

MDACS涵盖范围及器械分类

卫生署推行自愿性的医疗器械行政管理制度(MDACS)包括医疗器械的表列制度，涵盖一般医疗器械(GMD)及体外诊断医疗器械(IVDMD)，并按其风险划分级别。第I级 GMD 及第A级 IVDMD 风险最低。

	✗非MDACS表列范围内	✓可于MDACS表列
GMD	第I 级	第II 级、III 级及IV 级
IVDMD	第 A 级	第B级、C级及D 级

申请资格

- ☑ 申请人须为本地制造商或由制造商指定的**本地负责人 (Local Responsible Person)**。
- ☑ 本地负责人必须是在香港注册成立的法人，或在香港有商业登记的自然人或法人。

申请表列流程

准备申请

1. 准备申请所需文件
2. 如属首次申请，须开通**医疗器械信息系统 (Medical Device Information System, 简称MDIS)**帐户



必须透过MDIS以电子方式递交申请

途径一：透过**认证评估机构 (Conformity Assessment Body, 简称 CAB)**评估，以获得其签发的认证评估证书

或

途径二：提交指定参考司法管辖区之**销售批准证明** (包括中国、美国、欧盟、加拿大、日本、澳大利亚、韩国、新加坡)



卫生署医疗器械科审核



于MDIS补充资料 (如适用)



获批表列

- 🕒 一般审核时间：**12周** (由递交全部所需资料起计)
- 📅 证书有效期：**5年**
- 💰 费用：**全免**

⚠ 医疗器械科或会在审核期间要求提供补充资料，如补充资料于指定时间内仍然不足，医疗器械科会退回申请。

申请必需文件

主要包括：

- ☑ 制造商的本地负责人委任函
- ☑ 申请人有效的香港本地商业登记证
- ☑ CAB认证评估证书 (只适用于途径一)
- ☑ 参考司法管辖区之销售批准证明 (只适用于途径二)
- ☑ ISO 13485 证书或同等证明
- ☑ 符合基本原则核对表 或 符合基本原则声明
- ☑ 临床评估报告(GMD) 或 性能评估报告 (IVDMD)
- ☑ 器械的各项指引、手册、标签及特别表列资料
- ☑ 有关香港本地牌照证明 (如《辐射条例》(第303章))
- ☑ 其他技术文件

续期及变更

- ☑ **续期申请**：须在到期前至少12周至1年内提交。

⚠ 到期前少于12周的续期申请将不获处理。

- ☑ **变更申请**：重大变更须事先批准；轻微变更须通知。

上市后监察

本地负责人须履行以下责任：

- ☑ 处理投诉
- ☑ 报告不良事件
- ☑ 管理产品召回
- ☑ 备存资料供医疗器械科检查

联络及查询

- ☑ 📍 地址：香港太古城太古湾道14号6楼604室
- ☑ ☎ 电话：(852)3107 8484
- ☑ ✉ 电邮：mdd@dh.gov.hk
- ☑ 🌐 网站：https://www.mdd.gov.hk/

此摘要涵盖MDACS的主要信息，仅供参考，具体要求请参考由医疗器械科出版的指引文件。

由卫生署医疗器械科发布 | 二零二五年九月