

個案	註冊編號	姓名
4	000473	何潔華
5	001045	陳彥成
6	001129	徐玉娟
7	001788	黃佩群
8	001951	馮健聯
9	002019	王淦鑫
10	002415	胡俊
11	002426	黃約西
12	003034	陳樹培
13	003834	高瞻
14	003889	林文森
15	004057	余真
16	004791	司徒忠
17	004870	蔡亞蘭
18	005512	陳澤候
19	005989	王萬祥
20	007179	黎凱明
21	007561	廖昕釩

「醫療儀器行政管理制

度」與 中醫師選購針灸相關醫療儀器

醫療儀器在現代醫療領域中扮演着重要的角色，而醫護人員在選購醫療儀器時，能確保醫療儀器的品質、安全性和性能方面亦至關重要。針灸是中醫師常用的治療方法之一，透過穴位刺激，以疏通經絡氣血。而針灸時所用的針灸針亦是醫療儀器，到底怎樣選購針灸針才能保障使用者的安全？

衛生署的醫療儀器科設立自願性質的「醫療儀器行政管理制

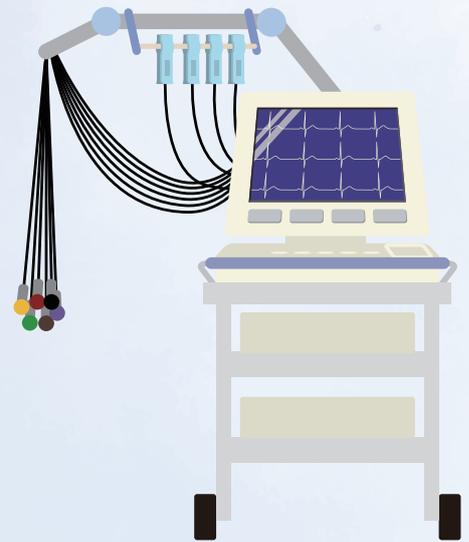
度」，藉以提高公眾認識醫療儀器安全的重要性，以及為長遠的立法規管鋪路。在這個制度下，醫療儀器按其風險水平被分至不同的等級，一般醫療儀器會由低風險至高風險分級，共分為四級，為第I、II、III和IV級；而體外診斷醫療儀器亦由低風險至高風險同樣分成四級，為第A、B、C和D級。其中第II、III及IV級一般醫療儀器及第B、C及D級體外診斷醫療儀器屬可表列類別。普遍來說，針灸針是屬於第II級一般醫療儀器。



這個制度亦能為使用者提供雙管齊下的監察，即推出市場前及推出市場後的監察系統。在推出市場前，所表列的醫療儀器都必須包含相關的文件如製造商的品質管理系統證書、銷售核准及基本原則等，以確保已表列的醫療儀器達到一定的國際標準，並確保儀器在品質、安全性和性能三大方面都達到一定的要求；在推出市場後，衛生署亦會監察醫療儀器的安全警示，將所發現的安全警示上載至醫療儀器科的網頁供公眾查詢，並在有需要的情況下向其他醫療機構及

相關醫療團體發布。此外，在此制度下的醫療事件呈報系統亦能幫助衛生署收集相關資料，及早發現安全警號，提高對使用者和病人的保障。

衛生署建議中醫師在採購任何醫療儀器時例如針灸針亦應先考慮已表列於「醫療儀器行政管理制度」下的醫療儀器，以保障公眾健康。關於已表列的針灸針或其他醫療儀器，可在醫療儀器科的醫療儀器列表資料庫搜尋和參閱。有關「醫療儀器行政管理制度」的詳情，請瀏覽衛生署醫療儀器科網頁；或致電 3107 8484 向醫療儀器科查詢。



醫療儀器列表資料庫

<https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>



醫療儀器科網頁

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