

建議文件

指南：GN-09

發出日期：2010年3月29日

本地負責人表列事宜指南



中華人民共和國
香港特別行政區政府
衛生署

建議文件

目錄

1. 引言	1
2. 定義	1
3. 合資格成爲本地負責人的人士	1
4. 申請手續	2
5. 本地負責人的責任	3
6. 行政規定	7
7. 須知事項	11
8. 查詢	11
附錄1 - 第MD-LRP號表格樣本	12
附錄2 - 第MD-LRP Change號表格樣本	18
附錄3 - 醫療儀器行政管理制 度 - 接管已由其他本地負責人表列 的醫療儀器的協議書樣本	24

建議文件

1. 引言

本地負責人在申請醫療儀器的表列及提供售後的服務方面都起了重要的作用。醫療儀器管制辦公室在醫療儀器行政管理制度下，備存及更新本地負責人的列表。任何合資格人士可申請納入該列表，而此項申請全屬自願性質。本地負責人可充當使用者、製造商、進口商、公眾及政府之間的溝通中樞，向使用者及公眾提供優質服務，以確保儀器的使用安全及成效。

2. 定義

就本指南的目的而言，第 GN-00 號指南(醫療儀器行政管理制度定義及縮寫)和下列定義均適用於本指南：

2.1 本地負責人意指將醫療儀器在市面推出的法人或自然人。

2.2 表列本地負責人意指根據醫療儀器行政管理制度，獲儀器製造商支持以進行醫療儀器的表列，及履行本地負責人所承擔責任的人士。

3. 合資格成為本地負責人的人士

本地負責人必須為在香港成立為法團的法人，或為在香港有商業登記的自然人或法人

還有，代表每款醫療儀器的本地負責人必須符合以下規定－

- (i) 須為醫療儀器的製造商，或獲儀器製造商支持以履行作為該儀器的本地負責人所承擔的責任；以及
- (ii) 已將，或有意把該醫療儀器推出市面。

建議文件

製造商須根據醫療儀器行政管理制​​度委任第三者作為其本地負責人，或自己承擔本地負責人的角色，就申請醫療儀器表列。如屬後者，製造商亦須根據醫療儀器行政管理制​​度申請成為表列本地負責人。

首次提交醫療儀器表列申請的人士，須申請成為表列本地負責人，如已經在醫療儀器行政管理制​​度下表列其醫療儀器的人士，則無須再次申請。

4. 申請手續

合資格人士可於代表任何醫療儀器之前申請成為表列本地負責人，或就其代表的醫療儀器首次遞交表列申請時，同時申請納入「本地負責人列表」。申請人需填妥第 MD-LRP 號表格，並連同下列文件交回醫療儀器管制辦公室：

- (i) 相關的商業登記證副本；以及
- (ii) 申請表格列明所要求的書面程序副本，或相關的品質管理系統認證證書和品質管理手冊副本（如適用）。

有關填寫第 MD-LRP 號表格，申請人可參考載於附錄 1 的樣本。申請人把填妥的申請表格並連同一切所需文件交回後，醫療儀器管制辦公室約需時十二個星期處理有關申請。請注意本地負責人必須在香港設有辦公室。

各表列本地負責人將獲編配一個本地負責人證書號碼。本地負責人可於申請儀器表列時，在適當位置提供本地負責人證書號碼。

建議文件

5. 本地負責人的責任

5.1 書面程序及品質管理

本地負責人必須備存及執行書面程序以妥善處理產品推出市面前及售後的工作。醫療儀器管制辦公室鼓勵本地負責人為其有關醫療儀器行政管理制度的業務推行品質管理系統認證。

5.2 有效的溝通渠道

本地負責人有責任與使用者、進口商、製造商、公眾及政府溝通，以及處理儀器推出市面之前及之後的事宜。本地負責人須與製造商溝通無間，有效地向相關各方傳達儀器的最新資料，同時收集各方意見，向製造商反映，以便跟進。

5.3 醫療儀器表列申請

本地負責人既然根據醫療儀器行政管理制度申請表列醫療儀器，故須負責就申請與政府進行一切所需聯絡。

5.4 分銷記錄

本地負責人須為所有表列醫療儀器備存最新的進口商名單及進口儀器分銷記錄，包括廠名、型號、批號、序號及數量(視乎何者適用)，以便在有需要時能追查曾在香港出售和分銷的儀器的資料。分銷記錄須被保存至按製造商所指明產品的使用期限，或由分銷起計算至少七年。

5.5 處理投訴

本地負責人必須訂有以書面記錄的投訴處理程序，並向公眾提供電話號碼、傳真號碼及 / 或電郵地址，以便收取使用者

建議文件

及公眾的意見和投訴。本地負責人亦必須提供給醫療儀器管制辦公室其 24 小時流動電話號碼，以作緊急聯絡。

5.6 追蹤特定醫療儀器

本地負責人須設有追蹤制度，就第 GN-01 號指南所指定的儀器追蹤至病人層面。倘若個別儀器不可追蹤(例如追蹤行動未獲病人同意)，則仍須根據該制度(1)追蹤至儀器使用機構的層面(以便在儀器需要回收時仍可借助該等機構進行回收；以及(2)為每項有關儀器追蹤下列資料：(a)儀器開始使用的日期或儀器植入病人體內的日期(適用於植入式儀器)，以及(b)(如可追蹤)儀器報廢的日期或取出儀器的日期(適用於已植入儀器)。

5.7 監察報告

5.7.1 每當醫療儀器表列申請獲批或已屆表列證書有效期限，醫療儀器管制辦公室有可能通知本地負責人在適當的時段提交該醫療儀器的監察報告。本地負責人須應要求呈交有關監察報告。報告內容應包括(但不限於)報告的時段及產品在香港已銷售的數量、接受投訴的數目、回收及醫療事故的數目，報告亦可提供投訴(包括醫療事故)的分析及相關的行動(包括實地校正行動)，有關資料及統計數字可根據本地及/或海外的數據。

5.7.2 如有需要，醫療儀器管制辦公室可能會通知本地負責人以不同的時段和要求，提交醫療儀器的監察報告。

5.8 產品警報、改裝及回收

當製造商或其他監管機構發出產品警報、改裝及回收通知時，本地負責人必須盡快且在通知發出後 10 個曆日內把有關

建議文件

詳情及本港所須採取的相應行動通知醫療儀器管制辦公室。本地負責人須跟進有關行動，並應該辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。有關產品警報、改裝及回收事宜，本地負責人可經電郵 mdco_alert@dh.gov.hk 聯絡醫療儀器管制辦公室。

5.9 在本港處理須呈報醫療事故

本地負責人必須遵守第 GN-03 號指南所載的醫療事故呈報規定，向醫療儀器管制辦公室呈報所有須呈報醫療事故。呈交報告本身並不等於(1)報告內容完整無缺或已被證實；(2)儀器有任何形式的毛病；或(3)儀器引致或促成醫療事故。若本地負責人直接或從其他途徑接報在香港發生的須呈報或可能須呈報醫療事故，則本地負責人便須調查事故，並依照 GN-03 的要求，向醫療儀器管制辦公室呈報資料，並可聯同製造商或其他人士進行事故調查。總括來說，若事故導致死亡或嚴重受傷又或涉及嚴重的公眾健康問題，調查報告便須在本地負責人知悉事件後盡快且在 10 個曆日內交到該辦公室。至於其他須呈報或可能須呈報的事件，本地負責人須在知悉事件後 30 個曆日內向該辦公室報告。本地負責人須應要求提供協助，以便該辦公室另作調查。

5.10 維修保養安排

本地負責人須應要求為使用者提供或安排他人提供預防性及故障維修服務，包括校準，供應備用零件，及其他服務(如適用)。

5.11 更改資料須予呈報

無論在申請處理期間還是在申請獲得批准或有條件批准之

建議文件

後，所遞交的資料如有任何重大改變(例如更改本地負責人的地址、儀器型號、儀器設計等)，本地負責人須盡快在 10 個曆日內通知醫療儀器管制辦公室。基於本地負責人提供的資料，醫療儀器管制辦公室可酌情要求本地負責人從新申請表列其儀器。

5.12 出示記錄以供檢查

醫療儀器管制辦公室認為有需要時，可酌情決定就聲稱由本地負責人管有或由其複印給醫療儀器管制辦公室的記錄及文件，檢查該等記錄及文件的正本或核證副本，本地負責人須在接獲該辦公室通知後兩星期內，出示所需的正本或核證副本以供檢查。醫療儀器管制辦公室亦可能到本地負責人辦公室進行實地核證。

5.13 與廣告有關的責任

5.13.1 本地負責人不得發佈或安排發佈任何違反不良醫藥廣告條例(香港法律第 231 章)的產品廣告及宣傳資料。

5.13.2 醫療儀器管制辦公室反對在任何形式的醫療儀器廣告或宣傳資料中提述醫療儀器行政管理制度，除非有關提述與其他資訊在廣告或宣傳資料中都以合理平衡的手法展示，並只限於以下情況：

- (i) 陳述某一表列醫療儀器獲醫療儀器管制辦公室表列；
- (ii) 提及表列醫療儀器的表列號碼；或
- (iii) 用圖片或相片展示某表列醫療儀器及／或其包裝，並一併展示了儀器的表列號碼。

建議文件

5.13.3 醫療儀器管制辦公室尤其反對意指政府已認同某表列醫療儀器的安全、品質、效能或實效的陳述，這些陳述可被視為沒有充分理據的聲稱而可能導致列表被除名。

5.14 彌償政府的責任

本地負責人須簽署申請表中的聲明，就一切與下列任何事項有關的、政府所蒙受的損失及向政府的申索，承諾向政府作出彌償：本地負責人的任何行為或過失、儀器設計的任何缺陷、儀器的任何毛病及本地負責人向政府提供的任何資料。就此，本地負責人應考慮採納適當的措施，例如購買能覆蓋其可能要承擔的法律責任的保險。

5.15 特別表列資料

本地負責人須按第 GN-01 號指南的規定提供表列醫療儀器的「特別表列資料」。

5.16 貯存及裝運要求

本地負責人須遵照製造商建議的醫療儀器規格和要求提供產品適當的貯存及運送。對於有特別貯存及運送條件的產品，例如產品需貯存於某特定溫度，本地負責人須備有一套書面程序去處理這類產品。

6. 行政規定

6.1 批准的有效期

如納入「本地負責人列表」的申請獲得批准，申請人將獲納入列表之內，有效期為五年。在表列有效期屆滿前至少三個

建議文件

月，表列本地負責人應遞交延續表列的申請。

6.2 收費

政府不會就本地負責人納入「本地負責人列表」的申請收取費用。

6.3 申請人的承諾

申請人須根據申請表格內承諾書所列的條款作出承諾，其中包括就下列任何一項情況引致香港特別行政區政府蒙受損失或招致申索，對政府作出彌償：申請人的任何行為或過失、申請人的醫療儀器產品的設計缺陷、該等產品的任何缺陷，以及申請人向政府提供的任何資料。申請表格上的承諾書必須填妥並由申請人或其代表簽署，醫療儀器管制辦公室方會進行處理。

6.4 本地負責人的除名

如有下列任何一項情況出現，醫療儀器管制辦公室會／可把本地負責人從「本地負責人列表」中永久或暫時除名：

- (i) 表列本地負責人已清盤、解散或不復存在；
- (ii) 表列本地負責人要求除名；
- (iii) 表列本地負責人未能符合醫療儀器行政管理制度的任何規定，包括但不限於本指南所述的本地負責人的責任；
- (iv) 表列本地負責人未能處理或妥善處理一些導致或可能導致其醫療儀器產品構成危險的情況或一些導致或可能導致公眾健康或公眾安全問題的情況；
- (v) 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或公眾安全考慮，認為有需要把表列本地負責人除名；或

建議文件

(vi) 表列本地負責人就其代表的醫療儀器作出不真實或不正當的聲稱。

如本地負責人從「本地負責人列表」中永久除名，其代表的所有表列醫療儀器（如有）會被自動除名。不過，除名的本地負責人須繼續為其已出售的產品提供售後監察及警報服務。而本地負責人在暫時除名的情況下，其代表的醫療儀器的表列狀況可能不會受到影響，但本地負責人不可以就儀器表列遞交任何新的申請，直至除名結束。

6.5 本地負責人列表

各表列本地負責人在「本地負責人列表」上，載列的資料包括：

- (i) 本地負責人的名稱、電話、地址和其他聯絡資料；及
- (ii) 獲編配的本地負責人證書號碼。

「本地負責人列表」將可供公眾查閱。

6.6 就申請被拒或對表列本地負責人的除名決定提出上訴

申請人/表列本地負責人如欲就最初/延續申請被拒或被從「本地負責人列表」中除名提出上訴，須於接獲有關通知後四星期內提出。申請人/表列本地負責人必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書(函件請先寄送醫療儀器管制辦公室，由其轉交收件人)，陳述上訴的理據。在指定期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

6.7 申請接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器

6.7.1 表列本地負責人如申請接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器，必須符合下列條件：

建議文件

- (i) 申請人要承諾為該等醫療儀器承擔所有現任本地負責人的責任，包括為已銷售及將要出售的產品提供回收和呈報醫療事故等，及遵守醫療儀器行政管理制度的所有有關要求；
- (ii) 該等醫療儀器的現任本地負責人要承諾提供申請人所有相關的協助和文件，例如分銷及保養記錄，以便申請人在接管後為已銷售的產品履行本地負責人的責任；及
- (iii) 該等醫療儀器的製造商要承諾提供申請人所有相關的協助和支持，以便申請人成為這些醫療儀器新任的本地負責人，履行醫療儀器行政管理制度本地負責人的責任。

6.7.2 申請人要安排與該等醫療儀器的製造商及現任本地負責人協議及填妥第 MD-LRP Change 號表格，並將申請及有關文件交回醫療儀器管制辦公室。有關填寫第 MD-LRP Change 號表格，申請人可參考載於附錄 2 的樣本。

6.7.3 該等醫療儀器的現任本地負責人必須繼續為產品履行本地負責人的責任，直至申請接管批核，申請人然後成為這些醫療儀器的新任本地負責人，履行相關的責任。

6.7.4 當申請接管獲批核，新的表列醫療儀器證書會發予申請人，舊的表列醫療儀器證書已失效，應立刻交回醫療儀器管制辦公室。

7. 須知事項

建議文件

把個人、法人、公司或合夥公司納入「本地負責人列表」，並不代表衛生署對有關個人、法人、公司或合夥公司作為醫療儀器本地負責人的任何認同或推薦，亦不表示或暗示該個人、法人、公司或合夥公司的醫療儀器供應安排符合適用法律或已獲所需的規管當局批准。本地負責人須承擔有關確保進口合法性的責任。

8. 查詢

如對本指南及醫療儀器行政管理制度有任何查詢，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



衛生署
醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制度 —
納入「本地負責人列表」申請

只供本辦公室填寫

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

Date Approved/Rejected: _____ LRP Certificate No.: _____

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「本地負責人列表」。這些資料包括 (i) 本地負責人的名稱、(ii) 在香港的地址和 (iii) 供公眾查詢的電話號碼。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「列表」上據之記錄，以供市民參閱。
2. 若在「申請資料夾」某索引項下夾附檔，請劃選「附件」一欄中相應的方格。
3. 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。
4. 請劃選表中適當的方格。

附註	申請人的詳細資料		附件
1001	姓名／名稱*	以英文填寫	<i>Cardio Supplies Limited</i>
		以中文填寫	心臟儀器供應有限公司
	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, Metropolitan Centre, 123 Merry Street, Causeway Bay, Hong Kong
		以中文填寫	香港銅鑼灣喜樂街都市中心32樓
	聯絡人 陳大文		電話 2800 0000
	傳真 2900 0000		電郵 tcchan@cardio.com.hk
	供公眾查詢的電話號碼（如與上述電話號碼有別）* 2000 0000		
	緊急聯絡的流動電話號碼（24小時）9012 3456		
	<input checked="" type="checkbox"/> 商業登記證（商業登記證號碼： <u>12345678-000-01-09-4</u> ）的副本已經夾附。		(A1) <input checked="" type="checkbox"/>

建議文件

1002	<input checked="" type="checkbox"/> 申請人亦為醫療儀器行政管理制度下的醫療儀器表列進口商，進口商證書號碼 <u>IMP07009</u> 。	
	品質管理及警報工作	
2001	<u>已設立的品質管理系統</u> <input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO13485 <input checked="" type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 其他 _____ <input type="checkbox"/> 上述系統獲 _____ (核證機構) 核證，品質管理系統證書及品質管理手冊的副本已經夾附。	(B1) <input type="checkbox"/>
2002	<u>已制定的書面程序</u> 申請人就其代表的醫療儀器須制定下列各項的書面程序，程序的副本已經夾附。(注意：沒有更新書面程序的表列進口商，或已提供品質管理系統證書及品質管理手冊副本的申請人，無須提交下列程序。): <input checked="" type="checkbox"/> 分銷記錄備存 <input checked="" type="checkbox"/> 投訴處理 <input checked="" type="checkbox"/> 產品回收、警報及改裝 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤特定醫療儀器 (若此項適用) <input checked="" type="checkbox"/> 在香港發生須呈報的醫療事故 其他： <input checked="" type="checkbox"/> 維修保養安排	(B2) <input checked="" type="checkbox"/>

建議文件

申請人的承諾

日期：2010年4月1日

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本地負責人表列事宜而發出的指南 GN-01 號(連所有附錄)、指南 GN-09 號(連所有附錄)及守則 COP-01 號的最新版本。

在考慮到政府在指南 GN-09 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 心臟儀器供應有限公司(香港銅鑼灣喜樂街都市中心 32 樓)

[申請人名稱及位址] 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「本地負責人列表」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「本地負責人列表」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。

建議文件

在)
)
Chan Siu-man 陳小文 (姓名)) <陳小文的簽署>
)
香港銅鑼灣喜樂街都市中心 32 樓 (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

建議文件

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（傳真號碼：3157 1286，電話號碼：3107 8484）提出。提出查閱要求時，請提供申請號碼。



衛生署
醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制度 –
接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器申請

只供本辦公室填寫

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

Date Approved/Rejected: _____ Listing No.: _____

Remarks: _____

填寫表格前，請先細閱下列注意事項

1. 請注意，申請如獲批核，申請人的資料會更新至「醫療儀器列表」。這些資料包括 (i) 本地負責人的名稱和 (ii) 供公眾查詢的電話號碼。該等資料會跟「本地負責人列表」的資料相同。
2. 若在「申請資料夾」某索引項下夾附檔，請劃選「附件」一欄中相應的方格。
3. 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。
4. 請劃選表中適當的方格。

附註	A部附被接管申請列醫療儀器的詳細資料		
1001	被接管表列醫療儀器詳情及填寫姓名/名稱 040025, 040098	申請表格號碼 以中文填寫	Cardio Pro Company Limited N/A
2001	申請人是否表列本地負責人？		
1002	<input checked="" type="checkbox"/> 是，表列本地負責人證書號碼 LRP0999 。 <input type="checkbox"/> 否，請提交本地負責人申請表表格第MD-LRP號。		
2003	獲製造商委任為本地負責人日期 製造商名稱任函已經夾附填寫	填寫日期	Cardio Pro Company Limited 心臟儀器供應有限公司
2003	特別表列資料為所填報儀器的進口商。		(B1)

建議文件

	特別表列資料樣本已經夾附。	<input checked="" type="checkbox"/>
	C部：接管的承諾	
C001	<input checked="" type="checkbox"/> 申請人、被接管表列醫療儀器的現任本地負責人及製造商就接管的表列醫療儀器已達成協議，有關協議書已經夾附。	(C1) <input checked="" type="checkbox"/>

建議文件

申請人的承諾

日期：2010年3月26日

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本地負責人表列事宜而發出的指南 GN-01 號(連所有附錄)、指南 GN-09 號(連所有附錄)及守則 COP-01 號 的最新版本。

在考慮到政府在指南 GN-09 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 Cardio Pro Company Limited, 23/F, 234 Hung To Road, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

[申請人名稱及位址] 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「本地負責人列表」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「本地負責人列表」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。

建議文件

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)
)
經理 (職位)) <張美芳的簽署>
Cheung Mei-fong 張美芳 (申請人或其代表*的名稱))
[代表)
) <Cardio Pro
Cardio Pro Company Limited (申請人名稱)) Company Limited 的
(現保證上述簽署人具有約束上述) 印鑑>
商號及商號合夥人／上述公司*)
履行承諾的權能)#)
)
簽署)
)

建議文件

在)
)
Cheung Siu-fong 張小芳 (姓名)) <張小芳的簽署>
)
九龍觀塘鴻圖道 234 號 23 樓 (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

建議文件

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（傳真號碼：3157 1286，電話號碼：3107 8484）提出。提出查閱要求時，請提供申請號碼。

建議文件

附錄 3

醫療儀器行政管理制 度 — 接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器的協議書樣本

我們，以下三方（甲方、乙方及丙方），

甲方

申請人名稱：*Cardio Pro Company Limited*

地址：*九龍觀塘鴻圖道 234 號 23 樓*

乙方

被接管表列醫療儀器詳的現任本地負責人名稱：*心臟儀器供應有限公司*

地址：*香港銅鑼灣喜樂街都市中心 32 樓*

丙方

被接管表列醫療儀器詳的製造商名稱：*ABC Medical Incorporation*

地址：*1234N, Derby Road, Arlington, VA54321 USA*

在此同意下列條款：

1. 如獲衛生署批核，代表下列在醫療儀器行政管理制 度表列醫療儀器的本地負責人將由甲方轉變為乙方。建議接管的日期為：2010 年 6 月 2 日

<u>品牌</u>	<u>型號</u>	<u>醫療儀器表列號碼</u> <u>(HKMD No(s).)</u>
<i>ABC Medical</i>	<i>HeartAid PL3000</i>	<i>040025</i>
<i>ABC Medical</i>	<i>HeartAssist PX900</i>	<i>040098</i>

2. 申請人（甲方）承諾（i）為第 1.項列出的醫療儀器承擔所有現任本地負責人的責任，包括為產品推出市場前及推出市場後的要求；及（ii）遵守在醫療儀器行政管理制 度下，有關醫療儀器本地負責人的所有要求。
3. 被接管的表列醫療儀器詳的現任本地負責人（乙方）承諾提供申請人（甲方）所有相關的協助和資料，包括分銷及保養記錄，以便甲方在

建議文件

接管後為已銷售產品履行本地負責人的責任。乙方亦承諾為該產品繼續履行本地負責人的責任，直至衛生署署長批核是項接管。

4. 被接管的表列醫療儀器詳的製造商（丙方）承諾提供甲方所有相關的協助和支持，以便甲方成為這些醫療儀器的新任本地負責人，履行醫療儀器行政管理制度本地負責人的責任。

代表申請人（甲方）

簽署：〈張美芳的簽署〉

日期：2010年2月3日

姓名：張美芳

商號/公司印鑑：

職位：經理

〈Cardio Pro Company
Limited的印鑑〉

申請人名稱：Cardio Pro Company Limited

代表被接管的表列醫療儀器詳的現任本地負責人（乙方）

簽署：〈陳大文的簽署〉

日期：2010年2月10日

姓名：陳大文

商號/公司印鑑：

職位：總經理

〈心臟儀器供應有限公司的印鑑〉

現任本地負責人名稱：

代表被接管的表列醫療儀器詳的製造商（丙方）

簽署：〈Signature of John Smith〉

日期：2010年2月20日

姓名：John Smith

職位：International Regulatory Affairs Manager

製造商名稱：ABC Medical Corporation