

MDACS涵蓋範圍及器械分類

衛生署推行自願性的醫療器械行政管理制度(MDACS)包括醫療器械的表列制度，涵蓋一般醫療器械(GMD)及體外診斷醫療器械(IVDMD)，並按其風險劃分級別。第I級 GMD 及 第A級 IVDMD 風險最低。

| | ✗非MDACS表列範圍內 | ✓可於MDACS表列 |
|-------|--------------|-------------------|
| 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。

申請表列流程

準備申請

1. 準備申請所需文件
2. 如屬首次申請，須開通**醫療器械資訊系統 (Medical Device Information System，簡稱MDIS)**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，以獲得其簽發的認證評核證書

或

途徑二：提交指定參考司法管轄區之**銷售核准證明** (包括中國、美國、歐盟、加拿大、日本、澳洲、韓國、新加坡)



衛生署醫療器械科審核



於MDIS補充資料 (如適用)



獲批表列

- 🕒 一般審核時間：**12週** (由遞交全部所需資料起計)
- 📅 證書有效期：**5年**
- 💰 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。

申請必需文件

主要包括：

- ✓ 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
- ✓ CAB認證評核證書 (只適用於途徑一)
- ✓ 參考司法管轄區之銷售核准證明 (只適用於途徑二)
- ✓ ISO 13485 證書或同等證明
- ✓ 符合基本原則核對表 或 符合基本原則聲明
- ✓ 臨床評估報告(GMD) 或 性能評估報告 (IVDMD)
- ✓ 器械的各項指引、手冊、標籤及特別表列資料
- ✓ 有關香港本地牌照證明 (如《輻射條例》(第303章))
- ✓ 其他技術文件

續期及變更

- ✓ **續期申請**：須在到期前至少12週至1年內提交。

⚠ 到期前少於12週的續期申請將不獲處理。

- ✓ **變更申請**：重大變更須事先批准；輕微變更須通知。

上市後監察

本地負責人須履行以下責任：

- ✓ 處理投訴
- ✓ 報告不良事件
- ✓ 管理產品召回
- ✓ 備存資料供醫療器械科檢查

聯絡及查詢

- ✓ 📍 地址：香港太古城太古灣道14號6樓604室
- ✓ ☎ 電話：(852)3107 8484
- ✓ ✉ 電郵：mdd@dh.gov.hk
- ✓ 🌐 網站：https://www.mdd.gov.hk/

此摘要涵蓋MDACS的主要資訊，僅供參考，具體要求請參考由醫療器械科出版的指引文件。

由衛生署醫療器械科發布 | 二零二五年九月