

### 升級以進入高增值智能醫療及保健器材零部件市場

# 電子部件行業提升計劃

費用：港幣 **1,500 元正**

報名截止日期：2018 年 1 月 31 日

#### Q:甚麼是 ISO13485:2016?

ISO 13485:2016 是針對醫療器材的品質管理系統，現時更有不少醫療器材公司要求其原材料供應商執行此系統，以助他們滿足 ISO13485:2016 內對供應商的要求。此系統包括與醫療有關的細節，包括：可追溯性、供應商評審、風險評估、不良事故情報、市場監控等；其理念是透過文件過程監控、制定品質目標、利用品質手冊、程序、工作指引、記錄等，令公司的管理系統化。

#### Q:甚麼是 FDA 21 CFR 820?

21 CFR 820 是美國食品藥品監督管理局的品質體系規範，此規範要求規定了所有醫療器材在設計、製造、包裝、標籤、貯存、安裝和服務中使用的方法，設施和控制。這些要求是為了確保醫療器械成品的安全和有效。

**計劃簡介：**本計劃為期大約一年，對電子零件製造商的品質管理系統進行審視、差距分析及提供建議，有助企業日後進入智能醫療及保健器材零部件市場。

**主要對象：**生產感應器 / 液晶顯示屏 / 致動器 / 印刷線路板或集成電路的香港中小企



**運作模式：**專業顧問將進行實地考察及文件審查，綜合評核公司現時品質管理系統之表現，並向公司提出實質業務建議。為長遠提昇電子零件行業整體能力，本政府項目更會綜合本計劃所得之差距分析結果及相關建議，日後輯錄成行業的品質監控指南，分享在提昇品質監管上所需要留意的因素，協助中小企升級轉型為醫療保健器材生產商，並加強其生產效率。

- 軟件驗證
- 風險管理
- 供應商管理
- 產品可追溯性

如欲報名或查詢，歡迎聯絡：

Ms. Kaman Chan 2788 6028

Mr. Brian Mak 2788 5799

合作機構：



主辦機構：



執行機構：



「中小企業發展支援基金」撥款資助  
Funded by SME Development Fund



# Enrollment Form

## 報名表

香港特別行政區政府工業貿易署中小企發展支援基金撥款資助項目  
《提昇本地電子行業之能力以進入智能醫療及保健器材行業並專注零部件市場》

### 電子醫療保健行業提升計劃 申請表

計劃目的：

本計劃為期大約一年，對電子零件製造商的品質管理系統進行審視及差距分析，了解企業在推行醫療器材的品質管理系統時的考慮及困難，並由專業顧問對各參與公司提供可行建議，有助企業日後進入智能醫療及保健器材零部件市場。為長遠提昇電子零件行業整體能力，本政府項目更會綜合本計劃所得之差距分析結果及相關建議，日後輯錄成行業的品質監控指南，向業界分享電子業在提昇品質監管上所需要留意的因素(例如如何滿足 ISO13485:2016 及 FDA 21 CFR 820 之要求)，協助本地電子業中小企升級轉型為醫療保健器材生產商，並加強其生產效率。

注意事項：

1. 截止申請日期為 2018 年 1 月 31 日 (星期三)，有興趣參與之公司請於截止申請日期或之前將填妥之申請表電郵至 [brianmak@hkpc.org](mailto:brianmak@hkpc.org) 或傳真至 2788 5405。逾期申請恕不受理。
2. 遞交申請表後項目顧問將聯絡貴公司，如有需要將要求貴公司提供更多相關資料以作遴選。
3. 項目督導委員會將根據項目要求進行篩選，從五個不同範疇(感應器 / 液晶顯示屏 / 致動器 / 印刷線路板或集成電路)各挑選一間公司參與此計劃。
4. 獲選公司需繳付港幣 1,500 元正。付款通知及詳情將於申請確認後通知各獲選公司。
5. 計劃中部分建議及資料將用作編撰行業品質系統提升指南，除所需資料外，公司其他資料(包括機密資料)將不會於任何平台上發佈。發佈指南前亦會先提供予參與公司先行審閱，以確保所有內容均可發放。
6. 是次計劃將以獲取 ISO13485:2016 等認證為目標。故已獲取 ISO13485 認證之公司將不適用於是次計劃。

### A：公司基本資料

公司名稱：	
公司地址：	
公司網頁：	
商業登記證號碼：	成立年份：
電郵地址：	傳真：
負責人姓名：	職銜：
聯絡人姓名：	職銜：
聯絡人電話：	聯絡人電郵：

主辦機構：



The Hong Kong Electronic Industries Association

執行機構：



Hong Kong  
Productivity Council  
香港生產力促進局

「中小企業發展支援基金」撥款資助  
Funded by SME Development Fund



工業貿易署  
Trade and Industry Department

在此刊物上 / 活動內 (或項目小組成員) 表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金 (機構支援計劃) 評審委員會的觀點。



HKPC Building, 78 Tat Chee Avenue, Kowloon, Hong Kong T 852.2788.5678 F 852.2788.5900  
香港九龍達之路78號生產力大樓 www.hkpc.org

# Enrollment Form

## 報名表

### B：公司業務內容

#### 一、公司主要業務

#### 二、公司在港規模（不包括內地／海外工廠）

- 10 人及以下  11 人至 50 人  51 人至 100 人  101 人至 300 人  301 人以上

#### 三、產品種類（可選多於一項）

- 感應器  液晶顯示屏  致動器  印刷線路板  集成電路

#### 四、貴公司之主要業務範疇為：（可選多於一項）

- 設計  生產  分銷

- 其他（請註明）：\_\_\_\_\_

#### 五、貴公司現時有否製造上述產品作醫療及保健產品用途

- 沒有  有，請概述：\_\_\_\_\_

#### 六、貴公司是否有升級成醫療部件供應商之時間表？

- 沒有

- 有，請概述：\_\_\_\_\_

#### 七、貴公司是否現正或曾經實施以下品質管理規範或擁有以下牌照？（可選多於一項）

- ISO9001  GMP（良好生產規範）  GDP（良好分銷規範）

- 其他：\_\_\_\_\_

#### 八、針對下列品質管理環節，貴公司對於滿足「ISO 13485」要求之信心為

（請以數字填寫，程度由 1 至 10 遞增。1 為最少，10 為最多。）

- 軟件驗證  
 供應商管理  
 風險管理  
 產品可追溯性

#### 九、貴公司產品於上市後有否發生不良事故或投訴個案

- 沒有

- 有，請概述：\_\_\_\_\_

主辦機構：



The Hong Kong Electronic Industries Association

執行機構：



Hong Kong  
Productivity Council  
香港生產力促進局

「中小企業發展支援基金」撥款資助  
Funded by SME Development Fund



工業貿易署  
Trade and Industry Department

在此刊物上 / 活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

# Enrollment Form

## 報名表

香港特別行政區政府工業貿易署中小企發展支援基金撥款資助項目  
《提昇本地電子行業之能力以進入智能醫療及保健器材行業並專注零部件市場》

### C、補充資料（如貴公司現有的設備和機械等）：

（如填寫空間不足，可隨此申請表附上額外資料）

### D、聲明

本人\_\_\_\_\_代表\_\_\_\_\_（申請公司名稱）同意參與是次行業提升計劃。本人聲明在此報名表格及隨附文件所載資料，依本人所知均屬完整真確。本人亦已細閱報名表內的注意事項，明白是次項目執行人員於必要時或會要求本公司提供更多相關資料，並會於必要時出席面談會議，而配合申請審批。

簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

資料聲明：是次申請表格中所涉及的資料均受嚴格保密，表格由項目執行者保存，並僅供項目督導委員會作為評審用途，項目督導委員會絕對不會將表格資料以任何形式向其他人及機構洩露。

查詢：如對本次計劃有疑問，包括查閱及改正資料，歡迎於辦公時間內聯絡香港生產力促進局汽車及電子部智能保健，醫療科技及光學組陳嘉雯小姐（電話：2788 6028），或電郵至 [kamanchan@hkpc.org](mailto:kamanchan@hkpc.org)。或聯絡麥浩正先生（電話：2788 5799），或電郵至 [brianmak@hkpc.org](mailto:brianmak@hkpc.org)。感謝貴公司對本活動的積極參與。

### Consent Statement

本人反對香港生產力促進局使用本人的個人資料，包括但不限於姓名、年齡、性別、電話號碼、傳真號碼、職位、會員身份、繳費資料包括信用卡資料（如適用）、學術及專業資格、通訊地址及電郵地址（“個人資料”）於推介本局最新發展、工業支援服務、顧問服務、培訓課程及相關的活動及其他由生產力局的推廣活動的用途。

I object to the proposed use of my personal data including, without limitation, name, age, gender, phone number, fax number, job title, member status, payment details including credit card information (where applicable), academic and professional qualification, correspondence address and email address (“Personal Data”) for the purpose of sending me information relating to HKPC's latest developments, industry support services, consultancy services, training courses and related events, and other marketing activities as may be organized by HKPC.

主辦機構:



The Hong Kong Electronic Industries Association

執行機構:



Hong Kong  
Productivity Council  
香港生產力促進局

「中小企業發展支援基金」撥款資助  
Funded by SME Development Fund



工業貿易署  
Trade and Industry Department

在此刊物上 / 活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。