

醫療儀器行政管理制制度簡介會

香港衛生署醫療儀器科

Rev. 2024-10-17

MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



簡介會流程



衛生署
Department of Health

■ 第一部分：

◆ 醫療儀器行政管理制簡介

◆ 涵蓋範圍

◆ 本地負責人 (LRP)

◆ 貿易商的表列

□ 本地製造商

□ 進口商

□ 分銷商

◆ 醫療儀器的表列

□ 醫療儀器的分級

◆ 簡化審批計劃

◆ 衛生署加強採購醫療儀器新規定

◆ 近期更新

■ 第二部分：

◆ 醫療儀器資訊系統 (MDIS)

□ 第三部分：

◆ 問答

◆ 簡介會評估

◆ 醫療儀器行政管理制制度簡介



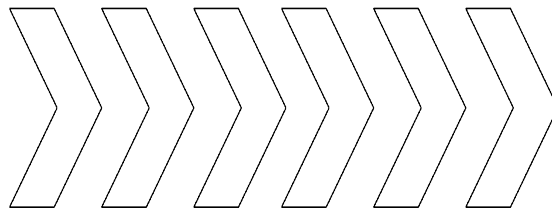
醫療儀器行政管理制度的簡介

- 香港現在並沒有特定法例規管醫療儀器
- 現有相關法規，例如：
 - 《輻射條例》（第303章）
 - 《藥劑業及毒藥條例》（第138章）
 - 《抗生素條例》（第137章）
 - 《不良廣告(醫藥)條例》（第231章）
 - 《電訊條例》（第106章）

醫療儀器行政管理制度的簡介



自願性
制度



最終由
立法取代



- 醫療儀器行政管理制**度**[Medical Device Administrative Control System (MDACS)]的目的
 - **提高**市民對使用醫療儀器的**安全意識**
 - 協助從業員**熟悉未來的強制性規定**
 - 藉此機會從業界蒐集更多資料及增進交流，以**改善**長遠的**規管制**度****

醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 涵蓋範圍

- 符合**醫療儀器**定義的產品
- 部分醫療儀器暫時**並不**包涵在內，例如：包含人類組織的醫療儀器
- 詳情請參考指南文件第GN-01號《醫療儀器行政管理制度概覽》第3.2節「醫療儀器行政管理制度的涵蓋範圍」



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 涵蓋範圍更新

- 以下產品不會被納入醫療儀器行政管理制度的現行涵蓋範圍
- 儘管當中有些產品根據第 GN-00 號指南《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》列為醫療儀器

更新日期	產品類型		表列範圍
2024年 4月2日	個人化醫療儀器	訂製式醫療儀器	✘
		病人匹配醫療儀器	✓
		適應性醫療儀器	✓
2024年 5月13日	非臨牀用途的儀器	只供研究用途(RUO)	✘
		只供教學用途	
		只供一般化驗室使用	
		只供在展銷會、展覽會或示範會中展出或示範用	

醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 涉及血製品的醫療儀器的涵蓋範圍更新

醫療產品包含	主要作用途徑	舊表列範圍	新*表列範圍
<input type="checkbox"/> 醫療儀器 <input type="checkbox"/> 藥劑製品(包括先進療法製品(ATPs))	由醫療儀器	✓ (不包括先進療法製品(ATPs))	✓
	由藥劑製品	✗	✗
<input type="checkbox"/> 人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞	由人類血液	✗	✗
<input type="checkbox"/> 醫療儀器 <input type="checkbox"/> 人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞	由醫療儀器	✓ (只包括穩定衍生物儀器)	✓
	由血液製品	✗	✗
<input type="checkbox"/> 醫療儀器 <input type="checkbox"/> 源自動物的移植物、組織或細胞，衍生自動物組織的產品	由醫療儀器	✓ (只包括非存活產品)	✓ (只包括非存活產品)
	由衍生自動物組織的產品	✗	✗
<input type="checkbox"/> 醫療儀器 <input type="checkbox"/> 源自人類的移植物、組織或細胞，衍生自人類組織或細胞的產品	由醫療儀器	✗	✓ (只包括非存活產品)
	由衍生自人類組織或細胞的產品	✗	✗

*由2024年08月12日實施(暫定)

醫療儀器行政管理制度的簡介

醫療儀器

意指**製造商擬用於人體**作以下一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑或校準器、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用) —

- (a) 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；或
- (b) 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；或
- (c) 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；或
- (d) 維持或延續生命；或
- (e) **控制受孕**；或
- (f) **消毒醫療儀器**；或
- (g) 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；而該等儀器**並非透過藥物、免疫或新陳代謝的途徑**在人體內或人體上達至主要的原擬作用，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能。



醫療儀器行政管理制度的簡介

- 醫療儀器例子：
 - 避孕套
 - 醫療儀器消毒爐
 - 血壓計
 - 體溫計



醫療儀器行政管理制度的簡介

■ 組成部分

醫療儀器行政管理制

[Medical Device Administrative control System (MDACS)]

表列(listing)制度

(1) 醫療儀器

- 第II-IV級一般醫療儀器
- 第B-D級體外診斷醫療儀器

(2) 貿易商表列制度

- 本地負責人
- 本地製造商
- 進口商
- 分銷商

認證評核機構
[Conformity
Assessment Body
(CAB)]
認可制度

醫療儀器安全警示
及
醫療事件呈報制度

◆本地負責人

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



本地負責人



衛生署
Department of Health

- 什麼是本地負責人？
 - **Local Responsible Person (LRP)**
 - 儀器製造商的**授權代表**
 - 把儀器推出市面的**負責人**
 - 根據醫療儀器行政管理制**度**
申請表列醫療儀器及承擔多
項與儀器有關的責任





本地負責人

■ 本地負責人的表列要求：

在香港成立為法團的法人，
或
在香港持有商業登記的自然人
或法人



身為儀器製造商，
或
獲儀器製造商書面委任

向醫療儀器科提交表列申請
(本地負責人的表列申請與醫療儀器的
表列申請是使用同一表格同時辦理)



設立書面程序：

1. 備存交易記錄
2. 管理產品警報、改裝及回收
3. 處理在香港發生的須呈報醫療事件
4. 追蹤特定的醫療儀器（如適用）
5. 處理投訴
6. 維修保養安排（如適用）



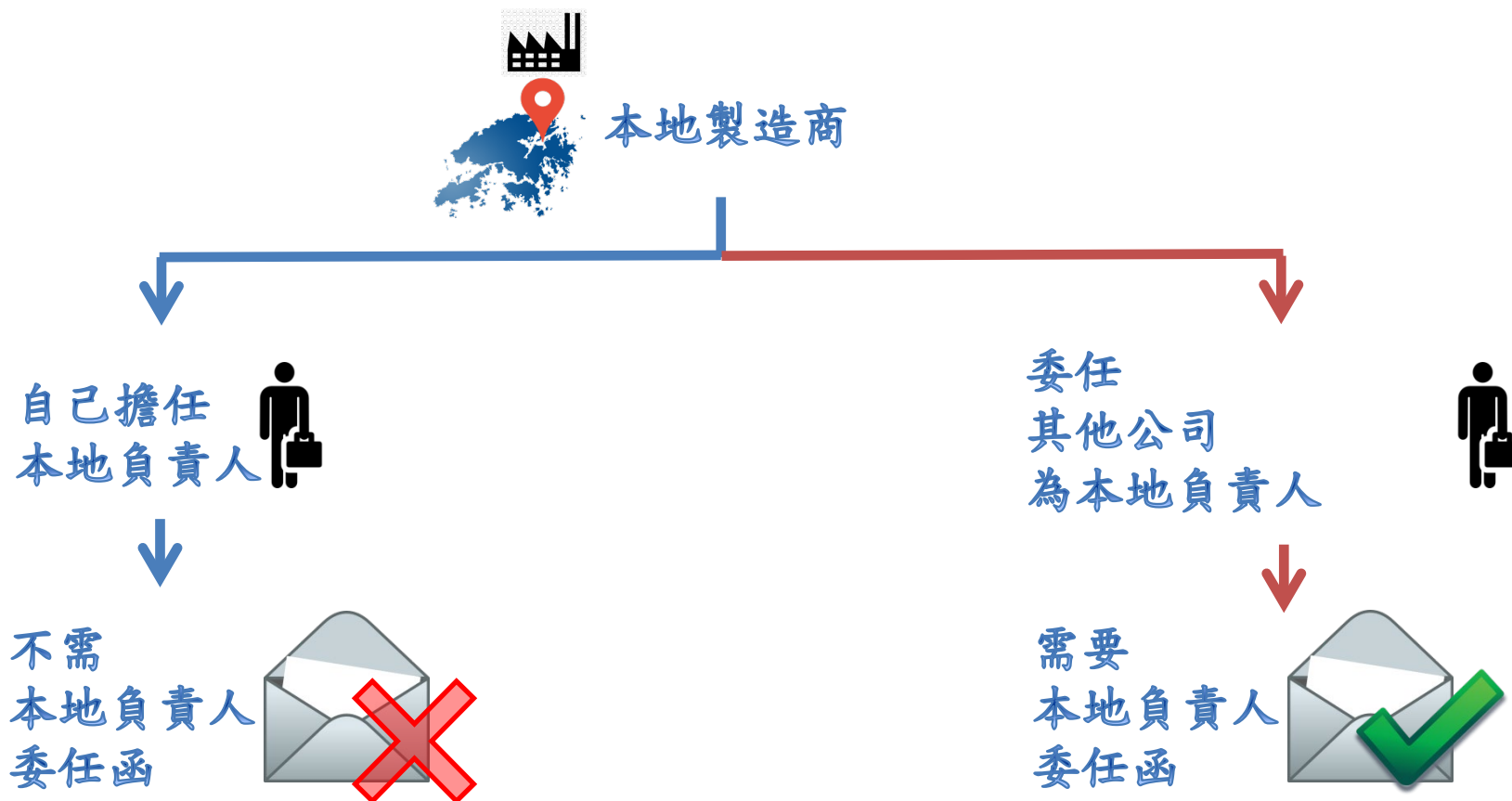
本地負責人

- **本地負責人應避免對醫療儀器在醫療用途上的功效或表現進行誤導陳述**
 - 視乎產品的性質和特點或就有關商品說明的陳述，這些產品可能會受其他法例的管制
 - 現有相關法規，例如：
《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)
- 我們建議你就相關產品的合法進口和銷售向你的法律顧問查詢。關於香港的法例，你可參閱網頁
<https://www.elegislation.gov.hk/>。



本地負責人

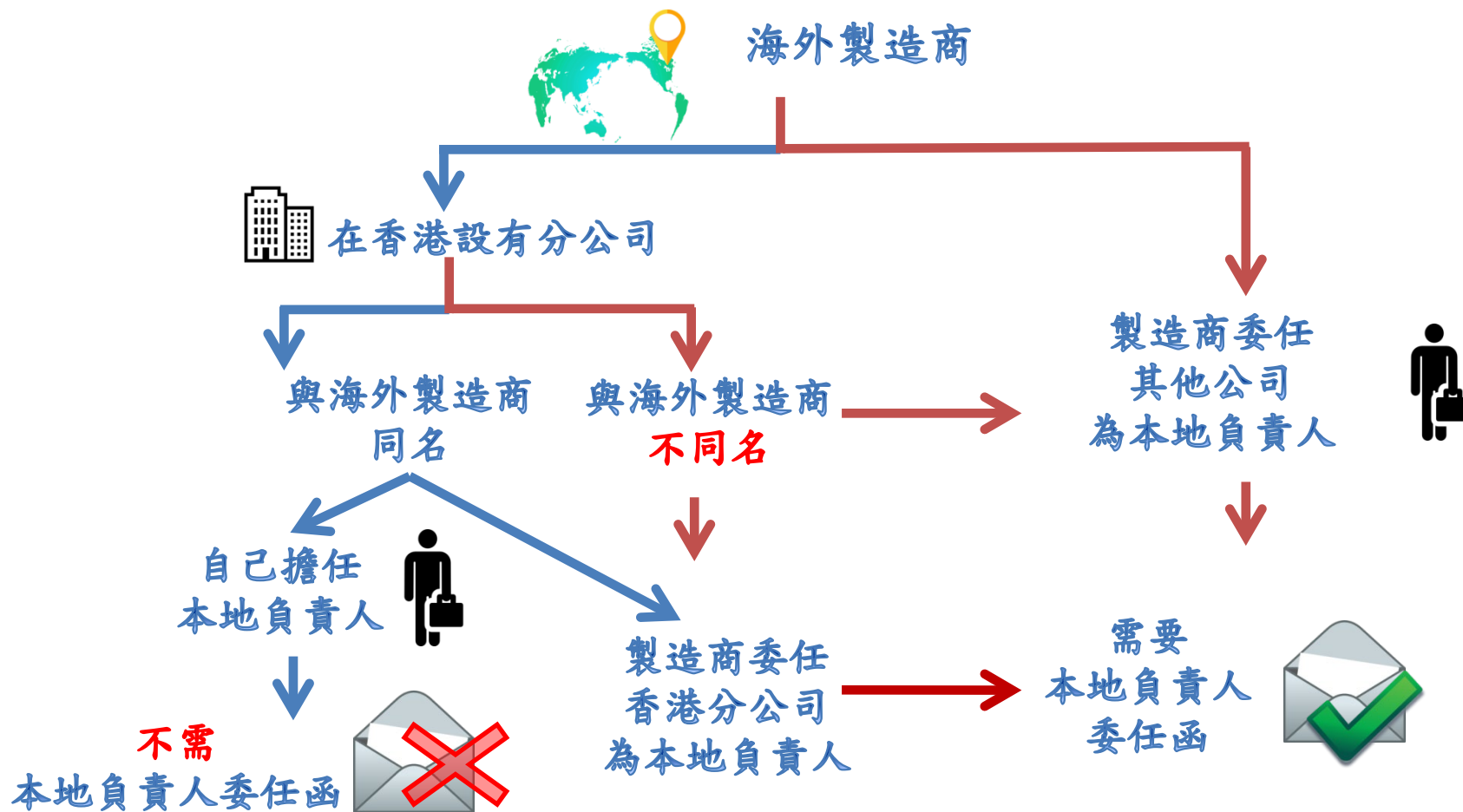
本地製造商與本地負責人的關係





本地負責人

海外製造商與本地負責人的關係





本地負責人

■ 本地負責人委任函的 樣本（請參閱GN-01 附錄2）

本地負責人委任函的樣本

<製造商名稱>

<製造商地址>

<本地負責人名稱>

<本地負責人地址>

執事先生：

為<儀器的簡要說明>委任本地負責人

我們現根據香港特別行政區醫療儀器行政管理制度的規定，委任你／貴公司，即<本地負責人名稱>，擔任下列儀器的本地負責人：

<儀器的簡要說明，包括其製造商、型號、類別和其他相關識別資料>

這項委任即時生效，你／貴公司須遵守醫療儀器行政管理制度就你／貴公司作為上述儀器本地負責人所施加的所有規定，包括但不限於推出市面之前及之後的所有規定。我們承諾依時向你／貴公司提供一切必須由我們提供以讓你／貴公司辦理儀器表列申請及履行醫療儀器行政管理制度下各項責任所需的項目(文件、資料、儀器和標籤樣本等)及支援。這些項目和支援包括但不限於：

- (i) 與上述儀器的安全及性能有關的設計詳情；
- (ii) 儀器表列申請表中所要求提供的文件副本；
- (iii) 後來作出的改動或改裝；
- (iv) 有關任何回收、警示及相關預防和補救行動的詳情；
- (v) 有關醫療事件或推出市面後所作監察的調查或報告。

本信簽署人員的姓名和職銜)

(簽署)

(製造商的正式印章(如有的話))

<發信日期>



本地負責人



衛生署
Department of Health

■ 申請表列儀器

- 須根據醫療儀器行政管理制度表列醫療儀器的要求(指南GN-02/GN-06)**提交所需文件/資料**
- 須負責就申請與政府進行一切所需**聯絡**
- 須**自覺**在表列有效期屆滿前**不少於12個星期(但不多於一年)**，遞交延續表列申請

本地負責人 呈報資料改動



衛生署
Department of Health

- 指南文件第GN-10號《表列醫療儀器的改動》已經出版
(<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>)
- 指南文件第GN-10號旨在指引本地負責人對表列醫療儀器的改動進行分類、管理，以及如何向醫療儀器科呈報有關改動。
- 由2024年1月1日起，本地負責人須遵守新規定，及以已修訂的改動申請表格提交改動申請。



本地負責人 呈報資料改動

	重大改動	輕微改動
意思	可以影響儀器安全、品質或性能	該改動不屬於重大改動
如何釐定	請使用第4節的流程圖，或參考附錄1的改動例子。如需協助，本地負責人可聯絡醫療儀器科	
如何實施	實施前 <u>必先獲得批准</u> 。須向醫療儀器科 <u>申請改動</u> 以獲得批准。	實施前 <u>不需獲得批准</u> 。但須 <u>通知</u> 醫療儀器科
如何呈報或通知	提交改動申請表格	提交改動申請表格
何時呈報或通知	在計劃實施前 <u>至少12週</u>	須在知悉改動後的 <u>24週內</u> 通知醫療儀器科



本地負責人 呈報資料改動

	同時供應原始版本和改動後的版本 (第6.1節)
可行?	是
如何	填寫改動申請表格中的「建議時間表」
要求	<ol style="list-style-type: none">1. 原始版本仍符合醫療儀器行政管理制度中規定的醫療儀器的安全和性能基本原則2. 確保有適當的機制以區分和識別已改動和原始版本的儀器3. 確保兩個版本的可追溯性
過渡到改動後的版本	一般而言須在 <u>24週內</u> 完成，或根據醫療儀器科的指示進行。



本地負責人 呈報資料改動

- 3.3 如果實施任何改動前，未能按既定程序在指定時間內通知醫療儀器科或獲得醫療儀器科事先批准：
 - 其表列將立即失效
 - 不再被視為仍在醫療儀器行政管理制度下表列
 - 本地負責人不得以任何意味該醫療儀器仍在醫療儀器行政管理制度下表列的方式供應該醫療儀器
 - 例如在外包裝展示表列號碼，或在宣傳資料中提及「已表列」等宣稱



本地負責人



衛生署
Department of Health

■ 呈報有關醫療儀器的醫療事件

□ 本地負責人醫療事件呈報指南(GN-03)

□ 須呈報符合下列所有三項呈報條件的醫療事件：

1. 本地負責人知悉涉及其表列儀器的事件的資料
2. 本地負責人的儀器與事件有關
3. 事件導致：
 - 病人、使用者或其他人士**死亡**
 - 病人、使用者或其他人士**嚴重受傷**或
 - 無人死亡或嚴重受傷，但**若同類事件重演便有可能導致**病人、使用者或其他人士**死亡或嚴重受傷**



本地負責人

□ 使用錯誤

- 意指其所導致的結果並非製造商原擬或操作者預期之內的作為或不作為
 - 例子:操作者誤解圖示並選擇錯誤的功能
- 須呈報的使用錯誤：
 - 導致**死亡**或**嚴重受傷**或**嚴重公眾健康問題**
 - ◆ **嚴重公眾健康問題**:即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險，而或須立即採取補救行動以防對公眾做成嚴重危害的重大風險意外類別
 - 當本地負責人或製造商發現**某項事宜的趨勢或模式有所改變**而**該等改變可能導致死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題**或
 - 當本地負責人或製造商**展開修正行動**，以防止**死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題**



本地負責人

□ 呈交醫療事件報告的時限

- 已經/有機會引致**嚴重公眾健康問題**的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後**48小時**內向醫療儀器科呈報。
- 導致**死亡或嚴重受傷**的醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後**10個曆日內盡快**向醫療儀器科呈報。
- 至於所有**其他**須呈報醫療事件，本地負責人必須在知悉事件後**30個曆日內盡快**向醫療儀器科呈報。



本地負責人

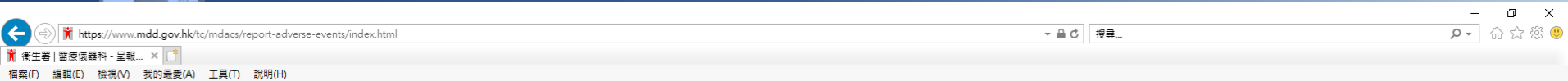
□ 醫療事件呈報途徑

呈報在本港發生的醫療事件，本地負責人必須使用：

- 「有關醫療儀器的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」(Form-Chi AIR-LRP)或
- 電子表格
- 以上表格載於以下網頁：

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/report-adverse-events/index.html>

本地負責人



主頁 > **醫療儀器行政管理制** > 呈報有關醫療儀器的醫療事件

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

呈報有關醫療儀器的醫療事件

設立有關醫療儀器的醫療事件呈報制度，是要藉 資訊發放減少醫療事件發生、避免事件重演或減輕事件再現的後果，從而加強保障病人、使用者或其他人士的健康與安全。

這個制度旨在讓本地負責人呈報與其表列產品有關的醫療事件；這些事件可能曾經導致死亡或嚴重受傷，又或一旦重演時便有可能導致死亡或嚴重受傷。呈報醫療事件這個行為，並不解釋為製造商、使用者或病人承認對事件及其後果負上法律責任。呈交報告本身並不代表製造商斷定報告內容完整無缺或已被證實，又或儀器有任何形式的故障。此外，呈交報告亦不能作儀器引致或促成事件論。

本地負責人須依照醫療儀器行政管理制度的規定，負責對其表列儀器所關涉的事件展開調查，並向醫療儀器科呈交報告。要呈報事件，可把呈報表格填妥交回。

呈報表格

▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫



▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫



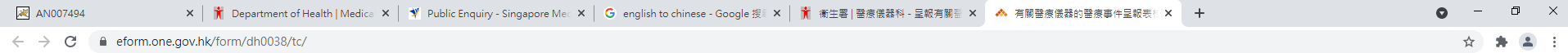
並使用以下途徑提交報告：

1. 郵寄：香港太古城太古灣道14號6樓604室醫療儀器科
2. 傳真：(852) 3157 1286
3. 電郵：mdd_air@dh.gov.hk

「有關醫療儀器的醫療事件呈報表格-供本地負責人填寫」電子表格



衛生署
Department of Health



GovHK 香港政府一站通

SC-605-3-DH0038-002 | 字型大小 | Eng 簡

有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 - 供本地負責人填寫

電子表格

1) 簡介

2) 呈報表格

3) 附加文件

4) 表格資料驗證

5) 確認通知書

[一般常見問題](#)

使用留方便內e-ME的個人資料自動填寫表格，或自行輸入個人資料



[了解更多](#)

I. 行政資料

報告類別 *

初步 跟進 最後 趨勢

事件分類 *

嚴重公眾健康問題 死亡 嚴重受傷 其他須呈報事件

本報告日期 *

YYYY-MM-DD

事發日期

YYYY-MM-DD

本地負責人知悉事件日期 *

YYYY-MM-DD

預計下次報告日期 *

YYYY-MM-DD

提交本報告的本地負責人的資料 - 姓名 *

我們要建設一個健康的香港，並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

MDD (All rights reserved)

◆ 貿易商的表列

□ 醫療儀器本地製造商/進口商/
分銷商

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

本地製造商/進口商/分銷商

定義

本地製造商



- 在以**本身名義**將醫療儀器推出市面前，負責設計、製造、包裝及標籤儀器，不論是**親自**或由**第三方代為進行**，或
- 裝配、包裝、處理、全面翻新或標籤現成產品或指配該等產品擬作醫療儀器用途、並藉此以**本身名義**把產品推出市面

進口商



- 把醫療儀器運入或導致其**運入香港**以作**銷售或使用**的法人（註1）

分銷商



- 供應鏈中任何法人（製造商、進口商或零售商除外），**本身**經營分銷銷售**在香港使用**的醫療儀器的業務，或
- 經營**向另一名**分銷商分銷銷售**在香港使用**的醫療儀器的業務（註2）

註1：**不包括**受此人雇用或委託將此產品攜帶入香港的人

註2：**不包括** (1) 購買或接收醫療儀器僅供自用的人；(2) 直接及只向最終使用者供應醫療儀器，或使用醫療儀器以提供服務的零售商；(3) 為病人/個人提供診斷或治療服務的醫護機構或服務提供者；(4) 購買或接收醫療儀器，僅供其僱員在工期間使用（例如急救工具及用完即棄手套），或緊急事故時使用，惟該商業機構並非從事向僱員或其他人士提供醫護服務的業務；以及(5) 在供應鏈中為製造商、進口商、分銷商或本地負責人提供貯存及運送醫療儀器等服務的人。



本地製造商/進口商/分銷商

■ 責任

	本地製造商	進口商	分銷商
<u>出示記錄以供檢查</u>	✓ (製造商本身及其主要承辦商，所提供與品質管理系統有關的記錄或文件)	✓ (如交易記錄等文件)	✓ (如交易記錄等文件)
<u>呈報醫療事件</u> (指南GN-03)	✓	✓	✓
<u>呈報資料改變</u>	✓ (包括品質管理系統之重要改變)	✓	✓
<u>遵守有關廣告、宣傳資料等的規定</u>	✓	✓	✓
其他	□ 建議 在表列有效期(5年)屆滿前不少於12個星期，遞交續期表列申請	□ 按規定 在表列有效期(3年)屆滿前不少於12個星期，遞交續期表列申請	□ 按規定 在表列有效期(3年)屆滿前不少於12個星期，遞交續期表列申請



小總結

	*本地負責人	本地製造商	進口商	分銷商
申請表格	MD101 / MD102	LM	MD-IP+D	MD-IP+D
指南	GN-01, GN-02, GN-06	GN-08	GN-07	GN-09

***本地負責人的表列申請與醫療儀器的表列申請是使用同一表格同時辦理**

◆ 醫療儀器的表列

□ 醫療儀器的分級

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)

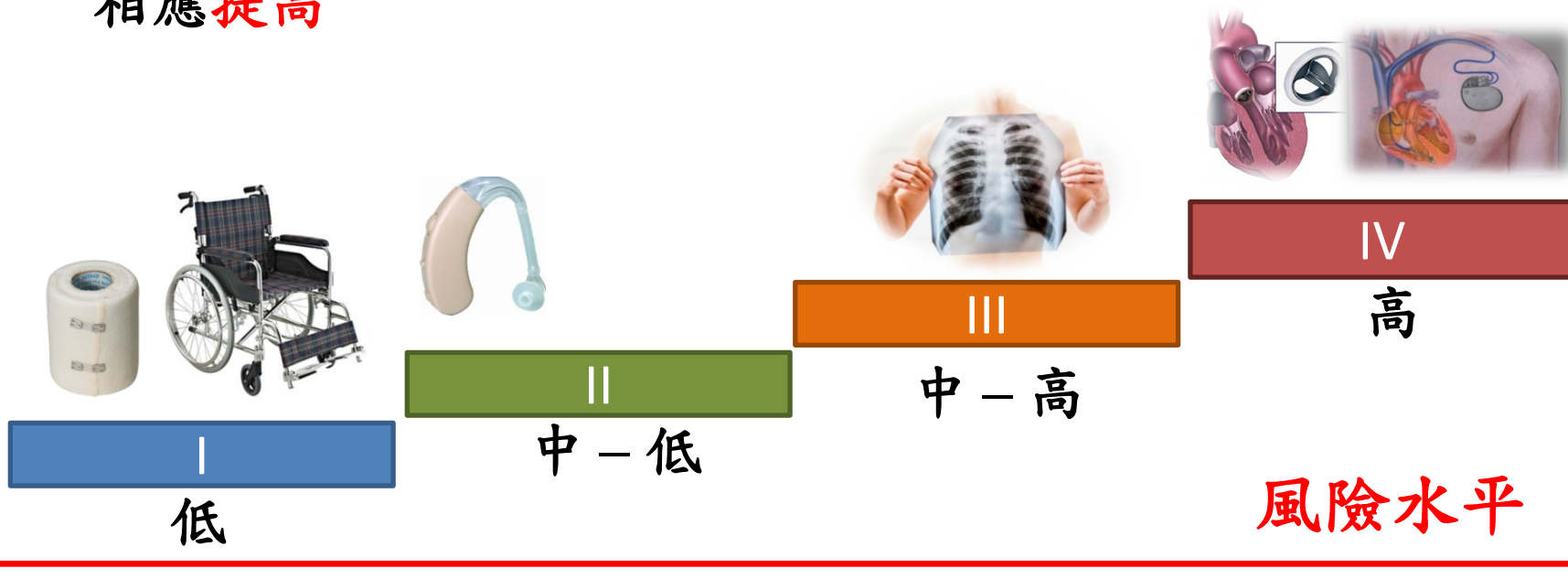


衛生署
Department of Health



一般醫療儀器的分級

- 按儀器的風險(Risk)分為四級
 - 第I級 (Class I) - 最低風險
 - 第IV級 (Class IV) - 最高風險
- 儀器分級越高，其設計、測試、生產等過程的規管要求也相應提高





一般醫療儀器的分級

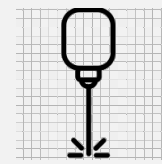
風險因素 (包括但不限於)

儀器的
原擬用途
(Intended Use)

儀器與身體
接觸之時間

侵入程度

有否傳送藥物或
能量給予病人





一般醫療儀器的分級

■ 分類的基本資訊

□ 有源醫療儀器

- 依靠**電源**或任何**非直接源自人體或重力的能源**，
並藉轉換該等能源而運作的醫療儀器

□ 使用時間

- **短暫使用**：通常擬連續使用少於**60分鐘**
- **短期使用**：通常擬連續使用**60分鐘至30日**
- ★ ➤ **長期使用**：通常擬連續使用**超過30日**



一般醫療儀器的分級

- 必須考慮技術參考文件 **第TR-003號(第7部分)**所載的全部規則. TR-003 (第7部分)內包含一些相關分級規則的醫療儀器例子
- 若適用於儀器的規則**超過一項**，則以把儀器歸入**最高級別**的規則**為準**

<p>非侵入性 儀器 (規則1至4)</p> 	<p>侵入性 儀器 (規則5至8)</p> 
<p>有源儀器 (規則9至 12)</p> 	<p>附加規則 (規則13至 16)</p> 



一般醫療儀器的分級

- 請注意，以下介紹的分級規則並不完整
- 有關完整的分級規則，請參閱技術參考文件第**TR-003**號



非侵入性醫療儀器分級規則

規則1. 所有接觸到受傷皮膚的非侵入性儀器：

— 如擬用作壓緊傷口或吸收滲出液體的隔離物，則屬**第I級**；

— 如主要擬作治療真皮破裂的傷口，包括主要用作處理傷口微環境的儀器，則屬**第II級**。

但如主要擬作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口，則屬**第III級**

例子：簡單傷口敷料、棉花

例子：無藥性的浸透紗布敷料。

例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料。



非侵入性醫療儀器分級規則

規則2. 如儀器擬用作輸送或貯存身體組織、液體或氣體，而這些物質是打算被輸入人體的則屬**第I級**，

例子：重力型輸注工具、沒有針頭的注射器。

但如儀器可連接第II級或以上有源醫療儀器則屬**第II級**，或

例子：輸注泵用注射器及工具、麻醉呼吸器管路。

但如儀器擬用以貯存或輸送體液，或貯存器官或身體組織，則屬**第II級**。

例子：輸血用喉管。

但如為血液包，則屬**第III級**

非侵入性醫療儀器分級規則

規則3. 如儀器擬用來把輸入人體的液體的生物或化學成分加以改變，則屬**第III級**。

例子：血液透析機(洗腎機)、從全血中清除白血細胞的儀器。

但如涉及的處理包括過濾、離心沈澱或交換氣體或熱能，則屬**第II級**。

例子：消除二氧化碳的儀器、體外循環系統的微粒過濾器。

規則4. 所有其他非侵入性儀器均屬**第I級**

例子：尿液收集瓶、壓縮式彈性襪非侵入性電極、病床。



侵入性醫療儀器分級規則

規則5. 所有**侵入人體孔道**的儀器，並：

- a) 不擬連接有源儀器或
- b) 擬連接第I級醫療儀器

這些儀器多為耳鼻喉科、眼科、牙科、直腸病學、泌尿科及婦科所用的診斷及治療器材。

— 擬作**短暫**使用者屬**第I級**；

例子：牙科印模材料、**檢查用手套**、**灌腸儀器**。

— 擬作**短期**使用者屬**第II級**，

例子：**隱形眼鏡**、**導尿管**、**氣管導管**。

— 擬作**長期**使用者屬**第III級**，

例子：**尿道支架**、**長時間連續使用的隱形眼鏡**



侵入性醫療儀器分級規則

規則6. 所有擬作**短暫**使用的**外科侵入性儀器**，均屬**第II級**，
例如：**注射器針頭**、**刺血針**、**用完即棄解剖刀**、**手術用縫合器**、**手術用手套**

但如儀器為**可再用**外科用具，
則屬**第I級**：
例子：**手動手術鋸**。

但如儀器擬透過傳輸系統**注射藥物**，而考慮到施用模式後傳輸方式具有**潛在危險**，則屬**第III級**；
例子：**自行注射用的胰島素注射器**



侵入性醫療儀器分級規則

規則7. 所有擬作**短期**使用的**外科侵入性儀器**，均屬**第II級**，
例子：夾鉗、**灌注針頭**、
臨時填料、非吸收性皮膚縫合儀器

但如儀器擬用以產生生物效應或被**大部分吸收**，則屬**第IV級**
例子：**可吸收性縫合線**、生物黏合劑

但如儀器擬專門用以透過**與心臟或中央循環系統直接接觸**來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬**第IV級**。
例子：**心血管系統用導管**、
暫時性起搏器電極、頸動脈引流管



侵入性醫療儀器分級規則

規則8. 所有植入式儀器及長期使用的外科侵入性儀器，均屬**第III級**，

例子：頷面植入物、人造關節替代品、骨骼黏固劑、非吸收性內部縫合線。

但如儀器擬用以直接接觸心臟、中央循環系統或中樞神經系統，則屬**第IV級**；

例子：人造心瓣、脊椎及血管支架

但如儀器擬用作有源植入式醫療儀器，則屬**第IV級**；

例子：心臟起搏器及其電極及引線
植入式心臟去纖顫器。



有源醫療儀器分級規則

規則9(i). 擬用以施加或交換能量的有源治療儀器均屬**第II級**，

例子：肌肉**刺激器**、經皮神經電刺激器、電動牙科手持工具、**助聽器**、初生嬰兒光療設備、**物理治療用的超音波設備**。

但如儀器的特徵使其施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有**潛在危險**，則屬**第III級**。

例子：肺部呼吸器、嬰兒保溫箱、外科專用電儀器、**體外心臟起搏器及心臟去纖顫器**、外科手術用鐳射、**碎石機**、**治療用X光**及其他電離輻射源。



有源醫療儀器分級規則

規則10

(i) 擬作診斷用途的有源儀器如符合以下條件則屬**第II級**：

- 擬用以供應會被人體吸收的能量；或
- 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程，

但如儀器擬專門用以：

a) 監察重要的生理參數，而這些參數(例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況)的變化可以反映病人是否有即時的生命危險；或

b) 為危急病人進行臨床診斷，則屬**第III級**。

(ii) 擬用以發放電離輻射及擬用作放射診斷及／或介入性放射用途的有源儀器，包括控制或監察這類儀器或直接影響這類儀器的性能者，均屬**第III級**。

例：磁力共振設備、應用於非危急情況的超音波診斷設。

例：聽診器及血壓監察器、心電圖機

例：深切治療用的監察器／警報器、生物感應器、窒息監察器

例：心臟介入手術所用的超音波設備

例：診斷性X光源、用以控制、監察或影響電離輻射發放的儀器。



有源醫療儀器分級規則

規則11. 擬用以將物質輸入身體及／或將之從身體清除的有源儀器，均屬**第II級**，

例子：**餵食泵**

但如考慮到所涉物質的性質所涉身體部位及應用模式後儀器的使用方式具有**潛在危險**，則屬**第III級**。

例子：**輸注泵**、麻醉設備、透析設備、高壓治療艙。

規則12. 其他有源儀器，均屬**第I級**。

例子：**檢查燈**、手術用顯微鏡、**電動病床及輪椅**、用以記錄、處理及查看診斷影像的電動設備、牙科治療燈。



附加規則

規則13. 如儀器包含藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用則屬**第IV級**。

例子：含有抗生素的骨骼黏固劑、外塗抗凝血劑的導管、含有抗菌劑對傷口產生輔助作用的傷口敷料。

規則14. 用動物或人類細胞／組織／其衍生物製造或包含這些物質的儀器，均屬**第IV級**。

但如儀器是用非存活動物組織或其衍生物製造，或包含這些組織或衍生物，而且只接觸無損傷的皮膚，則屬**第I級**。

例子：矯形外科器具的皮革組件。



附加規則

規則15. 專門用來為醫療儀器消毒或滅菌的儀器，均屬**第III級**，

但如儀器擬專門用以為隱形眼鏡消毒、清潔、沖洗或(如適用)保濕，則屬**第III級**。

規則16. 用以避孕或預防性病傳播的儀器，均屬**第III級**。

但如儀器屬植入式或長期侵入式，則屬**第IV級**。

例子：擬用於醫療儀器的消毒劑。
附註：如產品是以實質動作清洗醫療儀器，則此規則並不適用。例如洗滌機

例子：隱形眼鏡護理液。

例子：避孕套、子宮帽。

例子：子宮環。

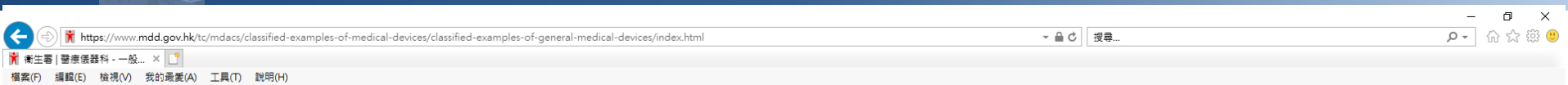
一般醫療儀器分級的例子

網上一般醫療儀器分級的例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>

The screenshot shows a web browser displaying the MDD website. The URL in the address bar is <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-general-medical-devices/index.html>. The website header includes the Department of Health logo and the text "醫療儀器科". The main navigation menu has items like "關於我們", "最新消息", "醫療儀器行政管理制", "安全警示及訊息", "醫療儀器行政管理制下之紀律處分", "資料、視像及刊物", and "有用資訊". The main banner area features the title "醫療儀器行政管理制" and a navigation breadcrumb: "主頁 > 醫療儀器行政管理制 > 醫療儀器分級的例子 > 一般醫療儀器分級的例子". The breadcrumb "醫療儀器分級的例子" is circled in red. Below the breadcrumb, there is a section titled "一般醫療儀器分級的例子" with a list of risk levels: "風險級別 I", "風險級別 II", "風險級別 III", and "風險級別 IV". A left sidebar contains a menu with items like "涵蓋範圍", "推行進度", "出版文件", "表列申請", "醫療儀器分級的例子", "線上小工具", and "呈報有關醫療儀器的醫療事件". The "醫療儀器分級的例子" menu item is expanded, showing "一般醫療儀器分級的例子" and "體外診斷醫療儀器分級的例子".

一般醫療儀器分級的例子



主頁 > [醫療儀器行政管理制度](#) > [醫療儀器分級的例子](#) > 一般醫療儀器分級的例子

涵蓋範圍	
推行進度	
出版文件	▼
表列申請	▼
醫療儀器分級的例子	▲
• 一般醫療儀器分級的例子	
• 體外診斷醫療儀器分級的例子	
線上小工具	▼
呈報有關醫療儀器的醫療事件	
加入電郵發送名單	
資料庫搜尋	▼

一般醫療儀器分級的例子

風險級別 I

儀器說明

- ▶ 吸液墊 (醫療用途)
- ▶ 輸注工具 (重力型)
- ▶ 繃帶
- ▶ 血壓計 (非電動型)
- ▶ 頸箍
- ▶ 壓縮式彈性襪
- ▶ 導電膏
- ▶ 棉花 (傷口敷料)
- ▶ 急救用手推車 (存放治療心動停止所需設備的櫃)
- ▶ 合金補牙物攪拌器
- ▶ 牙科治療燈
- ▶ 牙科手握鏡
- ▶ 牙科印模材料
- ▶ 牙科病人椅
- ▶ 測力計 (非電動型)

一般醫療儀器分級程式

網上一般醫療儀器分級程式

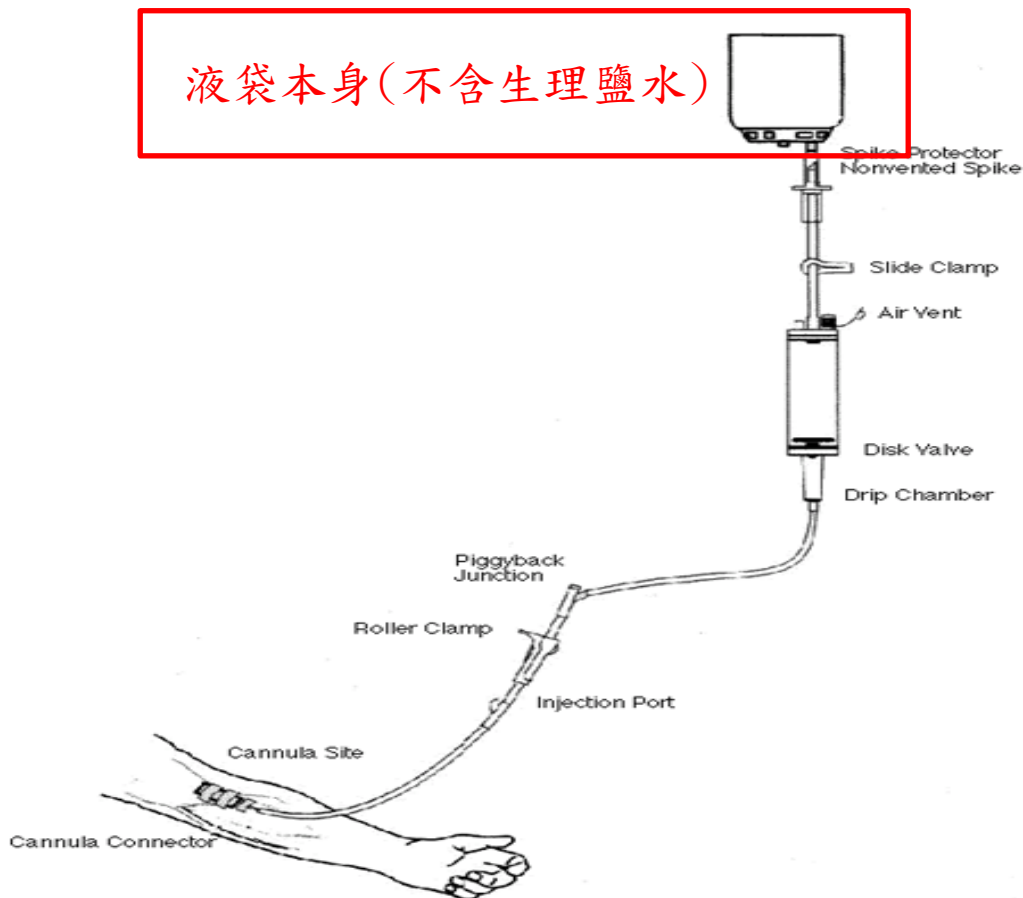
□ <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>

The screenshot shows the website interface for the online medical device classification program. The browser address bar displays the URL: <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/online-tools/general-medical-device-classification-program/index.html>. The website header includes the Department of Health logo and navigation links such as "關於我們", "最新消息", "醫療儀器行政管理制", "安全警示及訊息", "醫療儀器行政管理制下之紀律處分", "資料、視像及刊物", and "有用資訊". The breadcrumb trail is: 主頁 > 醫療儀器行政管理制 > 線上小工具 > 一般醫療儀器分級程式. The main content area is titled "一般醫療儀器分級程式" and features a question: "Q1 此儀器是否包含不可或缺的物质，而該物质獨立使用時可視作藥品，並可輔助該儀器對人體產生作用？". Below the question are radio buttons for "是" (Yes) and "否" (No). A "重設" (Reset) button is also present. A disclaimer section titled "免責聲明" states that the results are for reference only and that the Department of Health is not liable for any legal consequences. The left sidebar contains a menu with items like "涵蓋範圍", "推行進度", "出版文件", "表列申請", "醫療儀器分級的例子", "線上小工具", and "呈報有關醫療儀器的醫療事件". The "線上小工具" section is expanded, showing "您的產品是否醫療儀器？", "一般醫療儀器分級程式" (highlighted with a red circle), and "體外診斷醫療儀器分級程式".

一般醫療儀器分級練習

1. 生理鹽水輸注用器材

液袋本身(不含生理鹽水)



第2項規則

所有非侵入性儀器，如擬用作輸送或貯存.....

最終輸入、注入或導入人體的液體或氣體，則屬第1級

一般醫療儀器分級練習

2. 電子體溫計(口腔)



考慮規則	哪些規則適用?	級別
5至8	規則5	第I級
9至12	規則10(i)	第II級

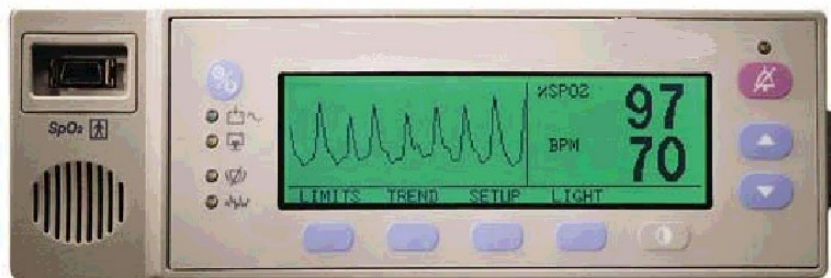
第10(i)項規則

擬作診斷用途的有源儀器如符合以下條件則屬第II級：

-
- 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程

一般醫療儀器分級練習

3. 血氧定量計 (Pulse Oximeter)



原擬用途(Intended Use)：

在醫護設施的急症護理環境中(acute care environment)，用以監察及紀錄病人脈搏及動脈血液的經皮血氧飽和度(SpO₂)，並在適當時發出警報。

考慮規則	哪些規則適用？	級別
1至4	規則4	第I級
9至12	規則10(i)	第III級

第10(i)項規則

擬作診斷用途的有源儀器如符合以下條件則屬第II級：

.....

- 但如儀器擬專門用以：

a) 監察重要的生理參數，而這些參數(例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況)的變化可以反映病人是否有即時的生命危險則屬第III級。

一般醫療儀器分級練習

4. 外科手術用激光儀



考慮規則	哪些規則 適用?	級別
------	-------------	----

9至12	規則9(i)	第III級
------	--------	-------

第 9(i)項規則

所有擬用以施加或交換能量的有源治療儀器，均屬第II級，但如儀器的特徵使其施加或交換能量(包括電離輻射)進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有潛在危險，則屬第III級。

◆ 體外診斷醫療儀器的表列

□ 體外診斷醫療儀器的分級

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)

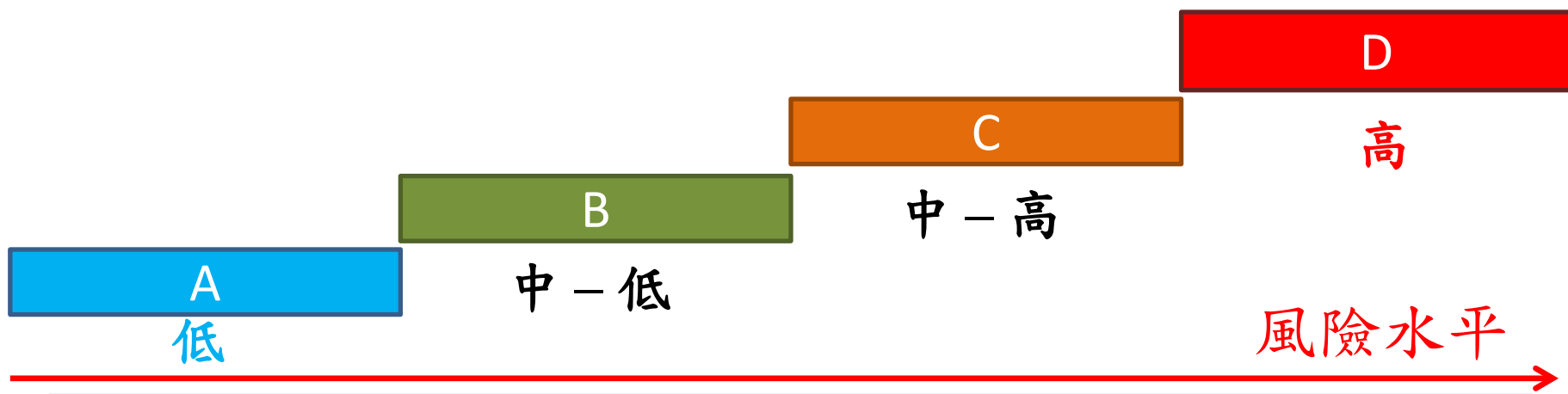


衛生署

Department of Health

體外診斷醫療儀器的分級

- 按儀器的風險(Risk)分為四級
 - 第A級 (Class A) - 最低風險
 - 第D級 (Class D) - 最高風險
- 儀器分級越高，其設計、測試、生產等過程的規管要求也相應提高





體外診斷醫療儀器的分級

級別	個體風險 (Individual Risk)	公共衛生風險 (Public Health Risk)
D	高	高
C	高	中
B	中	低
A	低	低



體外診斷醫療儀器的分級

- 必須考慮文件第TR-006號所載的**全部規則**
- 若適用於儀器的規則**超過一項**，則以把儀器歸入**最高級別**的規則**為準**

體外診斷醫療儀器的分級



衛生署
Department of Health

規則 1

- **第1部分**：檢測血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官或其任何衍生物，是否含有或曾接觸傳染性病原體，以評估是否適合進行輸血或移植或細胞施用 → **第D級**
- **第2部分**：檢測是否含有或曾接觸可引致傳播風險甚高或疑似甚高風險、致命疾病的傳染性病原體 → **第D級**
- **例子**：檢測丙型肝炎、乙型肝炎、人類嗜T細胞病毒的測試

體外診斷醫療儀器的分級

規則 2



衛生署
Department of Health

- 血型檢定或用作確定胎兒母體血型不相容或組織分型，以確保擬作輸血或移植或細胞施用的血液、血液成分、細胞、組織或器官在免疫方面相容 → 第C級
 - 例子：人類白細胞抗原HLA
- 但擬用作確定是否含有以下指標的抗原或抗體 → 第D級
 - ABO系統 [A(ABO1), B(ABO2), AB(ABO3)]
 - 獼猴系統 [RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e) 和弱或部分 Rh(D)]
 - Kell系統 [Kel1(K)]
 - Kidd系統 [JK1(Jka), JK2(Jkb)]
 - Duffy系統 [FY1(Fya), FY2 (Fyb)]



體外診斷醫療儀器的分級

規則 3 → 第C級

- 檢測是否含有或曾接觸性病傳染性病原體。
例子：性病，如沙眼衣原體、淋病奈瑟球菌。
- 婦女產前檢查，以決定其對傳染性病原體的免疫狀況。如：德國麻疹、弓形體病。
- 篩查胎兒或胚胎的先天障礙。例子：脊柱裂或唐氏綜合症
- 癌症篩查、診斷或分期。例子：前列腺特異抗原。
- 監察藥物、物質或生物成分的水平。例子：肌鈣蛋白
- 用以治理患有致命傳染病的患者。例子：丙型肝炎/愛滋病病毒數量檢查，以及愛滋病病毒及丙型肝炎的基因型鑑定及亞型分類
- 基因測試。例子：亨廷頓舞蹈病、囊性纖維變性。
- 本規則的餘下部分請看技術參考文件第TR-006號

體外診斷醫療儀器的分級

規則 4



衛生署
Department of Health

- 自行測試或近患者測試 → 第C級
 - 但如該等儀器所得結果並不能決定的危急情況，則根據第6項規則被列為 → 第B級
 - 如該等儀器根據第1及／或2項規則被列為 → 第D級
 - 用作自行測試或近患者測試的第C級儀器例子：血糖監察
 - 用作自行測試的第B級儀器例子：自行驗孕試劑、生育測試試劑、小便試紙
 - 用作自行測試或近患者測試的第D級儀器例子：檢測愛滋病病毒的快速測試

體外診斷醫療儀器的分級

規則 5 → 第A級



衛生署
Department of Health

■ 製造商擬使其適合與指定檢驗的體外診斷程序的一般化驗室使用的產品或不具備關鍵特徵的配件

– 例子：緩衝溶液、清潔溶液、組織染色劑。

■ 製造商擬專門用作體外診斷程序的器材

– 例子：臨牀化學分析儀、酶免疫分析儀。

■ 樣本盛器

– 例子：普通尿杯、微生物採樣儀器。



體外診斷醫療儀器的分級

規則 5 → 第A級(續)

■ 註：任何作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用的產品，並不視為體外診斷醫療儀器。

體外診斷醫療儀器的分級

規則 6 → 第B級



衛生署
Department of Health

■ 第 1 至第 5 項規則未涵蓋的體外診斷醫療儀器

- 例子：血液氣體、幽門螺旋菌測試、生理指標，如荷爾蒙、維生素、酵素、代謝指標、指定的免疫球蛋白 E 測定、乳糜瀉指標。

體外診斷醫療儀器的分級



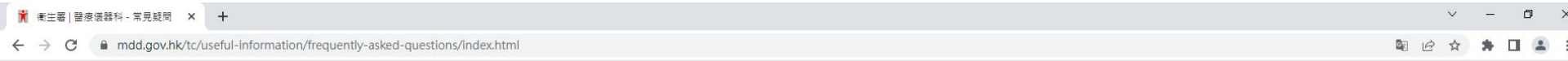
衛生署
Department of Health

規則 7

- 沒有質量值及數量值的對照物 → 第B級
- 例子：尿液檢測對照物和化學對照物。

體外診斷醫療儀器分級程式

<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/frequently-asked-questions/index.html>



主頁 > 有用資訊 > 常見疑問

常見疑問

醫療儀器行政管理制度出版文件

表格

有用網站

常見疑問

(註：醫療儀器管制辦公室已於2019年10月1日易名為醫療儀器科。更新的聯絡資料已在[聯絡我們網頁](#)列出，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

一般問題

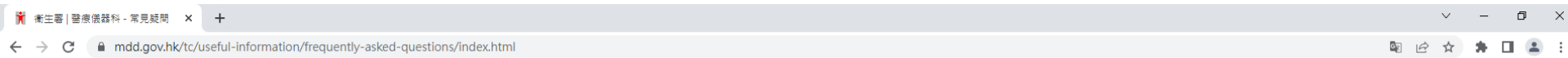
何謂醫療儀器？

您的產品是否醫療儀器？

現時有甚麼法例管制醫療儀器？

為何需要規管醫療儀器？

體外診斷醫療儀器分級程式



關於我們

最新消息

醫療儀器行政管理制度

安全警告及訊息

醫療儀器行政管理制度下之紀律處分

資料、視像及刊物

有用資訊

至今規管醫療儀器的進度如何？

海外國家有否規管醫療儀器？

國際醫療器械監管機構論壇是甚麼組織？

醫療儀器的分級

醫療儀器有多少個級別？

一般醫療儀器和體外診斷醫療儀器的分級原則為何？

為何要把醫療儀器分成不同級別？

如何得知個別醫療儀器的級別？

網上一般醫療儀器分級程式

網上體外診斷醫療儀器分級程式

網上體外診斷醫療儀器分級程式

醫療儀器行政管理制度

甚麼是醫療儀器行政管理制度？



體外診斷醫療儀器分級程式

■ <https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/in-vitro-diagnostic-medical-device-classification-/index.html>



衛生署 | 醫療儀器科 - 體外診斷

mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/in-vitro-diagnostic-medical-device-classification-/index.html

衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科

關於我們 最新消息 醫療儀器行政管理制度 安全警示及訊息 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

醫療儀器行政管理制度

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 線上小工具 > 體外診斷醫療儀器分級程式

- 涵蓋範圍
- 推行進度
- 出版文件
- 表列申請
- 醫療儀器分級的例子
- 線上小工具
 - 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

Q1 此產品是否作一般化驗用途但非製造、售賣或代表作指定體外診斷應用？
 是 否

> 重設

免責聲明
上述醫療儀器分級程式的結果僅供參考。由於醫療行政管理制度的涵蓋範圍會不時更新，因此醫療儀器的實際分級亦會有所更改。程式設計者及網頁管理員均不會對此分級程式結果的準確性負上或承擔任何法律責任。

已分級的體外診斷醫療儀器例子

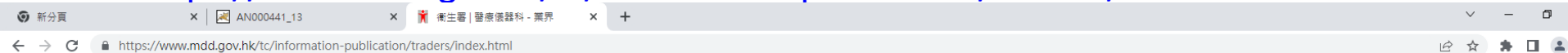
<https://www.mdd.gov.hk/tc/home/index.html>



The screenshot shows the homepage of the Medical Devices Division (MDD) website. The header includes the Department of Health logo and the text '衛生署 香港特別行政區政府' and '醫療儀器科'. The main navigation menu contains: '關於我們', '最新消息', '醫療儀器行政管理制', '安全警示及訊息', '醫療儀器行政管理制下之紀律處分', '資料、視像及刊物', and '有用資訊'. The '資料、視像及刊物' menu is expanded, showing sub-items: '市民', '業界', '醫護專業', and '視像'. The '業界' sub-item is highlighted with a red circle. The main content area features a large background image of a hand holding a stethoscope over a digital interface. The text '醫療儀器科' is prominently displayed in the center, with a subtitle: '負責推行醫療儀器行政管理制，及制定長遠的醫療儀器法定規管架構。' Below this is a '詳情' link with a right-pointing arrow. Several circular inset images show medical equipment and procedures.

已分級的體外診斷醫療儀器例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>



主頁 > [資料、視像及刊物](#) > 業界

市民

業界

醫護專業

視像





業界

(註：醫療儀器管制辦公室已於2019年10月1日易名為醫療儀器科。更新的聯絡資料已在[聯絡我們網頁](#)列出，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

一般資料

- ▶ [甚麼是醫療儀器？](#)
- ▶ [您的產品是否醫療儀器？](#)
- ▶ [一般醫療儀器分級程式](#)
- ▶ [已分級的一般醫療儀器例子](#)
- ▶ [體外診斷醫療儀器分級程式](#)
- ▶ [已分級的體外診斷醫療儀器例子](#)
- ▶ [亞洲醫療儀器名目 \(AMDNS\)](#)

講義

- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座 \(中文\)](#) 
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座 \(中文\)](#) 
- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座 \(英語\)](#) 
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座 \(英語\)](#) 

其他

- ▶ [單張 - 於醫療儀器行政管理制度下表列2019冠狀病毒病快速抗原測試](#) 
- ▶ [視像 - 如何於醫療儀器行政管理制度下申請表列2019冠狀病毒病快速抗原測試](#) 

已分級的體外診斷醫療儀器例子

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/classified-examples-of-in-vitro-diagnostic-medical/index.html>



衛生署
香港特別行政區政府

醫療儀器科

關於我們 最新消息 醫療儀器行政管理制度 安全警示及訊息 醫療儀器行政管理制度下之紀律處分 資料、視像及刊物 有用資訊

醫療儀器行政管理制度

主頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 醫療儀器分級的例子 > 體外診斷醫療儀器分級的例子

體外診斷醫療儀器分級的例子

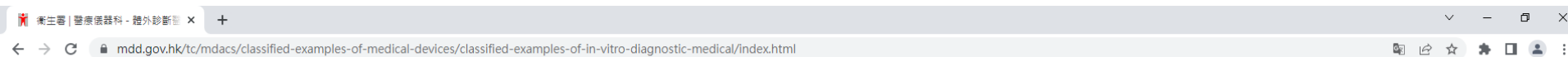
- 風險級別 A
- 風險級別 B
- 風險級別 C
- 風險級別 D

涵蓋範圍
推行進度
出版文件
表列申請
醫療儀器分級的例子
線上小工具

- 一般醫療儀器分級的例子
- 體外診斷醫療儀器分級的例子



已分級的體外診斷醫療儀器例子



- 推行進度
- 出版文件
- 表列申請
- 醫療儀器分級的例子
 - 一般醫療儀器分級的例子
 - 體外診斷醫療儀器分級的例子
- 線上小工具
- 呈報有關醫療儀器的醫療事件
- 加入電郵發送名單
- 資料庫搜尋

風險級別 A

儀器說明

顯微鏡計數儀¹，例子：

- ▶ 血球計數儀
- ▶ 被標記為擬用於尿液和其他體液的顯微鏡檢驗的間隔尿液分析切片

擬用以收集尿液，糞便，細胞或組織樣本的已抽真空或未抽真空的採血管和樣本容器（用於自行測試的樣本容器除外），作隨後的體外檢驗²

擬用以手動、半自動或全自動操作的體外診斷醫療儀器，例子：

- ▶ 酶免疫測定分析儀
- ▶ 紅血球沉降率 (ESR) 分析儀
- ▶ 臨床化學分析儀

“已制備（即用）的選擇性 / 鑒別性”微生物培養基³，例子：

- ▶ 含選擇性物質的細菌培養基
- ▶ 抗菌劑
- ▶ 顯色劑
- ▶ 用於區分菌落的化學顯示劑

消耗性的非測定儀器試劑，如某儀器ABC指定的清洗劑，而非某類特定分析物的清洗劑⁴

擬用作一般診斷用途的單一染色溶液，如用作一般診斷用途的染色劑 - Grams 碘溶液

體外診斷醫療儀器分級練習

1 驗孕棒



規則四：自行測試

只提供初步結果，並須進行適當化驗等跟進措施

第B級

體外診斷醫療儀器分級練習

2 血糖儀



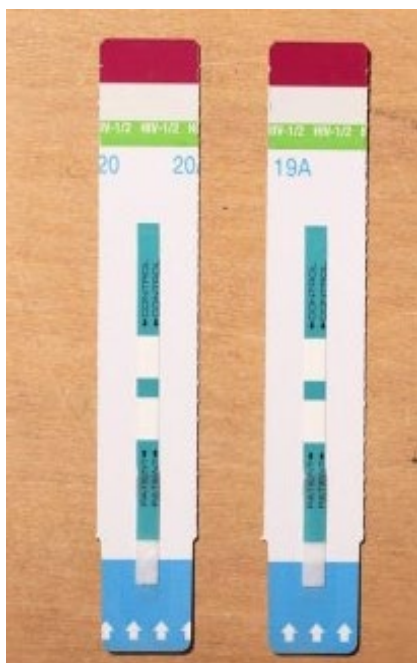
規則四：自行/近患者測試

擬在**近患者測試決定血糖狀況**的體外診斷醫療儀器

第C級

體外診斷醫療儀器分級練習

3 愛滋病病毒(HIV)檢驗器



規則一：檢測是否含有
曾接觸可引致傳播風險
甚高、致命及通常難以
治癒疾病的傳染性病原
體

第D級

◆ 簡化審批計劃



衛生署
Department of Health



衛生署
Department of Health



簡化審批計劃

■ 目的

- 簡化儀器表列的申請及審批過程
- 第II/III/IV級一般醫療儀器
- 第 B/C/D級體外診斷醫療儀器

■ 準則

- 沒有涉及與儀器相關的死亡或嚴重受傷有關的呈報事件(本地及海外)
- 沒有涉及產品回收、安全矯正行動或醫療事件(本地及海外)
- 兩個或以上有效及獨立的規管機關核准證明

詳情請參閱醫療儀器科網站 (主頁>有用資訊>醫療儀器行政管理制度出版文件)
(Notes for the Expedited Approval Scheme for Medical Device Listing Applications (暫時只提供英文版本))
<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>



◆ 衛生署加強採購醫療儀器新規定



衛生署

Department of Health



衛生署

Department of Health

衛生署加強採購醫療儀器新規定

衛生署自2023年6月21日起已實施第一階段採購醫療儀器新規定。在此基礎上，衛生署正準備於第二階段採購所有*適用醫療儀器*時加強是項規定。

第二階段新規定之加強措施將分為兩期實施：

第一期（2024年11月1日起生效）：所有產品報價程序(包括小額採購)

基本要求

要求所採購的適用醫療儀器必須為

(a) 已表列的醫療儀器，或

(b) 已提交醫療儀器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儀器科發出的表列申請編號。

優先考慮

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。

第二期（經檢視第一期實施情況後，預計於2025年實施）：包括產品報價及招標程序

基本要求

所採購的適用醫療儀器必須為已在MDACS下表列的醫療儀器。

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。

*註：適用醫療儀器是指根據醫療儀器行政管理制度的醫療儀器分級中II/III/IV級的一般醫療儀器和B/C/D級的體外診斷醫療儀器

詳情請參閱醫療儀器科網站(主頁>最新消息>衛生署實施採購醫療儀器新規定>階段II)
<https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/procurement-requirement/index-id-3.html>

我們要建設一個健康的香港，並立志成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



◆ 近期更新



衛生署
Department of Health



衛生署
Department of Health

近期更新



衛生署
Department of Health

發佈日期	主題
2024年09月30日	表列醫療儀器續期申請的新安排 (由2025年1月1日起，醫療儀器科將不會處理在表列到期前少於12週送達本科的表列醫療儀器續期申請。請參閱指南文件第GN-01號第5.15節的詳情。)
2024年08月14日	醫療儀器行政管理制度動向 技術參考文件第TR-003號《一般醫療儀器分級》經已更新
2024年08月08日	醫療儀器行政管理制度動向 多份指南文件及守則經已更新

詳情請參閱醫療儀器科網站

(主頁>有用資訊>醫療儀器行政管理制度出版文件)

<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>



小休時間

我們要建設一個健康的香港，並立志成為國際知名的公共衛生監管機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

醫療儀器資訊系統 (MDIS)

我們要建設一個健康的香港，並
立志成為國際知名的公共衛生監
管機構 MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



醫療儀器資訊系統 (MDIS)

- 醫療儀器資訊系統(MDIS)是一個支援業界一站式醫療儀器和貿易商表列，以及貿易商呈報有關醫療儀器的安全警示和醫療事件之電子服務平台
- 於二零二四年四月二日推出 (<https://mdis.mdd.gov.hk>)
- 暫時只提供英文版



醫療儀器資訊系統 (MDIS)

醫療儀器資訊系統的用戶結構

用戶種類	貿易商 (Trader)	個人 (Individual)
申請條件	有效的商業登記證	有效的貿易商用戶
功能	<ul style="list-style-type: none">• 管理個人用戶• 檢視個人用戶所負責的表列申請 / 安全警示或醫療事件• 在員工流動時重新分派 (reassign) 表列申請 / 安全警示或醫療事件給其他個人用戶	<ul style="list-style-type: none">• 遞交網上表列申請• 呈報與醫療儀器相關的安全警示和醫療事件• 作為表列申請 / 與醫療儀器相關的安全警示和醫療事件處理階段的直接聯繫人

醫療儀器資訊系統 (MDIS)

■ 醫療儀器資訊系統所支援的網上申請推出日期及停止接受紙本申請日期（以網站 <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/mdis/index.html> 最新公佈為準）

推出日期	電子服務名稱	停止接受紙本申請日期
二零二四年四月二日	<ul style="list-style-type: none"> 用戶登記 	
二零二四年四月十五日	<ul style="list-style-type: none"> 第II/III/IV級一般醫療儀器表列申請 (MD101) 體外診斷醫療儀器表列申請 (MD102) 納入「進口商／分銷商列表」申請 (MD-IP+D) 本地製造商表列申請 (LM) 	二零二四年六月十七日
二零二四年九月九日	<ul style="list-style-type: none"> 表列醫療儀器的改動申請 (MD105) 接管表列醫療儀器申請 (MD110) 表列醫療儀器的續期申請 (MD-Renewal) 表列進口商／分銷商的續期及資料更新申請 (MD203) 表列本地製造商的續期／資料更新申請 (MD204) 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫 (AIR-USER) 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫 (AIR-LRP) 醫療儀器安全警示呈報表格 	二零二四年十二月三十一日
二零二四年十二月	<ul style="list-style-type: none"> 根據醫療儀器行政管理制下認證評核機構認可計劃申請認可（或更改認可範圍）(CAB-AA) 致國家藥品監督管理局證明書申請(NMPA) (MD107) 	二零二四年十二月三十一日



醫療儀器資訊系統 (MDIS)

由二零二四年六月十七日起，以下表列申請只可透過MDIS遞交

表格

醫療儀器科已於二零二四年四月二日推出全新的電子服務平台 [醫療儀器資訊系統 \(MDIS\)](#) (只提供英文版)，以支援業界一站式按照醫療儀器行政管理制申請醫療儀器和貿易商表列，並呈報與醫療儀器相關的安全警示和醫療事件。

為促進由紙本申請順利過渡至網上申請，醫療儀器資訊系統所支援的網上申請推出日期及停止接受紙本申請日期載於 [醫療儀器資訊系統專頁](#)。

可在此下載表格：

▶ 納入「進口商 / 分銷商列表」申請 (MD-IP+D) ([透過MDIS遞交](#))



▶ 根據醫療儀器行政管理制下認證評核機構認可計劃申請認可 (或更改認可範圍) (MD401)



▶ 體外診斷醫療儀器表列申請 (MD102) ([透過MDIS遞交](#))



▶ 本地製造商表列申請 (LM) ([透過MDIS遞交](#))



▶ 第II/III/IV級一般醫療儀器表列申請 (MD101) ([透過MDIS遞交](#))



醫療儀器資訊系統 (MDIS)

醫療儀器資訊系統(MDIS)培訓資料

□ <https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>

主頁 > 資料、視像及刊物 > 業界

專題網頁

市民

業界

簡介會

醫護專業

視像






業界

(註：醫療儀器管制辦公室已於2019年10月1日易名為醫療儀器科。更新的聯絡資料已在[聯絡我們網頁](#)列出，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

簡介會

- ▶ [有關於醫療儀器行政管理制度下表列醫療儀器的簡介會](#)

簡介會參考材料

- ▶ [醫療儀器行政管理制度簡介會\(中文\)](#) 
- ▶ [醫療儀器行政管理制度簡介會\(英文\)](#) 
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件簡介會\(中文\)](#)  (只供參考)
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件簡介會\(英語\)](#)  (只供參考)
- ▶ [技術參考文件《醫療儀器軟件及網絡安全》及《人工智能醫療儀器》簡介會](#) 

醫療儀器資訊系統(MDIS)培訓資料

- ▶ [第一部份：帳戶註冊\(只供英文版本\)](#) 
- ▶ [第二部份：表列申請\(只供英文版本\)](#) 
- ▶ [第三部份：呈報有關醫療儀器的安全警示及醫療事件\(只供英文版本\)](#) 

◆MDIS用戶登記 特別注意事項

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health



MDIS 貿易商用戶登記

■ 登入MDIS (<https://mdis.mdd.gov.hk/>) 進行用戶登記



Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

MEDICAL DEVICE DIVISION

Medical Device Information System

Trader Login

Individual Login

Experia01

....

Enter Captcha



Login

Click on
Register

Forgot Password

Register

Tip: This web application is best viewed in landscape mode.

MDIS貿易商用戶登記

Register

Login Name is unique and not changeable once registered.
Keep your account safe and secure.

Login Name

Company Information

Company / Organization Name

English

Chinese

Registration Certification Type Business Registration Certificate

Select Type of registration certification

Upload BR

Upload

Select files...

Drop files here to upload

Upload BR image, The BR number and expiry date are auto-filled by OCR. Error message will be prompted if validation has failed

Business Registration Number Expiry Date

Company Type Main Company Branch Company

Select Company Type

請注意欄格下並將有效的商業/分行登記證顯示在營業地點。
Please note along the dotted line and display the valid business/branch registration certificate at business address.



Errors Encountered

- Invalid entries detected for BR number
- Invalid entries detected for BR Expiry Date
- BR expired. Please upload the latest BR.
- A company with the same Business Registration Number has already registered

分行用戶必須在Company Type選擇“Branch Company”
並同時上載有效的商業登記證及分行登記證



MDIS貿易商用戶登記

■ 商業登記證規格要求

— 檔案大小不超過3MB

— 紙張不大於A4

— 字體清晰，沒有被遮蓋、反光、扭曲或傾斜



MDIS貿易商用戶登記

不合規格要求的商業登記證例子

正本 ORIGINAL
 表格式 FORM 2
 《商業登記條例》(第310章) [第5條]
 BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) [regulation 5]
 商業登記規例
 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
 《商業登記規例》
 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
 商業 XXXX 登記證 Business XXXX Registration Certificate

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/
Corporation
MEDICAL DEVICE DIVISION

業務 / 分行名稱
Business/
Branch Name

地址
Address
6/F, 14 Taikoo Wan Road, Taikoo
Shing, Hong Kong
CORP

業務性質
Nature of Business
BODY CORPORATE

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement
31/12/2023

應滿日期
Date of Expiry
31/12/2024

登記號碼
Certificate No.
00000003-000-00-XX-Y

登記費及費
Fee and Levy
\$2,150
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 150)

請注意下列《商業登記條例》的規定：
 Please note the following requirements of the Business Registration Ordinance:
 1. 第(6)條規定任何業務獲發商業登記證或分行登記證，並不表示該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員已遵從有關的任何法律規定。
 2. 第12條規定各業務須將其有效的商業登記證或有效的分行登記證於每一營業地點展示。
 繳款時請將此商業XXX登記證及繳款通知書完整交出。在付款後，本繳款通知書方成為有效的商業XXX登記證。(請參閱背頁繳款辦法所載內容。)
 Please produce this certificate and demand note intact at time of payment. This demand note will only become a valid business XXX registration certificate upon payment. (Please see payment instructions on leaf.)
 機印所示登記費及費收訖。 RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES.
 #R20201 03/01/24 00000003 234567 DHD \$2,150.00 8

× 字體被遮蓋

正本 ORIGINAL
 表格式 FORM 2
 《商業登記條例》(第310章) [第5條]
 BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) [regulation 5]
 商業登記規例
 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
 《商業登記規例》
 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
 商業 XXXX 登記證 Business XXXX Registration Certificate

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/
Corporation
MEDICAL DEVICE DIVISION

業務 / 分行名稱
Business/
Branch Name

地址
Address
6/F, 14 Taikoo Wan Road, Taikoo
Shing, Hong Kong
CORP

業務性質
Nature of Business
BODY CORPORATE

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement
31/12/2023

應滿日期
Date of Expiry
31/12/2024

登記號碼
Certificate No.
00000003-000-00-XX-Y

登記費及費
Fee and Levy
\$2,150
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 150)

請注意下列《商業登記條例》的規定：
 Please note the following requirements of the Business Registration Ordinance:
 1. 第(6)條規定任何業務獲發商業登記證或分行登記證，並不表示該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員已遵從有關的任何法律規定。
 2. 第12條規定各業務須將其有效的商業登記證或有效的分行登記證於每一營業地點展示。
 繳款時請將此商業XXX登記證及繳款通知書完整交出。在付款後，本繳款通知書方成為有效的商業XXX登記證。(請參閱背頁繳款辦法所載內容。)
 Please produce this certificate and demand note intact at time of payment. This demand note will only become a valid business XXX registration certificate upon payment. (Please see payment instructions on leaf.)
 機印所示登記費及費收訖。 RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES.
 #R20201 03/01/24 00000003 234567 DHD \$2,150.00 8

× 字體傾斜

正本 ORIGINAL
 表格式 FORM 2
 《商業登記條例》(第310章) [第5條]
 BUSINESS REGISTRATION ORDINANCE (Chapter 310) [regulation 5]
 商業登記規例
 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
 《商業登記規例》
 BUSINESS REGISTRATION REGULATIONS
 商業 XXXX 登記證 Business XXXX Registration Certificate

業務 / 法團所用名稱
Name of Business/
Corporation
MEDICAL DEVICE DIVISION

業務 / 分行名稱
Business/
Branch Name

地址
Address
6/F, 14 Taikoo Wan Road, Taikoo
Shing, Hong Kong
CORP

業務性質
Nature of Business
BODY CORPORATE

法律地位
Status

生效日期
Date of Commencement
31/12/2023

應滿日期
Date of Expiry
31/12/2024

登記號碼
Certificate No.
00000003-000-00-XX-Y

登記費及費
Fee and Levy
\$2,150
(登記費 FEE = \$2,000)
(徵費 LEVY = \$ 150)

請注意下列《商業登記條例》的規定：
 Please note the following requirements of the Business Registration Ordinance:
 1. 第(6)條規定任何業務獲發商業登記證或分行登記證，並不表示該業務或經營該業務的人或受僱於該業務的僱員已遵從有關的任何法律規定。
 2. 第12條規定各業務須將其有效的商業登記證或有效的分行登記證於每一營業地點展示。
 繳款時請將此商業XXX登記證及繳款通知書完整交出。在付款後，本繳款通知書方成為有效的商業XXX登記證。(請參閱背頁繳款辦法所載內容。)
 Please produce this certificate and demand note intact at time of payment. This demand note will only become a valid business XXX registration certificate upon payment. (Please see payment instructions on leaf.)
 機印所示登記費及費收訖。 RECEIVED FEE AND LEVY HERE STATED IN PRINTED FIGURES.
 #R20201 03/01/24 00000003 234567 DHD \$2,150.00 8

× 字體扭曲

MDIS貿易商用戶登記

Input by HK Address Lookup

Address

Address Format: **Input by HK Address L...** **Search** 1

Input by HK Address Lookup

Manual Input

Floor: Unit:

Enter your **building name** or **street name** to search for full address

Manual Input

Address

Address Format: **Manual Input**

English Address:

Chinese Address:

Address Lookup

Tai Hong Kong **Search** 3

English Address	Chinese Address
Wong Nai Chung Reservoir Workmen's Quarters Water Supplies Department Hong Kong, 12 Tai Tam Reservoir Road, Southern District, Hong Kong	香港, 南區, 大潭水塘道 12 號, 香港水務署黃泥涌水塘工人宿舍
Hong Kong Parkview, Block 1, 88 Tai Tam Reservoir Road, Southern District, Hong Kong	香港, 南區, 大潭水塘道 88 號, 第 1 座, 陳明山莊
Cemeteries And Crematoria Section (Hong Kong), Cemeteries And Crematoria Hong Kong Office, 1J Wong Nai Chung Road, Wan Chai District, Hong Kong	香港, 灣仔區, 黃泥涌道 1J 號, 墳場及火葬場香港區辦事處, 灣仔區墳場及火葬場辦事處
Hong Lok Yuen, International College Hong Kong Hong Lok Yuen (Primary Section), 3 Hong Lok Yuen Twentieth Street, Tai Po District, New Territories	新界, 大埔區, 康樂業第二十街 3 號, INTERNATIONAL COLLEGE HONG KONG HONG LOK YUEN (PRIMARY SECTION), 康樂業
Hong Lok Yuen, International College Hong Kong Hong Lok Yuen (Kindergarten Section), 5 Hong Lok Yuen Twentieth Street, Tai Po District, New Territories	新界, 大埔區, 康樂業第二十街 5 號, INTERNATIONAL COLLEGE HONG KONG HONG LOK YUEN (KINDERGARTEN SECTION), 康樂業
World Wide Fund For Nature Hong Kong, 51 Tam Kon Chau Road, Yuen Long District, New Territories	新界, 元朗區, 担竿洲路 51 號, 世界自然 (香港) 基金會
Dorsett Mongkok Hong Kong, 88 Tai Kok Tsui Road, Yau Tsim Mong District, Kowloon	九龍, 油尖旺區, 大角咀道 88 號, 香港旺角帝皇酒店
Hong Kong Institute Of Construction Tai Po Training Ground, Cic Tp Training Ground Substation, 13 Dai Wah Street, Tai Po District, New Territories	新界, 大埔區, 大磡街 13 號, 建造業大埔訓練場發電站, 香港建造學院大埔訓練場
The Hong Kong Polytechnic University, Mong Man Wai Building, 11 Yuk Choi Road, Yau Tsim Mong District, Kowloon	九龍, 油尖旺區, 灣才道 11 號, 康民樓, 香港理工大學

Select 4

Choose an address and click **Select** button. The address will be auto filled.

地址必須與商業登記證上所列地址相符，如HK Address Lookup未能找到相符的地址，請使用Manual Input

MDIS貿易商用戶登記

■ After successful registration, a confirmation email will be sent to the registered email address with the title "Please set up your password for login to the Medical Device Information System."

Contact Information of Management Representative

English Name	<input type="text" value="Given Name"/>	<input type="text" value="Surname"/>
Chinese Name	<input type="text" value="Given Name"/>	<input type="text" value="Surname"/>
Post Title	<input type="text"/>	Designation <input type="text"/>
Title	<input type="text" value="▼"/>	
Email	<input type="text"/>	Fax <input type="text"/>
Contact Telephone for Public Enquiries	<input type="text"/>	Mobile Telephone for Urgent Use (24 hours) <input type="text"/>
URL	<input type="text"/>	
	<input type="button" value="Submit"/>	<input type="button" value="Cancel"/>

The **Submit** button will be enabled after filling in all mandatory information, click **Submit** to submit registration request to MDD for review.

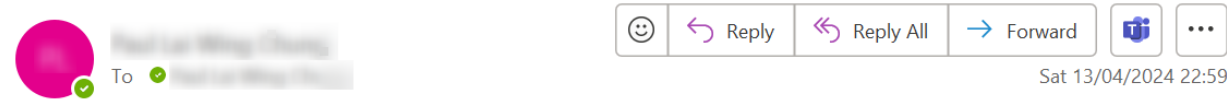
MDIS貿易商用戶登記



衛生署
Department of Health

- The registrant will receive an email, and can proceed to completing the registration of their user account by clicking on the embedded link. **The link will expire after 15 minutes.**
- Please be reminded to apply strong password combining special character, upper-case letter and numbers. The password should be updated every 3 months.

[MDIS] Please setup your password for login to the Medical Device Information System ...



(This email is sent automatically by the computer system. Please do not reply to this email. 此乃電腦系統自動發出的通知，請勿回覆此電子郵件。)

Dear [redacted] (Login ID: [redacted]),

You have just created a new Trader User Account in the Medical Device Information System (MDIS)! Please click the below link to setup your password for login to the MDIS.

<https://mdis.mdd.gov.hk/reset-password?code=eyJhbGciOiJIUzI1NiIsInR5cCI6IkpXVCJ9.eyJleHAiOiJlE3MTI5OTk0MzMsImIhdCI6MTcxMjAzMywiaXNkKlIxqLDUAATGd3XtktKpFsc>

Please reach out to our dedicated MDIS technical support team at 3702 5356 or email at mdis_support@nexify.com.hk whenever necessary.

Medical Device Division

Medical Device Information System

Reset Password

Login Name

New Password

Confirm Password

Reset

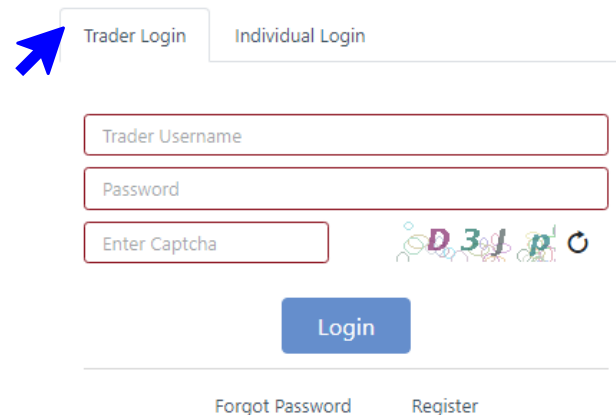
After inputting the Login Name, New Password and Confirm Password, the Reset button will be enabled. Click Reset to proceed.

Reset

登入MDIS貿易商用戶

Medical Device Information System

- Login by Username, Password, Captcha
- All Mandatory Fields are hinted by red brackets
- Click Login to proceed



Trader Login Individual Login

Trader Username

Password

Enter Captcha

Login

Forgot Password Register

Web application is best viewed in landscape mode.

Note: If you attempt to log into your account with the incorrect password in **5 times**, the system will automatically lock your account as a safety precaution. Please click "Forgot Password" to reset your password and regain access to the system.

Errors Encountered

- Incorrect user name or password
- Account locked due to too many failed login

MDIS 貿易商用戶管理

Medical Device Information System (MDIS) UAT (PreProd_v1.1.0) [Is Your Product A Medical Device?](#) Eng | 繁體 Last Login: 2024-06-24 11:59 Logout

User Account

Account Information Role Individual Accounts

View the Account Information, Role, and Individual Accounts under the Trader

Account

Login Name [Redacted] [Reset Password](#)

Company Information

[Update Trader Information](#)

Company / Organization Name

English [Redacted]

Chinese [Redacted]

Registration Certification Type Business Registration Certificate

Upload BR [Redacted]

Business Registration Number [Redacted] Expiry Date 06/05/2025

Company Type Main Company Branch Company

Address

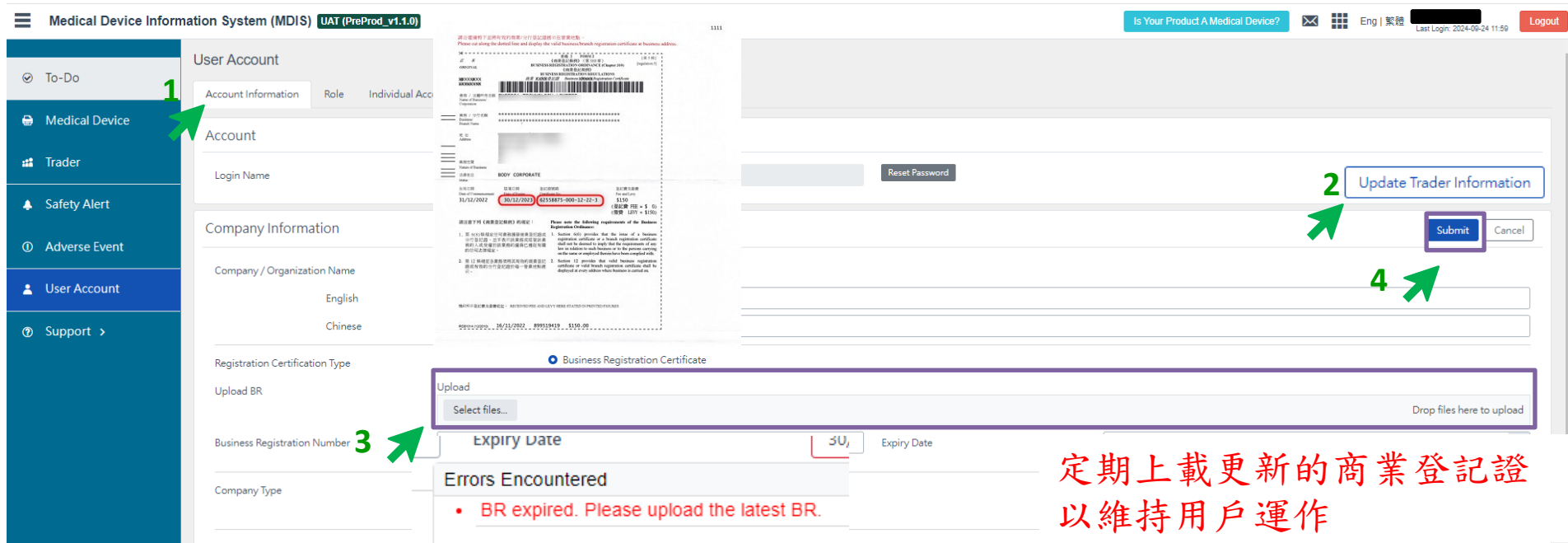
English Address [Redacted]

Please approach Medical Device Division for any update in account information

MDIS貿易商用戶管理

To maintain account operation, you would need to upload latest BR regularly.

1. Select **“User Account”** > **“Account Information”**
2. Click **“Update Trader Information”**
3. Upload BR file (The Business Registration Number and Expiry Date will be automatically recognized and filled. Validation check applies to the expiry date)
4. Click **“Submit”** to complete upload



Medical Device Information System (MDIS) UAT (PreProd_v1.1.0)

Is Your Product A Medical Device? Eng | 繁體

Last Login: 2024-06-24 11:59 Logout

User Account

- Account Information
- Role
- Individual Account

Account

Login Name

Company Information

Company / Organization Name

English

Chinese

Registration Certification Type

Upload BR

Business Registration Number **3012/2022** Expiry Date 30/12/2022

Company Type

Update Trader Information

Submit Cancel

Upload

Select files... Drop files here to upload

Errors Encountered

- BR expired. Please upload the latest BR.

定期上載更新的商業登記證
以維持用戶運作

MDIS貿易商用戶管理

透過貿易商用戶登記個人用戶以進行表列申請

Medical Device Information System (MDIS) UAT (PreProd_v1.1.0) Is Your Product A Medical Device? Eng | 繁體 Last Login: 2024-09-24 11:59 Logout

User Account

Account Information Role **Individual Accounts** View individual accounts

Individual Accounts

Add Press Add to add individual account

Action	Login ID	Given Name	Surname	Email	Phone	Post
Add Cancel	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
+ Edit	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
+ Edit	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
+ Edit Delete	3	POS	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
+ Edit Delete	4	ALL	so6	so6	Trader	so6_mdd@dh.gov.hk

Press Add after filling in all Mandatory information

◆如何經MDIS進行改動/續期申請

我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

如何經MDIS進行改動/續期申請

■ 使用 Case Reassign 分派已表列申請給個人用戶以進行改動/續期/除名申請

Medical Device Information System (MDIS) UAT (PreProd_v1.1.0) Is Your Product A Medical Device? Eng | 繁體 Last Login: 2024-09-24 11:59 Logout

User Account

Account Information Role **Individual Accounts** View individual accounts

Individual Accounts

Add

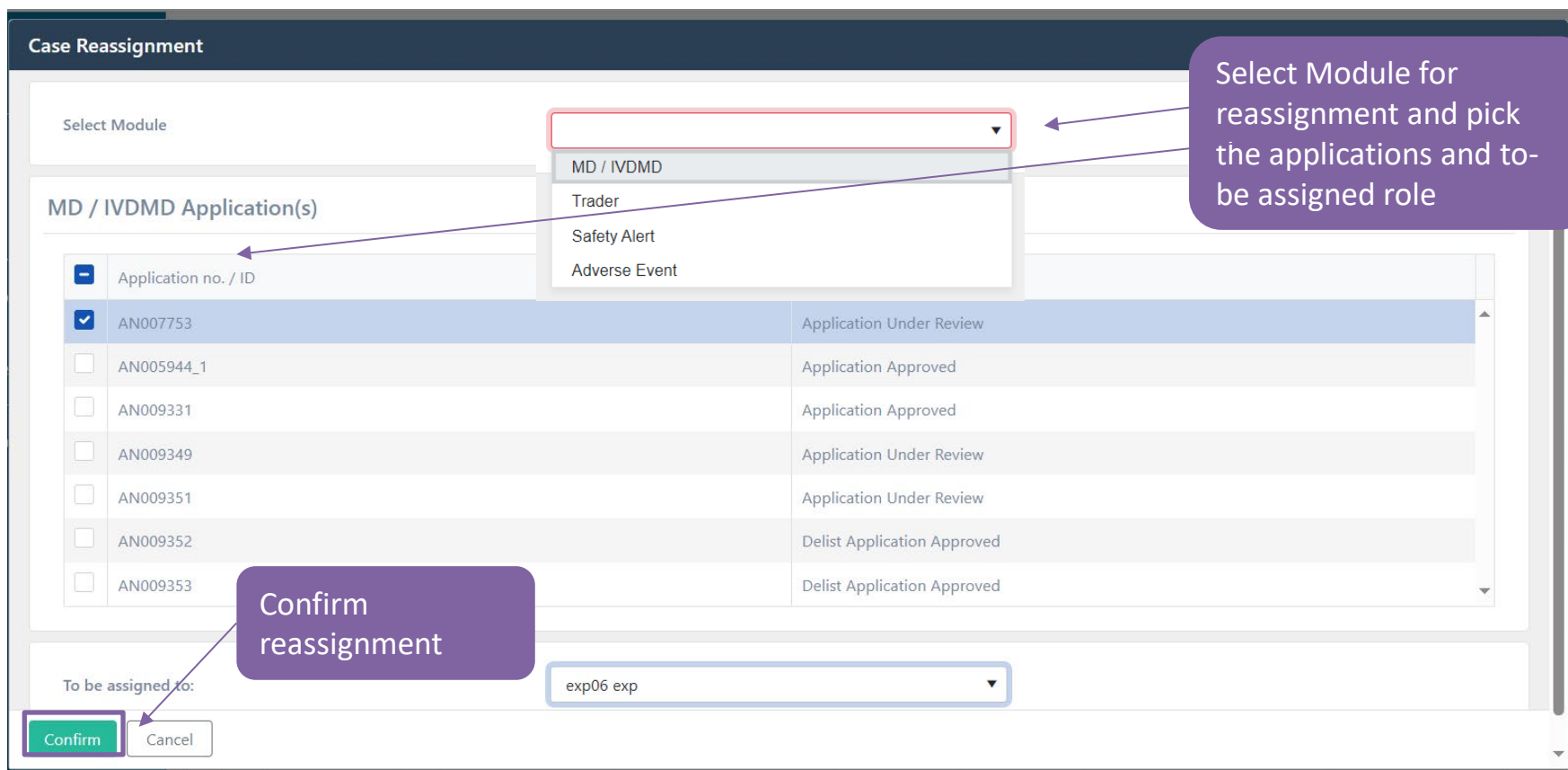
Action	#	Responsibility	Login ID	Given Name	Surname	Email	Phone	Post
+ Edit Delete	1	ALL	[REDACTED]					
+ Edit Delete	2	ALL	[REDACTED]					
+ Edit Delete	3		[REDACTED]					
- Edit Delete	4	ALL	so6	so6	Trader	so6_mdd@dh.gov.hk		

Case Reassign

Expand by pressing the "+" sign, to Reassign case or Delink iAM Smart (if any)

如何經MDIS進行改動/續期申請

■ 使用 Case Reassign 分派已表列申請給個人用戶以進行改動/續期/除名申請



Case Reassignment

Select Module

MD / IVDM Application(s)

Application no. / ID	Status
<input checked="" type="checkbox"/> AN007753	Application Under Review
<input type="checkbox"/> AN005944_1	Application Approved
<input type="checkbox"/> AN009331	Application Approved
<input type="checkbox"/> AN009349	Application Under Review
<input type="checkbox"/> AN009351	Application Under Review
<input type="checkbox"/> AN009352	Delist Application Approved
<input type="checkbox"/> AN009353	Delist Application Approved

To be assigned to: exp06 exp

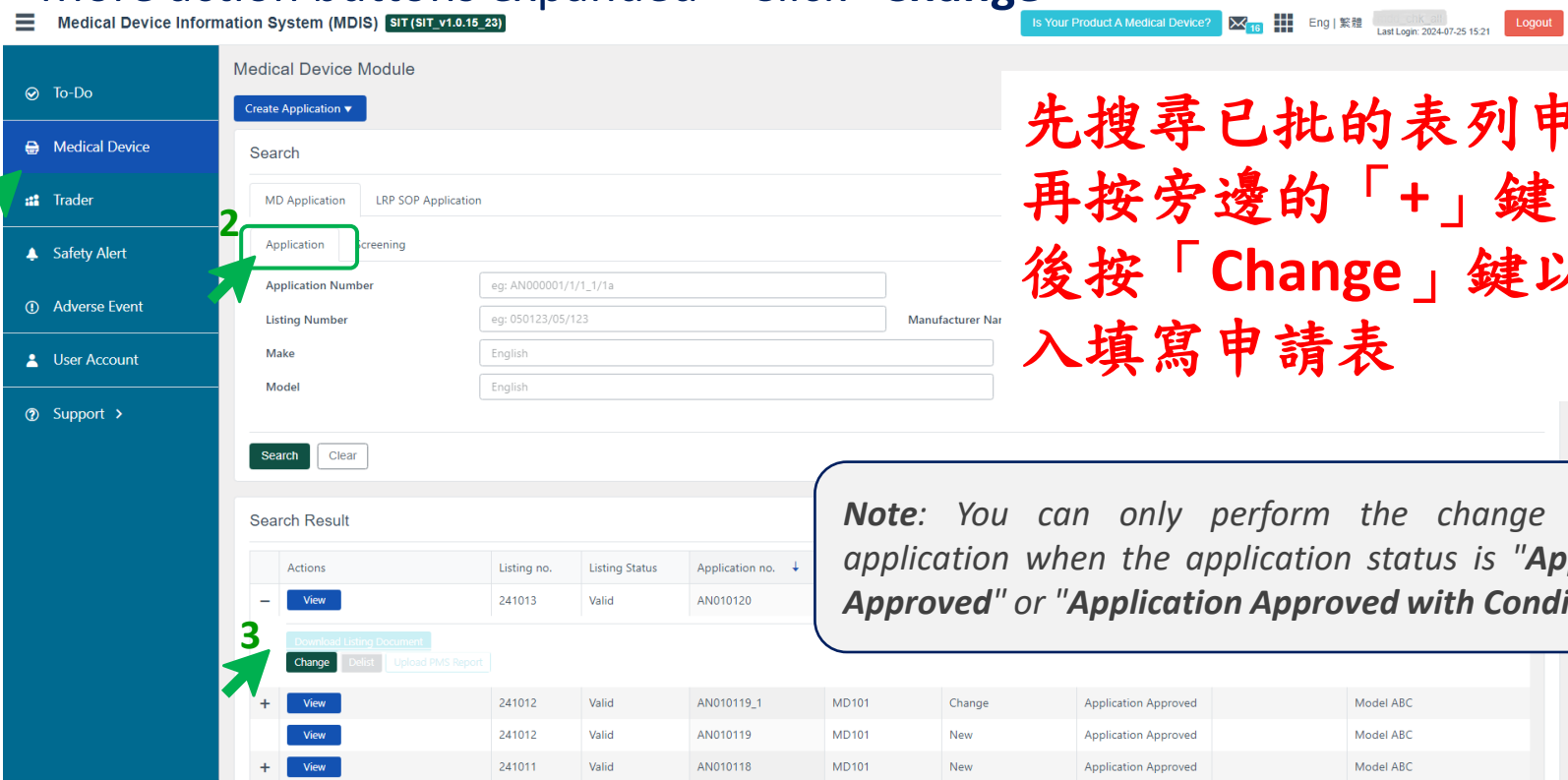
Confirm Cancel

Select Module for reassignment and pick the applications and to-be assigned role

Confirm reassignment

如何經MDIS進行改動申請

1. After logging into the MDIS System, click “**Medical Device**” to view or update applications of your individual account.
2. Select “**MD Application**” > “**Application**” > “**Search**” > Click “+”
3. More action buttons expanded > Click “**Change**”



The screenshot shows the MDIS Medical Device Module interface. The left sidebar contains navigation options: To-Do, Medical Device (highlighted with a green arrow and '1'), Trader, Safety Alert, Adverse Event, User Account, and Support. The main content area is titled 'Medical Device Module' and includes a 'Create Application' dropdown, a search section with filters for MD Application, LRP SOP Application, and Application (highlighted with a green arrow and '2'), and search criteria for Application Number, Listing Number, Make, and Model. Below the search section is a 'Search Result' table with columns for Actions, Listing no., Listing Status, and Application no. The table contains three rows of data. The first row has a 'View' button. The second row has a '+' button (highlighted with a green arrow and '3') and a 'Change' button. The third row has a '+' button and a 'View' button.

先搜尋已批的表列申請，再按旁邊的「+」鍵，然後按「Change」鍵以進入填寫申請表

Note: You can only perform the change of your application when the application status is "Application Approved" or "Application Approved with Conditions".

如何經MDIS進行改動申請

In the “Change Application Form for Listed Medical Devices”, input the item(s) you would like to change in the "Form" tab.

Medical Device Information System (MDIS) SIT (SIT_v1.0.15_23) Is Your Product A Medical Device? Eng | 繁體 Last Login: 2024-07-25 15:21 Logout

Change Application Form for Listed Medical Devices

- The filled information shall be the same as those stipulated in with required documents provided by the applicant

Form PICS

Listing no. 241013

LRP's Name Dummy Company for MDD System Checking

Please read the points before filling in the change application form

Points to note:

- For the change in contact details of LRP (e.g. Contact Person and Post, E-mail, Telephone, Fax, Contact Telephone for public enquiries, Mobile Telephone for urgent enquiries), submission of this form is not required for such changes. Submission of this form is not required for such changes.
- Update of validity date of a certificate is not regarded as a change.
- If content input could not be fully displayed in the field of "Description of change", please describe the change(s) in separate attachment.

Please complete the following checklist and return it to Medical Device Division with valid supporting document(s) in Part D:

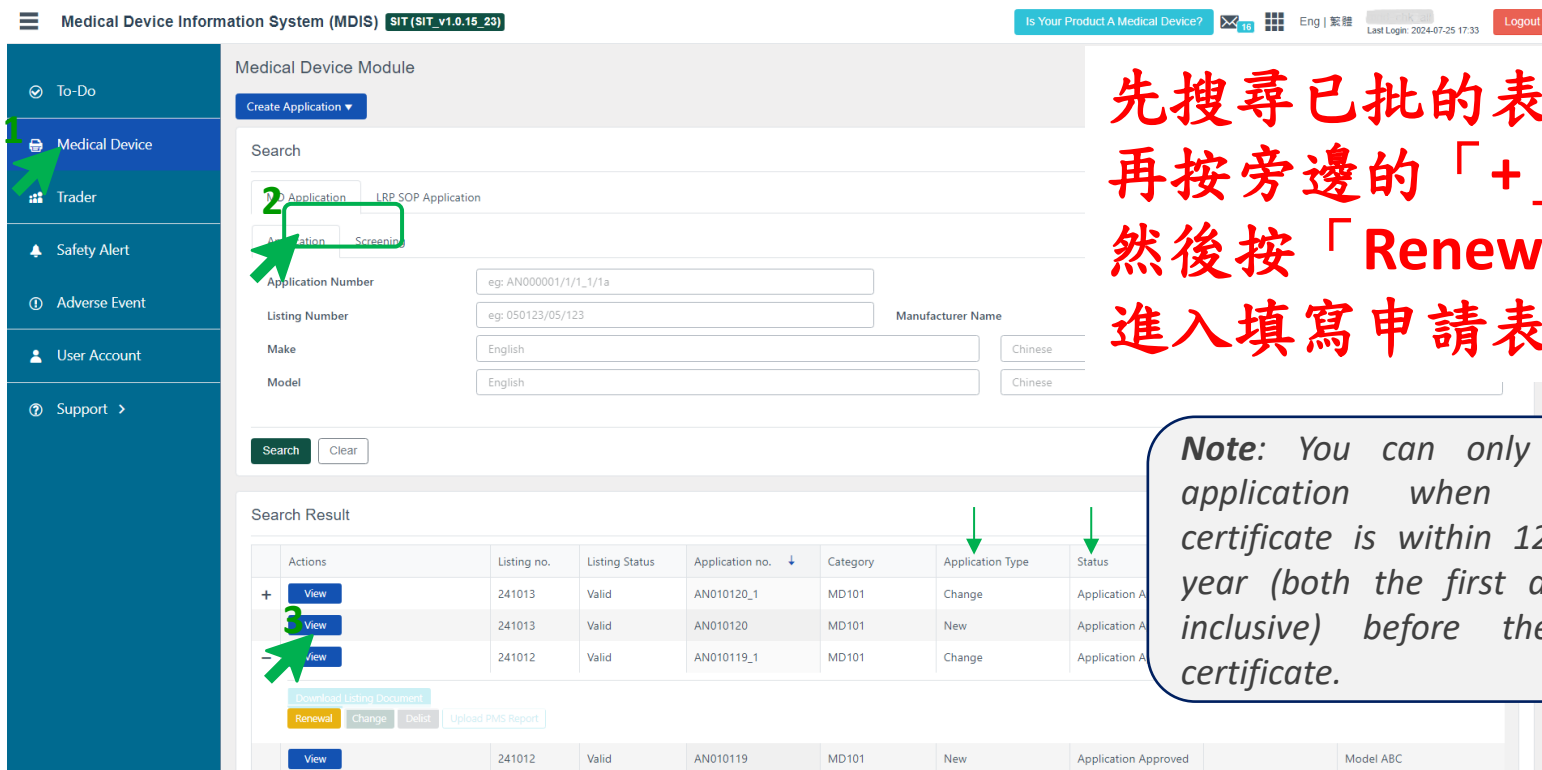
Item	Description	Major Change	Minor Change	Description of Change
(A)	Changes related to Medical Devices			
1	Change in manufacturing processes, facility or Quality Management System (including Quality Control, QC) (Please refer to Guidance Notes on Changes for Listed Medical Device, clause 4.3(b) – Flowchart A)			
1.1	Change of manufacturer's address	<input type="checkbox"/>		
1.2	Addition/Removal/Change of manufacturing site	<input type="checkbox"/>		
1.3	Other changes in manufacturing processes, facility or Quality Management System (including Quality Control)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Changes in Design for Medical Devices [Please refer to Guidance Notes on Changes for Listed Medical Device, clause 4.3(c) – Flowchart B]			
2.1	Change to the control mechanisms or operating principles	<input type="checkbox"/>		

Save Submit Cancel Reset

按指南要求填寫
改動申請表並上
載所需資料

如何經MDIS進行續期申請

1. After logging into the MDIS System, click “**Medical Device**” to view or update applications of your individual account.
2. Select “**MD Application**” > “**Application**” > “**Search**” > Click “+”
3. More action buttons expanded > Click “**Renewal**”



The screenshot shows the MDIS interface with a sidebar on the left containing navigation options: To-Do, Medical Device, Trader, Safety Alert, Adverse Event, User Account, and Support. The main area is titled 'Medical Device Module' and includes a 'Create Application' button, a search bar, and a search result table. The search bar has a '+' button highlighted with a green arrow. The search result table has a '+' button in the 'Actions' column highlighted with a green arrow. A note box on the right explains the renewal process.



先搜尋已批的表列申請，再按旁邊的「+」鍵，然後按「Renewal」鍵以進入填寫申請表

Note: You can only **renew** your application when the Listing certificate is within 12 weeks to 1 year (both the first and last days inclusive) before the expiry of certificate.

Actions	Listing no.	Listing Status	Application no.	Category	Application Type	Status
+ View	241013	Valid	AN010120_1	MD101	Change	Application A
+ View	241013	Valid	AN010120	MD101	New	Application A
+ View	241012	Valid	AN010119_1	MD101	Change	Application A
+ View	241012	Valid	AN010119	MD101	New	Application Approved

如何經MDIS進行續期申請

1. In the “Renewal Form for Listed Medical Devices”, fill in all mandatory fields.
2. Click “**Submit**” to save and submit the application.

Medical Device Information System (MDIS) **SIT (SIT_v1.0.15_23)** [Is Your Product A Medical Device?](#)   Eng | 繁體 Last Login: 2024-07-25 17:33 [Logout](#)

Renewal Form for Listed Medical Devices

Particulars of Application

HKMD no.	241012a
Name of Legal Manufacturer	Manufacturer ABC
Model	Model ABC
Company Name	Dummy Company for MDD System Checking

There are active recalls, field safety corrective actions or adverse events (local and worldwide)

Yes
 No

There is change to the listing details since last approval

Yes No

Declaration

We acknowledge that the listing details of this renewal application would be the same as the original listing details.

We confirm that:

- a. the applicant remains designated as Local Responsible Person by the manufacturer;
- b. The applicant remains aware and complies with all device listing conditions (e.g. ISO 13485 certificate for manufacturing site and ISO 14971 risk management system);
- c. All certifications / licences (e.g. ISO 13485 certificate for manufacturing site and CE mark);
- d. The information contained in this renewal form is true and correct.

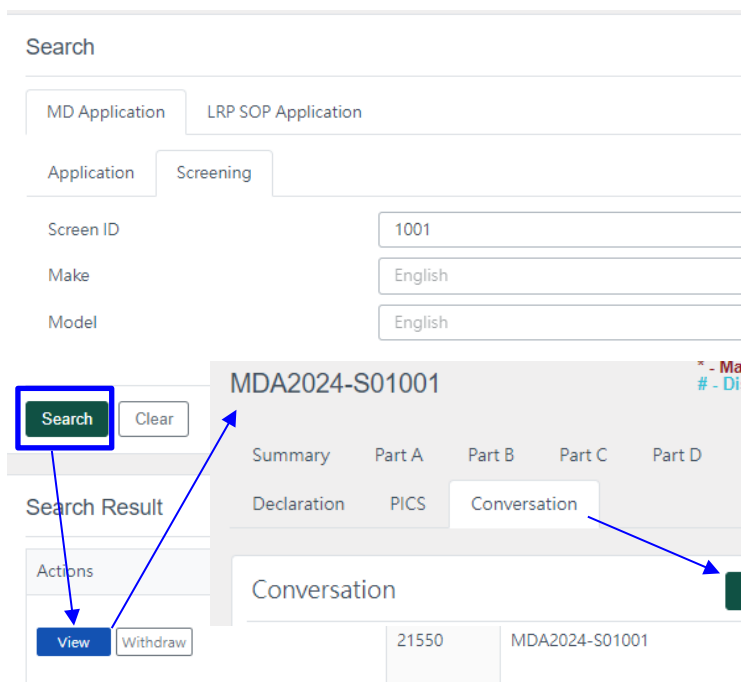
[Submit](#) [Cancel](#)

Note: If you select "yes" for the question "There is a change to the listing details since last approval" you should either have already submitted change application, or will submit a change application shall inform MDD of applicable changes in accordance with the Guidance Notes on Changes for Listed Medical Devices. Guidance Notes GN-10.

如何經MDIS進行改動/續期申請

■ 特別注意事項

- 每次申請檔案上限為100MB
- 超過上限的檔案可經Screening Application Conversation上載 (每次上限均為100MB)



Search

MD Application: LRP SOP Application

Application: Screening

Screen ID: 1001

Make: English

Model: English

Search [Clear]

Search Result

Actions: View [Withdraw]

MDA2024-S01001

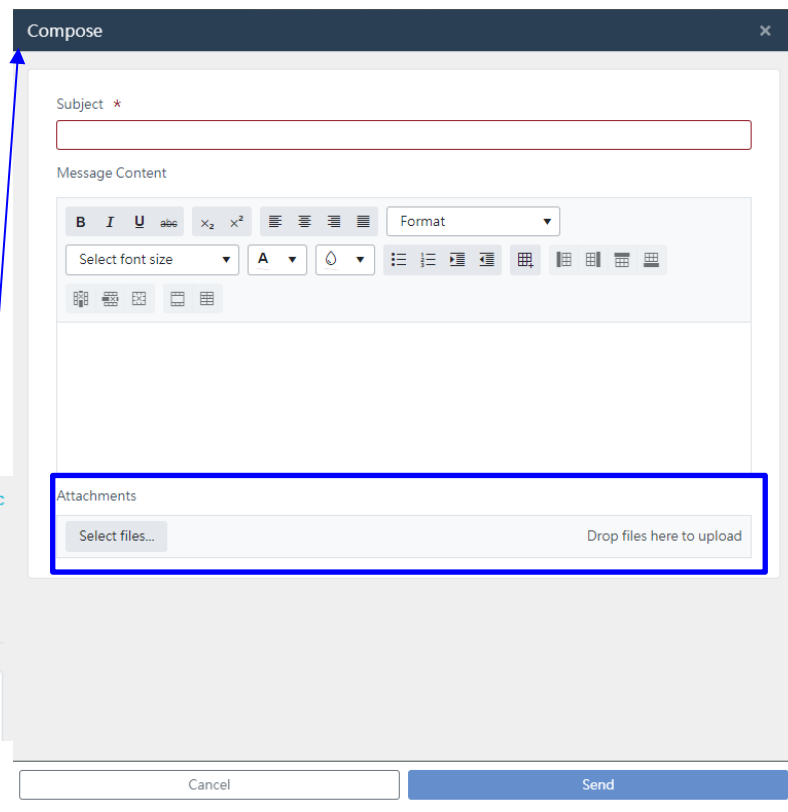
Summary Part A Part B Part C Part D Part E

Declaration PICS Conversation

Conversation

21550	MDA2024-S01001
-------	----------------

Compose



Compose

Subject *

Message Content

Attachments

Select files... Drop files here to upload

Cancel Send

如何經MDIS 檢視申請進度

透過To-Do List查看需要跟進的申請個案

Medical Device Information System (MDIS) UAT (UAT_v1.0.26_11) Is Your Product A Medical Device? Eng | 繁體 mdd_chk_pre Last Login: 2024-08-07 14:17 Logout

To-Do 0 **Drafting** 0
Require Outstanding Info (Screening) 1 **Require Outstanding Info (Screening)** 0
Require Outstanding Info (Application) 0 **Require Outstanding Info (Application)** 0
Approved/Rejected 0 **Approved/Rejected** 0
Inspection Require Follow-up 0 **Inspection Require Follow-up** 0

Pre-market

MD Screening Application(s) Pending Submission

Actions	Screening no.	Status	Category	Type	Company Name	Name of Legal Manufacturer	Model
No records available.							

10 items per page 0 - 0 of 0 items

Trader Screening Application(s) Pending Submission

Actions	Screening no.	Status	Company Name	Type	Role	SCNO	Applicant
No records available.							

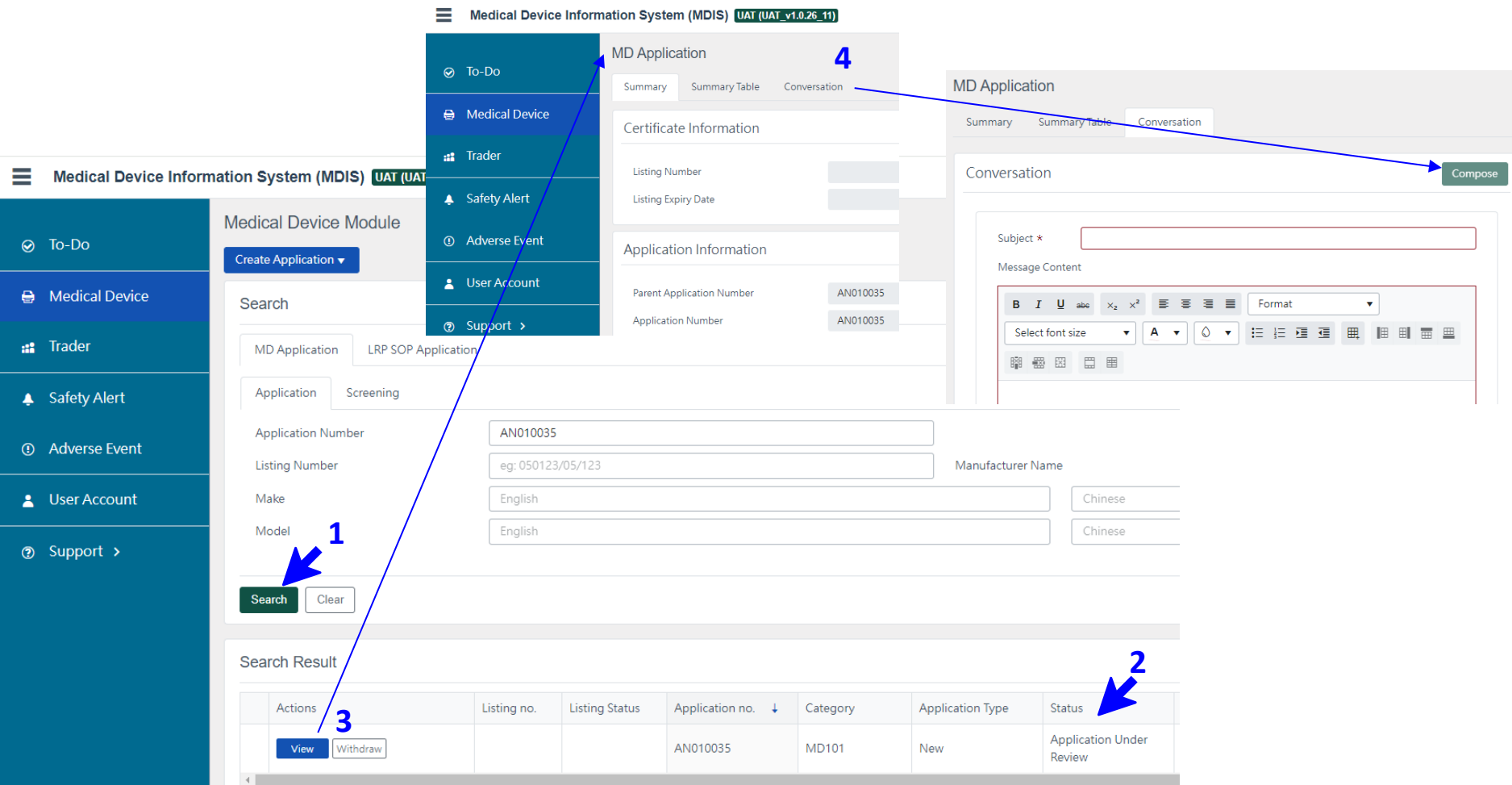
10 items per page 0 - 0 of 0 items

MD Screening Application(s) Outstanding Enquiries

Actions	Screening no.	Status	Category	Type	Company Name	Name of Legal Manufacturer	Model	Classi
View Discard	MDA2024-S10026	Application Submitted	MD101	New	Dummy Company for MDD System Checking (change)	Test submission	Test submission	III

如何經MDIS 檢視申請進度

透過Search搜尋申請個案查閱進度，並按需要遞交補充資料



The screenshot displays the Medical Device Information System (MDIS) interface. The main navigation menu on the left includes: To-Do, Medical Device, Trader, Safety Alert, Adverse Event, User Account, and Support. The 'Medical Device' module is selected, showing a 'Create Application' button and a search section. The search filters are set to 'MD Application' and 'Application'. The search criteria include: Application Number (AN010035), Listing Number (eg: 050123/05/123), Make (English), and Model (English). The search results table shows one entry with the following details:

Actions	Listing no.	Listing Status	Application no.	Category	Application Type	Status
View Withdraw			AN010035	MD101	New	Application Under Review

The 'View' button is highlighted with a blue arrow labeled '3'. The search button is labeled '1'. The application details page for AN010035 is shown on the right, with the 'Conversation' tab selected. The 'Compose' button in the conversation area is highlighted with a blue arrow labeled '4'. The status 'Application Under Review' in the search results is highlighted with a blue arrow labeled '2'.

◆如何經MDIS下載表列證書

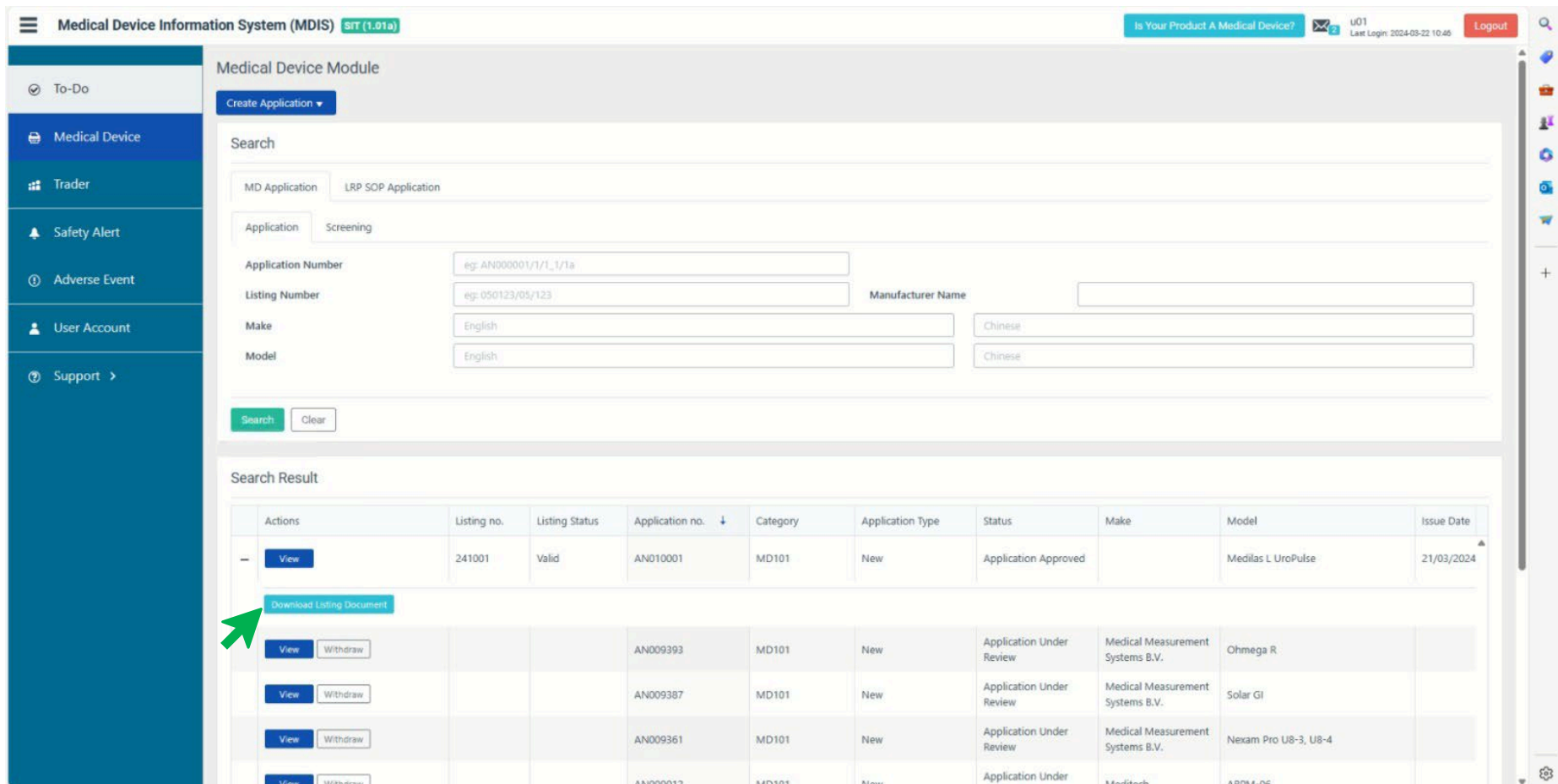
我們要建設一個健康的香港，並立志
成為國際知名的公共衛生監管機構
MDD (All rights reserved)



衛生署
Department of Health

如何經MDIS下載表列證書

透過Search搜尋已獲批申請，並下載表列證書



The screenshot displays the Medical Device Information System (MDIS) interface. The top navigation bar includes the MDIS logo, a user profile (u01), and a 'Logout' button. The left sidebar contains navigation options: To-Do, Medical Device, Trader, Safety Alert, Adverse Event, User Account, and Support. The main content area is titled 'Medical Device Module' and features a 'Create Application' button. Below this is a search form with tabs for 'MD Application' and 'LRP SOP Application'. The 'MD Application' tab is active, and the 'Screening' sub-tab is selected. The search form includes fields for 'Application Number' (eg: AN00001/1/1_1/1a), 'Listing Number' (eg: 050123/05/123), 'Manufacturer Name', 'Make' (English/Chinese), and 'Model' (English/Chinese). A green arrow points to the 'Download Listing Document' button in the search results table.

Actions	Listing no.	Listing Status	Application no. ↓	Category	Application Type	Status	Make	Model	Issue Date
View	241001	Valid	AN010001	MD101	New	Application Approved		Medilas L UroPulse	21/03/2024
Download Listing Document									
View Withdraw			AN009393	MD101	New	Application Under Review	Medical Measurement Systems B.V.	Omega R	
View Withdraw			AN009387	MD101	New	Application Under Review	Medical Measurement Systems B.V.	Solar GI	
View Withdraw			AN009361	MD101	New	Application Under Review	Medical Measurement Systems B.V.	Nexam Pro U8-3, U8-4	
View Withdraw			AN009012	MD101	New	Application Under	Meditech	ABPM-06	


如何經MDIS下載表列證書

透過Search搜尋已獲批申請，並下載表列證書

Preview Listing Certificate

Please make sure all information above are correct before download. Once downloaded, all listing information cannot be changed / modified.

香港特別行政區政府
衛生署
醫療器械科
網站: www.mdd.gov.hk



表列證書
CERTIFICATE OF LISTING

Medical Device Division,
Department of Health,
Government of the Hong Kong
Special Administrative Region
Website: www.mdd.gov.hk

表列號碼 Listing No.	241001
修訂本號碼 Revision No.	
製造商 Manufacturer	
品牌及型號 Brand Name and Model	
儀器名稱 Device Description	
製造地點 Manufacturing Site	
本地負責人 Local Responsible Person	
發出日期 Date of issue	21/03/2024
Download	20/03/2029

衛生署署長
(陳國強代行)
(Dr Addi CHAN)
for Director of Health

Download Return to MDD with remarks Cancel

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

- ✓ 適用於表列申請中包含過去十二個月內曾被醫院管理局採購的醫療儀器相關醫療儀器（一般醫療儀器或體外診斷醫療儀器）
- ✓ 當被衛生署要求時，表列申請者可透過醫療儀器資訊系統(MDIS)中的Conversation Tab 提交已填妥的補充資料表
- ✓ 不適用於改動申請或延續表列申請
- ✓ 如無相關被醫院管理局採購的資料則毋須提交

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

首頁 > 醫療儀器行政管理制度 > 表格申請 > 醫療儀器表格申請

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表格申請

• 醫療儀器表格申請

• 醫療儀器貿易商表格申請

• 認證評估機構認可申請

• 其他申請

醫療儀器分類的例子

醫療儀器資訊系統

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

醫療儀器表格申請

醫療儀器科已於二零二四年四月二日推出全新的電子服務平台醫療儀器資訊系統 (MDIS) (只提供英文版)，以支援業界一站式按照醫療儀器行政管理制度申請醫療儀器和貿易商表格，並可觀看醫療儀器相關的安全警示和醫療事件。

為受舊由紙本申請順利過渡至網上申請，醫療儀器資訊系統所支援的網上申請推出日期及停止接受紙本申請日期載於 [醫療儀器資訊系統專頁](#)。

一般醫療儀器表格申請

申請表格

▶ 第II/III/IV級一般醫療儀器表格申請(MD101) (透過MDIS提交)

▶ 符合基本原則核對表(MD-CCL)

▶ 被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表(MD111)

指南文件

▶ [GN-02] 第II / III / IV級一般醫療儀器表格指南

技術參考文件

▶ [TR-003] 一般醫療儀器分類

▶ [TR-004] 醫療儀器安全及性能基本原則

▶ [TR-005] 醫療儀器標籤附加規定

守則

▶ [COP-01] 本地負責人守則

體外診斷醫療儀器表格申請

申請表格

▶ 體外診斷醫療儀器表格申請(MD102) (透過MDIS提交)

▶ 體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表(MDIVD-CCL)

▶ 被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表(MD111)

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

首頁 > 產品資訊 > 表格

常見疑問

醫療儀器行政管理制度出版文件

表格

表格 (醫院管理局採購的醫療儀器)



















有用網站

表格

醫療儀器科已於二零二四年四月二日推出全新的電子服務平台 [醫療儀器資訊系統 \(MDIS\)](#) (只提供英文版)，以支援業界一站式按照醫療儀器行政管理制度申請醫療儀器和資訊列表，並照顧與醫療儀器相關的安全警示和醫療事件。

為促進由紙本申請順利過渡至網上申請，醫療儀器資訊系統所支援的網上申請推比日期及停止接受紙本申請日期載於 [醫療儀器資訊系統專頁](#)。

可在此下載表格：

- ▶ 納入「進口商/分銷商列表」申請(MD-IP+D) (透過MDIS遞交) 
- ▶ 根據醫療儀器行政管理制度下認證評核機構認可計劃申請認可 (或更改認可範圍) (MD401) 
- ▶ 離外診斷醫療儀列表申請(MD102) (透過MDIS遞交) 
- ▶ 本地製造商列表申請(LM) (透過MDIS遞交) 
- ▶ 第II/III/IV級一般醫療儀列表申請(MD101) (透過MDIS遞交) 
- ▶ 致國家藥品監督管理局證明書(MD107) 
- ▶ 表列醫療儀器的改動申請表格(MD105) 
- ▶ 符合基本原則核對表(MD-CCL) 
- ▶ 離外診斷醫療儀器符合基本原則核對表(MDIVD-CCL) 
- ▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供本地負責人填寫(AIR-LRP)  
- ▶ 有關醫療儀器的醫療事件呈報表格 — 供使用者填寫(AIR-USER)  
- ▶ 醫療儀器推上市面後的監察報告表格(MD108) (只提供英文版本) 
- ▶ 表列進口商/分銷商的續期及資料更新申請表(MD203) 
- ▶ 表列本地製造商的續期/資料更新申請表(MD204) 
- ▶ 表列醫療儀器的續期申請表 (只提供英文版本) (MD-Renewal) 
- ▶ 被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表(MD111) 

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)



衛生署
Department of Health

被醫院管理局採購醫療儀器的資料 [接第 1 頁]

醫院管理局購貨訂單編號 或 醫院管理局合約編號	合約開始日期	供應商名稱 ¹	額外 頁數 ²

¹如本地負責人沒有直接參與投標，請填寫向醫院管理局供應儀器的公司（例如其代理、授權經銷商）之全名

²如有需要，請另行附上表格並註明額外頁數

被醫院管理局採購的醫療儀器補充資料表 (MD111)

在提交此補充資料表的同時，我們謹此同意：

- (1) 香港特別行政區政府可將此補充資料表內的資料與醫院管理局分享;
- (2) 香港特別行政區政府在處理相關醫療儀器表列申請時可向醫院管理局索取進一步資料; 與
- (3) 香港特別行政區政府可向醫院管理局透露此補充資料表中醫療儀器的表列狀況

簽署:

姓名:

職位:

聯絡電話:

申請人(本地負責人):

日期:

(公司印章)

常見疑問



1) 現時有甚麼法例管制醫療儀器？

- 目前，香港並沒有特定法例規管醫療儀器的製造、進口、分銷、供應及使用。然而，視乎產品的性質和特點或就有關商品說明的陳述，這些產品可能會受其他法例的管制。我們建議你就相關產品的合法進口和銷售向你的法律顧問查詢。關於香港的法例，你可參閱網頁<https://www.elegislation.gov.hk/>

2) 怎樣分辨及分級醫療儀器？

- 一般而言，一件產品是否屬於醫療儀器乃要視乎產品設計及產品製造商所定的確切聲稱和原擬用途。這些資料通常包含在產品的技術文檔或標籤內
- 醫療儀器的定義（指南：GN-00）；一般醫療儀器分級（技術參考文件：TR-003）；體外診斷醫療儀器分級（技術參考文件：TR-006）
- 線上小工具 (<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/online-tools/index.html>)
- 醫療儀器分級的例子 (<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/classified-examples-of-medical-devices/index.html>)

3) 醫療儀器科有沒有簽發醫療儀器自由銷售證明書？

- 現時，在醫療儀器行政管理制度下，醫療儀器科沒有簽發醫療儀器的自由銷售證明書

4) 本地負責人需要向醫療儀器科通知及提交已表列醫療儀器的什麼改動？

本地負責人有責任在要求時限內向醫療儀器科通知及提交已表列醫療儀器的任何改動（包括重大改動及輕微改動）

5) 怎樣分辨重大改動及輕微改動？

- 請參閱《表列醫療儀器的改動指南》（指南：GN-10）第二章節關於重大改動及輕微改動的定義
- 請參閱《表列醫療儀器的改動指南》（指南：GN-10）流程表去分辨醫療儀器的重大改動及輕微改動

常見疑問



衛生署
Department of Health

6) 如已表列的體外診斷醫療儀器的分析儀/設備已停產，本地負責人能否在表列中移除該分析儀/設備，及運輸餘下的項目（試劑/套裝）？

- 根據《表列醫療儀器的改動指南》（指南文件：GN-10）第1.1.1章節，本地負責人有責任適時知會醫療儀器科有關表列醫療儀器的任何改動。
- 根據第5.1章節，若有任何有關表列醫療儀器的重大改動，本地負責人必須在計劃實施前至少12週，盡快向醫療儀器科提交改動申請。對於輕微改動，根據第5.2章節，本地負責人須在知悉改動後的24週內通知醫療儀器科。
- 目前，香港並沒有特定法例規管醫療儀器的製造、進口、分銷、供應及使用。然而，視乎產品的性質和特點或就有關商品說明的陳述，這些產品可能會受其他法例的管制。因此我們建議你就相關產品的合法進口和銷售向你的法律顧問查詢。關於香港的法例，你可參閱網頁 <https://www.elegislation.gov.hk/>。

想了解更多?



衛生署
Department of Health

■ 網上資料(www.mdd.gov.hk)



- 有關的指南、守則及技術參考文件載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/issued-documents/index.html>
- 申請表格載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/forms/index.html>
- 「醫療儀器列表」載於
<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>

文件一覽表

指南



衛生署
Department of Health

醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫

GN-00

醫療儀器行政管理制度概覽

GN-01

第II, III & IV級醫療儀器表列指南

GN-02

本地負責人醫療事件呈報指南

GN-03

認證評核架構及認證評核機構

GN-04

體外診斷醫療儀器表列指南

GN-06

醫療儀器進口商表列事宜指南

GN-07

本地製造商表列事宜指南

GN-08

分銷商表列事宜指南

GN-09

表列醫療儀器的改動指南

GN-10

文件一覽表

技術參考文件



衛生署
Department of Health

醫療儀器認證評核原則

TR-001

證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要

TR-002

醫療儀器分級規則

TR-003

醫療儀器安全及性能基本原則

TR-004

醫療儀器標籤附加規定

TR-005

體外診斷醫療儀器分級規則

TR-006

醫療儀器軟件及網絡安全

TR-007

人工智能醫療儀器

TR-008

文件一覽表

守則



衛生署
Department of Health

本地負責人守則

COP-01

認證評核機構守則

COP-02

表列本地製造商守則

COP-03

表列醫療儀器進口商守則

COP-04

表列醫療儀器分銷商守則

COP-05

有關資料



主頁 > [醫療儀器行政管理制度](#) > 加入電郵發送名單

涵蓋範圍

推行進度

出版文件

表列申請

醫療儀器分級的例子

線上小工具

呈報有關醫療儀器的醫療事件

加入電郵發送名單

資料庫搜尋

加入電郵發送名單

如想獲得有關醫療儀器行政管理制度的消息，你可申請加入我們的電郵發送名單，費用全免。

電郵地址：

> 加入

如要取消電郵發送服務，請輸入電郵地址，並按〈取消〉。

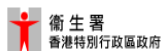
電郵地址：

> 取消



此簡介會的參考材料可於以下網頁下載：

<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/traders/index.html>



[主頁](#) > [資料、視像及刊物](#) > [業界](#)

專題網頁

市民

業界

• 簡介會

醫護專業

視像

業界

(註：醫療儀器管制辦公室已於2019年10月1日易名為醫療儀器科。更新的聯絡資料已在[聯絡我們網頁](#)列出，如有查詢可聯絡醫療儀器科。)

簡介會

- ▶ [有關於醫療儀器行政管理制下表列醫療儀器的簡介會](#)

簡介會參考材料

- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座 \(中文\)](#)
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座 \(中文\)](#)
- ▶ [如何申請表列第II/III/IV級一般醫療儀器講座 \(英語\)](#)
- ▶ [如何申請表列第B/C/D級體外診斷醫療儀器講座 \(英語\)](#)
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件簡介會 \(中文\)](#) (只供參考)
- ▶ [《表列醫療儀器的改動》指南文件簡介會 \(英語\)](#) (只供參考)



聯絡我們

衛生署
醫療儀器科
Medical Device Division (MDD)



地址：
香港太古城太古灣道14號6樓604室



電話: 3107 8484



傳真: 3157 1286



電郵：
mdd@dh.gov.hk



網址：
www.mdd.gov.hk

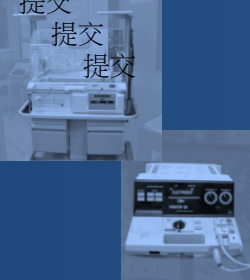
謝謝!



問答

請使用Zoom的聊天功能發出問題(發給所有人)





提交
提交

簡介會評估



衛生署
Department of Health

請立即到以下網頁(在5分鐘內)完成並提交簡介會評估
(「出席證書」將稍後發給已提交簡介會評估的出席者)
(講者會利用Zoom聊天功能發出以下連結)



<https://forms.gle/Z5DihbxDCWVhEWj57>