



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*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	地址*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	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*：	以英文填寫		
		以中文填寫		
	此製造地點的僱員人數（僅限涉及醫療儀器）：			

地點(二)		
地址*：	以英文填寫	
	以中文填寫	
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"/> ISO13485:2003      <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定。

5. 本人／本公司承諾，除在適當空位／方格填寫資料外，本人／本公司並無修改本表格的字句，亦無對本表格作出實質改動。

本承諾內每項條文均獨立於其他條文及可從其他條文分離；假如其中一條或更多條文或當中的任何部分乃屬或變成違法、無效或不能強制執行，本承諾內餘下的條文的合法性和可強制執行性不受任何影響。

政府有權根據本承諾行使任何或所有本身的權力。

本承諾受香港法律管限並按香港法律解釋。本承諾下的各方不可撤銷地接受香港法院的非專屬司法管轄權管轄。

本承諾已於上列的第一個日期簽署為證

由 \_\_\_\_\_ )  
)  
(職位) )  
\_\_\_\_\_  
(申請人或其代表\*的名稱) )  
)  
[代表 \_\_\_\_\_ )  
)  
(申請人名稱) )  
(現保證上述簽署人具有約束上述 )  
商號及商號合夥人／上述公司\* )  
履行承諾的權能)# )  
)  
簽署 \_\_\_\_\_ )  
)  
在 \_\_\_\_\_ )  
)  
(姓名) )  
)  
(地址) )  
的見證下 \_\_\_\_\_ )

\*刪去不適用者

#申請人如屬個別人士，請刪去此項

# 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~~度~~事宜與生署進行往來溝通時所提供的個人資料~~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~~衛生署醫療儀器管制辦公室(香港灣仔皇后大道東 ~~213~~號胡忠夫廈~~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。