

衛生署採購醫療儀器新規定



衛生署

Department of Health

目的

- ▶ 為加強對公共衛生的保障
- ▶ 為確保所採購的醫療儀器安全、具成效並按原擬設計運作，並確保供應商能繼續提供售後支援
- ▶ 為提高市民對已表列於醫療儀器行政管理制度 (MDACS) 下的醫療儀器及安全使用醫療儀器的重要性之認識

採購要求

- ▶ 衛生署所採購的醫療儀器（如適用）將優先考慮已表列於醫療儀器行政管理制度 (MDACS) 下的醫療儀器
- ▶ 產品報價：將優先考慮已表列於醫療儀器行政管理制度 (MDACS) 下的醫療儀器
 - ▶ 如果有多於一個合附標書要求並相同的最低報價，將優先考慮已在 MDACS 下表列的醫療儀器
- ▶ 產品招標：將為已表列於 MDACS 下的醫療儀器方案給予額外的技術評分
 - ▶ 於招標的技術評審中，為已表列於 MDACS 下的醫療儀器方案給予額外的技術評分
- ▶ 如政府接納供應商的醫療儀器方案，將視為合約的一部分。投標人應按照合約要求提供相應的醫療儀器
- ▶ 有關個別醫療儀器的採購要求，請參閱報價或招標文件。

供應商於投標時所需要提交的文件,以證明附合已表列於醫療儀器行政管理制度的理想要求

- ▶ 於報價/投標書中,清楚註明所提供的醫療儀器產品是否已表列於醫療儀器行政管理制度下
- ▶ 提供醫療儀器行政管制度之醫療儀器表列號碼(HKMD no.)及醫療儀器表列證書的有效副本。

提交申請

- ▶ 在此我們鼓勵供應商盡快為你的醫療儀器於醫療儀器行政管理制度下申請表列。
- ▶ 有關醫療儀器表列申請，請參閱衛生署醫療儀器科的網站 (<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/listing-application/medical-device/index.html>)
- ▶ 醫療儀器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（包括標籤樣本）後的 12 週內完成。（ref.: [指南文件GN-01](#)）

醫療儀器分級線上小工具

- ▶ 線上小工具
(僅適用於醫療儀器行政管理系統)

為方便業界和公眾人士確定產品是否醫療儀器及其相關風險級別，本署已將醫療儀器分級線上小工具刊載於網站

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/index.html>

- ▶ 醫療儀器分級的例子
- ▶ 您的產品是否醫療儀器？
- ▶ 一般醫療儀器分級程式
- ▶ 體外診斷醫療儀器分級程式

查詢

- ▶ 如你對有關採購醫療儀器新規定或有關於醫療儀器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 醫療儀器科
 - ▶ 電話：3107 8484
 - ▶ 傳真：3157 1286
 - ▶ 電郵：mdd@dh.gov.hk
 - ▶ 網頁：<https://www.mdd.gov.hk/>
- ▶ 有關個別醫療儀器採購要求的詳情，請聯繫報價/招標文件內訂明的採購部門負責人。