



醫療儀器行政管理制度工作坊 –
如何申請表列第II/III/IV級醫療儀器

衛生署
醫療儀器管制辦公室



工作坊流程

- 醫療儀器行政管理制度 (MDACS)
- 本地負責人 (Local Responsible Person)
- 進口商 (Importer)
- 醫療儀器的分級 (Classification of Medical Devices)
- 小息
- 如何準備申請文件
- 問答



醫療儀器行政管理制 度

Medical Device Administrative Control System (MDACS)



背景資料

- 在「醫療儀器行政管理制
- 度」之前
 - 並沒有特定法例規管醫療儀器
- 2003年7月
 - <<醫療儀器的規管>>諮詢文件
- 2004年3月
 - 衛生事務委員會會議中討論
- 2004年11月起
 - 分階段推行「醫療儀器行政管理制
- 度」
- 將來
 - 就規管醫療儀器進行立法



醫療儀器行政管理制 度 (MDACS)

- 自願性制度
- 最終由立法取代
- 目的
 - 提高市民對使用醫療儀器的安全意識
 - 協助從業員熟悉未來的強制性規定
 - 藉此機會在業界蒐集更多資料，以改善長遠的規管制度

(資料來源: 2003年7月 <<醫療儀器的規管>> 諮詢文件)



醫療儀器行政管理制度(MDACs)

■ 涵蓋範圍

- 部分醫療儀器暫時並不包涵在內
例如: - 包含人類組織的醫療儀器
- 部分體外診斷醫療儀器 (**In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device**)

■ 組成部分

1. 表列(Listing)制度

- 醫療儀器
- 本地製造商
- 進口商



醫療儀器行政管理制(MDACS)

2. 認證評核機構 (**Conformity Assessment Body (CAB)**)認可制度
3. 醫療事故呈報制度



推行進度



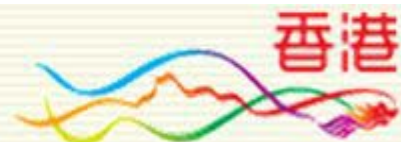
(1) 2004年11月起	表列第IV級醫療儀器
(2) 2005年11月起	表列第II及III級醫療儀器
(3) 2006年10月起	認證評核機構(Conformity Assessment Body)認可計劃
(4) 2007年3月起	表列本地製造商
(5) 2007年7月起	表列進口商
(6) 2009年12月起	表列第D級體外診斷醫療儀器



網上資料 (www.mdco.gov.hk)

- 有關的指南、守則及技術參考文件載於
http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html
- 申請表格載於
http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/download/download.html
- 「醫療儀器列表」載於
http://search.mdco.gov.hk/tc_chi/sd/sd_ld/sd_ld.php





關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

資料庫搜尋

醫療儀器回收及警報

呈報有關醫療儀器的
醫療事故

活動

相關資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站

免責聲明

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件
- 常見疑問 **出版文件**
- 申請表格
- 申請加入電郵發送名單



醫療儀器 管制辦公室

**指南第 GN-02 號《第
醫療儀器表列指南》、
指南第 GN-06 號《體外診斷醫療
儀器表列指南》及相關文件已
經出版**

[>> 更多](#)

活動

介紹如何申請表列醫療儀器的工作坊(2011年12月16日) **NEW!**

[>> 更多](#)

新聞稿

有關 Lenscare SH-System Monatslinsen 隱形眼鏡的安全警示(2011年12月7日) **NEW!**

[>> 更多](#)

醫療儀器回收及警報

醫療儀器安全資訊摘要(更新於2011年12月8日) **NEW!**

[>> 更多](#)

財政司司長
邀請你
發表意見



news.gov.hk
政府新聞網

《香港增補字符集》

用 800 x 600 解像度及 Internet Explorer 5.0 / Netscape 4.7 或以上版本瀏覽可得更佳效果



主頁

關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

資料庫搜尋

醫療儀器回收及警報

呈報有關醫療儀器的
醫療事故

活動

相關資料及刊物

常見疑問

新聞稿

下載表格

有用網站

免責聲明

醫療儀器管制辦公室

醫療儀器行政管理制度

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件
- 常見疑問
- 申請表格
- 申請加入電郵發送名單

理制度 » 申請加入電郵發送名單

入電郵發送名單

有關醫療儀器管制辦公室和醫療儀器行政管理制度的
，你可申請加入醫療儀器管制辦公室的電郵發送名
單。申請加入電郵發送名單全免。



電郵地址：

加入

如要取消電郵發送服務，請輸入電郵地址，並按〈取消〉。

電郵地址：

取消

上一頁

返回頁首



文件一覽表

指南 (Guidance Notes)	文件編號
醫療儀器行政管理制中的定義及縮寫 (Guidance Notes for Definitions and Abbreviations for Medical Device Administrative Control System)	GN-00
醫療儀器行政管理制概覽 (Overview of the Medical Device Administrative Control System)	GN-01
第 II, III & IV 級醫療儀器表列指南 (Guidance Notes for Listing Class II, III & IV Medical Devices)	GN-02 (Jul 2011 出版)
本地負責人醫療事故呈報指南 (Guidance Notes for Adverse Incident Reporting by Local Responsible Persons)	GN-03
認證評核架構及認證評核機構 (Conformity Assessment Framework and Conformity Assessment Bodies)	GN-04
體外診斷醫療儀器表列指南 (Guidance Notes for Listing In Vitro Diagnostic Medical Devices)	GN-06 (Jul 2011 出版)
醫療儀器進口商表列事宜指南 (Guidance Notes for Listing of Importers of Medical Devices)	GN-07
本地製造商表列事宜指南 (Guidance Notes for Listing of Local Manufacturers)	GN-08



文件一覽表

技術參考文件 (Technical Reference)	文件編號
醫療儀器認證評核原則 (Principles of Conformity Assessment for Medical Devices)	TR-001
證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要 (Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED))	TR-002
醫療儀器分級規則 (Classification Rules for Medical Devices)	TR-003
體外診斷醫療儀器分級原則(Principles of In Vitro Diagnostic Medical Devices Classification)	TR-006
守則 (Code of Practice)	文件編號
本地負責人守則 (Cope of Practice for Local Responsible Persons)	COP-01
認證評核機構守則 (Cope of Practice for Conformity Assessment Bodies)	COP-02
表列本地製造商守則 (Cope of Practice for Listed Local Manufacturers)	COP-03
表列醫療儀器進口商守則 (Cope of Practice for Listed Importers of Medical Devices)	COP-04



有關資料

資料	章節
醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍	見GN-01第 3.2.1節
醫療儀器分級規則	最新醫療儀器分級規則，請參閱TR-003。
本地負責人的委任	見GN-01第 3.1(b)、4.3 及 4.6 節及附錄5的委任函樣本
本地負責人的責任	見GN-01第 3.1(b) 及 4.4 節及COP-01
如何申請表列第II, III&IV級醫療儀器	見GN-01第 5 節及GN-02



有關資料

資料	章節
醫療儀器系列(family)、族系(series)及系統(system)的定義	見GN-02第 6 節第C002項
有關呈報醫療事故的規定	見GN-03
醫療儀器安全及性能 基本原則	見TR-004
標籤及其他標示規定	見GN-01第 4.4.13 節，TR-005 及COP-01第 3.12 節



有關資料

資料	章節
表列醫療儀器進口商 須符合的規定	見 GN-07及 COP-04
表列本地製造商 須符合的規定	見 GN-08及 COP-03



本地負責人 Local Responsible Person (LRP)



本地負責人的重要性

委任本地負責人的好處

- 充當使用者、製造商、進口商及政府之間的溝通中樞
- 確保儀器的使用安全及成效
- 向使用者及公眾提供優質服務

醫療儀器行政管理制度的要求每件醫療儀器
(第II-IV級) 都有本地負責人



怎樣成為本地負責人

成為本地負責人必須

- 在香港成立為法團的法人，或在香港有商業登記的自然人或法人
- 是儀器製造商，或獲儀器製造商書面委任



文件1 - Microsoft Word

常用 插入 版面配置 參考資料 郵件 校閱 檢視 增益集

本地負責人委任函的樣本

<製造商名稱>

<製造商地址>

<本地負責人名稱>

<本地負責人地址>

執事先生：

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人

→ 我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制訂的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列儀器的本地負責人：

<儀器的簡要說明，包括其廠名、型號、類別和其他相關識別資料>

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療儀器行政管理制訂就你／貴公司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制訂下各項責任所需的項目(文件、資料、儀器和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援包括但不限於：

- (i)→ 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；
- (ii)→ 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；
- (iii)→ 後來作出的改動或改裝；
- (iv)→ 有關任何回收、警報及相關預防和補救行動的詳情；
- (v)→ 有關醫療事故或推出市面後所作監察的調查或報告。

(本信簽署人員的姓名和職銜)

(簽署)

→ (製造商的正式印章(如有的話))

<發信日期>

頁面: 1 / 1 字數: 466 中文(台灣) 插入 100% CH

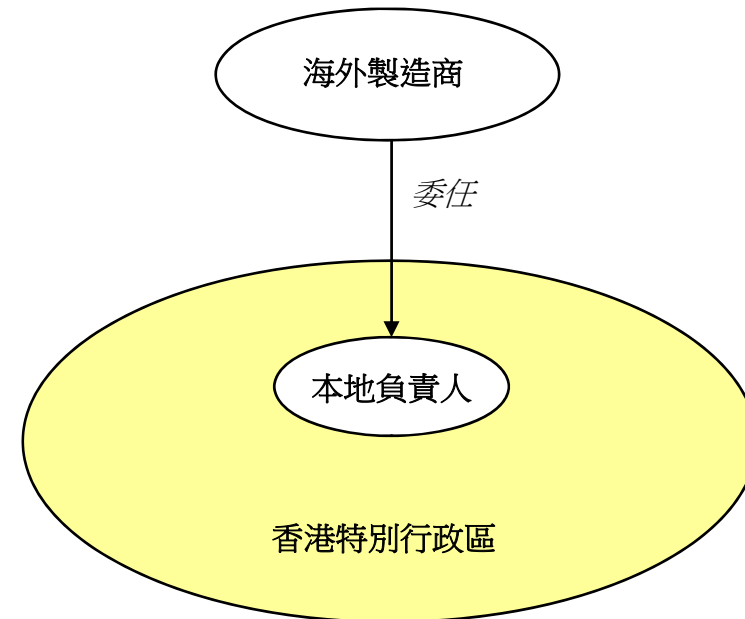
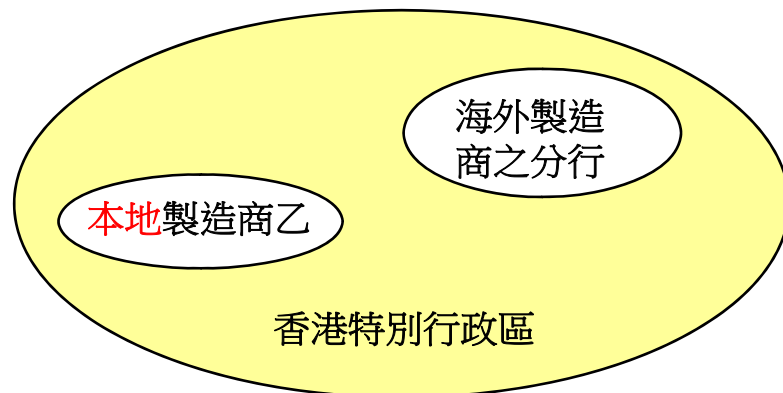
開始 SM HO - In... Yahoo! Hon... 收件匣 - O... Workshop o... 簡報1 醫療儀器... GN-01C@1... 文件1 - Mic... 10:39

本地負責人委任函的樣本，
可參閱指南第GN-01附錄5。



製造商與本地負責人的關係

- 儀器製造商分為本地及海外兩類
- 本地製造商可以選擇自身或委任本地負責人

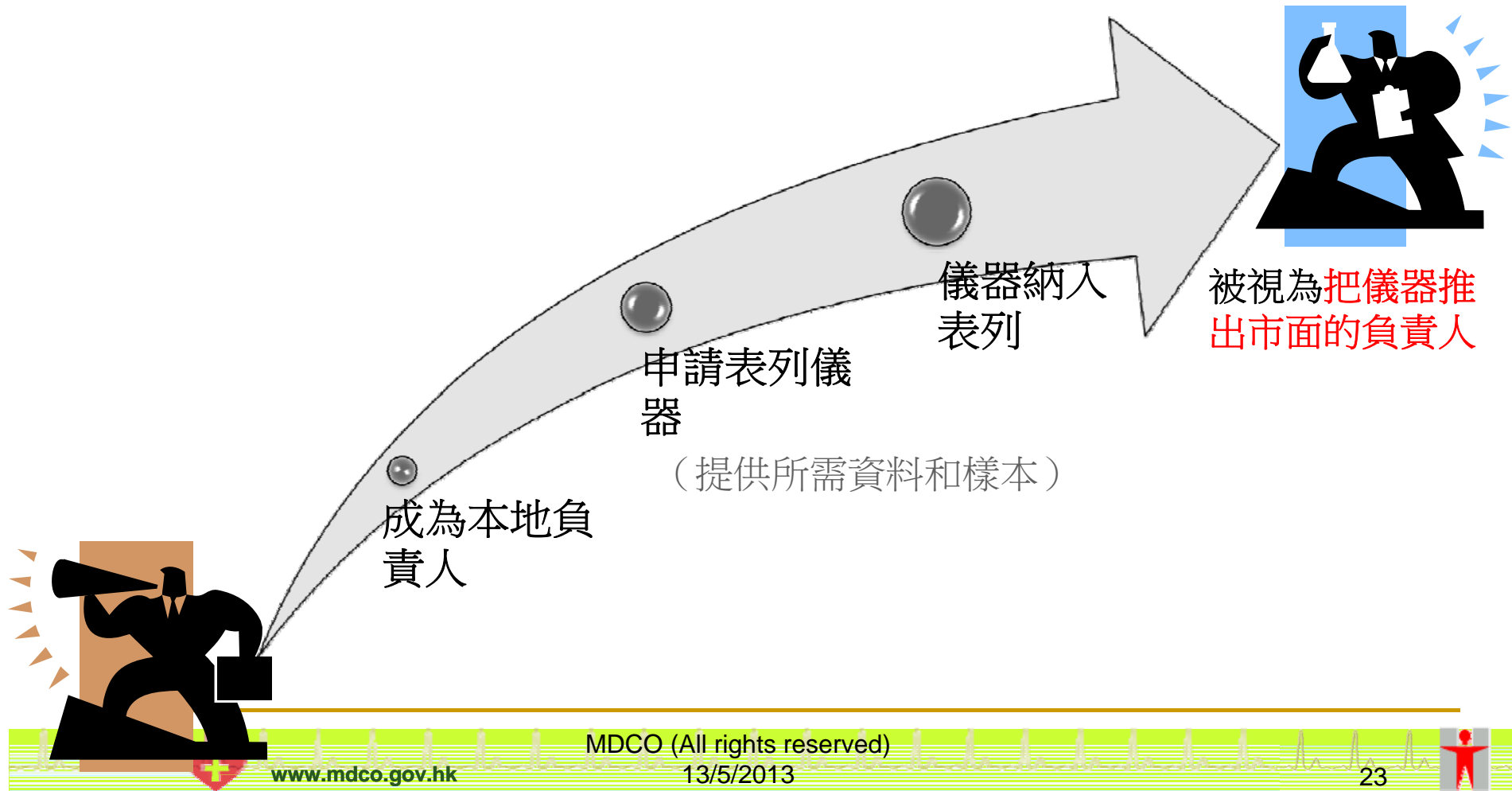


製造商與本地負責人的關係

製造商類別	自身	委任
本地製造商	✓	✓
海外製造商 (在香港設有分公司)	✓ (香港分公司)	✓
海外製造商 (在香港沒有分公司)	✗	✓



成為表列儀器的負責人



本地負責人必須提供



- 有效的溝通渠道
- 呈報資料改變
- 出示記錄以供檢查
- 備存儀器分銷記錄



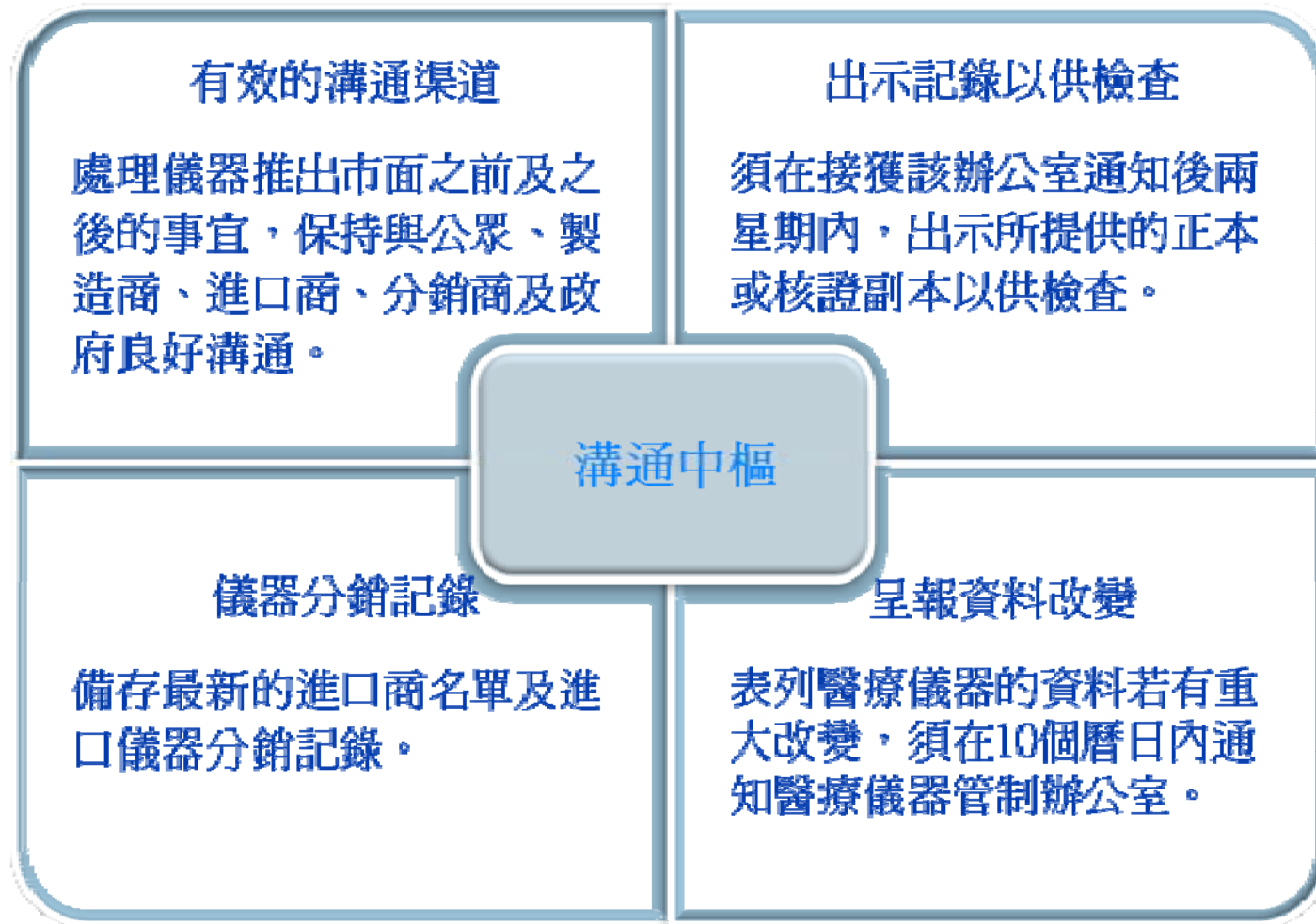
- 呈報及調查醫療事故
- 處理產品警報、改裝及回收
- 追蹤特定醫療儀器



- 確保維修保養安排
- 處理投訴



本地負責人的角色



[返回](#) ↑



本地負責人的角色

安全及成效

呈報及調查醫療事故

須遵守指南第GN-03號所載的醫療事故呈報規定，向醫療儀器管制辦公室呈報所有須呈報醫療事故。

處理產品警報、 改裝及回收

當製造商或海外當局發出產品警報、改裝及回收通知時，必須盡快在通知發出後10個曆日內把有關詳情通知醫療儀器管制辦公室。

追蹤特定醫療儀器

須設有追蹤制度，就指定的高風險儀器（例如植入式心臟起搏器，其電極及引線）追蹤至病人層面或儀器使用機構的層面。（參閱指南第GN-01附錄4）



本地負責人的角色

優質服務

確保維修保養安排

為使用者提供或安排他人提供預防性及故障維修服務。

處理投訴

以文件記錄的投訴處理程序，並向公眾提供查詢及投訴渠道，如熱線電話號碼。

此外，須提供「特別表列資料」在：

- (一)、在儀器的外層包裝標明，或儀器的文件中列明、或
- (二)、一份印有「特別表列資料」的文件，如收據單。

[返回](#) 



醫療儀器進口商 (Importer)



醫療儀器進口商 (Importer)

進口商

指把醫療儀器行政管理制度涵蓋範圍內的醫療儀器運入或導致其運入香港以作銷售或使用的法人或自然人

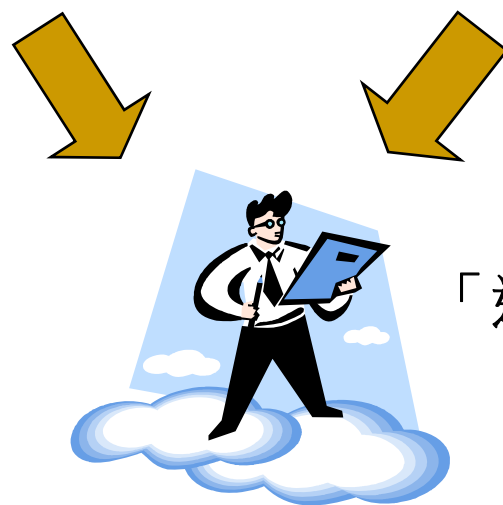
(但這並不包括受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人)



醫療儀器進口商

表列產品

非表列產品



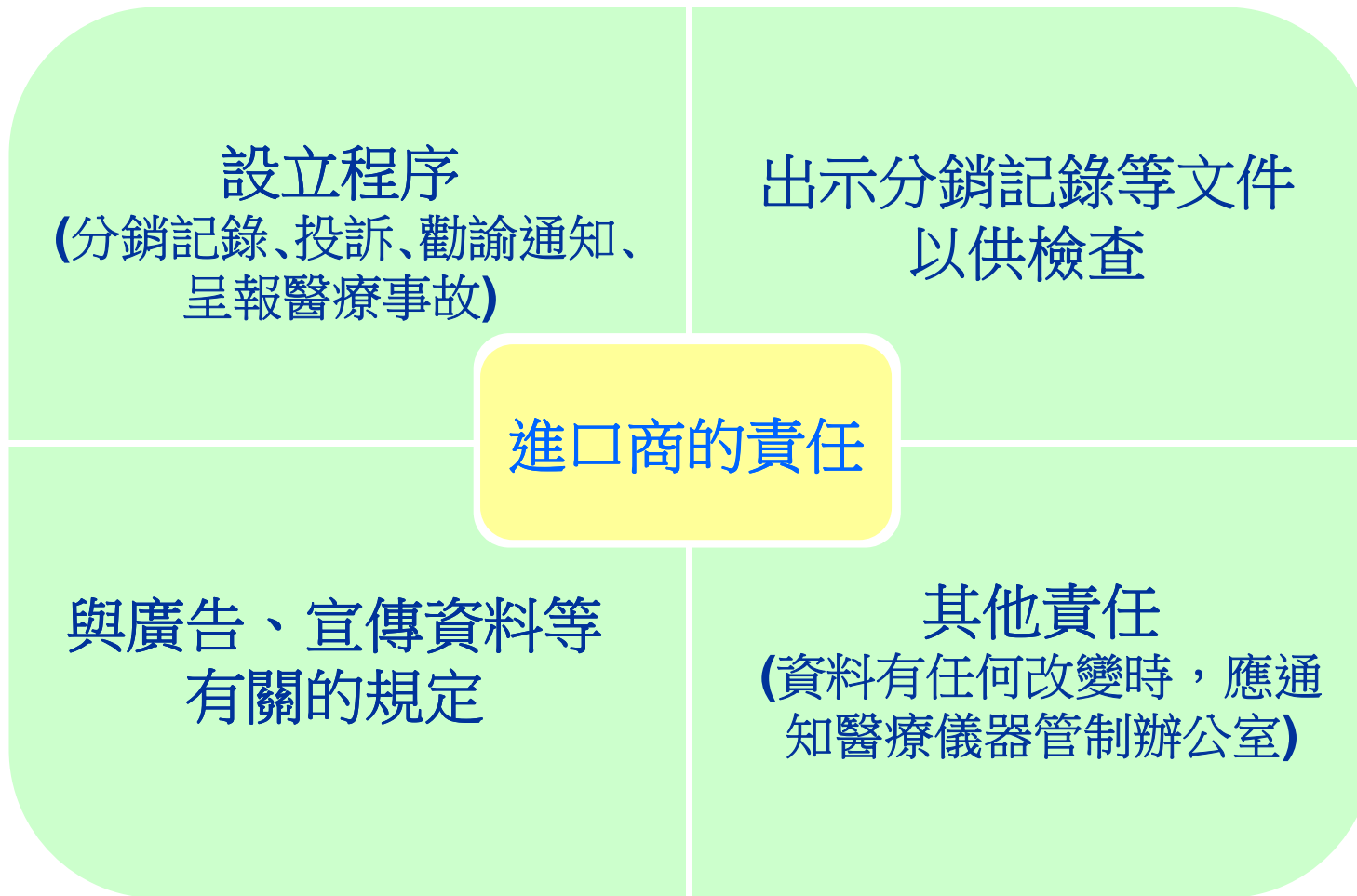
表列進口商

「進口商列表」申請純屬自願性質

- (i) 法人團體或合夥公司：提交書面證明
個別人士：身分證明文件
- (ii) 書面程序副本



進口商的責任



本部分完



醫療儀器的分級

Classification of Medical Devices



醫療儀器的分級

醫療儀器

製造商擬用於人體作以下用途:

- 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
- 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
- 維持或延續生命；或
- 控制受孕；或
- 消毒醫療儀器；或
- 為人體樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學或診斷用途

而該等儀器並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑在人體內 / 上達至主要的原擬作用



醫療儀器的分級

- 侵入性(Invasive)醫療儀器:
通過人體孔道或人體表面，整體或部份進入體內的醫療儀器
- 有源(Active)醫療儀器:
依靠電源，或任何非直接源自人體或重力的能源而運作
- 體外診斷(In Vitro Diagnostic (IVD))醫療儀器:
為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學或診斷用途



醫療儀器的分級

- 術語的定義 (請參看指南**GN-00**號)
 - 人體孔道
 - 植入式醫療儀器(以外科方式將其完全或部分植入人體)
 - 有源植入式醫療儀器
 - ◆ 包括以外科及內科方式植入人體者
 - ◆ 其配件亦屬有源植入式醫療儀器
- 獨立的軟件 - 當作有源醫療儀器分級



醫療儀器的分級

- 按儀器的風險(Risk)分為四級
 - 第 I 級 (Class I) - 最低風險
- 風險因素
 - 儀器的原擬用途(Intended Use)
 - 儀器與身體接觸之時間
 - 侵入程度
 - 有否傳送藥物或能量給予病人
- 必須考慮文件第TR-03號所載的全部規則
- 若適用於儀器的規則超過一項，則以把儀器歸入最高級別的規則為準



醫療儀器的分級

- 下述規則不適用於體外診斷(In Vitro Diagnostic)醫療儀器

非侵入性儀器
(規則1至4)

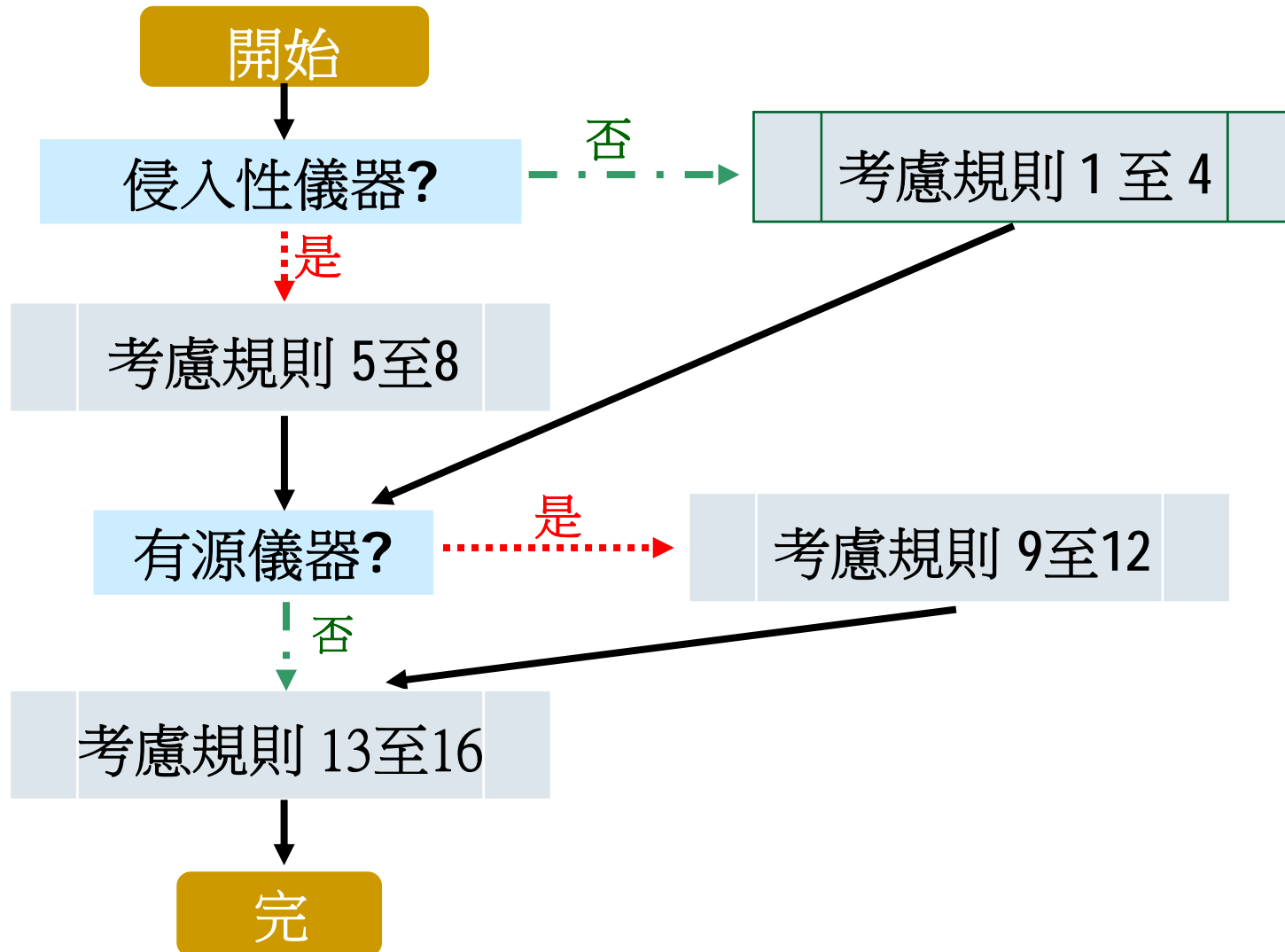
侵入性儀器
(規則5至8)

有源儀器
(規則9至12)

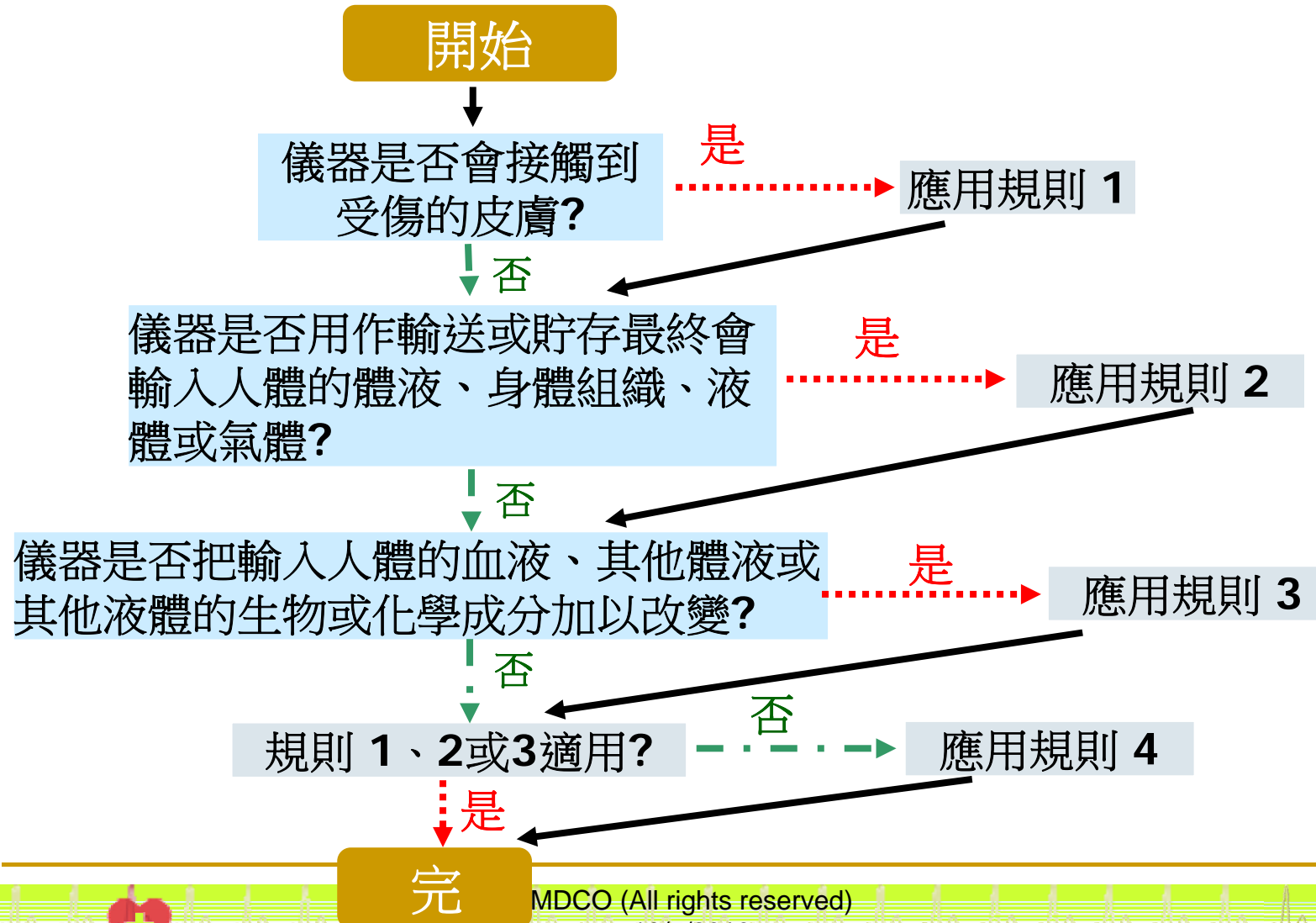
附加規則
(規則13至16)



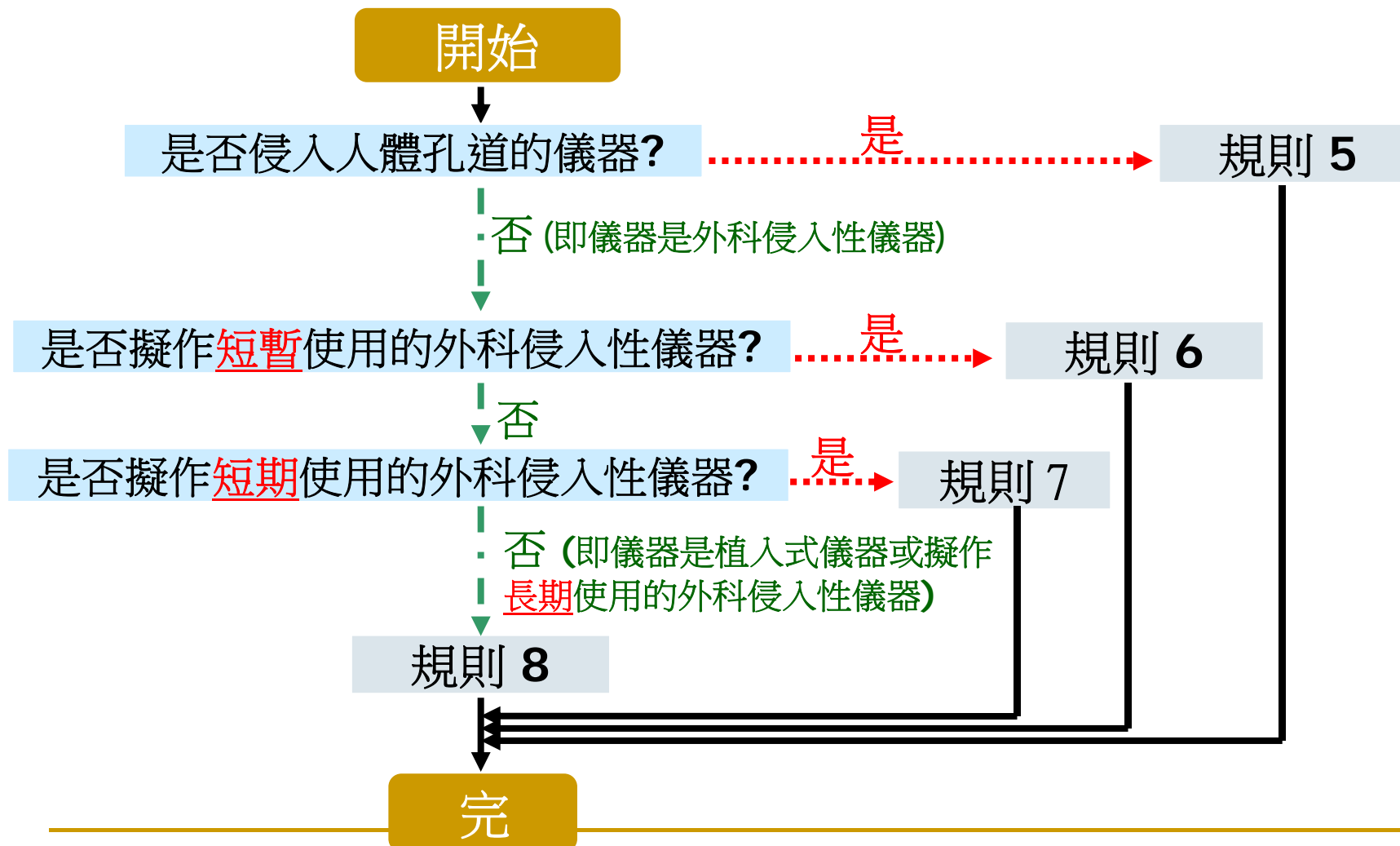
醫療儀器的分級



考慮規則 1 至 4 (非侵入性醫療儀器)



考慮規則 5 至 8 (侵入性醫療儀器)



醫療儀器的分級

使用期	時間
短暫使用	通常擬連續使用少於60分鐘
短期使用	通常擬連續使用60分鐘至30日
長期使用	通常擬連續使用超過30日



考慮規則 9 至 12 (有源醫療儀器)

開始

是否擬用以施加或交換能量的治療儀器? **是** → 應用規則 9 第一部份

否

儀器是否控制、監察或直接影響第 III 級有源治療儀器的性能? **是** → 應用規則 9 第二部份

否

是否診斷儀器或與發放電離輻射有關? **是** → 應用規則 10

否

是否將藥物、體液或其他物質輸入身體或將之從身體清除的儀器? **是** → 應用規則 11

否

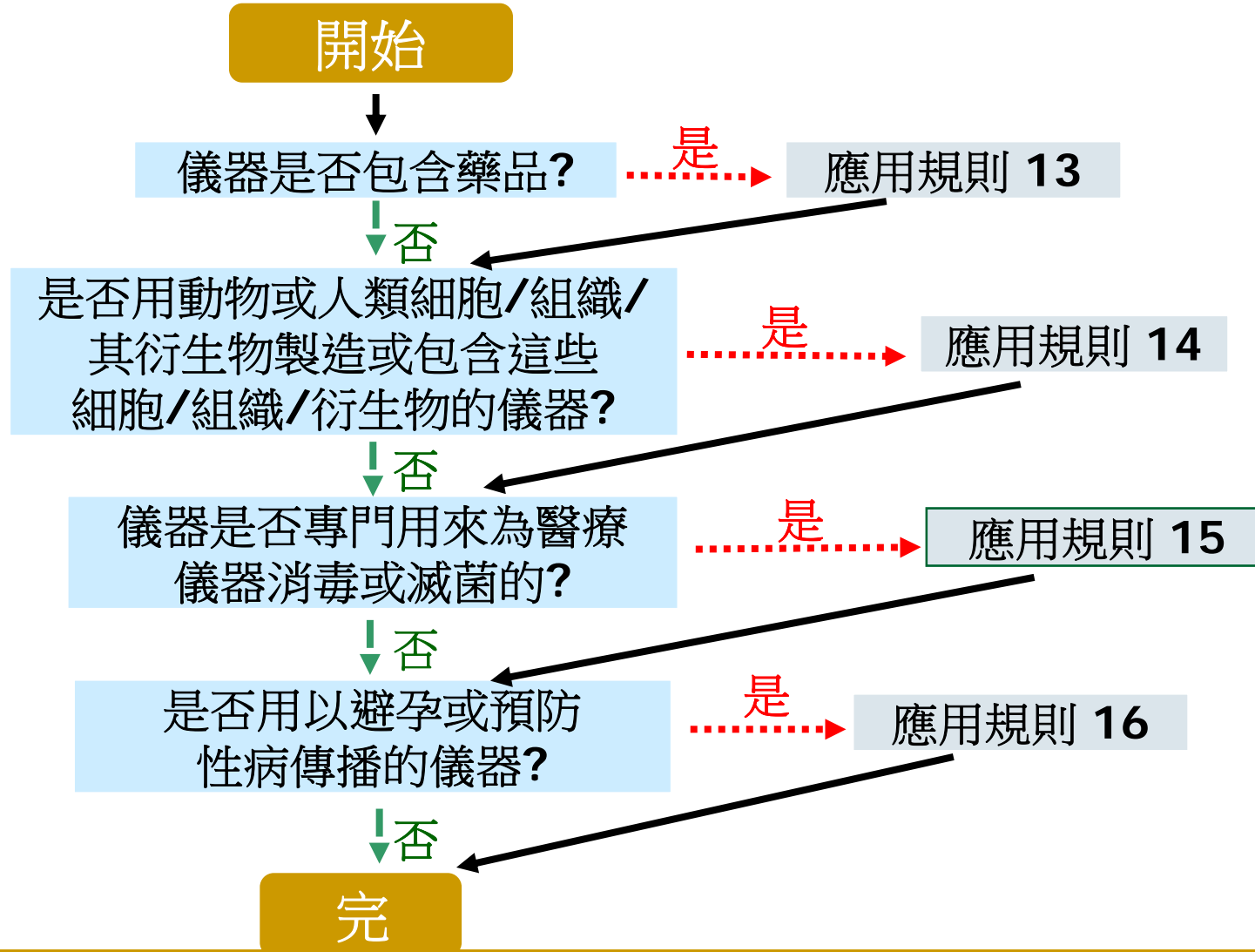
規則 9、10 或 11 適用? **否** → 應用規則 12

是

完



考慮規則 13 至 16



醫療儀器的分級 - 例子

■ 例子一：靜脈輸注用器材

液袋連輸注液

液袋本身屬哪級醫療儀器？

液袋本身屬哪級醫療儀器？

考慮規則...

哪些規則適用？

1至4

5至8

9至12

13至16



醫療儀器的分級 - 例子

- 例子一：靜脈輸注用器材

導液管套件屬哪一級儀器？

導液管套件屬哪級醫療儀器？

考慮規則...	哪些規則適用？
1至4	
5至8	
9至12	
13至16	



醫療儀器的分級 - 例子

- 例子一：靜脈輸注用器材

輸注針頭屬
哪一級儀器?

輸注針頭屬哪級醫療儀器?

考慮規則...	哪些規則適用?
1至4	
5至8	
9至12	
13至16	



醫療儀器的分級 - 例子

- 例子二：血氧定量計
(Pulse Oximeter)

原擬用途(Intended Use)：

在一般醫護或家居環境中，用以量度病人的脈搏及動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO₂)。

考慮規則...	哪些規則適用？
1至4	
5至8	
9至12	
13至16	



醫療儀器的分級 - 例子

■ 例子三：血氧定量計 (Pulse Oximeter)

原擬用途(Intended Use)：
在醫護設施的急症護理環境中(acute care environment)，用以監察及紀錄病人脈搏及動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO_2)，並在適當時發出警報。

考慮規則...	哪些規則適用?
1至4	
5至8	
9至12	
13至16	



醫療儀器的分級 – 例子

■ 例子四：低能量激光治療器

原擬用途(Intended Use)：
作輔助治療，以暫時減輕腕
管綜合症(Carpal Tunnel
Syndrome)帶來手部及腕部
的疼痛。

考慮規則...	哪些規則 適用?
1至4	
5至8	
9至12	
13至16	



醫療儀器的分級 - 例子

答案



醫療儀器的分級 - 例子

■ 例子一：靜脈輸注用器材

液袋連輸注液

液袋本身屬哪級醫療儀器？

液袋本身屬第I級醫療儀器

液袋本身屬哪級醫療儀器？

考慮規則...

哪些規則適用？

1至4

規則2

5至8

x

9至12

x

13至16

x



醫療儀器的分級 - 例子

■ 例子一：靜脈輸注用器材

導液管套件屬哪
一級儀器？

導液管套件屬第
I級醫療儀器

導液管套件屬哪級
醫療儀器？

考慮規則...	哪些規則適用？
1至4	規則2
5至8	x
9至12	x
13至16	x



醫療儀器的分級 - 例子

- 例子一：靜脈輸注用器材

輸注針頭屬
哪一級儀器?

輸注針頭屬
第II級儀器

輸注針頭屬哪級醫療儀器?

考慮規則...	哪些規則適用?
1至4	x
5至8	規則7
9至12	x
13至16	x



醫療儀器的分級 - 例子

- 例子二：血氧定量計
(Pulse Oximeter)

原擬用途(Intended Use)：
在一般醫護或家居環境中，用以量度病人的脈搏及動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO₂)。

此血氧定量計屬第
II級儀器。

考慮規則...	哪些規則適用?	級別
1至4	規則4	第 I 級
5至8	×	×
9至12	規則10	第 II 級
13至16	×	×



醫療儀器的分級 - 例子

■ 例子三：血氧定量計 (Pulse Oximeter)

原擬用途(Intended Use)：
在醫護設施的急症護理環境中(acute care environment)，用以監察及紀錄病人脈搏及動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO_2)，並在適當時發出警報。

考慮規則...	哪些規則適用?	級別
1至4	規則4	第 I 級
5至8	×	×
9至12	規則10	第 III 級
13至16	×	×

此血氧定量計屬第III級
儀器



醫療儀器的分級 - 例子

■ 例子四：低能量激光治療器

原擬用途(Intended Use)：
作輔助治療，以暫時減輕腕
管綜合症(Carpal Tunnel
Syndrome)帶來手部及腕部
的疼痛。

考慮規則...	哪些規則適用?	級別
1至4	規則4	第 I 級
5至8	x	x
9至12	規則9	第 II/III 級
13至16	x	x

如果儀器的特徵使其施加或交換能量進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有潛在危險，這儀器便屬第III級，否則屬第II級。

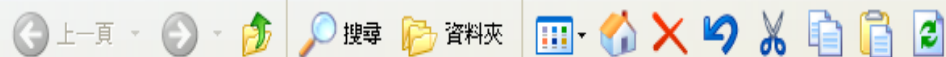


如何準備申請文件



ABC Medical PMS-123

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)



網址(D) C:\Documents and Settings\ro_mdco.dh\桌面\ABC Medical PMS-123

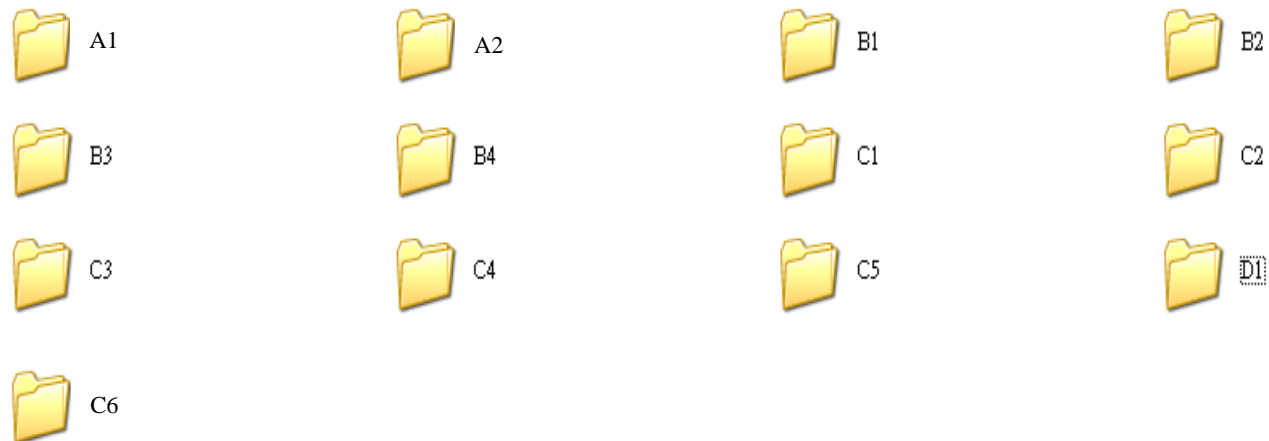
檔案及資料夾工作

- 建立新的資料夾
- 將這個資料夾發佈到網站
- 共用這個資料夾

其他位置

- 桌面
- 我的文件
- 共用文件
- 我的電腦
- 網路上的芳鄰

詳細資料



本地負責人(LRP)

本地負責人商業登記證(B1)

表格 2
FORM 2
《商業登記條例》(第 310 章)
BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310)
《商業登記規例》
BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
商業 / 業 登記證
Business / Registration Certificate



正本
ORIGINAL

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/
Corporation

業務 / 分行名稱
Business/
Branch Name

地址
Address

業務性質
Nature of Business

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement

屆滿日期
Date of Expiry

登記證號碼
Certificate No.

登記費及徵費
Fee and Levy

8/8/2009  7/8/2009 123456 -000-08-07-2 \$2,600
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 600)

請注意下列《商業登記條例》的規定 (SEE OVERLEAF FOR ENGLISH VERSION)

第 6(6) 條 規定就任何業務發出商業登記證或分行登記證，不得當作隱含以下意思：有關該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員的任何法律規定已獲遵從。

第 7(2) 條 規定任何經營業務人士，倘在現有商業登記證期滿後未有收到繳款通知書，須於 1 個月內以書面通知稅務局局長。

第 8 條 規定凡申請登記表格內所列業務詳情有任何變更時或凡某項業務經已結束，任何經營有關業務的人或任何在結束前經營該項業務的人須於該變更發生時或該項業務結束時起計 1 個月內，以書面通知局長。

第 12 條 規定各業務須將其有效的商業登記證或有效的分行登記證於每一營業地點展示。

第 15(1) 條 規定對觸犯本條例者可施行的罰則，包括罰款 \$5,000 及監禁 1 年。

第 21 條 規定須將收取徵費所得的全部款項撥付破產欠薪保障基金。

繳款時請將此商業登記證及繳款通知書完整交出。在付款後，本繳款通知書方成為有效的商業登記證。
PLEASE PRODUCE THIS CERTIFICATE AND DEMAND NOTE INTACT AT TIME OF PAYMENT. THIS DEMAND NOTE WILL ONLY BECOME A VALID BUSINESS REGISTRATION CERTIFICATE UPON PAYMENT.

機印所示登記費及徵費收訖。(請參閱背頁繳款辦法所載內容)
RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES. (Please see payment instructions overleaf.)

I.R.D.B. 101 (1/2007) / 07 56837153 694898 CHQ \$2,600.00 S
I.R.D.B. 101 (1/2007)



本地負責人(LRP)

本地負責人委任函的樣本

<製造商名稱>

<製造商地址>

<本地負責人名稱>

<本地負責人地址>

↵

執事先生：

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人

→ 我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制訂的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列儀器的本地負責人：

<儀器的簡要說明，包括其廠名、型號、類別和其他相關識別資料>

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療儀器行政管理制訂就你／貴公司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制訂下各項責任所需的項目(文件、資料、儀器和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援包括但不限於：

- (i) → 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；
- (ii) → 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；
- (iii) → 後來作出的改動或改裝；
- (iv) → 有關任何回收、警報及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) → 有關醫療事故或推出市面後所作監察的調查或報告。

↵

→

(本信簽署人員的姓名和職銜)

→

(簽署)

→ (製造商的正式印章(如有的話))

<發信日期>

本地負責人委任函(B2)



儀器

系列/族系/
系統目錄

配件
目錄

廠商
地址

(C1)

回收/ 醫療事故等

(C2)

使用
手冊

本地負責人資料
HKMD No : xxxxx

(C3)

MDACS認證評核證書(如適用)

(C4)

其他
標準

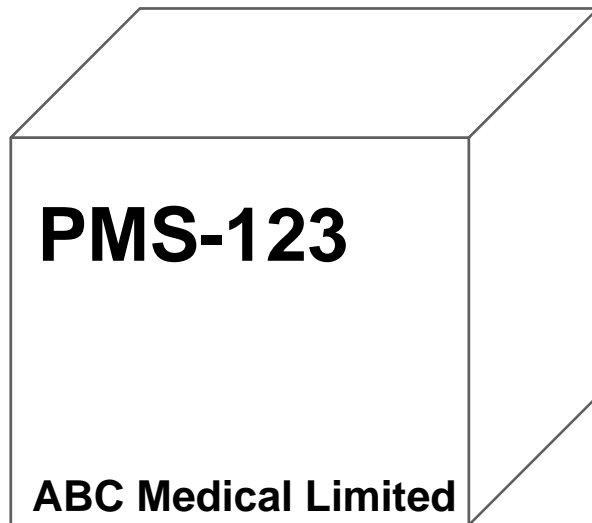
型號
測試

風險
分析

(C5)

臨床評估

(C6)



聯絡我們

衛生署

醫療儀器管制辦公室(Medical Device Control Office
(MDCO))

地址：香港灣仔皇后大道東183號
合和中心 31樓 3101室

電話：3107 8484

傳真：3157 1286

電郵：mdco@dh.gov.hk

網址：www.mdco.gov.hk



謝謝!

(投影片內容只供參考，一切有關醫療儀器行政管理制度的詳情，以衛生署正式公布為準。)



問答

