GN-06:2026 (C)(Ed. 2.0)

醫療器械行政管理制度

第 B／C／D級體外診斷醫療器械表列指南

指南 ：GN-06

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

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2009 年 12 月 1 日	• 首次發表的版本名為第 GN-06 號指南(《體外診斷醫療儀器表列指南》)	GN-06:2009(C)
1	2011年7月11日	• 第一次修訂版本名為第 GN-06 號指南(《體外診斷醫療儀器表列指南》)； • 體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格第 MD-IVD 號) 已修訂為 2011 年 7 月版本； • 本指南訂明醫療儀器行政管理制度中的定義及醫療儀器分級規則，應分別參考第 GN-00 號指南(《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》) 及第 TR-006 號技術參考文件(《體外診斷醫療儀器分級》)； 及 • 本指南增添了附錄 III「符合基本原則聲明」樣本。	GN-06:2011(C)
2	2019年1月1日	• 修改了第 1 節 • 修改了第 5.3 節(提交申請(電腦檔案)) ； • 修改了第 7 節(查詢)； • 體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)已修訂為 2019 年版本；及 • 醫療儀器行政管理制度符合基本原則核對表 (表格MD-CCL) 已修訂為醫療儀器行政管理制度體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表MDIVD-CCL (2019 年版本)。	GN-06:2019(C)
3	2021年4月19日	• 修改文件樣式和版面；	GN-06:2021(C)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
		• 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科； • 修改了第 5.3 節 (提交申請) ； • 修改了第 6 節 (表格第 MD-IVD 號填寫指引) ； • 附錄 1 「體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)」樣本已修訂為 2021 年版本；及 • 附錄 2 「醫療儀器行政管理制度體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (表格MDIVD-CCL) 」樣本已修訂為2021年版本。	
3.1	2021年8月30日	• 附錄 1 「體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)」樣本已修訂為 2021 年第2版。	GN-06:2021(C)
4	2022年1月1日	• 附錄 1 「申請表格樣本」已修訂為 2022 年版； • 修改了第 6 節 (表格第 MD-IVD 號填寫指引) 附註A003 及 D001； • 修改文件樣式和版面。	GN-06:2022(C)
5	2024年1月1日	• 移除了附錄 1 「體外診斷醫療儀器表列申請表格(表格 MD-IVD)」之樣本 • 移除了附錄 2 「醫療儀器行政管理制度體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表 (表格MDIVD-CCL) 」之樣本 • 附錄 3 易名為附錄 1 • 修訂接受的銷售核准的範圍	GN-06:2024(C)
6	2024年4月2日	• 以「製造商」取代「廠名」	GN-06:2024-1(C)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
		• 表格「MD-IVD」易名為「MD102」 • 修訂接受的銷售核准的範圍 • 增添了第5.5節（申請審批時間） • 修改文件樣式和版面	
7	2024年6月14日	• 修改了第 5.1, 5.2, 5.3及第6.1節 • 移除了第5.4及5.5節 • 修改文件樣式和版面	GN-06:2024-2(C)
8	2024年8月8日	• 修改了第1.1節、第4節 • 新增第5.4節 (批准或拒絕申請的通知) • 修改了第6節(上訴) • 修改文件樣式和版面	GN-06:2024-3(C)
9	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」	GN-06:2025(C)
10	2026年6月12日	• 修改文件樣式和版面 • 新增參考TR-007, TR-008, COP-01 • 移除了附錄 1 • 新增第7節 （符合防止賄賂條例要求） • 新增第9節 （由醫院管理局採購的醫療器械） • 修改了第 1.1, 2.1, 3, 3.1.1, 3.2.1, 4, 4.1, 5.1.1, 5.2.1, 5.3, 5.3.1, 5.4.1, 6.4, 8, 10 節	GN-06:2026(C)
11	2026年7月31日	• 修改了第 6.4, 8.3, 8.4 節 • 修改文件樣式和版面	GN-06:2026(C) (Ed.1.0)
12	2026年9月11日	• 更正了第7.1節的拼寫錯誤	GN-06:2026(C) (Ed.1.1)

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
13	2026年10月29日	• 「全球認可合作組織」的簡稱由「GACI」修正為「Global ACI」 • 「全球醫療器械命名」修正為「全球醫療器械名目」	GN-06:2026(C) (Ed. 1.2)

目錄

1. 引言 7
2. 定義及縮寫 7
3. 釐定第 B／C／D 級體外診斷醫療器械的方法 7
4. 合資格申請把第 B／C／D 級體外診斷醫療器械納入「醫療器械列表」的人士 8
5. 申請手續 8
6. 上訴 9
7. 遵守《防止賄賂條例》 9
8. 表格第 MD102 號填寫指引 9
9. 查詢 19
10. 參考資料 19

1. 引言

1.1 本指南為擬按醫療器械行政管理制度申請把第 B／C／D 級體外診斷醫療器械納入「醫療器械列表」的申請人提供指引。本指南向申請人提供有關如何擬備申請書的詳細資料。申請人應把本指南與《醫療器械行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號) 、《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第 GN-00 號）、《體外診斷醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-006 號）、《醫療器械的安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004 號）、《醫療器械標籤附加規定》（技術參考文件第 TR-005 號）、《本地負責人》（守則第 COP-01 號）及其他醫療器械科發布的及其他指南及技術參考文件一併閱讀，以便在提交申請書前對該制度有透徹的了解。申請人如欲申請把第B／C／D 級體外診斷醫療器械以外的醫療器械納入列表，則請參閱相關的表列指南。

2. 定義及縮寫

2.1 本指南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)。

3. 釐定第 B／C／D 級體外診斷醫療器械的方法

3.1 體外診斷醫療器械的分級

3.1.1 醫療器械行政管理制度的體外診斷醫療器械分級規則（所用分級規則是依照國際醫療器械監管機構論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMRDF）（前身為全球協調醫療器械規管專責小組（Global Harmonization Task Force（GHTF））的建議所制定的），把體外診斷醫療器械按其風險分為四級（第 A 至第 D 級），第 D 級的風險最高，而第 A 級的風險最低。界定體外診斷醫療器械所屬級別的分級規則，載於《體外診斷醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-006 號）。

3.2 根據相關的分級規則釐定體外診斷醫療器械的指定級別

3.2.1 申請人應考慮《體外診斷醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-006 號）所載的全部分級規則，以確立器械的正確分級。如適用於器械的規則多於一項，則以把器械歸入最高級別的規則為準。

3.2.2 任何作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用的產品如離心機或樣品收集品，並不視為體外診斷醫療器械。

4. 合資格申請把第 B／C／D 級體外診斷醫療器械納入「醫療器械列表」的人士

4.1 只有器械的本地負責人才可提出申請。關於本地負責人的規定及責任，請參閱指南第 GN-01 號第 3、4 及 5 節。

5. 申請手續

5.1 提交申請

5.1.1 如欲申請把第 B／C／D 級體外診斷醫療器械納入「醫療器械列表」，必須透過醫療器械資訊系統（MDIS）（https://mdis.mdd.gov.hk/）填寫遞交表格第 MD102 號。

5.2 認收申請

5.2.1 收到申請後，醫療器械科會發出認收申請電郵至申請人的註冊電郵。申請人如在遞交申請書後兩（2）星期內收不到認收申請電郵，可聯絡醫療器械科，以查核醫療器械科是否已收到申請。

5.3 申請審批時間

5.3.1 器械表列申請的審批過程，一般在 12 個星期內完成，這期限由提交申請及提交全部所需佐證資料（包括審批過程中要求的任何佐證資料）之日起算，未能在規定期限內提供所需佐證資料將導致申請終止。

5.4 批准或拒絕申請的通知

5.4.1 納入「醫療器械列表」的申請可以被批准、有條件批准或拒絕。申請人將獲書面通知得悉申請結果。若申請獲得批准或有條件批准，有關器械將獲指配表列編號。若申請獲有條件批准，申請人將獲通知得悉獲批的特別條件，例如年度提交在器械推出市面後的監察報告，未能符合這些條件的器械將從「列表」中刪除。

6. 上訴

6.1 本地負責人可在獲悉醫療器械表列批准委員會就拒絕其表列申請、或有條件批准表列申請的特別條件、或就器械從「列表」中除名的決定後十四（14）個曆日內，就有關決定提出上訴。

6.2 如欲提出上訴，本地負責人必須致函醫療器械行政上訴委員會秘書（函件請先寄送醫療器械科，由其轉交收件人），陳述其上訴理據。

6.3 除非醫療器械科另有決定，否則上訴不會令該決定暫緩生效。

6.4 在上述指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

6.5 本地負責人將會在遞交上訴申請和所需佐證資料（如有）後四（4）個星期內收到上訴申請結果。醫療器械行政上訴委員會的決定為最終決定。

7. 遵守《防止賄賂條例》

7.1 申請人及其僱員或代理人就申請事宜或與政府部門進行任何事務往來時，不得向任何政府官員提供《防止賄賂條例》（第201章）所界定的利益。

8. 表格第 MD102 號填寫指引

8.1 所有提交的證書在申請時必須有效。如果證書在審批期間過期，須根據要求提交新的有效證書，以確保審批流程不會中斷。若證書的電子檔包含發證監管機構或規管機構授權人員的有效且可驗證的電子簽名，且其真實性可通過指定官方網站進行驗證，則提交該電子證書即可。對於其他電子文件，若該文件包含發證公司授權人員在其公司域下的有效且可驗證的電子簽名，並附有時間戳，則提交該文件即可。

8.2 如對所提交的證書或文件的真實性及／或準確性有疑問，申請人可能需要提供認證副本進行核實（例如聲稱原始證書或文件的掃描件），這類認證應由授權機構或合資格人員進行。 醫療器械科保留要求提供認證機構資格額外資訊的權利，以確保認證的有效性。醫療器械科保留直接與發證監管機構／規管機構核實證書或文件的真實性及／

或準確性的權利。

8.3 所有文件必須以簡體中文、繁體中文或英文提交。其他語言的文件必須附上英文或中文譯本。如原始文件的語言並非英文或中文，則必須在申請時同時提交原始文件及其譯本。所有提交的文件版本及譯本內容必須相互一致。如有需要，應根據要求提供以下任何一種證明譯文準確性的證據：

(a) 翻譯版本已獲得相應的銷售核准佐證；

(b) 翻譯由 ISO 17100 或同等標準認證的服務提供者完成；或

(c) 已提交公證人的公證聲明，表明相關版本準確反映了原始文件。

8.4 下表闡釋如何填寫第 B／C／D 級體外診斷醫療器械適用的表格第 MD102 號。

表 1 – 表格第 MD102 號填寫指引

項目	解釋
A001	• 只有器械的本地負責人才可提出申請。 • 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，例如註冊公司或律師行。 • 在香港有註冊營業地址的製造商可以選擇自行擔任本地負責人，或委任另一人（自然人或法人）。在香港沒有註冊營業地址的製造商，則須委任一個符合成為本地負責人要求的自然人或法人提出申請。 • 本地負責人的要求在 B001 至 B003 註明。 • 如果製造商已指定外部機構為本地負責人，請選擇「是」。如果製造商將自行擔任本地負責人，請選擇「否，製造商自行擔任本地負責人」。
A002	• 製造商的完整詳細信息，包括名稱和地址（英文或中文，或兼備中英文）、國家／地區、聯絡人、電話號碼和電子郵件地址，均須載明。傳真號碼和網站為可選填資訊。 • 製造商的名稱和地址必須與申請人提交的下列文件中所規定的製造商名稱和地址一致： (i) 在 D001 提交的醫療器械行政管理制度認證評核證書及／或在 D002 提交的參考銷售核准證書； (ii) 在 B002 提交的本地負責人委任函；及 (iii) 在 C 部分提交的器械標籤。
A003	• 製造商必須以其註冊名稱和地址建立品質管理系統，涵蓋所有適用程序。選擇適當的方格表示符合要求。對於每個選定的品質管理系統，須提交有效的品質管理系統證書，並填寫證書編號和相應的有效期限。

	• 必須透過下列證書以證明符合性： (i) 由全球認可合作組織（GACI）（前身為國際認可論壇（IAF）） 簽約認可機構成員審定的核證團體發出的 ISO 13485 證書（或其相應的國家或地區版本）； (ii) 由中國合格評定國家認可委員會（CNAS）認可核證團體發出的 GB/T 42061 證書； (iii) 由國家藥品監督管理局（NMPA）發出的醫療器械生產許可證； (iv) 由醫療器械單一審核程序（MDSAP）認可審核機構所發出的醫療器械單一審核程序（MDSAP）證書；或 (v) 由韓國食品藥物安全部（MFDS）認可核證團體發出的韓國生產質量規範（KGMP）證書。 • 如提交 GB/T 42061 證書或醫療器械生產許可證，則需在 D002 提交國家藥品監督管理局（NMPA）發出的有效銷售核准證書。 • 如提交醫療器械單一審核程序（MDSAP）證書，則需在 D002 提交至少一張 D002 指定的銷售核准管轄區發出的有效銷售核准證書，該銷售核准管轄區須認可醫療器械單一審核程序（MDSAP）並符合當地品質管理系統要求。 • 如提交韓國生產質量規範（KGMP）證書，則需在 D002 提交韓國食品藥品安全部（MFDS）發出的有效醫療器械產品許可證。
B001	• 本地負責人的註冊名稱、地址和商業登記證資料，預設會與申請人帳戶的個人資料中所維護的資料同步更新。申請人須全權負責更新帳戶中的所有資料，確保申請人帳戶資料內的所有資料均為最新有效資料。如果有任何資料需要更新，應直接於申請人帳戶資料中作出修改。所有資料在提交申請時以及整個申請過程中均須保持最新有效及準確。 • 為方便公眾溝通及與衞生署進行緊急聯繫，必須載明以下聯繫方式： (i) 公眾查詢聯絡電話：專門處理來自公眾查詢的電話號碼； (ii) 緊急用途手機電話（24小時）：指定用於緊急及應急用途的電話號碼，該電話須保持持續、不間斷的運作狀態； (iii) 公司聯絡：直接聯絡資料，以便負責審批該器械表列申請的審批人員聯絡。 • 所有載明的電話號碼、手機號碼及傳真號碼均須為有效的香港本地號碼。
B002	• 如果製造商委任本地負責人提交申請，則須提交本地負責人委任函。此函須依照指南第 GN-01 號中的要求編寫。此外，申請人被委任為器械的本地負責人的生效日期必須在指定欄位中填寫。
B003	• 申請人必須建立並維護以下活動的書面程序，相關程序須提交至指定欄位： (i) 備存醫療器械的供應記錄； (ii) 處理投訴； (iii) 管理產品回收及安全通知；

	(iv) 管理在香港發生的須呈報醫療事件； (v) 體外診斷醫療器械於貯存及運送期間的温度要求；及 (vi) 維修保養安排（如適用） • <u>未持有有效本地負責人列表編號的申請人</u> 對於在醫療器械行政管理制度下未持有有效的本地負責人列表編號的申請人，醫療器械資訊系統 （MDIS）將同時自動建立本地負責人申請。完成及批准本地負責人申請是處理醫療器械表列申請的必要先決條件。如果相關本地負責人申請因任何原因終止或撤回，則所有相應的醫療器械表列申請也會終止。 • <u>持有有效本地負責人列表編號的申請人</u> 對於在醫療器械行政管理制度下持有有效本地負責人列表編號的申請人，可引用該本地負責人列表編號，以替代重新提交上述程序。此豁免僅適用於以下情況： (i) 相對應的第 (i) 至 (vi) 項書面程序已提交給醫療器械科並獲得批准；以及 (ii) 最新已批准的版本沒有任何後續變更、版本更新或修訂。 申請人須表明是否對最新已批准的書面程序進行了任何更改。 • <u>符合相關要求</u> 須確保完全符合醫療器械科發布的所有相關文件中規定的要求，包括但不限於指南第 GN-01 號、指南第 GN-03 號、守則第 COP-01 號（及其不時修訂的內容）以及技術參考文件中解釋的內容。
C001	• C 部分所述器械的當前或先前的表列或申請狀態應該註明。如果該器械先前已表列或據申請人所知已提交申請，則需要提供此資訊。應勾選對應的方格。如符合任何條件，則應在指定欄位中載明相應的列表編號（HKMD 編號）或表列申請編號。
C002	• 醫療器械的品牌名稱、型號和產品編號須以英文、中文或兼備中英文的方式輸入，視情況而定。每個型號需另行輸入，同一型號的多個產品編號應合併到一個「產品編號」欄位中。在這種情況下，同一欄位內的每個產品編號須以逗號分隔。型號和產品編號須在 D001 提交的醫療器械行政管理制度認證評核證書或在 D002 提交的參考銷售核准證書中明確列出。在 C002 僅須載明在醫療器械行政管理制度下表列範圍內的醫療器械。經表列批准後，只有在 C002 所載明的資料將在醫療器械行政管理制度下列入醫療器械列表，並顯示在表列證書上。
C003	• 請勾選適當的方格，以註明體外診斷醫療器械是否包括試劑、對照物料、校準器或其他組件，或其任何組合。
C004	• 器械在亞洲醫療器械名目中的名稱及其相關名目代號，均須載明。醫療器械科的網站載有亞洲醫療器械名目，可供申請人參考。如無這方面的適用名稱，則須就器械填寫簡短的說明。其他命名代號，例如全球醫療器械名目（GMDN）代號、 國家藥品監督管理局（NMPA）分類代號，亦應載明，方便器械分類和識別。
C005	• 任何未在 C004 列出的同義詞、描述或替代商品名均應載明。

C006	• 器械的原擬用途須以英文、中文或兩者兼有的方式載明，該陳述須與器械標籤相符。 • 其原擬用途須以在 D001 提交的醫療器械行政管理制度認證評核證書及／或在 D002 提交的參考銷售核准證書為依據。 • 其原擬用途亦須透過性能評估報告、風險分析報告及其他技術文件加以佐證，以證明符合《醫療器械的安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004 號）。
C007	• 器械的所有配件，均須註明。配件是製造商所訂明用以配合器械使用以達致器械的原擬用途之物件。 • 應註明每項配件擬與特定同系列體外診斷醫療器械／同組件體外診斷醫療器械一併使用以達致原擬用途。
C008	• 根據技術參考文件第 TR-006 號，必須載明適用於器械的分級規則和分類級別。 • 若適用多項分類規則，須在「規則 1」中填寫將該器械分類至最高風險等級的主要分類規則。 • 應在指定欄位中載明將該體外診斷醫療器械分類為第 B、C 或 D 類器械的具體理由。應在適用情況下註明器械的相關特性。所有註明的特性應須與申請中提交的技術規格及標籤內容一致。 • 請注意，本申請僅包含分類為第 B、C 或 D 類，且屬於現行醫療器械行政管理制度下表列範圍內的體外診斷醫療器械。 • 對於涉及有顯著不同特性的多個型號的情況，可相應地將該申請分拆為多個獨立申請。
C009	• 必須勾選適用的方格，以註明該器械的任何特殊特性，包括「SaMD」（醫療器械獨立軟件）、「SiMD」（醫療器械軟件組件）及「AI-MD」（人工智能醫療器械）。 • 關於醫療器械獨立軟件、醫療器械軟件組件及人工智能醫療器械的定義，須參照技術參考文件第 TR-007 號及第 TR-008 號。
C010	• 本申請所載的體外診斷醫療器械的所有製造地點及其製造範疇，均須註明。請載明該體外診斷醫療器械包括試劑、對照物料、校準器或其他組件，或其任何組合的所有製造地點；然而，屬同一製造商但並非生產銷港器械的製造地點，則無須填報。此外，如製造地點或分包商並非用作生產整件醫療器械，而只是生產器械的某部分或某些附屬零件，則不需要填報。 • 已涵蓋所有指定醫療器械的製造地點品質管理系統證書，均須提交。每個製造地點相應品質管理系統證書的證書編號及有效日期，均須填寫。 • 製造地點的名稱及地址須與品質管理系統證書上所載資料相符。 如適用，這些資料須與在 D001 提交的醫療器械行政管理制度認證評核證書、在 D002 提交的參考銷售核准證書及／或標籤資料上所載資料相符。 • 有關認可品質管理系統證書的列表，請參閱 A003 。

C011	• 必須披露任何過往的回收、須呈報醫療事件、在其他國家被禁，或在推出市面後進行主動監察式的研究。必須勾選適用的方格說明事件的性質。 • 若申請人據其所知，在醫療器械行政管理制度下建立的安全警示案件編號（格式為 HK-XXXX-XXXX 或 NL-XXXX-XXXX）及／或醫療事件案件編號（格式為 AE-XXXX-XXXX），應載明相應的案件編號。 • 如回收行動正在進行，則須提供回收的詳情、原因、已採取的修正及預防性行動及現況。 • 如同一器械或設計大致相似的器械涉及海外規管機關所接報的醫療事件，則須提供以下資料： (i) 發生事件的日期； (ii) 呈報事件於規管機構的名稱及報告日期； (iii) 事件的起因； (iv) 事件中死亡及重傷人數； (v) 及所採取的修正及預防性行動（包括為防止同類事件再次發生所採取的行動）。 • 如器械曾經被禁或受限於海外規管機關，則須提供禁售日期、原因及相關規管機構的名稱。 • 如曾進行推出市面後監察式的研究，則須提供該等研究的詳情及結果。
C012	• 請勾選適當的方格註明原擬使用者組別及器械用法。 • 關於「非專業人士」的定義，須參照指南第 GN-00 號。 • 這個選項須與器械標籤、性能評估報告、風險分析報告及其他佐證技術文件中的資料一致。 • 若廢棄使用過的器械或其任何部件（包括任何使用過的配件或耗材）需採取特殊預防措施，應勾選相應的方格，並載明該預防措施的內容。
C013	• 使用說明的語言必須從英文本、中文本或兼備中英文本中選擇。如器械原擬供非專業人士使用，器械必須附有中英文本的使用說明。 • 若沒有提交使用說明，須填寫未提供之理由。該理由須以所提交之技術文件（例如：性能評估報告、風險分析報告、製造商聲明書等）為依據，以證明該體外診斷醫療器械即使未附此類說明書，仍可安全且符合預期用途地使用。 • 全部標籤，包括指南第GN-01號及技術參考文件第TR-005號所指明的各項使用說明、手冊、器械的標籤及特別表列資料，均須提供。 • 如標籤附於包裝上而不另外提供使用手冊者，則須提供以 PDF 或 JPEG 格式展示所有標籤資料的彩色素描圖像。然而，如認為有需要及可實行，本地負責人可能需要提供器械的樣本作檢查或測試。 • 如有電子標籤，則須載明其網站地址。儘管可使用電子標籤或網上連結，仍須將標籤的 PDF 格式副本提交至醫療器械資訊系統平台，作為正式提交文件的一部分。

	• 說明器械的用法及應用範圍的器械小冊子亦應盡量提供。 • 應在指定欄位中載明下列資料之文件標題，以及該資料所處的頁碼或章節編號： (i) 使用說明； (ii) 使用禁忌； (iii) 清潔方法、消毒及／或滅菌方法； (iv) 使用者注意事項；及 (v) 器械棄置防護措施。
C014	• 必須勾選適當的方格註明該器械受特定的法例要求管制，包括《輻射條例》（第 303 章）、《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）、《抗生素條例》（第 137 章）、《危險藥物條例》（第 134 章）及《電訊條例》（第 106 章）。如適用，須提供根據相應條例所需要的牌照或許可（如輻照器械牌照或毒藥批發牌照）。 • 請注意，本項目內所列的條例並非涵蓋所有適用的條例。申請人有責任確保其器械完全符合所有相關香港法例的要求。
C015	• 體外診斷醫療器械若載於歐盟 98/79/EC 號指令附件 II 第 A 表內，或屬於歐盟 2017/746 號法規第 D 級表體外診斷醫療器械，按指令或法規須由通報機構負責批次發行的確認，則須勾選適當的方格。 • 批次發行的確認若另有安排，請提供細則和佐證文件。
C016	• **風險分析**：必須根據 ISO 14971 或同等標準進行風險分析。必須在指定欄位提交風險分析報告或綜合摘要，其中風險分析過程中所識別的風險，以及為將風險控制在可接受範圍內所實施的緩解措施，必須記錄在案。相關佐證資料（例如：效益風險分析、失效模式與影響分析（FMEA）等）須因應要求提供。 • **標準列表**：體外診斷醫療器械如符合任何常用規格，或符合國際或國家標準，則須在指定欄位中列出該器械符合的所有安全、性能及品質標準之完整列表，並須載明各適用標準的年份或版本。 • **非臨牀研究**：須應要求提交該器械的技術文件，以證明其器械符合適用的國際或國家標準、認可的行業最佳常規，及《醫療器械的安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004 號）。如適用，應提交下列文件： (i) **測試報告或測試證書：**由製造商或經認可的第三方機構進行型號測試所產生的相關測試報告及合格證書。 (ii) **生物、滅菌或藥品物質文件：**生物安全資料、生物相容性報告、物料/物質的分析證書及其他佐證資料（如器械包含生物物料或藥品物質及/或如器械的物質會與身體組織及/或體液接觸） (iii) **電氣系統：**針對依賴電力來源運作的器械，佐證其安全性、機械性能、環境保護及電磁相容性的技術數據。 (iv) **輻射安全：**針對會釋放電離及／或非電離輻射的器械，或會暴露於輻射環境下的

	器械，佐證其輻射安全之技術數據。 (v) **強制性技術參考文件：**必須根據醫療器械科發布的相關技術參考文件，提交特定技術文件。這包括但不限於：在技術參考文件第 TR-007 號所要求的軟件驗證與確認、軟件版本管理與可追溯性，及網路安全管理文件，以及在技術參考文件第 TR-008 號所要求的有關人工智能器械文件。 (vi) **其他：**如有需要，醫療器械科可能會要求提供其他文件，以驗證其器械是否符合安全、品質要求。
C017	• 性能評估意指一系列持續進行的活動，旨在運用科學上可靠的方法來評估和分析數據，驗證該體外診斷醫療器械在製造商所規定之預期用途下使用時的安全性、性能及／或有效性。 • 一般而言，性能評估應透過以下流程進行： (i) 識別需由相關數據支持之基本原則； (ii) 識別與該體外診斷醫療器械及其預期用途相關之現有數據； (iii) 評估（評價與分析）數據，以判定其適用性及對證明該體外診斷醫療器械在預期用途下之安全性、性能及／或有效性的貢獻； (iv) 產生所需之數據，以解決關於安全性、性能及／或有效性剩餘問題；及 (v) 整合所有數據，以得出關於該體外診斷醫療器械安全性、性能及／或有效性的結論。 • 性能評估須包括最少以下的範疇，診斷特異度、診斷靈敏度、分析靈敏度、線性、首次開封後的穩定性、使用中的穩定性、校準穩定性、精準度、有可能潛在的干擾物質及潛在的交叉效應等。 • 其性能評估及其結果均須載於性能評估報告內，該報告應包含摘要與評估，以證明符合《醫療器械的安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004 號）中規定的基本原則。這包括製造商進行的任何研究（推出市面前及／或後）及／或文獻綜述的結果。若屬文獻綜述，報告應包含對所檢視論文相關性的評估，以及所引述之器械與申請中器械的可比性程度。 • 此外，須因應要求提交性能評估計劃，以證明評估方法適用於申請中的醫療器械。
C018	• 必須以 PDF 或 JPEG 格式提供器械及其配件的清晰彩色圖像。如適用，這些圖像應展示器械及其配件的前面、側面及背面。 • 對於數碼形式的器械（例如醫療器械獨立軟件（SaMD）），須提交註明軟件版本的代表性螢幕截圖。 • 所有圖像均須準確反映申請中所涵蓋的器械。

D001	• 必須勾選適當的方格，註明具有醫療器械的醫療器械行政管理制度認證評核證書及／或參考銷售核准。 • 如有醫療器械科認可的認證評核機構發出的醫療器械行政管理制度認證評核證書，則須在指定欄位提交該證書，並須載明認證評核機構的號碼、品質管理系統證書號碼及證書有效日期。
D002	• 如無法提供醫療器械行政管理制度認證評核證書，則須提交 D002 所載明司法管轄區的銷售核准文件。 • 請勾選適用的方格，以註明適用的銷售核准文件。相應的銷售核准文件須提交至指定欄位。如適用，須填寫所提交文件的證書編號、發出日期及有效期限。為便於評估申請，應盡可能提交所有相關證書及銷售核准文件，亦須因應要求提交有效的自由銷售證明。 • 所有產品型號及產品編號均須在提交的銷售核准證書及相關佐證文件中明確列明。 • 各司法管轄區需提供以下特定文件： • **中國內地**：國家藥品監督管理局（NMPA）發出的中華人民共和國醫療器械注冊證及其相關的產品技術要求（如適用）。 • **澳州**：由澳洲治療用品管理局（TGA）發出的澳洲治療用品登記證書（Australian Register of Therapeutic Goods Certificate）。相關的符合性聲明（Declaration of Conformity）應按要求提供。 • **加拿大**：由加拿大衞生部發出的醫療器械許可証。 • **歐盟成員國**： (i) 歐盟《體外診斷醫療器械法規》（IVDR）證書及相應歐盟符合性聲明（DoC）或； (ii) 歐盟《體外診斷醫療器械指令》（IVDD）證書、根據歐盟法規（EU）2024/1860簽署的延長《體外診斷醫療器械指令》（IVDD）證書過渡期的聲明函，以及相應歐盟符合性聲明（DoC）或； (iii) 歐盟《體外診斷醫療器械指令》（IVDD）自我符合性聲明（DoC），及相應自由銷售証明或在歐盟主管部門數據庫中的器械注冊記錄。 • **日本**：由日本厚生勞動省（MHLW）或註冊認證機構發出的證書。 • **新加坡**：新加坡衞生科學局（HSA）網站上的批准記錄。 • **南韓**：由韓國食品藥品安全部（MFDS）發出的醫療器械產品許可證。自由銷售証明應按要求提供。 • **美國**：由美國食品藥物管理局（FDA）發出的 510(k)（上市前通知）、PMA（上市前批准）或 De Novo 許可，須因應要求提交外國政府證書（CFG）。
D003	• 必須將已填妥並簽署的「體外診斷醫療器械符合基本原則核對表」（表格第 MDIVD-CCL 號）提交至醫療器械資訊系統平台。

	• 此外，亦可提交依據相關歐盟（EU）醫療器械指令或法規編製的「基本規定核對表」（Essential Requirements Checklist）或「一般安全和性能要求核對表」（General Safety and Performance Requirements Checklist），以取代提交表格第 MDIVD-CCL 號。此替代方案僅限在提交文件中包含整套有效的歐盟銷售核准文件時方為可接受。若以「基本規定核對表」或「一般安全和性能要求核對表」取代表格第 MDIVD-CCL 號，申請人須聲明在 C 部分所述的體外診斷醫療器械完全符合醫療器械行政管理制度下所要求的「體外診斷醫療器械安全及性能基本原則」中規定之所有相關條款。申請人須承諾在兩星期內應要求提交必要證據以證明其符合性。
E001	• 設立「創新通道」旨在優先處理符合創新醫療器械資格的申請。要符合「創新通道」下的創新醫療器械的資格，須滿足下列至少一項條件： (i) 具備獨特功能且市場上沒有同等產品的醫療器械（「首創」）； (ii) 在過去 5 年內曾透過一個創新審批通道（例如國家藥品監督管理局的「創新器械名錄」或美國食品藥物管理局的 De Novo 許可）獲得該銷售核准的醫療器械； (iii) 具備人工智能功能，且在過去 5 年內獲准上市的醫療器械； (iv) 其核心技術在過去 5 年內取得專利的醫療器械。 • 必須勾選適用的方格塊註明符合的資格。如該器械未符合「創新通道」的資格，則須將方格留空。應在指定欄位中提交佐證創新特點的補充資料。 • 應在指定欄位中載明創新特點及臨牀效益描述。 • 儘管該器械符合「創新通道」的資格，但仍須提供在 D001 中提交的醫療器械行政管理制度認證評核證書，及/或在 D002 中提交的參考銷售核准證書佐證。
E002	• 符合以下所有條件，表列申請將以「簡化審批計劃」處理： (i) 申請人須為有效本地負責人列表編號的現行本地負責人； (ii) 該醫療器械在本地及全球範圍內均未接獲死亡或嚴重受傷的報告； (iii) 該醫療器械在本地及全球範圍內均無進行中之回收、安全矯正行動或醫療事件； (iv) 申請中所列的所有醫療器械，均須具備兩項或以上 D002 所指定司法管轄區獨立發出的有效的銷售核准。 • 為簡化審批流程，系統預設將自動參與「簡化審批計劃」。只有有意退出此計劃時，才應勾選此方格。
E003	• 據申請人所知，如醫院管理局在過去 12 個月內採購該醫療器械，則須於指定欄位提供以下資料： (i) 醫院管理局採購訂單編號； (ii) 採購訂單日期；及 (iii) 採購訂單上的供應商名稱。

9. 由醫院管理局採購的醫療器械

9.1 在醫療器械科認收申請後，如該醫療器械已由醫院管理局採購，歡迎申請人向醫療器械科更新資料。申請人應透過醫療器械資訊系統（MDIS）進行更新，並提供以下資料：

(i) 醫院管理局採購訂單編號；

(ii) 採購訂單日期；及

(iii) 採購訂單上的供應商名稱。

10. 查詢

10.1 如對本指南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：https://www.mdd.gov.hk/

11. 參考資料

11.1 衞生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(第 GN-00 號指南)

11.2 衞生署《醫療器械行政管理制度概覽》(第 GN-01 號指南)

11.3 衞生署《本地負責人醫療事件呈報指南》（指南第 GN-03 號）

11.4 衞生署《醫療器械安全及性能基本原則》(第 TR-004 號技術參考文件)

11.5 衞生署《醫療器械標籤附加規定》(第 TR-005 號技術參考文件)

11.6 衞生署《體外診斷醫療器械分級原則》(第 TR-006 號技術參考文件)

11.7 衞生署《醫療器械軟件及網絡安全》（技術參考文件第 TR-007 號）

11.8 衞生署《人工智能醫療器械》（技術參考文件第 TR-008 號）

11.9 衞生署《本地負責人守則》（守則第 COP-01 號）