符合 ISO 10993 標準的生物評估。 | 生物評估測試報告第 012345 號 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|-----|--|------|---|---|
| | 最低。外露的組織，以及外露的時間及次數，尤須注意。 | | 2. 儀器的包裝系統符合 ISO 11607 標準。 | |
| 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兼容，並應按其原擬用途維持性能不變。 | 是 | 1. 製造儀器所用的物料已獲測試，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质，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，則應因應儀器的原擬用途，核證該物質的安全、品量及效能。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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滲出或漏出的物質所構成的風險。 | 是 | 1. 製造儀器所用的物料已獲測試，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 |
| 7.6 | 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 | <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 操作簡便； <p>以及在有需要時：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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； • 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。 | 是 | 1. 儀器按照 EN13641 《清除和降低與體外診斷試劑有關的感染風險》標準設計。 2. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。 3. 儀器的包裝系統符合 ISO 11607 標準。 | 風險分析報告第 RAR-001 號 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|-----|---|------|---|-------------------|
| 8.2 | 如儀器包括源自生物的物质，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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 儀器在嚴格受控的情況下生產，以盡量減少污染。儀器使用乙醇滅菌。滅菌的方法及過程控制，均符合 ISO 11135 標準。 2. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。 3. 儀器的包裝系統符合 ISO 11607 標準。 | 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。 | 是 | - 同上 - | 風險分析報告第 RAR-001 號 |
| 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。 | 是 | 儀器使用乙醇滅菌。滅菌的方法及過程控制，均符合 ISO 11135 標準。 | |
| 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。 | 是 | 品質管理系統監控整個製造過程，儀器在嚴格受控的情況下滅菌。製造環境符合 ISO 14644 標準。 | 潔淨室證書第 012345 號 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|--|------|---|-------------------|
| 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平。如儀器使用前須先滅菌，則應把微生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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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"> • 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； • 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； • 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； • 物質意外滲入儀器的風險； • 錯誤識別樣本的風險； • 與檢驗或治療中通常使用的其他儀器互相干擾的風險； • 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。 | 是 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 儀器按照 EN13641 《清除和降低與體外診斷試劑有關的感染風險》標準設計。 2. 已按 ISO 14971 標準進行風險分析。 | 風險分析報告第 RAR-001 號 |
| 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 - |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|--------|--|------|---|-----------|
| 9.4 | 儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。 | 是 | 儀器按照歐盟《歐洲 REACH 化學品註冊、評估、授權和限制》法規設計和製造。 | 產品設計及製造文件 |
| 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 | 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 | 產品設計及製造文件 |
| 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，以及對已知相關干擾的控制和偵測極限(視乎何者適用)。 | 是 | 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 | 產品設計及製造文件 |
| 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。 | 是 | 符合 ISO 18153 標準以達到溯源性要求 | 產品設計及製造文件 |
| 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 | 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 | 產品設計及製造文件 |
| 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 | 儀器按照《歐洲聯盟公報》公布的歐盟通用技術規範設計和製造。 | 產品設計及製造文件 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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平的可見及/或不 | 否 | 不適用 | 不適用 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|--------|--|------|---------|---------|
| | 可見輻射作特定醫療用途，而醫學裨益又被視為大於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、游離或雜射輻射的照射。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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、形狀及能量分布(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)輻射束的能量分布。 | 否 | 不適用 | 不適用 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|--|------|---------|---------|
| 12. | 連接或配備能源的醫療儀器的規定 | | | |
| 12.1 | 配備電子程控系統(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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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干擾的風險；有關干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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 12.6 | 儀器的設計及製造，應能提供足夠程度的內抗電磁干擾能力，使儀器能按原擬設計操作。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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 | 否 | 不適用 | 不適用 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|---|------|--|-------------------|
| | 性及可移動組件等因素所帶來的機械風險。 | | | |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 1. 不適用 | 1. 不適用 |
| 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平的能量。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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。 | 否 | 不適用 | 不適用 |
| 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 | 是 | 根據 ISO 14971 的風險管理原則進行潛在失效模式及後果分析(FMEA)。 | 風險分析報告第 RAR-001 號 |

| 項號 | 基本原則 | 是否適用 | 符合標準的說明 | 特定文件的名稱 |
|------|---|------|--|-----------------------------|
| | 易於明白及應用。 | | | |
| 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。 | 是 | 根據 ISO 14971 的風險管理原則進行潛在失效模式及後果分析(FMEA)。 | 風險分析報告第 RAR-001 號 |
| 15.3 | 該等儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓使用者藉此核實產品在使用時確按製造商的原擬設計運作。 | 是 | 根據 ISO 14971 的風險管理原則進行潛在失效模式及後果分析(FMEA)。 | 風險分析報告第 RAR-001 號 |
| 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。 | 已在「申請資料夾」(C3)索引項下夾附標貼及使用說明。 |
| 17. | 性能評估，包括(如適用)臨床評估 | | | |
| 17.1 | 用以支持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。 | 是 | 儀器會根據 EN 13612 標準進行性能評估。 | 性能評估報告第 PER-001 號 |
| 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布結果的各個步驟。 | 是 | 儀器會根據 EN 13612 標準進行性能評估。 | 性能評估報告第 PER-001 號 |

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)： 試劑儀器供應有限公司

日期： 2008年12月3日