

醫療器械行政管理制度 (MDACS) 下醫療器械表列申請中必須具備的文件

醫療器械行政管理制度 (MDACS) 旨在確保在香港供應的醫療器械符合安全、品質及性能方面的規定。凡申請根據本制度表列的醫療器械，必須證明其已符合國際採用的醫療器械安全及性能基本原則下的各項要求。

本地負責人 (LRP) 經由醫療器械資訊系統 (MDIS) 提交於醫療器械行政管理制度 (MDACS) 下的表列申請時，建議至少涵蓋下列所需文件。本地負責人必須確保申請表及所有相關文件均已備妥，方可呈交。此外，若醫療器械科提出要求，本地負責人有責任就該申請提供進一步資料 (包括文件正本或核證真實副本) 或更多標籤樣本。如本地負責人未能提供醫療器械科所要求的資料，其表列申請或會被關閉。

適用於製造商及製造地點的必備文件		
1.	製造商	ISO 13485 證書； (或「醫療器械生產許可」若該器械只持有國家藥品監督管理局的註冊證)
2.	製造地點	ISO 13485 證書； (或「醫療器械生產許可」若該器械只持有國家藥品監督管理局的註冊證)
3.	製造商及醫療器械	由中國內地、澳洲、加拿大、歐盟、日本、新加坡、南韓及／或美國發出的銷售核准； 或 醫療器械行政管理制度認證評核證書

適用於本地負責人的必備文件	
1.	香港商業登記證
2.	製造商所發的本地負責人委任函
3.	本地負責人的書面程序 (新本地負責人或書面程序有所改動)
4.	其他本地牌照如《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 中的藥劑製品批發商牌照、《輻射條例》(第 303 章) 中的輻照儀器牌照

適用於醫療器械的必備文件	
1.	所有與該醫療器械相關的回收、須呈報醫療事件及在其他國家被禁的摘要
2.	器械標籤樣本（包括使用說明及包裝標籤）
3.	特別表列資料（本地負責人的聯絡電話須為本地電話號碼）
4.	其他本地牌照如《輻射條例》（第 303 章）中的輻照儀器牌照
5.	風險分析報告或摘要
6.	一般醫療器械：臨床評估報告或臨床證據（註明日期及由作者妥為簽署） 體外診斷醫療器械：性能評估報告或臨床證據（註明日期及由作者妥為簽署）
7.	由中國內地、澳洲、加拿大、歐盟、日本、新加坡、南韓及／或美國發出的銷售核准 或 醫療器械行政管理制認證評核證書
8.	符合基本原則核對表（表格 MD-CCL 或 MDIVD-CCL） 或 其他指定文件作替代及符合基本原則聲明 (其他指定文件為「基本規定核對表」或「一般安全和性能要求核對表」。符合基本原則聲明載於指南文件第 GN-02 號《第 II/III/IV 級一般醫療器械表列指南》及第 GN-06 號《第 B, C 及 D 級體外診斷醫療器械表列指南》的附錄 I。)

註：以上僅旨在向本地負責人提供醫療器械表列申請的有用資訊，本地負責人仍須參考相關指南和技術參考文件的最新要求。如有查詢，請與醫療器械科聯絡。