

醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

本地負責人表列事宜指南

指南：GN-10



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

Government of the Hong Kong Special Administrative Region

The People's Republic of China

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2019年5月XX日	首次發表的版本名為《本地負責人表列事宜指南》(第GN-10號指南)	GN-10:2019(C)

目錄

1. 引言	1
2. 涵蓋範圍	1
3. 定義	1
4. 合資格成為本地負責人的人士	2
5. 申請手續	2
6. 本地負責人表列規定	3
7. 行政規定	11
8. 須知事項	15
9. 查詢	16
10. 附錄1 - MD-LRP表格樣本	17
11. 附錄2 - MD-LRP Change表格樣本	23
12. 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 列的醫療儀器的轉戶表格樣本	29

1. 引言

- 1.1 本指南旨在提供在醫療儀器行政管理制度下申請表列為本地負責人的一般指引。
- 1.2 鑑於本地負責人在進行醫療儀器的表列及售後的工作中扮演重要的角色，醫療儀器管制辦公室在醫療儀器行政管理制度下，備存本地負責人的列表。
- 1.3 本地負責人作為製造商和使用者、進口商、分銷商、公眾及政府之間的溝通中樞，須提供優質服務，以確保醫療儀器的使用安全及成效。
- 1.4 此項申請全屬自願性質。

2. 涵蓋範圍

- 2.1 任何合資格人士可申請納入該列表。

3. 定義

- 3.1 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。
 - 3.2 本地負責人意指將醫療儀器在市面推出而在香港有商業登記的法人。
 - 3.3 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，及履行表列本地負責人表列規定的人士。

4. 合資格成為本地負責人的人士

4.1 本地負責人必須為在香港有商業登記的法人。

4.2 代表每款醫療儀器的本地負責人必須符合以下規定：

4.2.1 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的表列規定；以及

4.2.2 已將，或有意把該醫療儀器推出市面。

4.3 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，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。

4.4 首次提交醫療儀器表列申請的人士，須首先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，則無須再次作出申請。

5. 申請手續

5.1 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：

5.1.1 相關的商業登記證副本；以及

5.1.2 申請表格列明所要求的書面程序副本；或已涵蓋申請表格上所列明的書面程序的 ISO9001 或 ISO13485 認證證書和相對應的品質管理手

冊副本。

5.2 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一般需時十二個星期處理有關申請。

5.3 各表列本地負責人將獲編配一個本地負責人表列號碼。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表列號碼。

6. 本地負責人表列規定

6.1 書面程序及品質管理

6.1.1 本地負責人必須制定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。

6.2 有效的溝通渠道

6.2.1 本地負責人有責任與製造商和使用者、進口商、分銷商、公眾及政府之間溝通，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。

6.3 醫療儀器表列申請

6.3.1 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，故須負責就申請與醫療儀器管制辦公室進行一切所需聯絡。

6.4 備存交易記錄

6.4.1 本地負責人須制定書面程序為所有表列醫療儀器備存最新的進口商名單、分銷商名單及進口儀器交易記錄，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。表列本地負責人須確保記錄包含的資料充足，以應付緊急及全面的回收行動。交易記錄須被保存至按製造商所指明產品的使用期限，或由分銷當日起計算至少七年，以時間較長者為準。

6.5 處理投訴

6.5.1 本地負責人必須制定書面程序處理投訴，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 小時電話號碼，以作緊急聯絡。該程序須包括但不限於下列主要活動：

- (a) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
- (b) 調查投訴；
- (c) 按情況向規管當局呈報；
- (d) 處理與投訴有關的儀器；
- (e) 依據風險決定和展開矯正或預防措施；以及
- (f) 定義投訴記錄的要求。

6.6 追蹤特定醫療儀器

6.6.1 第 6.6.2 節適用於以下高風險醫療儀器類別：

- (a) 機械心瓣
- (b) 植入式心臟起搏器，其電極及引線
- (c) 植入式心臟去纖顫器，其電極及引線
- (d) 植入式心室支援系統
- (e) 植入式藥物輸注系統

6.6.2 本地負責人須制定追蹤制度的書面程序，就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）。

6.7 推出市面後的監察報告

6.7.1 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推出市面後的監察報告。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及海外銷售的數量、投訴的數目、現場安全糾正措施（例如：產品回收，儀器改裝等）及醫療事故的數目。報告亦須提供投訴（包括醫療事故）的分析及相關的行動（包括現場安全糾正措施）。有關資料及統計數字可根據本地及／或海外的數據。

6.7.2 如有需要，醫療儀器管制辦公室可能會要求本地負責人不時提交醫療儀器的監察報告或因應需要更改提交的時間表。

6.8 管理產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施

6.8.1 本地負責人須制定書面程序管理產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施。當製造商發出產品安全通知及現場安全糾正措施，或海外監管機構發出產品安全警報時，本地負責人必須盡快且在知悉有關通知後 10 個曆日內把有關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，並應辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。有關產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施事宜，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。

6.9 處理在香港發生的須呈報醫療事故

6.9.1 本地負責人須制定書面程序管理在香港發生的醫療事故。本地負責人必須遵守第 GN-03 號指南《本地負責人醫療事故呈報指南》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。

6.9.2 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，並依照第 GN-03 號指南的要求向醫療儀器管制辦公室呈報資料，亦可聯同製造商或其他人士進行事故調查。若事故導致死亡或嚴重受傷或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 個曆日內交到醫療儀器管

制辦公室。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 個曆日內向醫療儀器管制辦公室報告。本地負責人須應要求提供協助，以便辦公室另作調查。

6.10 維修保養安排

6.10.1 本地負責人須制定書面程序，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。

6.11 處理、貯存和交付醫療儀器

6.11.1 表列本地負責人須就處理、貯存和交付醫療儀器制定書面程序，以符合下列規定：

- (a) 保護醫療儀器免受環境可能對其安全或性能的影響；
- (b) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療儀器（例如適用於體外診斷醫療儀器的溫度要求），並適當地貯存、處理和交付該等儀器；
- (c) 以先到期先出貨的原則調動貯存期有限或備有指定有限日期的醫療儀器存貨；
- (d) 妥善處理醫療儀器，以防損壞、變壞或被污染；
- (e) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療儀器，以防不慎售出／發出該等儀器；
- (f) 適當及充份地檢測新接收／將付運的醫療儀器，以確保該等儀器符合安全、性能及品質要求；以及
- (g) 交付程序，包括核實訂單及就醫療儀器的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療儀器。

6.11.2 如貯存含有藥劑製品和規定須貯存於特定貯存要求，例如溫度及濕度，的醫療儀器，本地負責人也須參閱衛生署藥物辦公室網站所載的「貯存藥劑製品的規定」（網址：<http://www.drugoffice.gov.hk/>）。一般而言，本地負責人必須有足夠的貯存設施，並有適當措施監察貯存要求（例如：溫度及濕度）。

6.12 定期查核和檢討運作

6.12.1 本地負責人須定期檢討及記錄所有與處理和管控醫療儀器有關的運作程序。相關運作記錄亦應定期覆檢。如有不當情況及／或不足之處，須查明出現不當情況及／或不足之處的原因，以及採取糾正和預防措施，並一一記錄在案。

6.13 更改資料須予呈報

6.13.1 所遞交的資料如有任何重大改變（例如更改表列本地負責人的地址、書面程序、或更改表列儀器型號、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。

6.14 提供本地設施處所及出示記錄以供檢查

6.14.1 醫療儀器管制辦公室認為有需要時，可酌情決定巡查本地負責人的本地設施處所以及檢查由本地負責人聲稱管有的正本記錄及證明文件。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預先通知或無預先通知的實地檢查。

6.15 與廣告有關的責任

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

6.15.2 如任何向公眾、客戶或準客戶發布的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或以任何方式作出的其他通訊）提及本地負責人乃表列本地負責人，或本地負責人符合醫療儀器行政管理制對表列本地負責人的要求，則必須同時包括下列陳述，表明：

- (a) 本地負責人獲表列並不表示其醫療儀器產品獲表列；以及
- (b) 清楚述明在宣傳物品中所提及的醫療儀器產品是否已在醫療儀器行政管理制下獲表列。

6.15.3 如果以書面形式提及有關本地負責人乃表列本地負責人，或本地負責人符合醫療儀器行政管理制對表列本地負責人的要求，則上文第 6.15.2 (a)及 6.15.2 (b)節所規定的說明，須以相同的書面格式（如字形大小、顏色等）作出。

6.15.4 所有關於已表列醫療儀器的廣告聲明應與醫療儀器管制辦公室所表列的適應症和使用說明一致。任何資料如果是未曾表列，或可能潛在或間接擴展已表列醫療儀器的用途都不得包含在廣告中。這是為了確保廣告中所提供的資料都在已表列醫療儀器的表列使用範圍內。

6.16 特別表列資料

6.16.1 醫療儀器的「特別表列資料」包括下列(a)及(b)項：

- (a) 儀器的表列號碼，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲

明將此事告知使用者。有關資料須以下列圖 1 所示的適當格式列明。

- (b) 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話／傳真號碼，應盡量以中英文提供。

6.16.2 本地負責人須按下列選項(I)或選項(II)的規定提供「特別表列資料」。在儀器獲表列後，本地負責人會有六個月的寬限期以符合這項規定。

6.16.2.1 選項(I)

- (a) 第 6.16.1(a)項的資料，須在每個儀器或銷售單位的外層包裝標明；及
- (b) 第 6.16.1(b)項有關本地負責人的資料，須在每個儀器或銷售單位的外層包裝標明，或在附於儀器的文件中列明。

6.16.2.2 選項(II)

- (a) 本地負責人須採取有關措施，以確保每當向最終使用者或使用機構供應或送交表列儀器時，不論收費與否，所交付的物品中必定包括一份印有或以其他方式永久載明「特別表列資料」的文件（這項規定不適用於最終使用者或使用機構其後把儀器轉售的情況）；及
- (b) 本地負責人須確保得到所有有關進口商、分銷商及零售商的支持以落實第 6.16.2.2(a)項的措施。如無法有效落實，則不應採用這個選項。

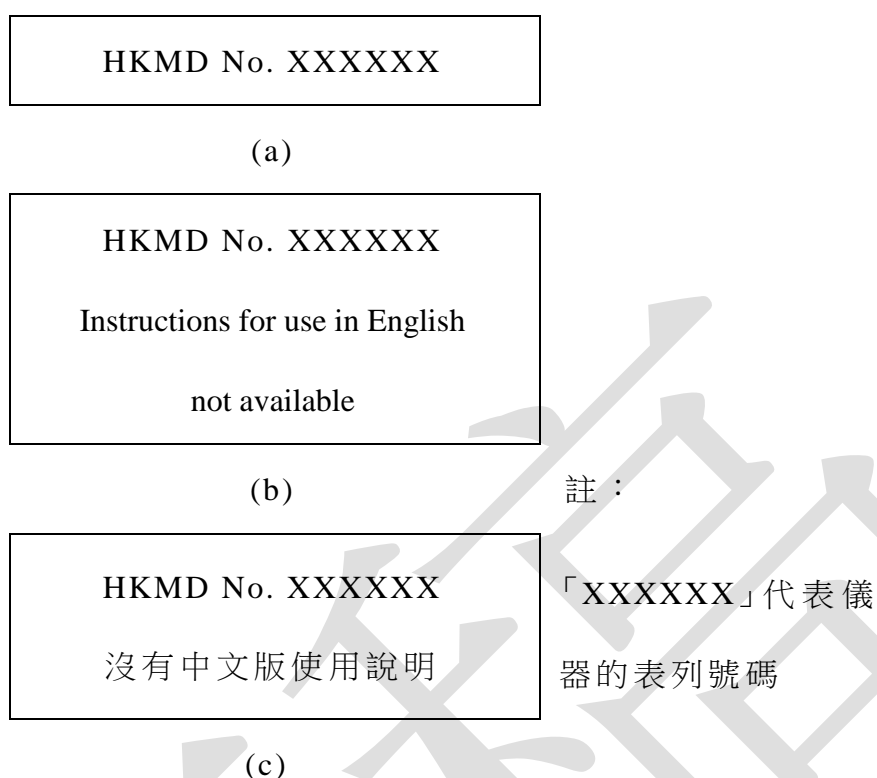


圖 1 如使用說明兼備中英文本，應採用(a)款格式。如使用說明只備中文本或英文本，則應相應採用(b)款或(c)款的格式。

不論採用(a)、(b)或(c)款，均須如上圖所示印有長方形邊界。字體的大小必須統一，字體高度不得少於 2 毫米。(c)款的中文字型，須為楷書。

7. 行政規定

7.1 批准的有效期

7.1.1 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，有效期為三年。表列本地負責人應在表列有效期屆滿前至少三個月，遞交續期表列申請表及醫療儀器管制辦公室所指定的所需

文件，為現行表列續期。如現行表列在醫療儀器管制辦公室對續期申請作出決定前已屆滿，則現行表列會繼續有效，直至有決定為止。

7.2 收費

7.2.1 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。

7.3 申請人的承諾

7.3.1 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：

- (a) 申請人的任何行為或過失；
- (b) 申請人的醫療儀器產品的設計缺陷；
- (c) 該等產品的任何缺陷；以及
- (d) 申請人向政府提供的任何資料。

7.4 本地負責人的除名

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

- (a) 表列本地負責人已清盤、解散或不復存在；
- (b) 本地負責人納入「本地負責人列表」或儀器納入「醫療儀器列表」須符合某些條件，但本地負責人未能符合該等條件；
- (c) 表列本地負責人要求除名；
- (d) 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第 6 節所述的本地負責人的規定；

- (e) 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；
- (f) 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
- (g) 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，而本地負責人未能完全遵從衛生署的指示，發出撤回有關聲稱的聲明。衛生署可指定發出聲明的方式。

7.4.2 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、現場安全糾正措施及警報服務。而本地負責人在暫時除名的情況下，醫療儀器管制辦公室可酌情決定將其代表的已表列醫療儀器暫時吊銷，以及本地負責人不可以就儀器表列遞交任何新的申請，直至暫時性除名結束。本地負責人仍須繼續為其已出售的產品提供售後監察、現場安全糾正措施及警報服務。

7.5 本地負責人列表

7.5.1 各表列本地負責人在「本地負責人列表」上，載列的資料包括：

- (a) 本地負責人的名稱、電話和地址；及
- (b) 獲編配的本地負責人表列號碼。

7.5.2 「本地負責人列表」將可供公眾查閱。

7.6 就本地負責人的表列申請被拒或有條件批准的決定提出上訴

- 7.6.1 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 14 曆日內提出。
- 7.6.2 如納入「本地負責人列表」的申請只獲有條件批准，則本地負責人可在接獲有關通知後 14 曆日內就附加條件提出上訴。
- 7.6.3 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。
- 7.6.4 如本地負責人按上文第 7.6.1 或 7.6.2 節所述就醫療儀器管制辦公室的決定提出上訴，則除非該辦公室另有決定，否則上訴不會令該決定暫緩生效。
- 7.6.5 在指定期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

7.7 就本地負責人除名的決定提出上訴

- 7.7.1 本地負責人可在獲悉醫療儀器管制辦公室決定把本地負責人從「本地負責人列表」中永久或暫時刪除後 14 曆日內提出上訴。
- 7.7.2 如欲提出上訴，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），陳述其上訴理據。
- 7.7.3 除非醫療儀器管制辦公室另有決定，否則上訴不會令除名決定暫緩生效。
- 7.7.4 在第 7.7.1 節指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

7.8 申請接管已由其他本地負責人表列的醫療儀器

- 7.8.1 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：

- (a) 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和表列規定，包括為已銷售及將要出售的產品提供現場安全糾正措施（例如：產品回收、儀器改裝等等）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；
- (b) 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表列規定；及
- (c) 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表列規定。

7.8.2 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 號表格及轉戶表格，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 號表格及轉戶表格，申請人可個別參考載於附錄 2 及 3 的樣本。

7.8.3 該等醫療儀器的現任本地負責人必須繼續為產品履行第 6 節所述本地負責人的表列規定，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，履行相關的表列規定。

7.8.4 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。

8. 須知事項

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。

9. 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 Listing No.: _____

Remarks: _____

填寫表格前，請先細閱下列注意事項

- 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。
- 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。
- 遞交的非中英文文件，則須連同中文或英文譯本一併遞交。
- 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>	(A1) <input checked="" type="checkbox"/>
		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	<i>32/F, Metropolitan Centre, 123 Merry Street, Causeway Bay, Hong Kong</i>	
		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。				

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，表列進口商號碼 <u>IMP07009</u> 。	
1003	<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，表列分銷商號碼 <u>DIS07009</u> 。	
1004	<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，本地製造商表列號碼 <u>LM07009</u> 。	
1005	貯存／維修保養／其他設施地址(如與第 1002 項不同)及每個地址的活動： _____ _____	
品質管理及書面程序		
2001	<p><u>已設立的品質管理系統</u></p> <p><input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO13485 <input checked="" type="checkbox"/> 沒有</p> <p><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。</p>	(B1) <input type="checkbox"/>
2002	<p><u>已制定的書面程序</u></p> <p>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。</p> <p>(注意：如已提供涵蓋申請表格列明所要求的書面程序的ISO9001/ISO13485 證書及品質管理手冊副本的申請人，無須提交下列程序。)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 交易記錄備存</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 投訴處理</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 管理產品安全警報、安全通知及現場安全糾正措施</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追蹤特定醫療儀器</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 處理在香港發生的須呈報醫療事故</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 維修保養安排</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 處理、貯存和交付醫療儀器</p>	(B2) <input checked="" type="checkbox"/>

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-10 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-10 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。
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

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

香港個人資料
保護專員公署

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
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: _____ HKMD 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部附件：申請人的詳細資料			附件
1001	姓名／名稱	以英文填寫	<i>Cardio A Company Limited</i>	(A1) <input checked="" type="checkbox"/>
		以中文填寫	N/A	
	<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。			
1002	申請人是否表列本地負責人？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，表列本地負責人表列號碼 <u>LRP9999</u> 。 <input type="checkbox"/> 否，請提交本地負責人申請表表格第MD-LRP號。			
1003	獲製造商委任為本地負責人的日期： <u>2010年2月2日</u> 製造商的委任函已經夾附。			(A1) <input checked="" type="checkbox"/>

	B部：被接管表列醫療儀器詳的詳細資料			
2001	被接管表列醫療儀器詳的表列號碼： 040025, 040098			
2002	現任本地負責人	以英文填寫	Cardio B Company Limited	
	姓名／名稱	以中文填寫	N/A	
2003	特別表列資料 特別表列資料樣本已經夾附。			(B1) <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，有關轉戶表格已經夾附。			(C1) <input checked="" type="checkbox"/>

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-10 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-10 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 A 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。
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。

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



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。

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轉戶表格樣本

我們，以下三方（甲方、乙方及丙方），

甲方

申請人名稱：*Cardio A 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：*Cardio B Company Limited*

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> (HKMD No(s).)
<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 A 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

< Cardio B Company Limited
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