



香港聾人福利促進會

The Hong Kong Society for the Deaf

香港灣仔軒尼詩道十五號溫莎公爵社會服務大廈 903 室
903, Duke of Windsor Social Service Building, 15 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong
電話 Tel : 2527 8969 傳真 Fax : 2529 3316 網址 Website: <http://www.deaf.org.hk>

贊助人 Patron

行政長官董建華先生

The Honourable

Tung Chee Hwa

副贊助人 Vice-Patron

蔡永善醫生

Dr. George Choa

C.B.E., L.L.D., F.R.C.S.E., J.P.

顧問 Advisors

尹懷信醫生

Dr. C.A. Van Hasselt

余協祖醫生

Dr. Yu Hip Cho

會長 President

李國賢太平紳士

Mr. Simon K. Y. Lee, M.B.E., J.P.

主席 Chairman

王日橋醫生

Dr. Buddy Y. K. Wong

副主席 Vice-chairman

李嘉輝先生

Mr. Philip K. F. Lee

義務秘書 Hon. Secretary

曹莉莉校長

Miss Amy Tso

義務司庫 Hon. Treasurer

蔡大維先生

Mr. David Tsoi

委員 Council Members

區建國博士

Dr. Dennis Au

霍陳婉媛博士

Dr. Angela Fok

黎本立先生

Mr. Lai Boon Lap

李嘉耀先生

Mr. Lawrence Lee

雷偉彬先生

Mr. Brian Lui

倫碧儀校長

Miss Lun Bik Yee

麥輝文先生

Mr. Harry Mak

王繼鋒先生

Mr. Wang Kai Fung

余斌先生

Mr. Yue Bun

袁永森先生

Mr. Paul Yuen

總幹事 Director

黃何潔玉女士

Mrs. Winnie Wong

對「醫療儀器的規管制度」的意見

本會對「諮詢文件」中將「助聽器」列為第 II 級別（代表低至中風險），不表贊同。

佩戴助聽器不應有風險

助聽器是用來幫「助」聽障人士去發揮他們剩餘「聽」覺能力的小型機「器」，正如佩戴眼鏡可改善視覺能力。助聽器是外置於體外或只放於耳道內，因此只會與人體皮膚接觸而不會侵入體內。助聽器主要將聆聽的聲音擴大至合適的程度（於選配時應已由聽力專業人員因應使用者的聽力受損程度作出調校）。使用者亦有不同的操控及調校掣，確保助聽器的輸出於任何情況下均適合個人所需。

雖然助聽器由電子零件組成，但只用 AA 電芯或助聽器專用鋅氣鈕型電池（均屬乾電池）供應電源。有任何問題時只會對使用者造成不便，而不會對健康構成危害。一般損壞情況包括聲音轉弱、噪雜、電路版或零件損壞引致不能使用等；使用者可即時停用助聽器，及交回選配地點維修。

如佩戴助聽器也有風險，市面上任何發聲的聆聽裝置都有相同風險而須受到規管。

外地助聽器生產商已辦理安全標準認證

據悉，本地並無助聽器生產商。本地出售的助聽器主要都從外地的生產商引進，包括歐盟地區、美加及日本，所以當地才需制訂規管制度。而該些生產商亦會於澳洲、新加坡或內地設立廠房生產助聽器，但以原廠的安全標準監管品質。因此，引進本港的助聽器都應已符合生產商註冊地所須的安全標準，不須再重覆辦理安全認證。

反而於市面上，有不法商人或公司把類似助聽器外觀般的「擴音器」充當助聽器發售圖利，但包裝上並無列明產品名稱為助聽器，正如「老花」眼鏡隨街可買。這些產品仍不會受到規管條例的約束，但對消費者的安全便帶有危險性。

隨著電子科技的進步，助聽器的科技亦不斷地革新，不斷地推出新型號。助聽器的類型亦可再分為袋裝式、耳後式、耳內式、耳道式、全耳道式、及骨導式。由於產品周期短及型號多，如須就每個產品型號提交所須文件及等候批核，將會花費大量人力資源重覆處理所須行政程序、阻延新型號引進本港或配售時間，令本地聽力服務業落後其他地區。助聽器的售價亦會因代理商將增加的成本轉嫁消費者而大覆調高，令低收入聽障人士或長者難於承擔有關費用，寧願放棄接受聽力復康。

應規管「零售商」才可真正保障消費者

驗配眼鏡應由「視光師」負責；而選配助聽器則應由耳鼻喉專科醫生或聽力專業人員負責（包括擁有聽力學碩士學位或以上的「聽力學家」或擁有聽力學證書的「聽力師」），藉此才可保障消費者及於發生問題時向其問責。反之，若「零售商」只顧商業利益將助聽器當成普通商品售予消費者（而不按個別作出調校），就算助聽器本身規格安全，也會對其聽覺造成損害。

基於過往未曾發生任何安全事故，本會建議政府當局只需將「助聽器」於「醫療儀器的規管制度」中列入第 I 級別。「進口商」按條例註冊及保存所須文件，容許隨時查閱經已足夠。但為真正達到保障聽障人士的健康安全及消費權益，當局則應另行研究規管聽力輔助儀器（指助聽器或能具有類近功效的儀器）必須經由註冊「零售商」（指有上述指定人士負責或處理個案）才可配售予消費者。

2004 年 3 月 18 日