



衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



衛生署加強採購醫療器械新規定



- 加強對公共衛生的保障
- 確保衛生署所採購的醫療器械符合安全、品質和性能的要求，並確保供應商能提供售後支援
- 進一步推廣及增進市民、使用者及業界對「醫療器械行政管理制度」(**MDACS**)的了解，以使更多醫療器械被列入「醫療器械行政管理制度」，以便利過渡至未來的法定制度



- 衛生署分別自2023年6月21日及2024年11月1日起已實施A階段¹及B階段²採購醫療器械新規定，在此基礎上，衛生署正準備於C階段³加強是項規定

¹ A階段採購醫療器械新規定是指"第一階段採購醫療器械新規定"

² B階段採購醫療器械新規定是指"第二階段第一期採購醫療器械新規定"。規定要求所有報價採購的適用醫療器械必須為已表列的醫療器械，或已提交醫療器械行政管理制度之表列申請，並於截標時間前已獲得衛生署醫療器械科發出的表列申請編號。

³ C階段採購醫療器械新規定是指"第二階段第二期採購醫療器械新規定"



- C階段新規定之加強措施自2026年3月23日起生效
- C階段將進一步提高要求，所採購的適用醫療器械⁴必須為已表列的醫療器械

⁴適用醫療器械是指根據醫療器械行政管理制度的醫療器械分級中II/III/IV級的一般醫療器械和B/C/D級的體外診斷醫療器械



- 證明符合已表列於醫療器械行政管理制度
 - 展示醫療器械表列號碼(HKMD Listing Number)的表列證書有效副本
 - 表列必須在報價/投標截止日期有效



- 我們鼓勵供應商盡快為你的適用醫療器械於醫療器械行政管理制度下申請表列
- 有關醫療器械表列申請，請參閱衛生署醫療器械科的網站
(<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/listing-application/medical-device/index.html>)
- 醫療器械之表列申請的審批一般於申請者提交所有必需的證明文件後的 12 週內完成 (ref.: [指南文件GN-01](#))



- 為方便業界和公眾人士確定產品是否醫療器械及其相關風險級別，本署已將醫療器械分級線上小工具刊載於網站
(<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/index.html>)

- 一般醫療器械分級的例子
- 體外診斷醫療器械分級的例子
- 您的產品是否醫療器械？
- 一般醫療器械分級程式
- 體外診斷醫療器械分級程式



- 如你對有關醫療器械新採購規定或有關於醫療器械行政管理制度下申請表列有疑問，歡迎聯絡我們查詢：
 - 衛生署 醫療器械科
 - 電話 : 3107 8484
 - 傳真 : 3157 1286
 - 電郵 : mdd@dh.gov.hk
 - 網頁 : <https://www.mdd.gov.hk/>
- 有關個別醫療器械採購要求的詳情，請聯繫報價/招標文件內訂明的採購部門負責人



衛生署
Department of Health

醫療器械科
Medical Device Division



謝謝大家！

InstruMedica^{@DH}



SUBSCRIBE

衛生署 | 醫療器械科



香港太古城太古灣道14號6樓604室



(852) 3107 8484



mdd@dh.gov.hk



(852) 3157 1286



www.mdd.gov.hk