

ANSWER

級 IVDMD 風險最低。

GMD	第 I 級	第 II 級、III 級及 IV 級
IVDMD	第 A 級	第 B 級、C 級及 D 級

申請資格

- 申請人須為本地製造商或由製造商指定的**本地負責人 (Local Responsible Person)**
- 本地負責人必須是在香港註冊成立的法人，或在香港有商業登記的自然人或法人。

1. 準備申請用
2. 如屬首次申
請MDIC帳戶

-
- 必須透過MDIS以電子方式遞交申請
- 途徑一：透過認證評核機構 (Conformity Assessment Body，簡稱 CAB) 評核，以獲得

途徑二：提交指定參本、澳洲、韓國、新

衛生署醫

-

資料來

 費用：**全免**

⚠ 醫療器械科或會在審核期間要求提供補充資料，如補充資料於指定時間內仍然不足，醫療器械科會退回申請。

甲

- 製造商的本地負責人委任函
- 申請人有效的香港本地商業登記證

通用

續期及變更

 到期前

- 變更申請**：重大變更須事先批准；輕微變更須通知

聯絡及查詢

 地址：香港太古城太

- 電郵：mdd@dh.gov.hk
 - 網站：<https://www.mdd.hk>