



生署

醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制度 —

納入「進口商列表」申請

只供本辦公室填寫

Date Received: _____ Application No.: _____ Officer: _____

Date Approved/Rejected: _____ Importer No.: _____

Remarks: _____

申請人的詳細資料			
1001	姓名／名稱	以英文填寫	
		以中文填寫	
1002	業務名稱 (如適用) (見註 1)	以英文填寫	
		以中文填寫	
1003	在香港的地址	以英文填寫	
		以中文填寫	
1004	狀況及身分 (請提供書面證明, 見註2)	<input type="checkbox"/> 法人團體 <input type="checkbox"/> 合夥公司 <input type="checkbox"/> 個別人士 (請在下欄提供香港身分證號碼, 如非持有香港身分證, 請提供護照號碼) <input type="checkbox"/> 香港身分證號碼 _____ <input type="checkbox"/> 護照號碼 _____	(A1) <input type="checkbox"/>
1005	聯絡資料	聯絡人 (請指派一位聯絡人, 除非申請人為個別人士)	姓名
			職位

		電話		
		傳真		
		電郵		
		網站		

	申請人進口醫療儀器的意向				
2001	<p>請於適用的方格上加上剔號：</p> <p><input type="checkbox"/> 擬進行或預期進行的進口安排，將會以申請人所經營的業務的名義或目的進行。有關業務已經登記，商業登記證號碼為_____</p> <p>_____</p> <p>。(請夾附商業登記證副本。如登記證上的業務名稱(見註 1)並非第1001項所填寫的姓名/名稱，請提供有關經營業務的書面證據(如商業登記冊內的相關資料摘錄)。如申請獲得批准，你在商業登記冊上的業務名稱將會納入「進口商列表」內。)</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人屬並非經營業務的法人團體，有意進口醫療儀器。</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人屬個別人士，有意以非經營業務的目的進口醫療儀器。申請人無意把醫療儀器專供其個人、家屬、親屬或受養人治療或護理之用(見第GN-07號指南第6.6節所載之除外情況)。</p>			(A2)	<input type="checkbox"/>
2002	<p>擬進口的醫療儀器屬以下類別：</p> <p><input type="checkbox"/> 作一般醫療用途的儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 作下列醫療專科用途的儀器：_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>				
2003	<p>擬進口的醫療儀器來自以下原產地： _____</p> <p>_____</p>				

	品質管理及警報工作	
3001	<p>申請人就其進口的醫療儀器所制定的程序，須包括以下各項已以文件記錄的程序：</p> <p><input type="checkbox"/> 投訴處理</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療事故處理</p> <p><input type="checkbox"/> 製造商或本地負責人發出的勸諭通知(回收通知、危險警報等)</p> <p><input type="checkbox"/> 分銷記錄備存</p>	(A3) <input type="checkbox"/>
3002	<p>申請人</p> <p><input type="checkbox"/> 已制定經由第三方認證機構，即 _____ _____</p> <p>核證的品質管理系統，有關係統已包含上文所述的全部／部分設定程序(請提交填妥的申請表格，並夾附相關證書的副本)。</p> <p><input type="checkbox"/> 已制定包含上文所述的全部／部分設定程序的品質管理系統。有關係統尚未獲獨立核證。</p> <p><input type="checkbox"/> 尚未制定品質管理系統。</p>	(A4) <input type="checkbox"/>
	註	
	<p>1. 在第1002項填寫的業務名稱，必須與商業登記證上的業務名稱相符。</p> <p>2. 申請人如屬法人團體或合夥公司，須提交有關法人團體或合夥公司狀況的書面證明(相關的商業登記證副本可予接受為證明文件)。申請人如屬個別人士，書面證明則須包括申請人的身分證副本(如申請人持有香港身分證)或護照的主要資料頁副本(如非持有香港身分證)。</p>	

申請人的承諾

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醫療儀器進口商表列事宜而發出的指南 GN-01 號(連所有附錄)及 GN-07 號(連所有附錄)的最新版本。

在考慮到政府在指南 GN-07 號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爲、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「進口商列表」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爲、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「進口商列表」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

就醫療儀器行政管理制度或特別本申請而言，申請人提供與衛生署的個人資料，將讓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

有關個人資料主要讓衛生署作內部用途，但也可能因上文第一段所列目的或有關事項向其他政策局／部門或其他各方披露。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副本。查閱資料而或需繳費。

4. 查詢

對於個人資料有任何查詢，包括查閱或改正資料，請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；電郵地址：mdco@dh.gov.hk)提出。提出查詢要求時，請提供申請編號。