

# 安全套 = III級？



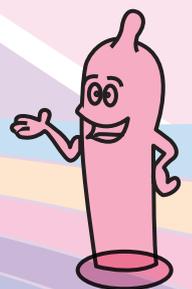
可能連醫護人員也未必知道，安全套（Condom）是屬於醫療儀器。如正確使用，可發揮避孕和預防性病傳染等醫學用途。所以認識及正確選購符合安全、品質及性能要求的安全套，可以說是「非同小可」。市面上的安全套可供選擇的種類繁多，有的七彩繽紛，有的含有香氣，款式時而踏實，時而跳脫，身為醫護人員的你，應該怎樣教導市民去選購呢？而你又知不知衛生署會採納什麼準則去採購安全套呢？

## 「醫療儀器行政管理制度」提供的保障

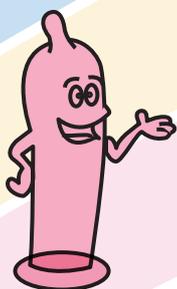
衛生署設立自願性質的「醫療儀器行政管理制度」，涵蓋醫療儀器推出市場前的表列制度、推出市場後的監察系統以及與醫療儀器相關的醫療事件呈報系統，從多方面保障使用者安全，推動公共衛生。

在「醫療儀器行政管理制度」下，醫療儀器按其風險水平被分為不同等級。一般醫療儀器按低至高風險被分為I至IV級；而體外診斷醫療儀器則按低至高風險被分為A至D級。醫療儀器的本地負責人，可申請表列第II至IV級一般醫療儀器或第B至D級體外診斷醫療儀器，第I/A級醫療儀器則不屬於表列範圍之內。一般而言，安全套的風險級別屬於中高風險的醫療儀器（第III級），但有一些安全套因含有藥物（例如：麻醉藥）成份，這類安全套的風險級別是屬於比中高風險更高風險的第IV級。在使用這些安全套前，應諮詢醫護專業人員的意見，及詳細閱讀使用說明。

自本年6月21日起，衛生署亦已優先採購已表列於「醫療儀器行政管理制度」下的醫療儀器，確保其轄下的服務單位所採購的醫療儀器能在安全、品質及性能上均符合國際標準。因此，衛生署建議各醫護專業人員在採購醫療儀器時應先考慮已表列的醫療儀器，以保障公眾健康。



衛生署已於醫療儀器科網站上載「醫療儀器行政管理制度」下已表列的醫療儀器資料，方便醫護專業人員及市民大眾參考<sup>1,2</sup>，已獲表列的醫療儀器亦會獲配獨有的表列號碼（格式為“HKMD#####”）以供識別。鑑於表列的醫療儀器已符合相關安全、品質和性能的要求，醫護專業人員於選購醫療儀器前，可先留意該儀器是否已表列，例如瀏覽衛生署醫療儀器科網站上已表列醫療儀器列表，或儀器包裝上/單據上有沒有表列號碼，便可以既安全又放心地選購相關醫療儀器。



## 醫療儀器相關資訊 供醫護專業人員及公眾便捷查閱

醫療儀器科亦就常見的醫療儀器製作並上載了信息圖表和電子單張於網站上，向醫護人員及市民大眾介紹醫療儀器的資訊，希望你可以把衛生署醫療儀器科的網站及專題網頁<sup>3</sup>介紹給市民。

如醫護專業人員對醫療儀器的選購及其安全使用有疑問，或想獲得更多有關「醫療儀器行政管理制度」及已表列醫療儀器的資訊，歡迎到衛生署醫療儀器科網站（<https://www.mdd.gov.hk>）或透過電郵（[mdd@dh.gov.hk](mailto:mdd@dh.gov.hk)）／致電 3107 8484 向醫療儀器科查詢。

## 衛生署醫療儀器科

### 參考資料

1. 已表列醫療儀器列表搜尋資料庫 Search database of the List of Medical Devices  
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>
2. 醫療儀器行政管理制度下已表列醫療儀器列表的搜尋指南  
The searching guidance of The List of listed Medical Devices under the Medical Device Administrative Control System  
[https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/Searching\\_Guide\\_MD\\_under\\_MDACS-tc.pdf](https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/Searching_Guide_MD_under_MDACS-tc.pdf)
3. 醫療儀器科的專題網頁 Thematic pages of Medical Device Division  
<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/thematic-pages/index.html>

