

• [About](#) • [Contact](#) • [Privacy](#) • [Terms](#) • [Help](#)

医疗器械(GMD)及体外诊断医疗器械(IVD)。IVD 级 IVDMD 风险最低。

I类MDAC5表示范围内		
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。

1. 准备申请用
2. 如属首次申

- 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

途径二：提交指定参
本、澳大利亚、韩国

卫生署医

-

资料篇

⚠ 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。

8

✓ 制造商的本地负责人委任函

1

- ISO 13485 证书或同等
- 符合基本原则核对表

- 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30章))
 - 其他技术文件

续期及变更

-  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

联络及查询

-  电话 : (852)3107 8484
 -  电邮 : mdd@dh.gov.hk
 -  网站 : <https://www.mdd.hk>