



衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



醫療器械行政管理制度簡介會

2025年7月3日

- 第一部分
 - 醫療器械行政管理制度簡介
 - 涵蓋範圍
 - 本地負責人 (LRP)
 - 貿易商的表列
 - 本地製造商
 - 進口商
 - 分銷商
 - 醫療器械的表列
 - 醫療器械的分級
 - 醫療器械表列申請文件準備
 - 簡化審批計劃
 - 衛生署加強採購醫療器械新規定
 - 近期更新
- 第二部分
 - 問答
 - 簡介會評估



衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division

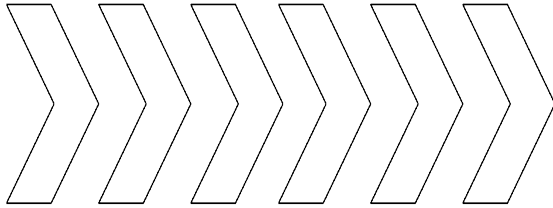


醫療器械行政管理制度簡介

- 香港現在並未有特定法例規管醫療器械
- 現有相關法規，例如：
 - 《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)
 - 《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)
 - 《電訊條例》(第106章)
- 政府正推進立法規管醫療器械的準備工作，料於2026年向立法會提交條例草案，就醫療器械的安全、品質及性能作法定規管



自願性
制度



最終由
立法取代



醫療器械行政管理制度[Medical Device Administrative Control System (MDACS)]的目的

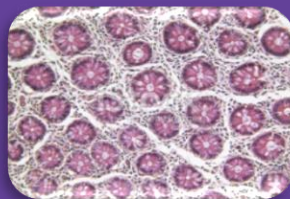
- 提高市民對使用醫療器械的安全意識
- 協助從業員熟悉未來的強制性規定
- 藉此機會從業界蒐集更多資料及增進交流，以準備長遠的規管制度

涵蓋範圍

- 符合醫療器械定義的產品
- 部分醫療器械暫時並不包涵在內，例如: 包含人類組織的醫療器械
- 詳情請參考指南文件第GN-01號《醫療器械行政管理制度概覽》
- 第3.2節「醫療器械行政管理制度的涵蓋範圍」



☑ 醫療器械



非醫療器械



涵蓋範圍更新

- 以下產品不會被納入醫療器械行政管理制度的現行涵蓋範圍
- 儘管當中有些產品根據第 GN-00 號指南《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》列為醫療器械

更新日期	產品類型		表列範圍
2024年 4月2日	個人化醫療器械	訂製式醫療器械	x
		病人匹配醫療器械	✓
		適應性醫療器械	✓
2024年 5月13日	非臨牀用途的器械	只供研究用途(RUO)	x
		只供教學用途	
		只供一般化驗室使用	
		只供在展銷會、展覽會或示範會中展出或示範用	

涉及血製品的醫療器械的涵蓋範圍更新

醫療產品包含	主要作用途徑	舊表列範圍	新表列範圍*
<ul style="list-style-type: none">醫療器械藥劑製品(包括先進療法製品(ATPs))	由醫療器械	✓ (不包括先進療法製品(ATPs))	✓
	由藥劑製品	✗	✗
<ul style="list-style-type: none">人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞	由人類血液	✗	✗
<ul style="list-style-type: none">醫療器械人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞	由醫療器械	✓ (只包括穩定衍生物器械)	✓
	由血液製品	✗	✗
<ul style="list-style-type: none">醫療器械源自動物的移植物、組織或細胞，衍生自動物組織的產品	由醫療器械	✓ (只包括非存活產品)	✓ (只包括非存活產品)
	由衍生自動物組織的產品	✗	✗
<ul style="list-style-type: none">醫療器械源自人類的移植物、組織或細胞，衍生自人類組織或細胞的產品	由醫療器械	✗	✓ (只包括非存活產品)
	由衍生自人類組織或細胞的產品	✗	✗ *由2024年08月12日實施

醫療器械的定義

9

意指**製造商擬用於人體**作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用) -

- (a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
 - (b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
 - (c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
 - (d) 維持或延續生命；或
 - (e) **控制受孕**；或
 - (f) **消毒醫療器械**；或
 - (g) 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；
- 而該等器械**並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑**在人體內或人體上達至主要的原擬作用，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。

醫療器械例子

- 避孕套
- 醫療器械消毒爐
- 血壓計
- 體溫計

醫療器械行政管理制度 Medical Device Administrative control System (MDACS)

<p>表列(listing)制度</p> <p>(1)醫療器械</p> <ul style="list-style-type: none">- 第II-IV級一般醫療器械- 第B-D級體外診斷醫療器械 <p>(2)貿易商表列制度</p> <ul style="list-style-type: none">- 本地負責人- 本地製造商- 進口商- 分銷商	<p>認證評核機構 [Conformity Assessment Body (CAB)] 認可制度</p>	<p>醫療器械安全警示 及 醫療事件呈報制度</p>
---	---	------------------------------------



衛生署
Department of Health

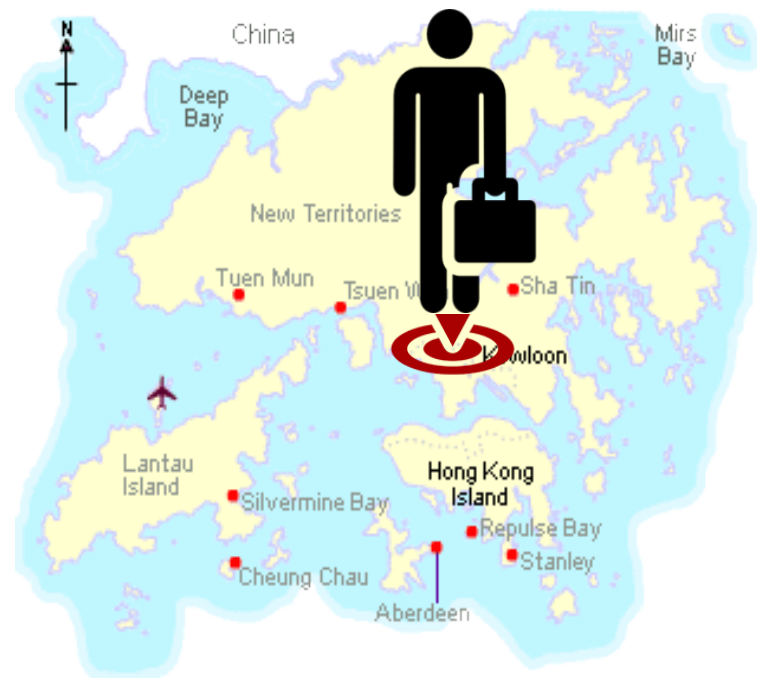
醫療器械科
Medical Device Division



本地負責人

什麼是本地負責人？

- Local Responsible Person(LRP)
- 器械製造商的授權代表
- 把器械推出市面的負責人
- 根據醫療器械行政管理制度申請表列醫療器械及承擔多項與器械有關的責任



- 本地負責人的表列要求:

在香港成立為法團的法人，
或在香港持有商業登記的自然人或法人



身為器械製造商，
或獲器械製造商書面委任

向醫療器械科提交表列申請
(本地負責人的表列申請與醫療器械的表列申請是使用同一表格同時辦理)



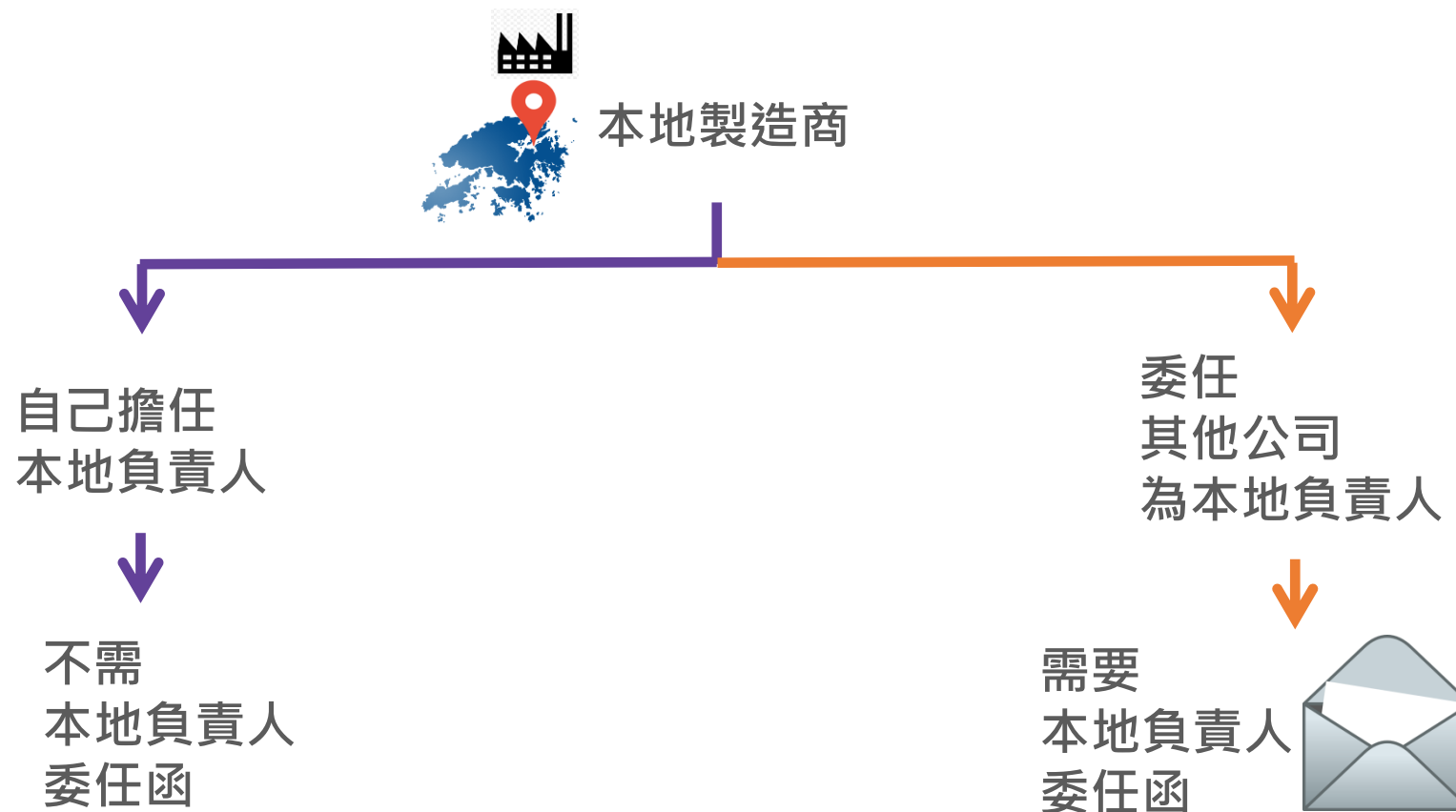
設立書面程序:

1. 備存交易記錄
2. 管理產品警報、改裝及回收
3. 處理在香港發生的須呈報醫療事件
4. 追蹤特定的醫療器械 (如適用)
5. 處理投訴
6. 維修保養安排(如適用)

- 本地負責人應避免對醫療器械在醫療用途上的功效或表現進行誤導陳述
 - 視乎產品的性質和特點或就有關商品說明的陳述，這些產品可能會受其他法例的管制
 - 現有相關法規，例如：《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)
- 我們建議你就相關產品的合法進口和銷售向你的法律顧問查詢。關於香港的法例，你可參閱網頁 <https://www.elegislation.gov.hk/>。

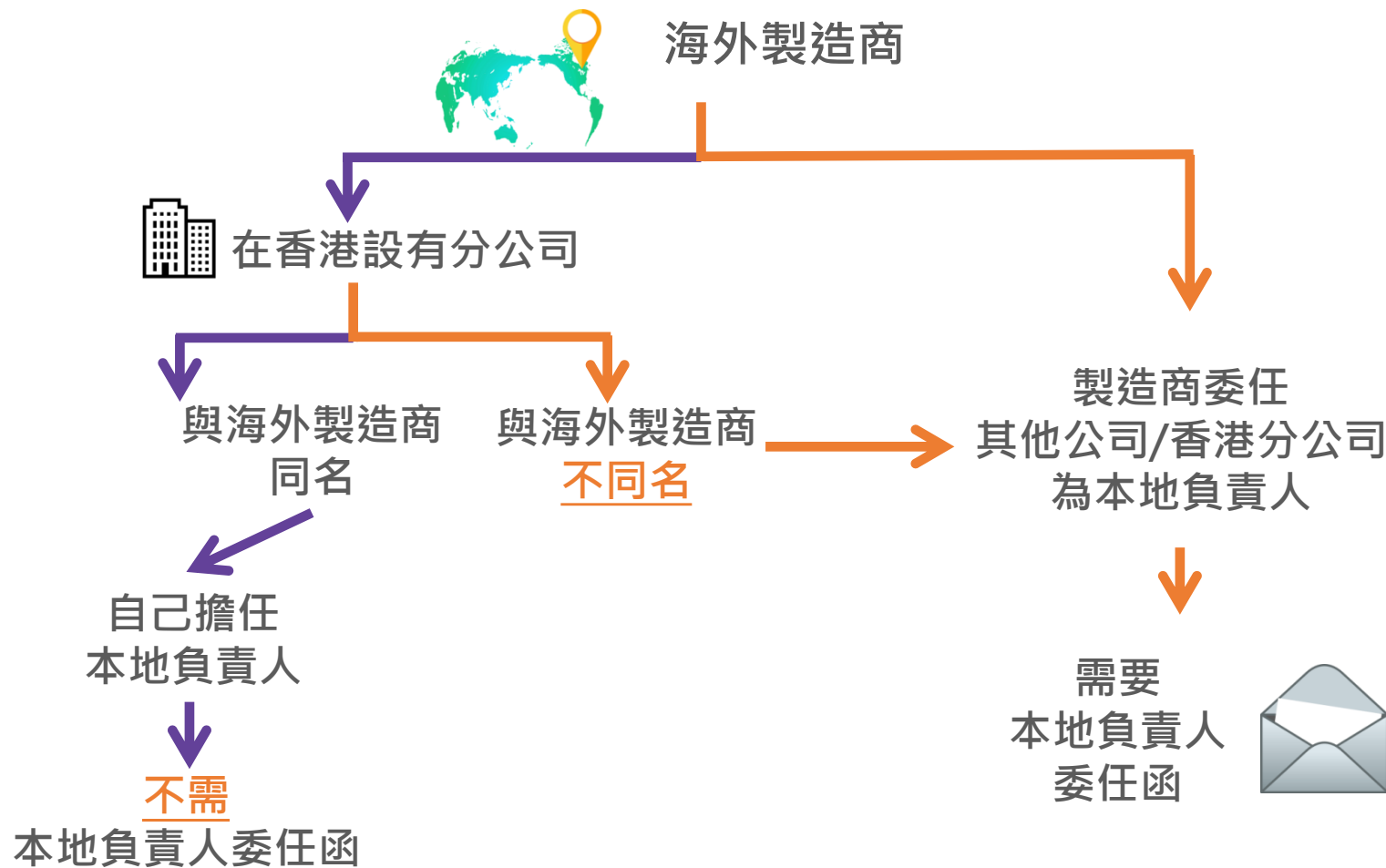
本地製造商與本地負責人的關係

16



海外製造商與本地負責人的關係

17



- 本地負責人委任函的樣本
- 請參閱GN-01 附錄2

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度所訂的規定，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，包括其製造商、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度就你／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度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、警示及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事件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>

申請表列器械

19

- 須根據醫療器械行政管理制度表列醫療器械的要求(指南GN-02/GN-06)提交所需文件/資料
- 須負責就申請與政府進行一切所需聯絡
- 須自覺在表列有效期屆滿前不少於12個星期(但不多於一年)，遞交延續表列申請

呈報資料改動

20

- 指南文件第GN-10號《表列醫療器械的改動》已經出版
(<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>)
- 指南文件第GN-10號旨在指引本地負責人對表列醫療器械的改動進行分類、管理，以及如何向醫療器械科呈報有關改動。
- 由2024年1月1日起，本地負責人須遵守新規定，及以已修訂的改動申請表格提交改動申請。

呈報資料改動

21

	重大改動	輕微改動
意思	可以影響器械安全、品質或性能	該改動不屬於重大改動
如何釐定	請使用第4節的流程圖，或參考附錄1的改動例子。如需協助，本地負責人可聯絡醫療器械科	
如何實施	實施前必先獲得批准。須向醫療器械科申請改動以獲得批准。	實施前不需獲得批准。但須通知醫療器械科
如何呈報或通知	提交改動申請表格	提交改動申請表格
何時呈報或通知	在計劃實施 <u>前至少12週</u>	須在知悉改動後的 <u>24週內</u> 通知醫療器械科

呈報資料改動

22

	同時供應原始版本和改動後的版本 (第6.1節)
可行？	是
如何	填寫改動申請表格中的「建議時間表」
要求	<ol style="list-style-type: none">1. 原始版本仍符合醫療器械行政管理制度中規定的醫療器械的安全性和性能基本原則2. 確保有適當的機制以區分和識別已改動和原始版本的器械3. 確保兩個版本的可追溯性
過渡到改動後的版本	一般而言須在 <u>24週內</u> 完成，或根據醫療器械科的指示進行。

呈報資料改動

23

- 如果實施任何改動前，未能按既定程序在指定時間內通知醫療器械科或獲得醫療器械科事先批准：
- 其表列將立即失效
- 不再被視為仍在醫療器械行政管理制度下表列
- 本地負責人不得以任何意味該醫療器械仍在醫療器械行政管理制度下表列的方式供應該醫療器械
- 例如在外包裝展示表列號碼，或在宣傳資料中提及「已表列」等宣稱

呈報有關醫療器械的醫療事件

24

- 本地負責人醫療事件呈報指南(GN-03)
- 須呈報符合下列所有三項呈報條件的醫療事件：
 1. 本地負責人知悉涉及其表列器械的事件的資料
 2. 本地負責人的器械與事件有關
 3. 事件導致：
 - 病人、使用者或其他人士死亡
 - 病人、使用者或其他人士嚴重受傷或
 - 無人死亡或嚴重受傷，但若同類事件重演便有可能導致
病人、使用者或其他人士死亡或嚴重受傷

使用錯誤

25

- 意指其所導致的結果並非製造商原擬或操作者預期之內的作為或不作為
 - 例子:操作者誤解圖示並選擇錯誤的功能
- 須呈報的使用錯誤：
 - 導致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題
 - 嚴重公眾健康問題:即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險，而或須立即採取補救行動以防對公眾做成嚴重危害的重大風險意外類別
 - 當本地負責人或製造商發現某項事宜的趨勢或模式有所改變，而該等改變可能導致死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題或
 - 當本地負責人或製造商展開修正行動，以防止死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題

呈交醫療事件報告的時限

26

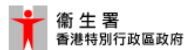
- 已經/有機會引致嚴重公眾健康問題的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後48小時內向醫療器械科呈報
- 導致死亡或嚴重受傷的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後10個曆日內盡快向醫療器械科呈報
- 至於所有其他須呈報醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後30個曆日內盡快向醫療器械科呈報

醫療事件呈報途徑

27

- 呈報在本港發生的醫療事件,本地負責人必須使用:
 - 「有關醫療器械的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」(Form-Chi AIR-LRP)或
 - 電子表格
 - 以上表格載於以下網頁:
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/report-adverse-events/index.html>

← → ↺ mdd.gov.hk/tc/mdacs/report-adverse-events/index.html



醫療器械科



關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有

主頁 > 醫療器械行政管理制度 > 呈報有關醫療器械的醫療事件

呈報有關醫療器械的醫療事件

涵蓋範圍

推行進度

出版文件



表列申請



醫療器械分級的例子



醫療器械資訊系統

線上小工具



呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋



(註：醫療儀器科已於2025年1月21日易名為醫療器械科。此外，本網站內容涉及「醫療儀器」或「儀器」的描述亦已逐步改為「醫療器械」或「器械」，如有查詢可聯絡 [醫療器械科](#)。)

設立有關醫療器械的醫療事件呈報制度，是要藉 資訊發放減少醫療事件發生、避免事件重演或減輕事件再現的後果，從而加強保障病人、使用者或其他人士的健康與安全。

這個制度旨在讓本地負責人呈報與其表列產品有關的醫療事件；這些事件可能曾經導致死亡或嚴重受傷，又或一旦重演時便有可能導致死亡或嚴重受傷。呈報醫療事件這個行為，並不解釋為製造商、使用者或病人承認對事件及其後果負上法律責任。呈交報告本身並不代表製造商斷定報告內容完整無缺或已被證實，又或器械有任何形式的故障。此外，呈交報告亦不能作器械引致或促成事件論。

本地負責人須依照醫療器械行政管理制度的規定，負責對其表列器械所關涉的事件展開調查，並向醫療器械科呈交報告。要呈報事件，可把呈報表格填妥交回。

呈報表格

► 有關醫療器械的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫



► 有關醫療器械的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫



並使用以下途徑提交報告：

1. 郵寄：香港太古城太古灣道14號6樓604室醫療器械科
2. 傳真：(852) 3157 1286
3. 電郵：mdd_air@dh.gov.hk

電子表格



貿易商的表列

本地製造商/進口商/分銷商

定義

本地製造商

- 在以本身名義將醫療器械推出市面前，負責設計、製造、包裝及標籤器械，不論是親自或由第三方代為進行，或
- 裝配、包裝、處理、全面翻新或標籤現成產品或指配該等產品擬作醫療儀器用途、並藉此以本身名義把產品推出市面

進口商

- 把醫療器械運入或導致其運入香港以作銷售或使用的法人 (註1)

分銷商

- 供應鏈中任何法人(製造商、進口商或零售商除外)，本身經營分銷銷售在香港使用的醫療器械的業務，或
- 經營向另一名分銷商分銷銷售在香港使用的醫療器械的業務 (註2)

註 1: 不包括 受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人

註 2: 不包括 (1) 購買或接收醫療器械僅供自用的人; (2) 直接及只向最終使用者供應醫療器械，或使用醫療器械以提供服務的零售商; (3) 為病人/個人提供診斷或治療服務的醫護機構或服務提供者; (4) 購買或接收醫療器械，僅供其僱員在工期間使用 (例如急救工具及用完即棄手套)，或緊急事故時使用，惟該商業機構並非從事向僱員或其他人士提供醫護服務的業務；以及(5) 在供應鏈中為製造商、進口商、分銷商或本地負責人提供貯存及運送醫療器械等服務的人。

責任

31

	本地製造商	進口商	分銷商
<u>出示記錄以供檢查</u>	✓ (製造商本身及其主要承辦商，所提供與品質管理系統有關的記錄或文件)	✓ (如交易記錄等文件)	✓ (如交易記錄等文件)
<u>呈報醫療事件</u> (指南GN-03)	✓	✓	✓
<u>呈報資料改變</u>	✓ (包括品質管理系統之重要改變)	✓	✓
<u>遵守有關廣告、宣傳資料等的規定</u>	✓	✓	✓
其他	<u>建議</u> 在表列有效期(5年)屆滿前 <u>不少於12個星期</u> ，遞交續期表列申請	<u>按規定</u> 在表列有效期(3年)屆滿前 <u>不少於12個星期</u> ，遞交續期表列申請	<u>按規定</u> 在表列有效期(3年)屆滿前 <u>不少於12個星期</u> ，遞交續期表列申請

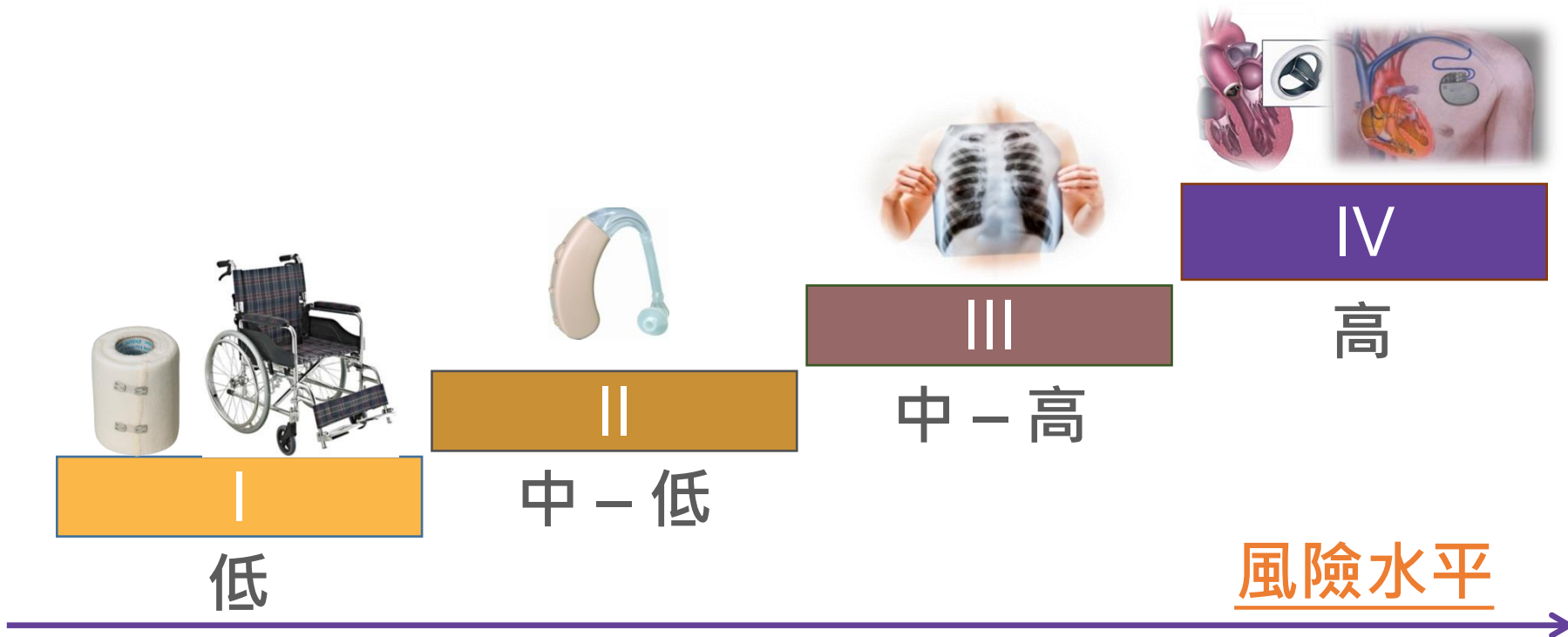
	本地負責人	本地製造商	進口商	分銷商
申請表格	MD101 / MD102	LM	MD-IP+D	MD-IP+D
指南	GN-01, GN-02, GN-06	GN-08	GN-07	GN-09

*本地負責人的表列申請與醫療器械的表列申請是使用同一表格同時辦理



一般醫療器械的表列

- 按器械的風險(Risk)分為四級
 - 第I級 (Class I) – 最低風險
 - 第IV級 (Class IV) – 最高風險
- 器械分級越高，其設計、測試、生產等過程的規管要求也相應提高



風險因素 (包括但不限於)			
器械的 <u>原擬用途</u> (<u>Intended Use</u>)	器械與身體 <u>接觸之時間</u>	<u>侵入</u> 程度	有否傳送 <u>藥物</u> 或 <u>能量</u> 給 予病人
			

分類的基本資訊

36

- 有源醫療器械

- 依靠電源或任何非直接源自人體或重力的能源，並藉轉換該等能源而運作的醫療器械

- 使用時間

- 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

- 必須考慮技術參考文件第TR-003號(第7部分)所載的全部規則。TR-003 (第7部分)內包含一些相關分級規則的醫療器械例子
- 若適用於器械的規則超過一項，則以把器械歸入最高級別的規則為準

<u>非侵入性</u> 器械 (規則1 至4)		<u>侵入性</u> 器械 (規則5至8)	
<u>有源</u> 器械 (規則9至12)		<u>附加規則</u> (規則13至16)	

- 請注意，以下介紹的分級規則並不完整
- 有關完整的分級規則，請參閱技術參考文件第TR-003號

第 1 項規則 . 所有 接觸到受傷皮膚 的非侵入性器械：	
- 如擬只用作壓緊傷口或吸收滲出液體的有形隔離物，即傷口自然癒合，則屬 第I級 ；	例子：簡單傷口敷料、棉花
- 如主要擬作治療真皮破裂的傷口，包括主要用作處理傷口微環境的器械，則屬 第II級	例子：無藥性的浸透紗布敷料。
但如主要擬作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口，則屬 第III級	例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料。

<p>第 2 項規則. 所有非侵入性器械，如擬用作<u>輸送或貯存</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 體液或身體組織、• 最終輸入、注入或導入人體的液體或氣體， <p>則屬<u>第 I 級</u>，</p>	<p>例子：重力型輸注工具、沒有針頭的注射器。</p>
<p>但如器械可連接第 II 級或以上有源醫療器械，則屬<u>第 II 級</u>；</p>	<p>例子：輸注泵用注射器及工具、麻醉呼吸器管路。</p>
<p>但如器械擬用以輸送血液、或貯存或輸送其他體液，或用以貯存器官、器官的部分或身體組織，則屬<u>第 II 級</u>。</p>	<p>例子：輸血用喉管、器官儲存器。</p>
<p>但如為血液包，則屬<u>第 III 級</u>。</p>	<p>例子：不含抗凝血劑的血液包。</p>

<p>第 3 項規則 . 所有非侵入性醫療器械，如擬用來<u>把輸入人體的</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 血液、• 其他體液或• 其他液體 <p><u>的生物或化學成分加以改變</u>，則屬第 III 級，</p>	<p>例子：血液透析機、從全血中清除白血細胞的器械。</p>
<p>但如涉及的處理包括過濾、離心沉澱或交換氣體或熱能，則屬第 II 級。</p>	<p>例子：消除二氧化碳的器械、體外循環系統的微粒過濾器。</p>
<p>第 4 項規則 . 所有非侵入性器械均屬第 I 級。</p>	<p>例子：尿液收集瓶、壓縮式彈性襪、非侵入性電極、病床。</p>

<p>第 5 項規則 . 所有<u>侵入人體孔道</u>的器械 (外科侵入性器械除外) , 並 :</p> <ul style="list-style-type: none">• 不擬連接有源器械或• 擬只連接第 I 級醫療器械。	
-擬作短暫使用者屬 第 I 級 ;	例子 : 檢查用手套、灌腸器械。
-擬作短期使用者屬 第 II 級 ;	例子 : 導尿管、氣管導管。
但如器械擬短期用於口腔至咽喉、耳道至耳鼓或鼻腔內 , 則屬 第 I 級 ,	例子 : 擬由病人自己脫下的假牙、止鼻血的敷料。
-擬作長期使用者屬 第 III 級 ;	例子 : 尿道支架、長時間連續使用的隱形眼鏡
但如器械擬長期用於口腔至咽喉、耳道至耳鼓或鼻腔內 , 並且不被黏膜吸收 , 則屬 第 II 級 。	例子 : 矯齒線、固定假牙。
凡侵入人體孔道的器械 (外科侵入性器械除外) , 如擬連接第 II 級或以上有源醫療器械 , 則屬 第 II 級 。	例子 : 連接呼吸器的氣管導管、胃部引流用的抽吸導管、牙科吸液管端。

侵入性醫療器械分級規則

第 6 項規則. 所有擬作 <u>短暫使用的外科侵入性</u> 器械，均屬 <u>第 II 級</u>	例子：注射器針頭、刺血針、用完即棄解剖刀、手術用縫合器、用完即棄主動脈穿刺器、手術用手套以及各類導管 / 抽吸器等。
但如器械為可再用外科用具，則屬 <u>第 I 級</u> ；或	例子：手動手術鑿孔器及鋸。
但如器械擬用以提供電離輻射形式的能量，則屬 <u>第 III 級</u> ；或	例子：內含 / 載有密封放射性同位素的導管。
但如器械擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬 <u>第 III 級</u> ；或	例子：吹入腹腔的氣體。
但如器械擬透過傳輸系統注射藥物製品，而考慮到施用模式後傳輸方式具有潛在危險，則屬 <u>第 III 級</u> ；或	例子：自行注射用的胰島素注射器。
但如器械擬專門用以直接接觸中樞神經系統，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	
但如器械擬專用於透過與心臟或中樞循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬 <u>第 IV 級</u> 。	例子：在血管整形術中使用的球囊擴張導管及有關導線、心血管系統專用的用完即棄外科用具。

侵入性醫療器械分級規則

<p>第 7 項規則 . 所有擬作<u>短期使用的外科侵入性</u>器械，均屬第 II 級，</p>	例子：灌注針頭、臨時填料、非吸收性皮膚縫合儀器、心臟手術用的組織穩定劑。
但如器械擬用以注射藥物製品，則屬 第 III 級 ；或	
但如器械擬用以在人體內產生化學變化 (置於牙齒內的器械除外)，則屬 第 III 級 ；或	例子：外科手術用的黏合劑。
但如器械擬用以提供電離輻射形式的能量，則屬 第 III 級 ；或	例子：近距離放射治療器械。
但如器械擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬 第 IV 級 ；或	例子：可吸收性縫合線、生物黏合劑。
但如器械擬專門用以直接接觸中樞神經系統，則屬 第 IV 級 ；	例子：神經系統用導管。
但如器械擬專門用以透過與心臟或中央循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬 第 IV 級 。	例子：心血管系統用導管、暫時性起搏器電極、頸動脈引流管。

侵入性醫療器械分級規則

第 8 項規則，所有 <u>植入式器械及長期使用的外科侵入性器械</u> ，均屬 <u>第 III 級</u> ，	例子：頷面植入物、人造關節替代品、骨骼黏固劑、非吸收性內部縫合線、將牙齒固定在顎骨的植樁 (並無生物活性塗層)。
但如器械擬被置於牙齒內，則屬 <u>第 II 級</u> ；或	例子：牙橋、牙冠、牙科用填料。
但如器械擬用以直接接觸心臟、中央循環系統或中樞神經系統，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	例子：人造心瓣、脊椎及血管支架。
但如器械擬用以維持或延續生命，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	
但如器械擬用作有源植入式醫療器械，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	例子：心臟起搏器及其電極及引線、植入式心臟去纖顫器。
但如器械擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	例子：聲稱具生物活性的植入物。
但如器械擬用以注射藥物製品，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	例子：可回充的無源藥物傳輸系統。
但如器械擬用以在人體內產生化學變化 (置於牙齒內的器械除外)，則屬 <u>第 IV 級</u> ；或	
但如器械為乳房植入物，則屬 <u>第 IV 級</u> 。	

<p>第 9 (i) 項規則 . 所有擬用以施加或交換能量的有源治療器械，均屬第 II 級，</p>	<p>例子：肌肉刺激器、經皮神經電刺激器、電動牙科手持工具、助聽器、初生嬰兒光療設備、物理治療用的超音波設備。</p>
<p>但如器械的特徵使其施加或交換能量 (包括電離輻射) 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，則屬第 III 級。</p>	<p>例子：肺部呼吸器、嬰兒保溫箱、外科專用電器械、體外心臟起搏器及心臟去纖顫器、外科手術用激光、碎石機、治療用 X 光及其他電離輻射源。</p>
<p>第 9 (ii) 項規則 . 所有擬用以控制或監察第 III 級有源治療器械的性能、或擬用以直接影響這些器械的性能的有源器械，均屬第 III 級。</p>	<p>例子：有源治療器械的外置回饋系統。</p>

<p>第 10 (i) 項規則 . 擬作<u>診斷用途</u>的有源器械如符合以下條件則屬第 II 級 :</p>	<p>例子：超音波診斷 / 造影、收集生理訊號、介入性放射學及放射診斷學所用的設備、使用已建立的人工智能(AI) 算法而為醫生提供必要的認知治療建議的認知治療醫療器械軟件。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 擬用以供應會被人體吸收的能量；或 	<p>例子： 磁力共振設備、應用於非危急情況的超音波診斷設備、誘發反應刺激器。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 擬用以掃描放射性藥物在體內的分布情況；或 	<p>例子：伽馬 / 核子掃描機。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程， 	<p>例子：電子體溫計、聽診器及血壓監察器、心電圖機。</p>
<p>但如器械擬專門用以：</p> <ol style="list-style-type: none"> 監察重要的生理參數，而這些參數 (例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況) 的變化可以反映病人是否有即時的生命危險或 為危急病人進行臨床診斷，則屬第 III 級。 	<p>例子：深切治療用的監察器 / 警報器、生物感應器、氧氣飽和度監察器、窒息監察器、使用深度學習/ 機器學習算法來分析心臟性能的手機程式。例子：心臟介入手術所用的超音波設備。</p>
<p>第 10 (ii) 項規則 . 凡擬用以發放電離輻射及擬用作放射診斷及 / 或介入性放射用途的有源器械，包括控制或監察這類器械或直接影響這類器械的性能者，均屬第 III 級。</p>	<p>例子：包括用以控制、監察或影響電離輻射發放的器械。</p>

<p>第 11 項規則 . 所有擬用以<u>將藥物製品、體液或其他物質輸入身體及 / 或將之從身體清除</u>的有源器械，均屬第 II 級，</p>	<p>例子：抽吸設備、餵食泵、注射用的射流器、用於有知覺及自然呼吸的病人的噴霧器。</p>
<p>但如考慮到所涉物質的性質、所涉身體部位及注入途徑和模式後器械的使用方式具有潛在危險，則屬第 III 級。</p>	<p>例子：輸注泵、麻醉設備、透析設備、高壓治療艙、噴霧器。</p>
<p>第 12 項規則 . 所有其他有源器械，均屬第 I 級。</p>	<p>例子：檢查燈、手術用顯微鏡、電動病床及輪椅、用以記錄、處理及查看診斷影像的電動設備、牙科治療燈。</p>

<p>第 13 項規則 . 如器械包含不可或缺的物質，而該物質獨立使用時可視作藥品，並可輔助該器械對人體產生作用，則屬第 IV 級。</p>	<p>例子：含有抗生素的骨骼黏固劑、外塗抗凝血劑的導管、含有抗菌劑對傷口產生輔助作用的傷口敷料；內含抗凝血劑的血液包。</p>
<p>第 14 項規則 . 所有用動物或人類細胞 / 組織 / 其衍生物 (不論是否存活) 製造或包含這些細胞 / 組織 / 衍生物的器械，均屬第 IV 級，</p>	<p>例子：豬心臟瓣膜 附註：有些產品不屬於醫療器械行政管理制度的現行規管範圍，在此階段不會被表列，詳情請參閱技術參考文件第TR-003號</p>
<p>但如器械是用非存活動物組織或其衍生物製造，或包含這些組織或衍生物，而且只會接觸無損傷的皮膚，則屬第 I 級。</p>	<p>例子：矯形外科器具的皮革組件。</p>

<p>第 15 項規則 . 所有<u>專門用以為醫療器械滅菌或進行最後消毒程序</u>的器械，均屬第 III 級。</p>	<p>例子：用以為內窺鏡消毒或滅菌的器械；與醫療器械一併使用的消毒劑。</p>
<p>但如器械是在最後滅菌或進行更高層次消毒工作前，擬用以消毒醫療器械，則屬第 II 級；或</p>	<p>例子：洗滌消毒爐</p>
<p>但如器械擬專門用以為隱形眼鏡消毒、清潔、沖洗或 (如適用) 保濕，則屬第 III 級。</p>	<p>例子：隱形眼鏡護理液。</p>
<p>第 16 項規則 . 所有<u>用以避孕或預防性病傳播</u>的器械，均屬第 III 級，</p>	<p>例子：避孕套、子宮帽。</p>
<p>但如器械屬植入式或長期侵入式，則屬第 IV 級。</p>	<p>例子：子宮環。</p>

一般醫療器械分級的例子

- 網上一般醫療器械分級的例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>

51

The screenshot displays the Medical Device Administration System (MDACS) website. The header includes the Hong Kong Government logo and the Medical Device Division name. The main navigation bar contains links for '關於我們', '最新消息', '醫療器械行政管理制', '安全警示及訊息', '醫療器械行政管理制下之紀律處分', '資料、視像及刊物', and '有用資訊'. The '醫療器械行政管理制' link is highlighted. Below the navigation bar, a breadcrumb trail is shown: '主頁 > 醫療器械行政管理制 > 醫療器械分級的例子 > 一般醫療器械分級的例子'. The '醫療器械分級的例子' link is circled in orange. The main content area is titled '一般醫療器械分級的例子'. On the left, there is a sidebar with links for '涵蓋範圍', '推行進度', '出版文件', '表列申請', '醫療器械分級的例子', '醫療器械資訊系統', '線上小工具', '呈報有關醫療器械的醫療事件', '加入電郵發送名單', and '資料庫搜尋'. The '醫療器械分級的例子' link is highlighted. The main content area contains a '備註' section with four points: 1. 醫療器械的本地負責人可以於「醫療器械行政管理制」下申請表列風險級別第II、III及IV級之一般醫療器械及第B、C及D級之體外診斷醫療器械，有關申請表列的詳情，請瀏覽[醫療器械表列申請](#)。 2. 每項醫療器械的實際分級須視乎其設計及製造商就該器械的原擬用途而定。以下醫療器械的例子只作參考之用。有關醫療器械分級的詳情，請參閱[<<一般醫療器械分級>> \(技術參考文件TR-003號\)](#)及[<<體外診斷醫療器械分級>> \(技術參考文件TR-006號\)](#)。 3. 若某項醫療器械具有超過一個級別的特徵，便應根據所符合的最高級別進行分級。 4. 如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。 Below the '備註' section, there is a search bar with the text '請輸入關鍵字' and a '搜尋' button. At the bottom, there are three dropdown menus for '風險級別 I', '風險級別 II', and '風險級別 III'.

衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們 最新消息 醫療器械行政管理制 安全警示及訊息 醫療器械行政管理制下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

主頁 > 醫療器械行政管理制 > 醫療器械分級的例子 > 一般醫療器械分級的例子

一般醫療器械分級的例子

涵蓋範圍
推行進度
出版文件
表列申請
醫療器械分級的例子
一般醫療器械分級的例子
體外診斷醫療器械分級的例子
醫療器械資訊系統
線上小工具
呈報有關醫療器械的醫療事件
加入電郵發送名單
資料庫搜尋

備註：

1. 醫療器械的本地負責人可以於「醫療器械行政管理制」下申請表列風險級別第II、III及IV級之一般醫療器械及第B、C及D級之體外診斷醫療器械，有關申請表列的詳情，請瀏覽[醫療器械表列申請](#)。
2. 每項醫療器械的實際分級須視乎其設計及製造商就該器械的原擬用途而定。以下醫療器械的例子只作參考之用。有關醫療器械分級的詳情，請參閱[<<一般醫療器械分級>> \(技術參考文件TR-003號\)](#)及[<<體外診斷醫療器械分級>> \(技術參考文件TR-006號\)](#)。
3. 若某項醫療器械具有超過一個級別的特徵，便應根據所符合的最高級別進行分級。
4. 如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。

* AMDNS = 亞洲醫療器械名目

請輸入關鍵字 搜尋 重設

風險級別 I
風險級別 II
風險級別 III

一般醫療器械分級的例子



衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科



關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制
度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律
處分

資料、視像及刊物

有用資訊

• 體外診斷醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

* AMDNS = 亞洲醫療器械名目

請輸入關鍵字

Q 搜尋

C 重設

風險級別 I

AMDNS 代號*	AMDNS 名稱*	器械描述
13375	牽開器，外科，腹壁	腹壁牽開器
10211	收集容器，抽吸器/抽吸裝置	抽吸器收集容器
17417	分析儀，生理，身體成分	體脂分析儀
37365	乳房植入物套筒	乳房植入物套筒
15066	藥簍，吸收體/棉花	棉簍
11315	敷料	棉花敷料
22945	剪刀，外科	解剖剪刀（可消毒）
13698	海綿，外科，解剖	解剖用海綿
34007	電極，神經，誘發電位	誘發電位神經電極
12170	管套件，靜脈注射，延伸	延長套件
12319	固定環形器械，外科，眼晶狀體	眼晶狀體切除器

一般醫療器械分級程式

網上一般醫療器械分級程式

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>

53

The screenshot shows the website for the Medical Device Division of the Hong Kong Special Administrative Government. The header includes the government logo and the department name. A navigation bar contains links for '關於我們', '最新消息', '醫療器械行政管理制 度', '安全警示及訊息', '醫療器械行政管理制下之紀律處分', '資料、視像及刊物', and '有用資訊'. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: '主頁 > 醫療器械行政管理制 度 > 線上小工具 > 一般醫療器械分級程式', which is highlighted with an orange oval. The main content area is titled '一般醫療器械分級程式'. It features a sidebar on the left with links for '涵蓋範圍', '推行進度', '出版文件', '表列申請', '醫療器械分級的例子', '醫療器械資訊系統', '線上小工具' (expanded to show '您的產品是否醫療器械?', '一般醫療器械分級程式', and '體外診斷醫療器械分級程式'), '呈報有關醫療器械的醫療事件', and '加入電郵發送名單'. The main content area contains a question 'Q1 此器械是否包含不可或缺的物质，而該物质獨立使用時可視作藥品，並可輔助該器械對人體產生作用？' with radio buttons for '是' and '否'. Below the question is a '重設' button. At the bottom, there is a '免責聲明' section stating that the results of the online tool are for reference only and that the Medical Device Division does not accept legal liability for the accuracy of the results.

衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們 最新消息 醫療器械行政管理制 度 安全警示及訊息 醫療器械行政管理制下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

主頁 > 醫療器械行政管理制 度 > 線上小工具 > 一般醫療器械分級程式

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

- 您的產品是否醫療器械？
- 一般醫療器械分級程式
- 體外診斷醫療器械分級程式

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

一般醫療器械分級程式

Q1 此器械是否包含不可或缺的物质，而該物质獨立使用時可視作藥品，並可輔助該器械對人體產生作用？

☐ 是 ☐ 否

> 重設

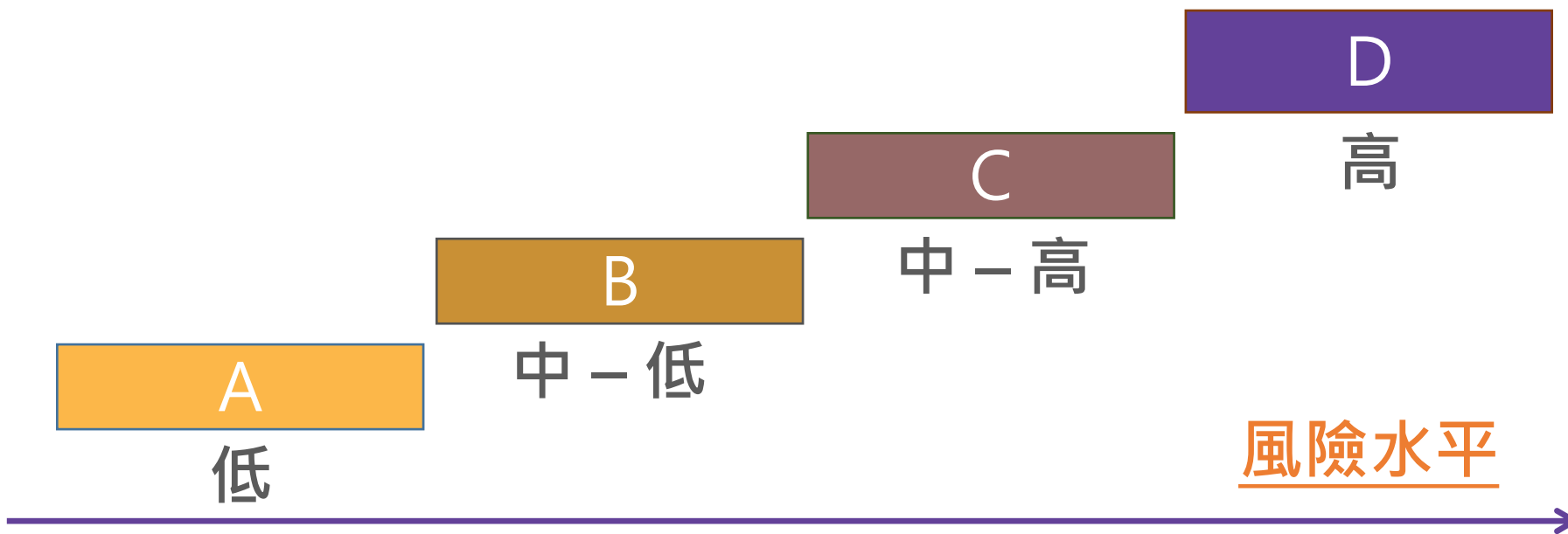
免責聲明

上述醫療器械行政管理制線上小工具的結果僅供參考。由於醫療器械行政管理制度的涵蓋範圍會不時更新，因此醫療器械的實際分級亦會有所更改。程式開發者及網頁管理員均不會對此線上小工具的準確性負上或承擔任何法律責任。



體外診斷醫療器械的表列

- 按器械的風險(Risk)分為四級
 - 第A級 (Class A) – 最低風險
 - 第D級 (Class D) – 最高風險
- 器械分級越高，其設計、測試、生產等過程的規管要求也相應提高



級別	個體風險 (Individual Risk)	公共衛生風險 (Public Health Risk)
D	高	高
C	高	中
B	中	低
A	低	低

- 必須考慮文件第TR-006號所載的全部規則
- 若適用於器械的規則超過一項，則以把器械歸入最高級別的規則為準

規則 1 → 第D級

- 第1部分：擬用於檢測血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官或其任何衍生物，是否含有或曾接觸傳染性病原體，以評估是否適合進行輸血、移植或細胞施用
- 第2部分：擬用於檢測是否含有或曾接觸可引致傳播風險甚高或疑似甚高風險、致命疾病的傳染性病原體
- 例子：檢測丙型肝炎、乙型肝炎、人類嗜T 細胞病毒的測試

規則 2

- 擬用作血型檢定或用作確定胎兒母體血型不相容或組織分型，以確保擬作輸血、移植或細胞施用的血液、血液成分、細胞、組織或器官在免疫方面相容 → 第C級
 - 例子：人類白細胞抗原HLA
- 但擬用作確定是否含有以下指標的抗原或抗體的體外診斷醫療器械 → 第D級
 - ABO系統 [A(ABO1), B(ABO2), AB(ABO3)]
 - 獼猴系統 [RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e) 和弱或部分 Rh(D)]
 - Kell系統 [Kel1(K)]
 - Kidd系統 [JK1(Jka), JK2(Jkb)]
 - Duffy系統 [FY1(Fya), FY2 (Fyb)]

規則 3 → 第C級

- 檢測是否含有或曾接觸性病傳染性病原體。
例子：性病，如沙眼衣原體、淋病奈瑟球菌。
- 婦女產前檢查，以決定其對傳染性病原體的免疫狀況。如：德國麻疹、弓形體病。
- 篩查胎兒或胚胎的先天障礙。例子：脊柱裂或唐氏綜合症
- 癌症篩查、診斷或分期。例子：前列腺特異抗原。
- 監察藥物、物質或生物成分的水平。例子：肌鈣蛋白
- 用以治理患有致命傳染病的患者。例子：丙型肝炎/愛滋病病毒數量檢查，以及愛滋病病毒及丙型肝炎的基因型鑑定及亞型分類
- 基因測試。例子：亨廷頓舞蹈病、囊性纖維變性。
- 本規則的餘下部分請看技術參考文件第TR-006號

規則 4

■ 自行測試或近患者測試 → 第C級

- 但如該等器械所得結果並不能決定的危急情況，則根據第 6 項規則被列為→ 第 B 級
- 如該等器械根據第 1 及 / 或 2 項規則被列為 → 第 D 級
 - 用作自行測試或近患者測試的第 C 級器械例子：血糖監察
 - 用作自行測試的第 B 級器械例子：自行驗孕試劑、生育測試試劑、小便試紙
 - 用作自行測試或近患者測試的第 D 級器械例子：檢測愛滋病病毒的快速測試

■ 本規則的餘下部分請看技術參考文件第TR-006號

規則 5→第A級

- 製造商擬使其適合與指定檢驗的體外診斷程序的一般化驗室使用的產品或不具備關鍵特徵的配件
 - 例子：緩衝溶液、清潔溶液、組織染色劑。
- 製造商擬專門用作體外診斷程序的器材
 - 例子：臨牀化學分析儀、酶免疫分析儀。
- 樣本盛器
 - 例子：普通尿杯、微生物採樣器械。

註：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，並不視為體外診斷醫療器械。

規則 6 → 第B級

- 第 1 至第 5 項規則未涵蓋的體外診斷醫療器械
 - 例子：血液氣體、幽門螺旋菌測試、生理指標，如荷爾蒙、維生素、酵素、代謝指標、指定的免疫球蛋白 E 測定、乳糜瀉指標。

規則 7 → 第B級

- 沒有質量值及數量值的對照物 (質量值或數量值是由使用者而非製造商賦予的)
 - 例子：尿液檢測對照物和化學對照物。

體外醫療器械分級的例子

網上體外醫療器械分級的例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-in-vitro-diagnostic-medical/index.html>

64



醫療器械科

關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

主頁 > 醫療器械行政管理制度 > 醫療器械分級的例子 > 體外診斷醫療器械分級的例子

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

一般醫療器械分級的例子

體外診斷醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

體外診斷醫療器械分級的例子

備註：

1. 醫療器械的本地負責人可以於「醫療器械行政管理制度」下申請表列風險級別第II、III及IV級之一般醫療器械及第B、C及D級之體外診斷醫療器械，有關申請表列的詳情，請瀏覽[醫療器械表列申請](#)。

2. 每項醫療器械的實際分級須視乎其設計及製造商就該器械的原擬用途而定。以下醫療器械的例子只作參考之用。有關醫療器械分級的詳情，請參閱[《一般醫療器械分級》\(技術參考文件TR-003號\)](#)及[《體外診斷醫療器械分級》\(技術參考文件TR-006號\)](#)。

3. 若某項醫療器械具有超過一個級別的特徵，便應根據所符合的最高級別進行分級。

4. 如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。

* AMDNS = 亞洲醫療器械名目

請輸入關鍵字

搜尋

重設

風險級別 A

風險級別 B

風險級別 C

風險級別 D

體外醫療器械分級的例子



衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制
度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制
度下之紀律
處分

資料、視像及刊物

有用資訊

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

風險級別 A

風險級別 B

AMDNS 代號*	AMDNS 名稱*	器械描述
18901	體外診斷檢測試劑/試劑盒，臨床化學，蛋白質，白蛋白	白蛋白水平測定試劑
18930	體外診斷檢測試劑/試劑盒，臨床化學，酒精水平	酒精水平檢測試劑
37125	體外診斷檢測試劑/試劑盒，免疫檢測，阿茲海默症	阿茲海默症診斷試劑
18876	體外診斷檢測試劑/試劑盒，臨床化學，酶，澱粉酶	澱粉酶臨床化學試劑
19136	體外診斷檢測試劑/試劑盒，免疫檢測，貧血測試	貧血檢測試劑
17280	體外診斷檢測試劑/試劑盒，免疫分析，自體免疫，甲狀腺，甲狀腺球蛋白抗體	抗甲狀腺球蛋白抗體測試劑
19173	體外診斷檢測試劑/試劑盒，免疫分析，自體免疫	自體免疫檢測試劑（例如：風濕病，甲狀腺激素檢測試劑盒）
17058	體外診斷檢測試劑/試劑盒，臨床化學，對照	臨床化學對照試劑
18884	體外診斷檢測試劑/試劑盒，臨床化學，酶，肌酸激酶，同工酶，肌肉-大腦	肌酸激酶活性檢測試劑

網上體外診斷醫療器械分級程式

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/in-vitro-diagnostic-medical-device-classification-/index.html>

66

 衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

醫療器械行政管理制度

主頁 > 醫療器械行政管理制度 > 線上小工具 > 體外診斷醫療器械分級程式

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

您的產品是否醫療器械？

一般醫療器械分級程式

體外診斷醫療器械分級程式

體外診斷醫療器械分級程式

Q1 此產品是否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？

☐ 是 ☐ 否

> 重設

免責聲明

上述醫療器械行政管理制度線上小工具的結果僅供參考。由於醫療器械行政管理制度涵蓋範圍會不時更新，因此醫療器械的實際分級亦會有所更改。程式開發者及網頁管理員均不會對此線上小工具的準確性負責或承擔任何法律責任。



衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



小休時間



醫療器械表列申請文件準備

- 申請表列所需資料及申請表格的填寫指引，請參閱《第II/III/IV級醫療器械表列指南》(指南: GN-02) 或《第B,C及D級體外診斷醫療器械表列指南》(指南: GN-06)
- 申請表格
 - MD101 (GMD) / MD102 (IVDMD)
 - 填寫表格時，如果遇到不適用的欄目，請留空，不要填寫「N/A」
 - 申請表格各部分:
 - A部: 製造商的詳細資料
 - B部: 本地負責人的詳細資料
 - C部: 器械的詳細資料
 - D部: 銷售核准及基本原則

A部:製造商的詳細資料

A部

B部

C部

D部

E部

聲明

製造商的詳細資料

A001 *

製造商名稱 #

以英文填寫

以中文填寫

總辦事處地址 #

以英文填寫

以中文填寫

郵遞區編號

國家

聯絡人

電話

傳真

電郵

網站#

製造商名稱及
地址應與ISO
13485證書及
銷售核准 (如
EC證書)內的資
料一致

A部:製造商的詳細資料

A002

☐ 在香港的註冊營業地址(如適用)

Input registered place of business if applicable

商業登記號碼

有效期

day/month/year



沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

聯絡人

電話

傳真

電郵

A003 *

已設立的品質管理系統

- ☐ 全面的品質管理系統，涵蓋儀器的設計、生產及生產後程序。
☐ 非全面的品質管理系統

該系統所符合的標準

- ☐ ISO13485
☐ YY/T 0287 (或醫療器械生產許可證)
☐ 韓國生產質量管理規範(KGMP)

上述系統獲此核證機構核證

有效期

day/month/year



沒有檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

A004 *

製造商有沒有委任本地負責人？（註：製造商如在香港沒有註冊營業地址，則須委任在香港成立為法團的法人或在香港設有註冊營業地址的自然人或法人擔任本地負責人。）

- ☐ 有 ☐ 沒有，製造商自己擔任本地負責人

- 製造商品質管理系統 -
ISO 13485證書
(附件A003)

CAB SYSTEM LTD

CERTIFICATE

for a

Quality Management System

according to

ISO 13485:2016

CAB System Ltd, hereby certifies that

Manufacturer: ABC MEDICAL LTD
1324N. Derby Road,
Arlington VA, USA

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.
The organization is subject to a yearly surveillance audit.


Registration No.: 12345678910 Report No.: 1234567

Date of expiry: 23.10.2009 Scope: refer to Attachment

Certification Body

24.10.2006

73

正 本 ORIGINAL		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 / 登記證 Business / Registration Certificate	
業務/法團所用名稱 Name of Business/ Corporation		 甲乙丙有限公司 ABC LIMITED	
業務/分行名稱 Business/ Branch Name		***** *****	
地 址 Address		Room A, 18/F, ABC Building, ABC Road, Hong Kong	
業務性質 Nature of Business		CONSULTANCY SERVICES COMPANY	
法律地位 Status		BODY CORPORATE	
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
8/8/2008	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. (2011) 101 (1/2007)		07 56837153 694898 CHQ \$2,600.00 S	
I.R.D.B. 101 (1/2007)			

- 本地負責人委任函
(附件B002)
 - 製造商名稱及地址
 - 本地負責人名稱及地址
 - 器械簡要說明
 - 製造商簽署及正式印章
(如適用)
 - 發信日期
- 本地負責人委任函內容須與樣本內容相同,不得更改

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<器械的簡要說明>委任本地負責人

我們現根據香港特別行政區醫療器械行政管理制度所訂的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列器械的本地負責人：

<器械的簡要說明，包括其製造商、型號、類別和其他相關識別資料>

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療器械行政管理制度就你／貴公司作為上述器械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／貴公司辦理工器械表列申請及履行醫療器械行政管理制度下各項責任所需的項目(文件、資料、器械和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援包括但不限於：

- (i) 與上述器械的安全及性能有關的設計詳情；
- (ii) 器械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、警示及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事件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>

B部:本地負責人的詳細資料

B004 *

已制定的書面程序

- ☒ 申請人從未有醫療器械獲納入在「醫療器械列表」內
☐ 申請人曾經申請表列醫療器械，其醫療器械已獲批准納入「醫療器械列表」內

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

- ☒ 全部相關申請 ☐ 只適用於此申請

(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) 處理在香港發生的須呈報醫療事件

☐ (v) 追蹤特定的醫療器械 (如適用)

☐ (vi) 維修保養安排 (如適用)

(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) 處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溫度要求

☐ (vi) 維修保養安排 (如適用)

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

B005

☐ 本地負責人亦為 C 部所填報器械的進口商及/或分銷商

進口商的表列證書號碼 (如適用)

分銷商的表列證書號碼 (如適用)

B006

☐ C 部所填報的器械現為表列器械 (另一本地負責人的名下) ,

表列號碼

☐ C 部所填報的器械曾申請納入在「醫療器械列表」。

已提交的「醫療器械列表」申請

- 本地負責人的書面程序(附件B004)
 - 下列本地負責人的書面程序(B004第(i)至(vi)項)必須在第一次申請表列醫療器械時連同申請表一同提交:

體外診斷醫療器械
於貯存及運送期間
的溫度要求

或

備存醫療
器械的供
應記錄



處理在香港
發生的須呈
報醫療事件



管理產品
回收及安
全通知



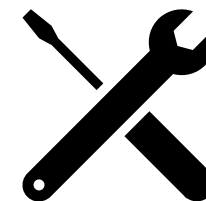
追蹤特定
醫療器械
(如適用)



處理投訴



維修保養
安排
(如適用)



A部 B部 C部 D部 E部 聲明

器械的詳細資料

C001 * 廠名

以英文填寫

以中文填寫

品牌 #

以英文填寫

以中文填寫

型號 #

添加

行動	英文	中文	型號編號	型號編號 (中文)
沒有找到記錄				

*建議使用逗號分隔型號編號

型號須與銷售批准
文件內資料一致

C002

- ☐ 單項醫療器械
☐ 醫療器械系列
☐ 醫療器械族系
☐ 醫療器械系統

請參閱指南GN-02表5內C002項
說明

請根據 MDS-01 的形式就醫療器械系列、族系或系統提供所需的額外資料。

☐ 根據 MDS-01 的形式提供的額外資料已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

見指南GN-02第10節

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

C001 * 廠名

以英文填寫

以中文填寫

品牌 #

以英文填寫

以中文填寫

型號 #

添加

行動	英文	中文	型號編號	型號編號 (中文)
沒有找到記錄				

*建議使用逗號分隔型號編號

C002 體外診斷醫療器械可能包括試劑、校準器、對照物料、樣本盛器、軟件及相關的器材或設備，又或其他物品。請註明體外診斷醫療器械適用的下列各組合。

☐ 試劑
☐ 對照物料
☐ 校準器
☐ 其他(請註明)

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

請在下列空位提供關於體外診斷醫療器械的額外所需資料 (如有)。

Asian Medical Device Nomenclature System (AMDNS) Description/Term

應按已獲認可銷售批準的器
械說明書等資料填寫

C003 *

亞洲醫療器械名目代號

器械名稱 (請填寫亞洲醫療器械名目中所載的適用名稱；如亞洲醫療器械名目中無這方面的適用名稱，則就器械提供簡短的描述。) *

其他代號(如知悉，請填寫)

請盡量提供

C004

器械的其他常用名稱

例如Global Medical Device
Nomenclature (GMDN) Code

C005 *

器械的原擬用途 #

以英文填寫



衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科



[關於我們](#)[最新消息](#)[醫療器械行政管理制度](#)[安全警示及訊息](#)[醫療器械行政管理制度下之紀律處分](#)[資料、視像及刊物](#)[有用資訊](#)

[主頁](#) > [醫療器械行政管理制度](#) > [資料庫搜尋](#) > 亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

亞洲醫療器械名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療器械而設計。它源自環球醫療器械名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)。在醫療器械行政管理制度下，申請表列的醫療器械均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋

搜尋

☒ 準確包含整組關鍵字
☐ 包括任何一個關鍵字 (如果有兩個或以上的關鍵字，請使用空格分開)
由於原始數據主要格式為英語，建議使用英語關鍵詞作出搜尋

排列: [名稱/名詞](#)

沒有代號的器械名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。

最後更新日期: 2025年06月26日



衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科



[關於我們](#)[最新消息](#)[醫療器械行政管理制度](#)[安全警示及訊息](#)[醫療器械行政管理制度下之紀律處分](#)[資料、視像及刊物](#)[有用資訊](#)

[主頁](#) > [醫療器械行政管理制度](#) > [資料庫搜尋](#) > 亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

亞洲醫療器械名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療器械而設計。它源自環球醫療器械名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)。在醫療器械行政管理制度下, 申請表列的醫療器械均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援, 請致電(852)3107 8484查詢。

快速搜尋 

排列: [名稱 / 名詞](#) 

最後更新日期: 2025年06月26日

沒有代號的器械名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。
在亞洲醫療器械名目 (AMDNS) 中檢索到的器械名稱 / 名詞可能包括醫療設備和一般醫院用品。

每頁顯示 10 個記錄 



[GO](#)

Code	Description / Term
18192	Aqueous Flare/Cell Meters, Laser
20382	Catheters, Cardiac, Laser Percutaneous Myocardial Revascularization

涵蓋範圍

推行進度

出版文件 

表列申請 

醫療器械分級的例子 

醫療器械資訊系統

線上小工具 

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋 

- 亞洲醫療器械名目 (AMDNS)
- 醫療器械列表



衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科



關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

醫療器械科

聯絡我們

主頁 > 醫療器械行政管理制度 > 資料庫搜尋 > 亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

● 亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

● 醫療器械列表

– 專題醫療器械

亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

亞洲醫療器械名目 (Asian Medical Device Nomenclature System, AMDNS) 是專門為規管醫療器械而設計。它源自環球醫療器械名目 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDNS)。在醫療器械行政管理制度下，申請表列的醫療器械均應在申請表格中採用AMDNS / UMDNS的代號及名稱。如需任何技術支援，請致電(852)3107 8484查詢。

沒有代號的器械名稱 / 名詞並不能用作產品的識別稱號。
在亞洲醫療器械名目 (AMDNS) 中檢索到的器械名稱 / 名詞可能包括醫療設備和一般醫院用品。

紀錄詳情

Code	18192
Description / Term	Aqueous Flare/Cell Meters, Laser
Definition	Ophthalmic instruments designed to measure aqueous flare (i.e., protein concentration) and the number of cells in the aqueous humor. These instruments usually consist of a computerized unit with a low-power laser (e.g., He:Ne, diode) as a light source, a slit-lamp microscope, photo-multipliers, and dedicated software. Aqueous flare/cell meters measure the light scattered from the protein and cells in the aqueous humor using a photo-multiplier and typically analyze the results using a personal computer; they are used mainly to assess anterior chamber inflammation.
Related Terms	

C006 所有在 D 部 D001 下，銷售核准及「符合基本原則核對表」包括在內的配件及零件，請根據 MDS-02 的形式，就配件提供其識別資料（例如部件編號）及名稱。

☐ 根據 MDS-02 的形式提供的額外資料已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

見指南GN-02第11節

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

C007

1. 這款器械

☐ 是 ☐ 不是

包含任何獨立使用時可視作藥品的物質，而該物質是不可或缺的，並可輔助該器械對人體產生作用。

☐ 是 ☐ 不是

是由人類細胞 / 組織 / 其衍生物所製造或包含這些細胞 / 組織 / 衍生物。

☐ 是 ☐ 不是

是由動物細胞 / 組織 / 其衍生物所製造或包含這些細胞 / 組織 / 衍生物。

2. 這款器械

☐ 非有源器械

☐ 有源器械

3. 這款器械

☐ 非侵入性器械

☐ 侵入性器械

4. 這款器械是傷口敷料

☐ 擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的有形隔離物 (例子：簡單傷口敷料、棉花)

☐ 擬用作處理傷口微環境的器械 (例子：無藥性的浸透紗布敷料)

☐ 擬用作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口 (例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料)

☐ 含藥性的敷料 (例子：含藥性的浸透紗布敷料)

C007

1. 這款器械

☐ 是 ☐ 不是

是由人類細胞 / 組織 / 其衍生物所製造或包含這些細胞 / 組織 / 衍生物。

☐ 是 ☐ 不是

是由動物細胞 / 組織 / 其衍生物所製造或包含這些細胞 / 組織 / 衍生物。

若這款體外診斷醫療器械包含源於人類或動物物質，請說明有關資料可從本表格夾附的那些文件可以找到，例如，使用說明，或另頁填寫。

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

C008 * 把器械列為第 II/III/IV 級器械的理由

65536

器械的級別

☐ 第 II 級 ☐ 第 III 級 ☐ 第 IV 級

C009 * 製造地點

添加

行動	香港 / 海外	製造地點名稱(英文)	製造地點名
<div></div>			

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

C008 * 把器械列為第 B/C/D 級器械的理由

65536

器械的級別

☐ 第 B 級 ☐ 第 C 級 ☐ 第 D 級

製造地點名稱

英文

中文

證書號碼

有效期

DD/MM/YYYY

選擇地址種類

☐ 本地 ☒ 海外

地址

英文地址

以英文填寫

中文地址

以中文填寫

製造區編號

國家/地區

如製造地點名稱與製造商名稱不同,應註明製造地點名稱

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

84

C010 * 有關回收行動、須呈報醫療事件、器械在其他國家被禁、或推出市面後進行的監察式研究的記錄

☐ 有

- ☐ 回收行動已經完成或正在進行
- ☐ 對器械有影響的任何須呈報醫療事件
- ☐ 器械曾在其他國家被禁
- ☐ 推出市面後主動監察式的研究
- ☐ 其他

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 沒有

C011 * 用途

- ☐ 器械供單次使用
- ☐ 器械以已滅菌產品銷售
- ☐ 棄置已用過的器械或其任何部分(包括任何用過的配件或消耗品) 需要特別防護措施
- ☐ 只供醫護專業人士使用/操作
- ☐ 供非專業人士使用/操作
 - ☐ 器械擬作自行使用

C012 維修保養

- ☐ 器械需作定期保養 / 測試 / 檢查 / 校準
- ☐ 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務
 - ☐ 所有維修保養服務在香港提供
 - ☐ 部分維修保養服務在香港提供
- ☐ 製造商可提供技術支援

C010 * 有關回收行動、須呈報醫療事件、器械在其他國家被禁、或推出市面後進行的監察式研究的記錄

☐ 有

- ☐ 回收行動已經完成或正在進行
- ☐ 對器械有影響的任何須呈報醫療事件
- ☐ 器械曾在其他國家被禁
- ☐ 推出市面後主動監察式的研究
- ☐ 其他

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 沒有

C011 * 用途

- ☐ 器械供單次使用
- ☐ 器械以已滅菌產品銷售
- ☐ 棄置已用過的器械或其任何部分(包括任何用過的配件或消耗品) 需要特別防護措施
- ☐ 只供醫護專業人士使用/操作
- ☐ 供非專業人士使用/操作
 - ☐ 器械擬作自行使用

C012 維修保養

- ☐ 器械需作定期保養 / 測試 / 檢查 / 校準
- ☐ 由香港的本地負責人或指定者提供維修保養服務
 - ☐ 所有維修保養服務在香港提供
 - ☐ 部分維修保養服務在香港提供
- ☐ 製造商可提供技術支援

Please specify

C013 *

標籤規定

使用說明具備(如器械原擬供消費者自行使用，器械必須附有中英文本的 使用說明。):

☐ 英文版 ☐ 中文版

☐ 一套標籤複本已經夾附 *

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 電子標籤

☐ 特別表列資料已經夾附 *

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

*請參考指南文件GN-01第4.4.13節，有關特別表列資料的規定

請說明標籤中提供下列資料的位置:

(1) 適合應用器械的情況

(2) 器械的使用禁忌

(3) 清潔、滅菌及 / 或消毒程序

(4) 使用者注意事項

(5) 棄置器械防護措施

「特別表列資料」 (指南GN-01, 第4.4.13節)

86

「特別表列資料」包括：

- 器械的表列編號，若使用說明只備英文或中文版本，則須另附聲明將此事告知使用者
- 本地負責人的資料，包括姓名、地址及聯絡電話 / 傳真號碼，應盡量以中英文提供。

本地負責人須提供「特別表列資料」在：

- 在器械的外層包裝標明，及 / 或
- 一份印有「特別表列資料」的文件，如收據單。

C014

牌照要求

器械受下列條例管制，有關牌照副本已經夾附

☐ 是 ☐ 不是 《輻射條例》(第 303 章)

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 是 ☐ 不是 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 是 ☐ 不是 《抗生素條例》(第 137 章)

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 是 ☐ 不是 《危險藥物條例》(第 134 章)

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

C015

認證評核

☐ 醫療器械科認可的認證評核機構所批核的醫療器械行政管理制度 認證評核證已經夾附。

認證評核機構號碼

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

如:輻照器械牌照
(Irradiating Apparatus Licence)

如:批發商牌照
(Wholesale Dealer Licence)

如:抗生素許可證
(Antibiotics Permit)

如:危險藥物批發商牌照
(Wholesale Dealer's Licence to
supply Dangerous Drugs)

- 有關醫療器械之認證評核證書
- 認證評核機構[Conformity Assessment Body(CAB)]是獲得醫療器械科認可的機構，有資格進行認證評核程序，以決定受評器械是否符合醫療器械行政管理制度的有關規定
- 獲認可的認證評核機構有：
 - BSI Assurance UK Limited (c/o BSI Pacific Limited)
 - SGS United Kingdom Limited (c/o SGS Hong Kong Limited)
 - TÜV SÜD Product Service GmbH (c/o TÜV SÜD Hong Kong)



衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

[主頁](#) > [醫療器械行政管理制度](#) > [資料庫搜尋](#) > 認證評核機構列表 (CAB)

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

• 亞洲醫療器械名目 (AMDNS)

• 醫療器械列表

– 專題醫療器械

• 本地負責人列表 (LRP)

• 進口商列表

• 分銷商列表

• 本地製造商列表

認證評核機構列表 (CAB)

快速搜尋

進階搜尋

排列: 證書號碼

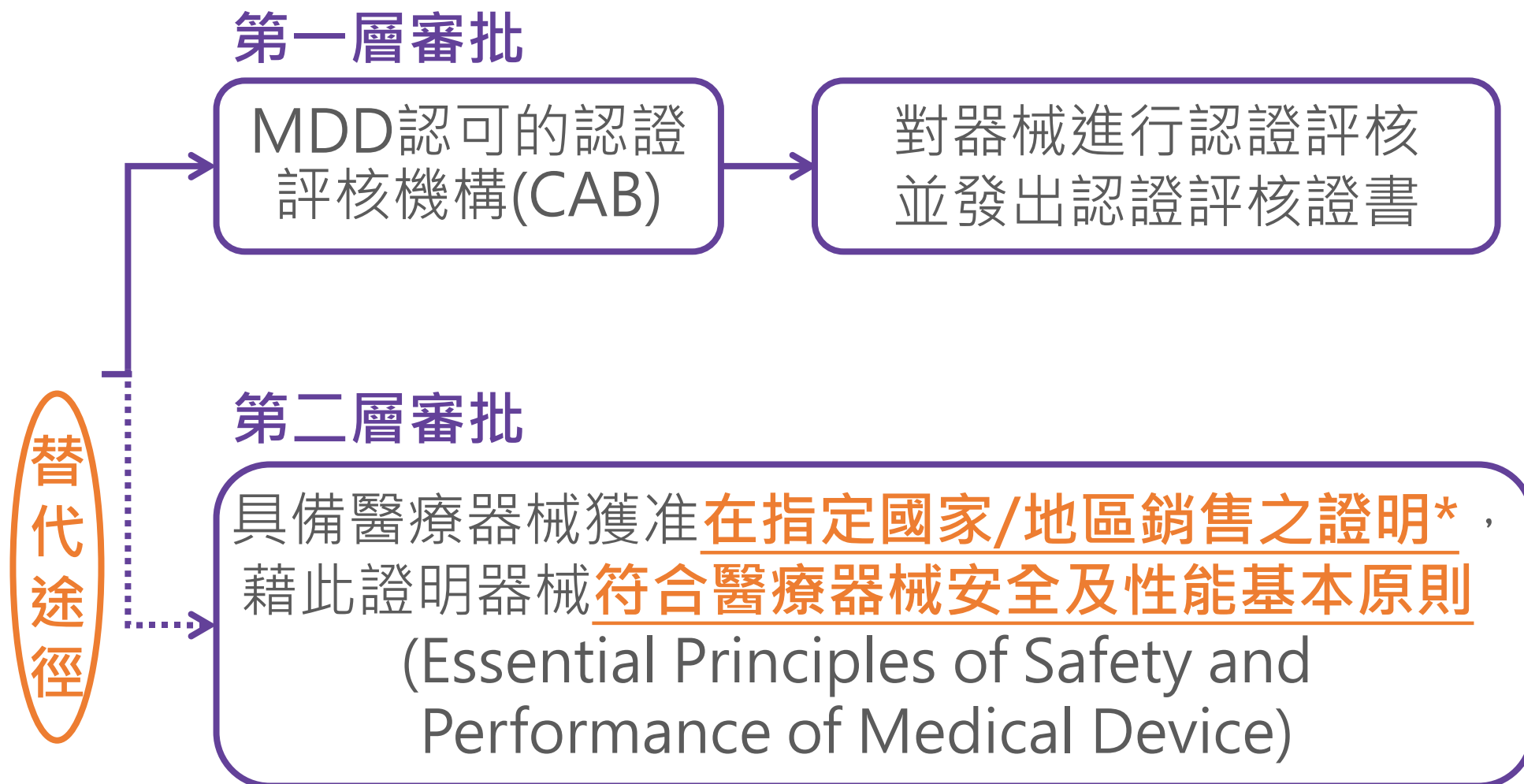
最後更新日期: 2024年12月16日

每頁顯示 10 個記錄

< 1

GO

機構名稱	證書號碼	地址	電話號碼	認證範圍	備註
BSI Assurance UK Limited c/o BSI Pacific Limited	CAB07001b	BSI Assurance UK Limited, BSI, Kitemark Court, Davy House, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom c/o BSI太平洋有限公司 香港港島東英皇道979號太古坊康橋大廈23樓	(852) 3149 3300	各類一般醫療儀器及各類體外診斷醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	
SGS United Kingdom Limited c/o SGS Hong Kong Limited	CAB07002	SGS United Kingdom Limited, Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom c/o 香港通用檢測認證有限公司, 新界白石角香港科學園第3期22E座3樓303及305室	(852) 2334 4481	各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	
TÜV SÜD Product Service GmbH c/o TÜV SÜD Hong Kong	CAB09001	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany c/o TÜV SÜD Hong Kong, 新界白石角香港科學園科技大道西10號浚湖樓西翼3樓	(852) 2776 1323	各類一般醫療儀器 (品質管理系統及型號檢驗)	



* 中國、澳洲、加拿大、歐盟、日本、美國、南韓及新加坡

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

91

C016 * 安全及風險分析

器械符合的國際或國家安全標準:

☐ 已進行風險分析: 報告或摘要已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 已進行型號測試: 報告或測試證書已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

C017 * 臨床評估

- ☐ 該器械的臨床研究報告已經夾附
- ☐ 已辨證該器械實質等同於另一已被認可其安全及效能的器械(以下稱後者為實質等同器械):
- ☐ 不適用

器械照片

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

C017 * 性能及風險分析

器械符合的規格、國際或國家標準:

☐ 已進行風險分析: 報告或摘要已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

☐ 已進行型號測試: 報告或測試證書已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

C018 * 性能評估

- ☐ 體外診斷醫療器械的性能評估報告已經夾附
- ☐ 已辨證該體外診斷醫療器械實質等同於另一已被認可其安全及效能的體外診斷醫療器械(以下稱後者為實質等同器械)或已發表的診斷方法
- ☐ 不適用

器械照片

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

D部:銷售核准及基本原則

A部 B部 C部 D部 E部 聲明

92

銷售核准及基本原則

D001 獲准在中國內地及 / 或海外國家銷售

- ☐ 已獲批核在以下國家的市場銷售（廠名及型號須與有關醫療器械相同）：
- ☐ 中國內地（國家藥品監督管理局 - NMPA）
 - ☐ 澳洲（澳洲藥物管理局 - TGA）
 - ☐ 加拿大（加拿大衛生局 - HC）
 - ☐ 已實施歐盟相關指令或規例的歐盟成員國及歐盟符合性聲明（EC DoC）的副本已經夾附
 - ☐ 日本（日本厚生勞動省 - MHLW）
 - ☐ 新加坡（新加坡衛生科學局 - HSA）
 - ☐ 南韓（韓國食品醫藥品安全處 - MFDS）
 - ☐ 美國（美國食物及藥物管理局 - FDA）
 - ☐ 其他

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到

基本原則

- ☐ 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得
- ☐ 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得
- ☐ 「符合基本原則核對表」第 MD-CCL 號已經夾附
 - ☐ 按照歐盟相關指令或規例備妥的「基本規定核對表 / 一般安全 和性能要求核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

體外診斷醫療器械 (表格: MD102)

基本原則

- ☐ 最早的批准於 2004 年 12 月 31 日或之前獲得
- ☐ 最早的批准於 2005 年 1 月 1 日或之後獲得
- ☐ 「體外診斷醫療器械符合基本原則核對表」第 MDIVD-CCL 號 已經夾附；或
 - ☐ 按照歐盟相關指令或規例備妥的「基本規定核對表 / 一般安全 和性能要求核對表」及「符合基本原則聲明」已經夾附

已上傳檔案

沒有檔案

上傳檔案

選擇檔案...

將檔案拖曳到此處進行上傳

- 銷售核准 (一般醫療器械和體外診斷醫療器械)
- 由2024年1月1日起:
 - 本科接受獲得歐盟、美國、加拿大、澳洲、日本、中國內地或/及韓國的上市銷售核准
- 由2024年4月2日起:
 - 本科接受獲得新加坡的上市銷售核准

- 符合基本原則
- 如器械在2005年1月1日或之後獲得認可的銷售核准，申請人須提交
 - 「符合基本原則核對表」 (Essential Principles Conformity Checklist) (表格第MD-CCL號);或
 - (1)按照歐盟醫療器械指令或規例備妥的「基本規定核對表」 (Essential Requirements Checklist) / 「一般安全和性能要求核對表」 (General Safety and Performance Requirements Checklist) ; 及
 - (2) 「符合基本原則聲明」 (樣本見指南GN-02 附錄I)

- 體外診斷醫療器械符合基本原則
- 如器械在2005年1月1日或之後獲得認可的銷售核准，申請人須提交
 - 「體外診斷醫療器械符合基本原則核對表」 (Essential Principles Conformity Checklist for In Vitro Diagnostic Medical Devices) (表格第MDIVD-CCL號); 或
 - (1) 按照歐盟體外診斷醫療器械指令/規例備妥的 「基本規定核對表」 (Essential Requirements Checklist) / 「一般安全和性能要求核對表」 (General Safety and Performance Requirements Checklist) ; 及
 - (2) 「體外診斷醫療器械符合基本原則聲明」 (樣本見指南GN-06 附錄I)

銷售核准之證明

國家/地區	銷售核准
中國內地	醫療器械注冊證
澳洲	Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) ARTG Certificate
加拿大	Health Canada (HC) Medical Device Licence
日本	<ul style="list-style-type: none">• Pre-market Certification (Ninsho) from registered certification body (RCB)• Pre-market Approval (Shonin) from Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)
美國	<ul style="list-style-type: none">• US FDA Premarket Notification [510(k)]• US FDA Premarket Approval (PMA)
歐盟	<ul style="list-style-type: none">• EC/EU Certificates, EC/EU Declaration of Conformity (DoC)
韓國	<ul style="list-style-type: none">• Medical Equipment Import Permit, Certificate of Free Sales
新加坡	<ul style="list-style-type: none">• Health Sciences Authority (HSA) (SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR))

符合基本原則核對表

(MD-CCL)



衛生署
醫療器械科
醫療器械行政管理制度
符合基本原則核對表

製造商： ABC Medical
品牌及型號： VGOOD Ultrasound Scanner123-456

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
一般規定				
1.	醫療器械的設計及製造，應使器械在預期情況下作原擬用途時，能憑藉使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或(如適用)其他人的安全及健康，惟使用器械可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	是	本器械之設計與製造嚴格遵循ISO 13485:2016品質管理體系，並通過風險管理流程（ISO 14971:2012）評估所有潛在危害。設計階段已考量使用者技術背景（如醫護人員專業培訓），確保操作簡易性與安全性。臨床評估報告（文件編號：CER-2023-001）證實其風險效益比符合要求，殘餘風險經使用者手冊（文件編號：UM-2023-001）明確標示。	1. ISO 13485證書 2. 風險管理檔案（RM-2023-001） 3. 臨床評估報告（文件編號：CER-2023-001） 4. 使用者手冊（文件編號：UM-2023-001）
2.	製造商設計及製造器械所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水平而言)。如需減低風險，製造商便應控制風險，令每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則： <ul style="list-style-type: none">識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的相關風險；藉器械本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消除風險；採取足夠的防護措施，包括發出警報，藉此在理應可行的範圍內盡量減低餘下的風險；讓使用者知悉任何剩餘風險。	是	-同上-	-同上-

符合基本原則核對表

(MD-CCL)

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
	括臨床檢驗的每個步驟，即由最初考慮研究需要到確立研究理據至公布結果的各個步驟。	否	不適用	不適用

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。

本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，器械亦符合上述各項適用規定。

簽署：

姓名：

陳大文

職位：

總經理

申請人(本地負責人)：

心臟儀器供應有限公司

日期：

2011 年 7 月 31 日

公司印章

體外診斷醫療器械符合基本原則核對表

(MDIVD-CCL)



衛生署
醫療器械科
醫療器械行政管理制度

體外診斷醫療器械符合基本原則核對表

製造商：ABC Medical

品牌及型號：VGOOD Influenza Test Kit (FLU-2024)

項號	基本原則	是否適用	符合標準的說明	特定文件的名稱
一般規定				
1.	醫療器械的設計及製造，應使器械在預期情況下作原擬用途時，能憑藉使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或(如適用)其他人的安全及健康，惟使用器械可能涉及的風險在權衡對病人所帶來的裨益後屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。	是	本流感檢測試劑（型號：FLU-2024）之設計與製造符合ISO 13485品質管理體系及IVDR指令要求，並通過風險管理流程（ISO 14971）評估所有潛在危害。性能評估報告（文件編號：PER-2024-001）證實其敏感度與特異度之風險效益比符合要求，殘餘風險（如假陰性結果）已於使用說明書（文件編號：IFU-2024-001）明確標示，並提供異常結果處理指引。	1. ISO 13485證書 2. 風險管理檔案（RM-2024-001） 3. 性能評估報告（PER-2024-001） 4. 使用說明書（IFU-2024-001）
2.	製造商設計及製造器械所採用的方案，應符合安全原則(以當時廣獲認同的科技水平而言)。如需減低風險，製造商便應控制風險，令每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則：	是	-同上-	-同上-

體外診斷醫療器械符合基本原則核對表

(MDIVD-CCL)

100

本人證實，除在空位填寫資料外，並無修改本表格的字句，亦無對表格作出任何實質改動。

本人聲明，本表格所示的資料準確無誤，儀器亦符合上述各項適用規定。

簽署：

姓名：

陳大文

職位：

總經理

申請人(本地負責人)：

試劑儀器供應有限公司

日期：

2020 年7 月 31 日

公司印章

符合基本原則聲明(GN-02 / GN-06附錄I)

一般醫療器械

衛生署
醫療器械科
香港太古城
太古灣道 14 號
6 樓 604 室

執事先生：

產品:<製造商名稱>/<品牌及型號>
<產品描述>
由<製造商名稱>製造
<製造商地址>

本公司謹此聲明：標題上列出之產品完全符合醫療器械行政管理制度中所指的「醫療器械安全及性能基本原則」內所訂的各項要求，我們承諾會在兩星期內應要求提交符合上述原則之證明。

(姓名和職銜)

(簽署)
(公司名稱)

<發信日期>

體外診斷醫療器械

衛生署
醫療器械科
香港太古城
太古灣道 14 號
6 樓 604 室

執事先生：

產品:< 製造商名稱>/<品牌及型號>
<產品描述>
由<製造商名稱>製造
<製造商地址>

本公司謹此聲明：標題上列出之產品完全符合醫療器械行政管理制度中所指的「體外診斷醫療器械安全及性能基本原則」內所訂的各項要求，我們承諾會在兩星期內應要求提交符合上述原則之證明。

(姓名和職銜)

(簽署)
(公司名稱)

<發信日期>

<製造商名稱/本地負責人名稱>

<製造商地址/本地負責人地址>

被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表

(MD-111)

102

- ✓適用於表列申請中包含過去十二個月內曾被醫院管理局採購的醫療器械相關醫療器械 (一般醫療器械或體外診斷醫療器械)
- ✓當被衛生署要求時，表列申請者可透過醫療器械資訊系統 (MDIS) 中的Conversation Tab 提交已填妥的補充資料表
- ✓不適用於改動申請或延續表列申請
- ✓如無相關被醫院管理局採購的資料則毋須提交

被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表

(MD-111)

主頁 > 醫療器械行政管理制度 > 表列申請 > 醫療器械表列申請

涵蓋範圍
推行進度
出版文件
表列申請
醫療器械表列申請
醫療器械貿易商表列申請
認證評核機構認可申請
其他申請
醫療器械分級的例子
醫療器械資訊系統
線上小工具
呈報有關醫療器械的醫療事件
加入電郵發送名單
資料庫搜尋

醫療器械表列申請

(註：醫療儀器科已於2025年1月21日易名為醫療器械科，英文名稱則維持不變。所有已發出的表列證書維持有效，直至有效期屆滿。如有查詢可聯絡[醫療器械科](#)。)

醫療器械科已於二零二四年四月二日推出全新的電子服務平台[醫療器械資訊系統 \(MDIS\)](#) (只提供英文版)，以支援業界一站式按照醫療器械行政管理制度申請醫療器械和貿易商表列，並呈報與醫療器械相關的安全警示和醫療事件。

為促進由紙本申請順利過渡至網上申請，醫療器械資訊系統所支援的網上申請推出日期及停止接受紙本申請日期載於[醫療器械資訊系統專頁](#)。

一般醫療器械表列申請

申請表格

▶ 第II/III/IV級一般醫療器械表列申請(MD101) (透過MDIS遞交)	
▶ 符合基本原則核對表(MD-CCL)	
▶ 被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表(MD111)	

指南文件

▶ [GN-02] 第II / III / IV級一般醫療器械表列指南	
-------------------------------------	--

技術參考文件

▶ [TR-003] 一般醫療器械分級	
▶ [TR-004] 醫療器械安全及性能基本原則	
▶ [TR-005] 醫療器械標籤附加規定	

守則

▶ [COP-01] 本地負責人守則	
--------------------	--

體外診斷醫療器械表列申請

申請表格

▶ 體外診斷醫療器械表列申請(MD102) (透過MDIS遞交)	
▶ 體外診斷醫療器械符合基本原則核對表(MDIVD-CCL)	
▶ 被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表(MD111)	

被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表

(MD-111)

衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

醫療器械行政管理制度 安全警示及訊息 醫療器械行政管理制度下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

主頁 > 有用資訊 > 表格

表格

(註：醫療器械科已於2025年1月21日易名為醫療器械科，英文名稱則維持不變，所有已發出的表列證書維持有效，直至有效期屆滿，如有查詢可聯絡醫療器械科。)

醫療器械科已於二零二四年四月二日推出全新的電子服務平台醫療器械資訊系統 (MDIS) (只提供英文版)，以支援業界一站式按照醫療器械行政管理制度申請醫療器械和貿易商表列，並是與醫療器械相關的安全警示和醫療事件。

收到申請後，醫療器械科會發出接收申請電郵至申請人的註冊電郵，請注意，醫療器械科需時2星期接收申請及分配申請編號(例如ANXXXXXX, IANXXXXXX, DANXXXXXX, LMANXXXXX)。申請人實及早提交申請，申請人如在提交申請後2星期收不到接收申請電郵，可聯絡醫療器械科以查核醫療器械科是否已收到申請。

器械表列申請的審批過程，一般在申請人提交申請及全部所需證明資料後 12 個星期內完成。

為促進由紙本申請順利過渡至網上申請，醫療器械資訊系統所支援的網上申請推出日期及停止接受紙本申請日期載於醫療器械資訊系統專頁。

可在此下載表格：

▶ 納入「拆口商 / 分銷商列表」申請(MD-IP+D) (透過MDIS提交)	
▶ 根據醫療器械行政管理制度下認證評估機構認可計劃申請認可 (或更改認可範圍) (MD401) (透過MDIS提交)	
▶ 體外診斷醫療器械表列申請(MD102) (透過MDIS提交)	
▶ 本地製藥商表列申請(LM) (透過MDIS提交)	
▶ 第II/III/IV級一般醫療器械表列申請(MD101) (透過MDIS提交)	
▶ 致國家藥品監督管理局證明書(MD107) (透過MDIS提交)	
▶ 表列醫療器械的改動申請表格(MD105) (透過MDIS提交)	
▶ 符合基本原則核對表(MD-CCL)	
▶ 體外診斷醫療器械符合基本原則核對表(MDIVD-CCL)	
▶ 有關醫療器械的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫(AIR-LRP)	
▶ 有關醫療器械的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫(AIR-USER)	
▶ 醫療器械安全警示呈報表格 (只提供英文版本)	
▶ 醫療器械推出市面後的監察報告表格(MD108) (只提供英文版本)	
▶ 表列拆口商 / 分銷商的續期及資料更新申請表(MD203) (透過MDIS提交)	
▶ 表列本地製藥商的續期 / 資料更新申請表(MD204) (透過MDIS提交)	
▶ 表列醫療器械的續期申請表 (只提供英文版本) (MD-Renewal) (透過MDIS提交)	
▶ 被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表(MD111)	

被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表

(MD-111)

被醫院管理局採購醫療器械的資料 [接第 1 頁]			
醫院管理局購貨訂單編號 ¹	購貨訂單日期	供應商名稱 ²	額外 頁數 ³
¹ 醫院管理局購貨訂單(Purchase Order)編號由 10 個數字組成			
² 如本地負責人沒有直接參與投標，請填寫向醫院管理局供應器械的公司（例如其代理、授權經銷商）之全名，否則請留空			
³ 如有需要，請另行附上表格並註明額外頁數			

被醫院管理局採購的醫療器械補充資料表

(MD-111)

在提交此補充資料表的同時，我們謹此同意：

- (1) 香港特別行政區政府可將此補充資料表內的資料與醫院管理局分享；
- (2) 香港特別行政區政府在處理相關醫療器械表列申請時可向醫院管理局索取進一步資料；與
- (3) 香港特別行政區政府可向醫院管理局透露此補充資料表中醫療器械的表列狀況

姓名：

職位：

聯絡電話：

申請人(本地負責人)：

日期：



衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



簡化審批計劃

- 目的
 - 簡化器械表列的申請及審批過程
 - 第II/III/IV級一般醫療器械
 - 第 B/C/D級體外診斷醫療器械
- 準則
 - 沒有涉及與器械相關的死亡或嚴重受傷有關的呈報事件(本地及海外)
 - 沒有涉及產品回收、安全矯正行動或醫療事件(本地及海外)
 - 兩個或以上有效及獨立的規管機關核准證明

詳情請參閱醫療器械科網站 (主頁>有用資訊>醫療器械行政管理制度出版文件)
(Notes for the Expedited Approval Scheme for Medical Device Listing Applications
(暫時只提供英文版本))

<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>





衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



衛生署加強採購醫療器械新規定

衛生署加強採購醫療器械新規定

- 衛生署自2023年6月21日起已實施第一階段採購醫療器械新規定。在此基礎上，衛生署於第二階段採購所有*適用醫療器械*時加強是項規定。
- 第二階段新規定之加強措施將分為兩期實施：
 - 第一期 (2024 年 11 月 1 日起生效): 所有產品報價程序(包括小額採購)

基本要求	要求所採購的適用醫療器械必須為 (a) 已表列的醫療器械，或 (b) 已提交醫療器械行政管理制度之表列申請，並於截標時間前已獲得衛生署醫療器械科發出的表列申請編號。
優先考慮	如果有多於一個合附標書要求並相同的最低報價，將優先考慮已在MDACS 下表列的醫療器械

衛生署加強採購醫療器械新規定

- 第二期（經檢視第一期實施情況後，預計於2025年實施）：包括產品報價及招標程序

基本要求

所採購的適用醫療器械必須為已在MDACS 下表列的醫療器械

- 有關個別醫療器械採購要求的詳情，請聯繫報價/招標文件內訂明的採購部門負責人。
- *註：適用醫療器械是指根據醫療器械行政管理制度的醫療器械分級中II/III/IV級的一般醫療器械和B/C/D級的體外診斷醫療器械*

詳情請參閱醫療器械科網站(主頁>最新消息>衛生署實施採購醫療器械新規定)
<https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/procurement-requirement/index.html>





衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



近期更新

發佈日期	主題
2025年5月13日	技術參考文件第TR-007號《醫療器械軟件及網絡安全》經已更新並生效
2025年5月9日	技術參考文件第TR-009號《個人化醫療器械》經已發佈並生效 - 本文件旨在提供個人化醫療器械的定義和例子。
2025年5月9日	多份指南文件經已更新並生效 - 指南文件第GN-00號《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》 - 指南文件第GN-01號《醫療器械行政管理制度概覽》

詳情請參閱醫療器械科網站

(主頁>有用資訊>醫療器械行政管理制度出版文件)

<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>





[主頁](#) > [有用資訊](#) > 常見疑問

常見疑問

(醫療器械科已於2025年1月21日易名為醫療器械科。此外，本網站內容涉及「醫療儀器」或「儀器」的描述亦已逐步改為「醫療器械」或「器械」，如有查詢可聯絡[醫療器械科](#)。)

一般問題

何謂醫療器械？



您的產品是否醫療器械？



現時有甚麼法例管制醫療器械？



為何需要規管醫療器械？



施加規管會否限制市面上醫療器械的選擇？



至今規管醫療器械的進度如何？



海外國家有否規管醫療器械？



國際醫療器械監管機構論壇是甚麼組織？



醫療器械的分級

醫療器械有多少個級別？



一般醫療器械和體外診斷醫療器械的分級原則為何？



想了解更多？

- 網上資料(www.mdd.gov.hk)

- 有關的指南、守則及技術參考文件載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/issued-documents/index.html>



- 申請表格載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/forms/index.html>



- 「醫療器械列表」載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>

醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫

GN-00

醫療器械行政管理制度概覽

GN-01

第II, III & IV級醫療器械表列指南

GN-02

本地負責人醫療事件呈報指南

GN-03

認證評核架構及認證評核機構

GN-04

第B, C及D級體外診斷醫療器械表列指南

GN-06

醫療器械進口商表列事宜指南

GN-07

醫療器械本地製造商表列事宜指南

GN-08

醫療器械分銷商表列事宜指南

GN-09

表列醫療器械的改動指南

GN-10

醫療器械認證評核原則

TR-001

證明符合醫療器械安全及性能基本原則的技術文件摘要

TR-002

一般醫療器械分級

TR-003

醫療器械安全及性能基本原則

TR-004

醫療器械標籤附加規定

TR-005

體外診斷醫療器械分級

TR-006

醫療器械軟件及網絡安全

TR-007

人工智能醫療器械

TR-008

個人化醫療器械

TR-009

本地負責人守則

COP-01

認證評核機構守則

COP-02

表列醫療器械本地製造商守則

COP-03

表列醫療器械進口商守則

COP-04

表列醫療器械分銷商守則

COP-05

衛生署

香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們

最新消息

醫療器械行政管理制度

安全警示及訊息

醫療器械行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

主頁 > 醫療器械行政管理制度 > 加入電郵發送名單

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療器械分級的例子

醫療器械資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療器械的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

加入電郵發送名單

如想獲得有關醫療器械行政管理制度的消息，你可申請加入我們的電郵發送名單，費用全免。

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

此簡介會的參考材料可於以下網頁下載:

<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>

120

The screenshot shows the website [mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html](https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html). The header includes the Hong Kong Government logo and the Medical Device Division name. The main navigation bar has links for '關於我們', '最新消息', '醫療器械行政管理制度', '安全警示及訊息', '醫療器械行政管理制度下之紀律處分', '資料、視像及刊物' (highlighted), and '有用資訊'. The main banner area features the title '資料、視像及刊物' and a breadcrumb trail '主頁 > 資料、視像及刊物 > 業界' circled in red. A sidebar on the left lists '專題網頁' with sub-links for '市民', '業界' (selected), '醫護專業', and '視像'. The '業界' section contains a link to '簡介會'. The main content area, titled '業界', includes a notice about the department's name change and a list of links under '線上簡介會' and '簡介會參考材料'. The link '醫療器械行政管理制度簡介會(中文)' is circled in red.

衛生署
香港特別行政區政府

醫療器械科

關於我們 最新消息 醫療器械行政管理制度 安全警示及訊息 醫療器械行政管理制度下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

資料、視像及刊物

主頁 > 資料、視像及刊物 > 業界

專題網頁

市民

業界

簡介會

醫護專業

視像

業界

(註：醫療儀器科已於2025年1月21日易名為醫療器械科。此外，本網站內容涉及「醫療儀器」或「儀器」的描述亦已逐步改為「醫療器械」或「器械」，如有查詢可聯絡[醫療器械科](#)。)

線上簡介會

有關於醫療器械行政管理制度下表列醫療器械的線上簡介會

簡介會參考材料

醫療器械行政管理制度下有關於《本地負責人醫療事件呈報指南》文件更新簡介會

醫療器械行政管理制度簡介會(中文)

醫療器械行政管理制度簡介會(英文)

《表列醫療器械的改動》指南文件簡介會(中文) (只供參考)

《表列醫療器械的改動》指南文件簡介會(英語) (只供參考)

技術參考文件《醫療器械軟件及網絡安全》及《人工智能醫療器械》簡介會



謝謝大家！

衛生署 | 醫療器械科



地址:香港太古城太古灣道14號6樓604室



電話: 3107 8484



電郵地址: mdd@dh.gov.hk



傳真: 3157 1286



網頁地址: www.mdd.gov.hk