

醫療儀器行政管理制度

表列 2019 冠狀病毒病快速抗原測試

醫療儀器行政管理制度是衛生署自 2004 年起設立的一套自願行政管理制度，藉以為設立長遠的醫療儀器法定規管架構作準備。該制度包括多項行政管理措施，例如

醫療儀器 表列制度	貿易商 表列制度 (包括本地負責人、 本地製造商、進口商 和分銷商)	醫療儀器 安全警示及 醫療事件 呈報制度
----------------------	--	---

表列制度的目的是確保本港市場上已表列的醫療儀器均達到一定的安全、質素和性能要求，從而保障公眾健康。此外，政府已接受在醫療儀器行政管理制度下表列的 2019 冠狀病毒病快速抗原測試，而獲表列的 2019 冠狀病毒病快速抗原測試的資料將上載到衛生署醫療儀器科的網頁。因此，我們建議醫療儀器貿易商參與醫療儀器行政管理制度並申請表列其 2019 冠狀病毒病快速抗原測試。

有關醫療儀器行政管理制度詳情，可參閱醫療儀器科網址：

www.mdd.gov.hk

更多資料 For more information



醫療儀器科
Medical Device Division
www.mdd.gov.hk



衛生署
香港特別行政區政府