

附件三、

柬埔寨-[中譯本]Prakas No. 1258_醫療設備器械登記註冊的程序(2012/11/8)

柬埔寨王國

民族 宗教 國王

衛生部

編號：1258G. B. S/U. B. S.....

首都金邊，2012 年 11 月 8 日

公 告

關於

醫療設備器械登記註冊的程序

衛生部部長

- 參閱柬埔寨王國憲法；
- 參閱 2008 年 9 月 25 日簽發的編號為 SN/RKD 0908/1055 關於委任王國政府的王令；
- 參閱 1996 年 1 月 24 日簽發的編號為 SN/RKM/0196/06 關於頒布實施成立衛生部法律的王法；
- 參閱 1996 年 6 月 17 日簽發的編號為 CS/RKM/0696/02 關於頒布實施藥品管理法的王法；
- 參閱 2007 年 12 月 28 日簽發的編號為 CS/RKM/0207/037 關於修正藥品管理法的王法；
- 參閱 1997 年 10 月 22 日簽發的編號為 67GNRK/BK 關於籌備和運行衛生部的次法令；
- 參閱 1994 年 8 月 10 日簽發的編號為 44GNRK/BK 關於藥品登記註冊的次法令；
- 參閱東盟的指導；
- 依據衛生部的需要；

決定

第一條：

成立各類醫療設備器械的登記註冊程式，用於醫學、醫務學、輔助醫學及牙科學等領域，旨在管理各類國內生產或國外進口的醫療設備器械，以便保證其使用時的品質、有效及安全。

第二條：定義

附件三、

柬埔寨-[中譯本]Prakas No. 1258_醫療設備器械登記註冊的程序(2012/11/8)

醫學、醫務學、輔助醫療學及牙科學等領域使用的醫療設備器械包括：醫療設備材料 (Material, Equipment)、醫療器械(Instrument、Implement、Appliance、Apparatus)、連接、植入或嵌入到人體內的器具 (Implant)、機器 (Machine) 和消毒劑 (Disinfectant)、試劑 (In vitro reagent and Calibrator)、電腦軟體(Software)及其他衛生領域使用的醫療設備器械。

1、醫學和牙科學的設備器械指的是用於人類的設備器械，可單個使用或混合使用，其目的是：

- 診斷、預防、跟蹤、治療或減輕病症；
- 診斷、預防、跟蹤、治療或減輕傷勢；
- 研究、替代、改變或輔助人體構造或器官的正常運轉；
- 輔助或保護生命；
- 避孕檢查；
- 各類醫療設備器械的消毒；
- 通過人體器官檢查來提供醫學資訊或進行診斷。

第三條：

醫學、醫務學、輔助醫療學及牙科學等領域使用的各類醫療設備器械須在衛生部進行登記備案，詳細參閱附錄 1 中所述清單。

第四條：

根據風險等級將醫療設備器械劃分為以下四大類：

等級	風險水準	舉例
甲	低	Simple surgical instruments (簡單的手術器械), tongue depressor (壓舌板), thermometer (溫度計), forceps (鉗子), examination light (檢查燈), simple wound dressing (簡單傷口敷料), microscopes (顯微鏡), wheelchair (輪椅), stethoscopes (聽診器), walking aid and others (助行器和其他)

附件三、

柬埔寨-[中譯本]Prakas No. 1258_醫療設備器械登記註冊的程序(2012/11/8)

乙	中等	Hypodermic needles（皮下注射針頭），syringe（注射器），toothbrush powered（動力牙刷），knife cataract（白內障刀），surgical knife（手術刀），blood lancet（血液柳葉刀），aspirator（抽吸），glove surgical（外科手套），hearing aids（助聽器），X-ray films（X光片），contact lens daily（每日隱形眼鏡），battery-powered massager（電池供電的按摩器），Electric-therapeutic massager and others（電動按摩器和其他）
丙	較高	Orthopaedic implants（骨科植入物），baby incubator（嬰兒保溫箱），blood oxygenator（血氧合器），blood bag（血袋），contact lens disinfectant（隱形眼鏡消毒劑），deep wound dressing（深層傷口敷料），lens intraocular（人工晶狀體），catheter hemodialysis（導管血液透析），bone plate（接骨板），scanner（掃描器），screw fixation bone（螺釘固定骨），suture（縫合），system x-ray angiographic and others（系統X光血管造影和其他）
丁	高	Pacemakers（起搏器），implantable defibrillators（植入式除顫器），implantable infusion pumps（植入式輸液泵），heart valves（心臟瓣膜），heart artificial（人造心臟），inter-uterine contraceptive devices（宮內避孕器具），neurological catheters（神經導管），vascular prostheses and stents（血管假體和支架），suture cardiovascular and others（縫合血管和其他）

第五條：

醫學、牙科學的設備器械登記註冊資料包括：

- 申請書（有樣稿）；
- 良好藥品生產規範（GMP）或國際標準證書(ISO) (原件或影本，須主管部門證明)；
- 原產國銷售許可證書（Free Sale Certificate）（若有）；
- 授權書（Letter of Authorization）；
- 產品樣品或產品介紹書（Catalogue）：2份。

第六條：

乙類、丙類、丁類醫學、牙科學的設備器械登記註冊資料包括：

- 申請書（有樣稿）；
- 良好藥品生產規範（GMP）或國際標準證書(ISO) (原件或影本，須主管部門證明)；

附件三、

柬埔寨-[中譯本]Prakas No. 1258_醫療設備器械登記註冊的程序(2012/11/8)

- 原產國銷售許可證書（Free Sale Certificate）（原件）；
- 其他國家註冊證書（若有）；
- 生產機構出具的分析報告；
- 技術資料（附錄 2）；
- 產品樣品或產品介紹書（Catalogue）：2 份。

第七條：

醫學、牙科學的設備器械須按照下列標誌要求進行注明：

- 產品名稱；
- 生產基地和生產國家的位址名稱；
- 銷售產品負責人的國家名稱和地址名稱；
- 生產批號、年月日、使用期限；
（僅用一次的产品、消毒產品或試劑）
- 保管的要求（用於消毒產品和試劑）
- 指南、小心、禁止使用、及其他必要資訊（必要情況下）。

第八條：

醫學、牙科學的設備器械登記註冊申請資料須以柬文、英文或法語來進行填寫。

第九條：

醫學、牙科學的設備器械登記註冊證書有效期限為 3 年，自醫學、牙科學的設備器械登記註冊證書簽發之日計起。有效期到期前 6 個月，當事公司須按照本公告的第 5、6、7 條款規定向衛生部申請延期手續。

第十條：

對商業名稱、圖片展示、規格或生產工廠不一樣的醫學、牙科學的設備器械必須分開進行登記註冊。

附件三、

柬埔寨-[中譯本]Prakas No. 1258_醫療設備器械登記註冊的程序(2012/11/8)

第十一條：

如發生以下情形，衛生部有權暫扣或吊銷醫學、牙科學的設備器械登記註冊號：

- 主管部門發出緊急通告說明該產品導致使用人發生危險的情形；
- 圖片展示或品質、效率、安全不符合生產樣品標準的情形；
- 資料不屬實或偽造的情形。

第十二條：

未獲衛生部登記註冊號的醫學、牙科學設備器械的生產、進口、出口和銷售都是嚴禁的。

第十三條：

衛生部技術總局、衛生部監察總局、藥品/食品/醫療設備和化妝品局、首都/省份衛生局均義務監督該公告的有效執行。

第十四條：

任何與該公告相違背的規定均被視為無效。

第十五條：

該公告自簽字之日起正式生效。

抄送：

- 首相府
- 國會聯絡和監察部 “以便知悉”
- 商業部
- 財政與經濟部
- 海關事務總署 “以便合作”



莫本興（簽字）

（衛生部蓋章）

附件三、

柬埔寨-[中譯本]Prakas No. 1258_醫療設備器械登記註冊的程序(2012/11/8)

-新聞部

-同 13 條款

-藥品進出口單位 “以便執行”

-備案

-資料