TR-004:2025(C)

醫療器械行政管理制度

醫療器械安全及性能基本原則

技術參考文件：**TR-004**

中華人民共和國
香港特別行政區政府衞生署

Department of Health
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2010年4月23日	• 首次於2010年4月發表的版本名為《醫療儀器安全及性能基本原則》（技術參考文件第TR-004號）	TR-004:2010(C)
1	2013年4月23日	• 修改第4.17.1節內容文字，原文第2句由於不適用，已被刪除。	TR-004:2013(C)
2	2020年7月15日	• 修改文件格式；及 • 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科	TR-004:2020(C)
3	2022年7月20日	• 參照國際醫療器械監管機構論壇《醫療儀器及體外診斷醫療儀器的安全及性能基本原則》（文件第IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018號）為技術參考文件第TR-004號（2020年版）作出修訂。	TR-004:2022(C)
4	2025年1月21日	• 醫療儀器科易名為醫療器械科 • 「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」 • 「器械」取代「儀器」	TR-004:2025(C)

目錄

1. 引言 2
2. 範圍 2
3. 定義及縮寫 2
4. 醫療器械安全及性能 - 一般基本原則 2
5. 醫療器械的基本原則 2
6. 適用於一般醫療器械的基本原則 16
7. 適用於體外診斷醫療器械的基本原則 17
8. 查詢 18
9. 參考資料 19

1. 引言

本文件改編自國際醫療器械監管機構論壇文件第 *IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018*號。本文件具體地指出醫療器械的設計和製造應符合的基本原則，以確保醫療器械的安全和性能符合預期。本地負責人聯同製造商，須確保其產品充分地符合所有適用的要求。

2. 範圍

本文件適用於醫療器械行政管理制度範圍內的全部產品（請參閱指南第 GN-01 號：《醫療器械行政管理制度概覽 》） 並旨在識別和描述在設計和製造過程中，應考慮的安全和性能基本原則。然而，個別安全和性能基本原則並不適用於某些一般醫療器械或體外診斷醫療器械，在這些情況下，製造商需證明有關基本原則可獲豁免的理由。

3. 定義及縮寫

本文件內所用術語的定義及縮寫，請參閱《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第 GN-00 號）。

4. 醫療器械安全及性能 - 一般基本原則

醫療器械的製造商應設計和製造出在整個生命週期內安全和性能都能夠符合預期的產品。為使製造商能符合要求，本指南文件描述了基本的設計和製造要求，稱為「安全及性能基本原則」。本文件分為三部分：第一部分適用於一般醫療器械及體外診斷醫療器械的基本原則（第5節），第二部分僅適用於一般醫療器械的基本原則（第6節），而最後一部分則僅適用於體外診斷醫療器械的基本原則（第7節）。

5. 醫療器械的基本原則

本節列出適用於一般醫療器械及體外診斷醫療器械的基本設計和製造原則。

5.1 一般規定

5.1.1 一般醫療器械和體外診斷醫療器械應達致其製造商所預期的性能。 此外，於設計及製造時應確保產品能夠在預期之使用情況下達致原擬目的。 一般醫療器械和體外診斷醫療器械應安全及按預期運作，在可接受的風險水平下為病人帶來益處，並且應要無損病人的臨牀狀況或其自身安全；亦不得危害使用者及其他人士（如適用）的安全及健康。

5.1.2 製造商應制定、推行、記錄及維持一套風險管理系統以持續確保其一般醫療器械和體外診斷醫療器械的品質、安全及性能。風險管理須被視為貫穿整個一般醫療器械和體外診斷醫療器械生命週期，既持續且反覆的程序，風險管理系統並須有定期的系統性更新。於進行風險管理時，製造商應：

(a) 為每件一般醫療器械和體外診斷醫療器械制定一個風險管理計劃，並以文件記錄；

(b) 識別、及分析每件一般醫療器械和體外診斷醫療器械已知及可預期的相關危害；

(c) 估計及評估於原擬用途下、及在合理可預見的誤用情況下所帶來的風險及相關之風險；

(d) 移除或控制就下文第 5.1.3節及 5.1.4節為第 (c) 點中所註明的風險；

(e) 根據生產及生產後階段的資訊，評估對整體風險、益處/風險之衡量，及可接受風險程度的影響。該評估應包含對未經識別的危害或危險情況之影響，與危險情況相關之風險的可接受程度，以及廣獲認同的技術水平的變化。

(f) 根據第 (e) 點中所述的資訊影響評估，在需要時按下文第5.1.3節及5.1.4節修改控制措施。

5.1.3 製造商在設計與製造一般醫療器械和體外診斷醫療器械時所採用的風險控制措施，應以當時廣獲認同的技術水平而言，符合安全原則。當需要減低風險時，製造商須

確保剩餘的風險，無論是與個別危害相關或是整體而言的風險，皆被判斷為可接受的程度。在選取最合適的解決方法時，製造商應依序採用以下的原則：

(a) 透過安全設計及製造，以移除或適當地減低風險；

(b) 在合適情況下，為不能移除的風險採取足夠的保護措施，包括必要之警報裝置；及

(c) 提供安全資訊（警告/預防措施/禁忌）予使用者。在適當情況下，應為使用者提供培訓。

5.1.4 製造商應告知使用者任何相關之剩餘風險。

5.1.5 於移除或減低使用風險時，製造商應：

(a) 適當地減低有關其一般醫療器械和體外診斷醫療器械的特性及其原擬使用環境的風險（例如人體工學/可用性之特性、對灰塵及濕度的耐受性）；及

(b) 考慮到原擬使用者的技術知識、經驗、教育、訓練及其使用環境。如適用的話，更要考慮到原擬使用者的醫療及身體狀況。

5.1.6 於製造商為指定一般醫療器械及體外診斷醫療器械指明的使用期限內，並已按照製造商的指示進行維護及校準（如適用），該一般醫療器械及體外診斷醫療器械的特性及性能，在正常使用情況下，不可產生任何可以損害到病人、使用者及（如適用）其他人士的生命或安全之程度的影響。

5.1.7 一般醫療器械及體外診斷醫療器械的設計、製造及包裝，在循製造商規定之運輸及貯存狀態下（例如: 經過溫度和濕度的波動）仍須維持產品的預期特性及性能（包括其原擬用途下的完整性和潔淨度）。一般醫療器械及體外診斷醫療器械在製造商規定的產品有效期內，須充分保持其性能，安全性及無菌性。

5.1.8 一般醫療器械及體外診斷醫療器械在有效期內，包裝被打開後的使用期間（就體外

診斷醫療器械而言，包括於安裝後）及運輸或發貨期間 （就體外診斷醫療器械而言，包括樣本），均能維持合理的穩定性。

5.1.9 醫療器械在正常使用情況下應考量當時廣獲認同的技術水平，對病人及/或使用者的估計潛在利益應大於其可能產生的風險，並把所有已知及可預見風險和任何不良副作用減至最低並達致可接受水平。

5.2 臨牀評估

5.2.1 臨牀評估須透過臨牀數據確立該一般醫療器械和體外診斷醫療器械有着良好的利益風險衡量比例。臨牀數據須包括以下一項或多於一項：

(a) 臨牀研究報告（就體外診斷醫療器械而言，其臨牀性能評估報告）

(b) 已發表的科學文獻/綜述

(c) 臨牀經驗

5.2.2 臨牀研究須按照起源於《赫爾辛基宣言》的道德原則下進行。這些原則保護人類受試者的權利，安全和福祉，並屬最重要的考慮因素及於科學及社會之利益之上。臨牀研究時須明白、遵循和於每一步中均應用這些原則。

5.3 化學、物理及生物特性

5.3.1 就一般醫療器械和體外診斷醫療器械的化學、物理及生物特性方面，需加倍留意以下各項：

(a) 所採用的材料和物質，尤其在於其：

(i) 毒性；

(ii) 生物相容性；及

(iii) 易燃性；

(b) 加工對材料特性之影響；

(c) 能提前證實該器械之有效性的生物物理或建模研究結果（如適用）；

(d) 反映所採用物料的機械性質之有關事宜，例如其強度、延展性、抗斷裂性、耐磨性和抗疲勞性（如適用）；

(e) 表面特性；及

(f) 核實該器械符合任何既定化學和/或物理規格。

5.3.2 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計、製造及包裝，應考量產品之預期用途，盡量減低由污染物和剩餘物對使用者和病人帶來的風險，及盡量減低為運輸、貯存及使用一般醫療器械和體外診斷醫療器械有關之人士所帶來的風險。亦應特別注意使用者及患者的人體組織暴露於污染物和剩餘物的頻率及持續時間。

5.3.3 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應適當地減少由釋放物質（包括浸出和/或蒸發）、降解物質及加工剩餘物等所帶來的風險。如洩漏物或浸出的物質可致癌、突變或對生殖有害，更應特別注意。

5.3.4 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應就其原擬使用環境及原擬用途，適當地減少任何異物意外進入器械所帶來的風險。

5.3.5 一般醫療器械和體外診斷醫療器械與其生產程序的設計，應消除或適當地降低對使用者或其可能接觸者受感染的風險。其設計應：

(a) 可容易地及安全地操作；

(b) 適當地減少一般醫療器械和體外診斷醫療器械使用期間出現微生物洩漏及/或令使用者或其可能接觸者暴露於微生物的情況；

(c) 防止一般醫療器械和體外診斷醫療器械或其內容物（例如:樣本）受微生物污染；及/或

(d) 適當地減少非預期外露的風險（例如：銳邊引致的割傷，針口引致的刺傷，化學噴濺等）。

5.4 滅菌及微生物污染

5.4.1 必要時，一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計應有助使用者安全地清潔、消毒，及在適當時重新滅菌。

5.4.2 如一般醫療器械和體外診斷醫療器械被標記具有特定的微生物狀態，其設計、製造及包裝應確保該醫療器械在推出市面時及之後，以及符合製造商所規定的運輸及貯存條件下，均能持續維持該狀態。

5.4.3 無菌的一般醫療器械和體外診斷醫療器械應以適當的程序進行設計、製造及包裝，以確保該醫療器械在上市後以符合製造商所規定的運輸及貯存條件，直到防護包裝損壞或開啟為止，均能維持其無菌狀態。而此舉應能令使用者應清楚辨識其包裝之完整性（例如：透過使用防篡改包裝）。

5.4.4 標示為無菌的一般醫療器械和體外診斷醫療器械均應以適當及經已驗證的方法加工、製造、包裝及滅菌。其有效期須以已驗證之方法判斷。

5.4.5 不論原擬由使用者或製造商進行滅菌的一般醫療器械和體外診斷醫療器械，均應在適當及受控的條件及設施下進行製造及包裝。

5.4.6 如一般醫療器械和體外診斷醫療器械在非滅菌的情況下提供並原擬在使用前滅菌：

(a) 其包裝系統應盡量降低該醫療器械受微生物污染的風險，並應合用於製造商所規定的滅菌方法； 及

(b) 製造商所規定的滅菌方法應經過驗證。

5.4.7 若同一或類似的一般醫療器械和體外診斷醫療器械備有無菌與非無菌兩種狀態上市，該醫療器械之包裝或標籤應加以清晰區別。

5.5 環境考慮及使用條件

5.5.1 如一般醫療器械或體外診斷醫療器械原擬與其它一般醫療器械或體外診斷醫療器械及/或設備組合使用，其整個組合，包括連接系統，應確保安全並不應損害到其指定性能。所有對該組合使用的已知限制應在標籤及/或使用說明中被標示。所有需使用

者處理之連接，例如液體、氣體輸送、電氣或機械耦合，其設計及製造應移除或減低所有可能的風險，包括錯誤連接或安全危害。

5.5.2 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應考慮到預期的使用環境和條件，消除或適當地減低：

(a) 會因器械的物理特徵和人體工學/可用性特徵而令使用者或其他人受傷之風險；

(b) 由一般醫療器械或體外診斷醫療器械的使用者界面設計、人體工學/可用性特徵及其原擬使用環境而導致使用者失誤之風險；

(c) 與合理可預期的外部影響或環境狀況有關的風險，例如磁場、外部電氣和電磁效應、靜電放電、來自與診斷或治療程序相關之輻射、氣壓，濕度、溫度及/或壓力和加速度之變化；

(d) 一般醫療器械或體外診斷醫療器械在其原擬使用中，所接觸的物料、液體、及物質（包括暴露於氣體之中）所涉及之風險；

(e) 涉及一般醫療器械或體外診斷醫療器械的軟件與其所運行及往來之資訊科技環境之間可能存在之負面影響及相關風險；

(f) 考慮到一般醫療器械或體外診斷醫療器械及其原擬使用環境，在使用器械時意外流出物質對環境風險；

(g) 錯誤辨識標本/樣本/數據之風險，以及由錯誤結果引致的風險，例如在原擬用於分析、測試或檢驗的樣本容器、其可拆卸部件及/或配件上，採用了難以分辨的顏色及/或編碼；及

(h) 與常用於診斷、監察或治療的其他一般醫療器械或體外診斷醫療器械相干擾之風險。

5.5.3 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應把器械在正常使用及出現單一故障情況時發生火警或爆炸的風險移除或適當地減低。對於原擬用途包括暴露於易燃物、爆炸物，或可引致燃燒之物質爆炸物或與之一起使用的器械，則應加倍留意。

5.5.4 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應使其調較、校準及保養可以安全及有效地進行。特別是：

(a) 當保養不可行時，如植入物，應適當地減低其材料老化等帶來的風險。

(b) 當調較及校準不可行時，例如：若干類型之温度計，應適當地減低因其測量或控制機制之精準度下降引致的風險。

5.5.5 一般醫療器械和體外診斷醫療器械，如原擬器與其它一般醫療器械或體外診斷醫療器械或產品共同運作的話，其設計及製造應使其具有可靠及安全的相互操作性和兼容性。

5.5.6 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應適當地減低未經受權人士阻礙器械正常運作或導致安全問題的風險。

5.5.7 任何具計量、監察或顯示量表功能的一般醫療器械和體外診斷醫療器械，應按其原擬用途、使用者及其預期使用環境作考慮，並按人體工學/可用性原則設計。

5.5.8 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造應讓使用者、病人或其他人士便於作出器械及其它有關廢料的安全棄置 （或回收）。 而使用說明應指出安全棄置（或回收）的步驟及措施。

5.6 電力、機械及熱力風險的防護

5.6.1 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應保護使用者及其他人士免受相關機械風險，例如：活動時的阻礙、不穩定性和移動部件的風險。

5.6.2 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應考慮現今技術進程及現有的減振方法，尤其針對於振動源頭，把器械引起之振動帶來的風險適當地減低。但如振動是其特定性能的一部份，則作別論。

5.6.3 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應考慮現今技術進程及現有的降噪方法，尤其針對於噪音源頭，把器械發出之噪音帶來的風險適當地減低。如發出

噪音是其特定性能的一部份，則作別論。

5.6.4 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應適當地減低當設備內任何部件在使用前或使用過程中，因原擬的連接或重新連接過程而產生故障所引致的相關風險。

5.6.5 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的可接觸部分 （除原擬提供熱力或達到指定溫度的組件或部位外）及其周圍環境，在正常使用下不應達到具潛在危險的溫度。

5.7 連接有源醫療器械和一般醫療器械和體外診斷醫療器械

5.7.1 有源醫療器械和體外診斷醫療器械應有合適的方法移除或適當地減低隨單一故障情況帶來的風險。

5.7.2 如病人的安危取決於該一般醫療器械和體外診斷醫療器械的內部供電裝置，則應配備裝置以確定其供電狀況，並應當在電源容量處於緊急狀態時有適當的警告或指示。

5.7.3 如病人的安危取決於一般醫療器械和體外診斷醫療器械的外部供電裝置，則其應包含一警報系統以發出任何電力故障的信號。

5.7.4 原擬監察一個或多於一個病人的臨牀參數的一般醫療器械和體外診斷醫療器械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。

5.7.5 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應適當地減少產生可能在原擬的環境下妨礙任何器械或設備的運作之電磁干擾的風險。

5.7.6 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應使其具有固有的抗電磁干擾性能， 使器械能按原擬設計操作。

5.7.7 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應適當地減少正常使用及出現單一故障情況時使用者及其他人發生觸電的風險，惟一般醫療器械和體外診斷醫療器

械須按製造商的指示安裝及保養。

5.8 配備軟件、或以軟件作為醫療器械的一般醫療器械和體外診斷醫療器械

5.8.1 配備電子可編程系統（包括軟件），或以軟件作為醫療器械的一般醫療器械和體外診斷醫療器械，設計時應確保符合其原擬用途的準確性、可靠性、精準度、安全性及性能。在出現單一故障情況時，應採取適當的措施來消除或適當地減少隨之而來的風險或對性能的損害。

5.8.2 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的配備軟件或作為醫療器械的軟件，應根據開發生命週期的原則（例如：快速開發週期、頻繁變化、更改所帶來的累積影響）、風險管理（例如：其系統、環境及數據的更新），包括資訊安全（例如：安全地執行更新）、驗證及確認 （例如：更新管理程序）、及當時的技術水平來開發、製造及維護軟件。

5.8.3 擬與流動裝置電腦系統平台一併使用的軟件，其設計及開發應能因應平台本身 （例如：螢幕的大小和對比度、可連接性、記憶體等等），以及與軟件使用相關的外在因素 （例如：環境光暗或噪音水平）。

5.8.4 製造商應制定對硬件、資訊科技（IT）的網絡特性和安全的最低要求，包括：防止未經授權的取用，按預期運行軟件等。

5.8.5 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計、製造及維護，應採取適當程度的網絡安全防護，以防止未經授權的取用。

5.9 具診斷或測量功能的一般醫療器械和體外診斷醫療器械

具診斷或測量 （包括：監察）功能的一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，除其他性能特性外，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、 精準度及穩定性。

(a) 製造商應註明準確度的限值 （如適用）。

(b) 所有數值應盡可能以廣為接受並易令一般醫療器械或體外診斷醫療器械的使用者明白的標準單位表達。雖然一般統一使用國際間標準化之計量單位，但是在出於安全性、用戶熟悉程度及既定的臨牀實踐的考慮下，可以合理地使用其他公認的測量單位。

(c) 應在一般醫療器械和體外診斷醫療器械上清楚指明控制器及顯示器的功能。如一般醫療器械或體外診斷醫療器械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病人（如適用）易於明白。

5.10 標籤規定

以下的原則是與標籤相關的一般建議。有關標籤內容的更多指引，請參閱技術參考文件第TR-005號：《 醫療器械標籤附加規定》及其他醫療行政管理制度下發表的文件。

5.10.1 一般醫療器械和體外診斷醫療器械應包含或提供可明確識別該一般醫療器械或體外診斷醫療器械及其製造商所需的資料。每件一般醫療器械和體外診斷醫療器械應包含或提供導向任何與使用者或其他人（如適用）之相關的安全及性能的資料。有關安全及性能的資料應出現在一般醫療器械或體外診斷醫療器械上、其包裝上或其使用說明中，或隨時可以電子方式（ 例如：網站）取得。上述資訊需可讓原擬使用者易於取得及明白。

5.11 輻射防護

5.11.1 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計、製造及包裝，在不限制用以治療及診斷適當指定之照射水平下，應適當地減少使用者、其他人或病人（如適用）根據原擬用途時受到輻射照射。

5.11.2 釋出有害輻射或潛在有害輻射的一般醫療器械和體外診斷醫療器械的操作須知，應就其釋出之輻射的性質，保護使用者、其他人或病人（如適用）的措施，避免誤用以及適當地減低於運輸、貯存及安裝之潛在風險的方法， 提供詳細資料。

5.11.3 如一般醫療器械和體外診斷醫療器械擬用以釋出有害或潛在有害的輻射，應在可行範圍內就有關輻射之釋出安裝展示及/或響鬧警告。

5.11.4 一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應適當地減少使用者、其他人及病人（如適用），受到意外釋出、游離或雜散輻射的照射。在可行及適當的範圍內，應選擇減少使用者、其他人及可能受到影響的病人（如適用）受到輻射照射的方法。

5.11.5 對於會釋出有害或潛在有害的輻射並需要安裝的一般醫療器械和體外診斷醫療器械，應在操作須知上註明驗收及性能測試、驗收條件及維修程序的資料。

5.11.6 如一般醫療器械和體外診斷醫療器械擬用以釋出有害或潛在有害的輻射並可供使用者接觸，則其設計及製造應確保使用者可以在使用期間適當地控制、改變及監察（如適用）輻射的份量、幾何形狀、能量分布（或質量）及其他釋出之輻射的關鍵特性。該等一般醫療器械和體外診斷醫療器械的設計及製造，應能確保相關可變參數在可接受容差範圍內的重現性。

5.12 保護非專業使用者免因按其原擬用途使用的一般醫療器械和體外診斷醫療器械而蒙受風險

5.12.1 供非專業使用者使用的一般醫療器械和體外診斷醫療器械（例如：原擬供非專業使用者使用的自行測試或近患者測試）的設計及製造，應考慮到非專業使用者的技術及可用方法，以及非專業使用者在技巧及環境上可合理預期的差異所造成的影響，而確保器械能按其原擬用途運作妥當。製造商提供的資料及指示，應能讓非專業使用者在使用一般醫療器械和體外診斷醫療器械時易於明白、應用，以及易於詮釋結果。

5.12.2 供非專業使用者使用的一般醫療器械和體外診斷醫療器械（例如：按其原擬用途供非專業使用者使用的自行測試或近患者測試）的設計及製造，應：

(a) 確保預期使用者可以根據使用說明安全及準確地使用一般醫療器械和體外診斷醫療器械。當與使用說明相關的風險無法降低到適當水平時，可以通過培訓來

降低相關風險。

(b) 在適當地減低預期使用者於處理一般醫療器械和體外診斷醫療器械及詮釋結果（如適用）時出錯的風險。

5.12.3 供非專業使用者使用的一般醫療器械和體外診斷醫療器械（例如：按其原擬用途供非專業使用者使用的自行測試或近患者測試）應備有合適的方法，讓非專業使用者能夠：

(a) 在使用時核實一般醫療器械和體外診斷醫療器械確實按製造商的原擬設計運作；以及

(b) 在一般醫療器械和體外診斷醫療器械未按其原擬用途運作或提供有效結果時收到警告。

5.13 包含源自生物的物質的一般醫療器械和體外診斷醫療器械

5.13.1 對於包含非存活的動物組織、細胞或物質，以及植物或細菌來源的物質或其衍生物的一般醫療器械和體外診斷醫療器械，應按照以下規定：

(a) （如適用）因應該動物的種類、源自動物的組織及細胞或其衍生物，其來源必須符合適用於該等組織原擬用途的禽畜管制。

(b) 源自動物的組織、細胞及物質或其衍生物，應進行採購、加工、防腐、測試及處理，以為病人，使用者，及其他人（如適用）提供安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中使用現有科技水平已驗證的消除或滅活方法，除非使用此類方法會導致一般醫療器械和體外診斷醫療器械受到不可接受的損害。

5.13.2 對於使用人類組織、細胞或物質，或其衍生物製造的一般醫療器械和體外診斷醫療器械之規管，應按照以下規定：

(a) 捐贈、採購及測試源自人類的組織及細胞須按香港的其他適用司法管轄要求進

行。

(b) 對源自人類的組織及細胞或其衍生物，應進行加工、防腐及處理，以對病人、使用者及其他人（如適用）提供安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應採取適當的採購方法，以及在製造過程中施加現有科技水平已驗證的消除或滅活方法。

5.13.3 對於使用第5.13.1和5.13.2節所指以外的生物物質（例如：植物或細菌來源的物料）製造的一般醫療器械和體外診斷醫療器械，應對該等物質進行加工、 防腐、測試及處理，以對病人、使用者及其他人（包括參與廢物處置鏈內之人士，如適用）提供安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應採取適當的採購方法，以及在製造過程中施加現有技術水平已驗證的消除或滅活方法。

6. 適用於一般醫療器械的基本原則

本節列出的設計及製造基本原則是對第5節中列出的安全及性能基本原則的補充。這些基本原則適用於一般醫療器械。

6.1 化學、物理及生物特性

6.1.1 關於一般醫療器械的化學、物理及生物特性，需加倍留意根據器械的原擬用途以及相關情況（例如：某些可吸收產品）的吸收、分佈、代謝和排泄作用，其所用物料與生物組織、細胞及體液之間的相容性。

6.1.2 一般醫療器械的設計及製造，應使器械能在按其原擬用途使用時與其可能接觸的物料、物質及氣體一起安全使用。如該一般醫療器械擬用以注射藥品，則其設計及製造應使其相容於該些藥品及符合規管該藥品的條文及限制， 並應按其說明及原擬用途維持性能不變。

6.1.3 一般醫療器械的設計及製造，除非該醫療器械僅與完整的皮膚接觸，應適當地減低與原擬及/或可能釋放到病人或使用者體內的粒子大小及性質（尤須注意納米物料）有關的風險。

6.2 輻射防護

6.2.1 釋出電離輻射以作醫療影像用途的一般醫療器械，其設計及製造應達原擬醫學用途所需的適當影像及/或輸出品質，並需盡量減少病人、使用者及其他人受到輻射照射。

6.2.2 釋出電離輻射的一般醫療器械的設計，應能夠準確估算（或監察）、顯示、報告和記錄治療的劑量。

6.3 植入式醫療器械的特別要求

6.3.1 植入式醫療器械（例如 使用除顫器、高頻手術設備）的設計及製造，應消除或適當地減低與治療相關的風險。

6.3.2 有源植入式可編程醫療器械的設計及製造，應可在無需進行外科手術的情況下仍能

明確識別器械。

6.4 保護病人及使用者免因一般醫療器械向其供應的能量或物質而蒙受風險

6.4.1 向病人供應能量或物質的一般醫療器械，其設計及製造應能設定及維持傳輸份量，而該份量須準確至足以保障病人、使用者及其他人的安全。

6.4.2 一般醫療器械應配備有關裝置，以預防及/或顯示因能量或物質傳輸量不足而可能引起危險的情況。器械應有合適方法，能適當地減低由其能量源及/或物質源意外釋出達至危險水平的能量或物質之風險。

6.5 包含視作藥品的物質的一般醫療器械

如一般醫療器械包含不可或缺的物質， 而該物質在單獨使用時在醫療器械行政管理制度下視作藥品，並可輔助器械在人體上發揮作用，則應核證該物質的安全及性能，以及該特定組合器械中的物質的名稱、安全、品質及效能。

7. 適用於體外診斷醫療器械的基本原則

本節中列出的設計及製造基本原則是對第5節中列出的安全及性能基本原則的補充。這些基本原則僅適用於體外診斷醫療器械。

7.1 化學、物理及生物特性

關於體外診斷醫療器械的化學、物理及生物特性，應注意因所用物料與被檢測的樣本、分析物或標記物之間的物理及/或化學不相容性而導致分析性能及測量（例如：生物組織、細胞、體液及微生物）受損的可能性，並考慮到器械的原擬用途。

7.2 性能特性

7.2.1 體外診斷醫療器械應考慮到原擬的病人群、原擬使用者及原擬用途，以達到製造商聲明適用於原擬用途或目的的分析及臨牀性能。這些性能特性應使用合適的、已驗證的最新技術方法來建立。 例如：

(a) 分析性能包括但不限於：

(i) 校準器及對照物的溯源性

(ii) 計量之準確度（正確度及精準度）

(iii) 分析靈敏度或檢測限

(iv) 分析特異度

(v) 測量的間距或範圍

(vi) 樣本的穩定性

(b) 在正常人群和受影響人群中的臨牀表現，例如：診斷或臨牀靈敏度、診斷或臨牀特異度、陽性預測值、陰性預測值，似然比及預期值。

(c) 經過驗證的控制程序，可向使用者保證體外診斷醫療器械的性能符合預期，所以結果適用於原擬用途。

7.2.2 如體外診斷醫療器械的性能取決於所用的校準器或對照物料，則應透過可用的參考測量程序或更高級別的參考資料，以確保該等校準器或對照物料數值的溯源性。

7.2.3 所有數值應盡可能以廣為接受並易令體外診斷醫療器械的使用者明白的標準單位表達。

7.2.4 體外診斷醫療器械的性能特性應根據其原擬用途作出評估，其中可能包括以下內容：

(a) 原擬使用者，例如：非專業使用者、實驗室專業人員；

(b) 原擬使用環境，例如：病人的居所、急症室、救護車、醫療中心、實驗室；

(c) 相關人士，例如：兒童、成人、孕婦、具特定疾病徵狀的人士、進行鑑別診斷的病人、捐血者等。受評估的人士（如適用）應代表種族、性別及基因多樣性的人士，以作為原擬銷售對象群體的代表。對於傳染病，建議其選定的群體具有相似的患病率。

8. 查詢

8.1 如對本文件及醫療器械行政管理制度有任何查詢，請聯絡：

衞生署
醫療器械科
電話號碼：3107 8484
傳真號碼：3157 1286
電郵地址：mdd@dh.gov.hk
網頁：www.mdd.gov.hk

8.2 醫療器械行政管理制度的最新出版文件及申請表格可於醫療器械科網站下載。

9. 參考資料

9.1 國際醫療器械監管機構論壇《醫療器械及體外診斷醫療器械安全及性能基本原則》（文件第 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018號）

9.2 衞生署《醫療器械行政管理制度概覽》（指南第GN-01號）

9.3 衞生署《醫療器械行改管理制度中的定義及縮寫》（指南第GN-00號）

9.4 衞生署《醫療器械標籤附加規定》（技術參考文件第TR-005號）