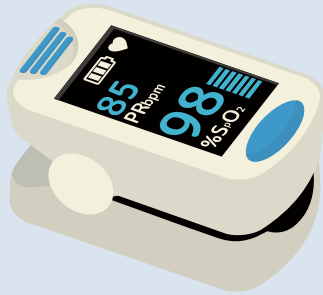


# 識別「醫療儀器行政管理制 度」下已表列的醫療儀器



醫療儀器，意指製造商擬用於人體作一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具等。選購及採用符合安全、品質及性能標準的醫療儀器，對保障病人安全及醫療質素尤其重要。針灸是中醫師其中一種治療方法，而針灸時亦有機會利用醫療儀器，例如經皮神經電刺激器。該儀器以電流通過貼在皮膚上的電極貼片，刺激人體的穴位或經絡，從而達到治療疾病的目的。

衛生署自2004年設立自願性質的「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分為不同的等級。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。一般而言，用作刺激穴位的經皮神經電刺激器屬於第II級的一般醫療儀器。這個制度亦採取雙管齊下的方式為使用者提供保障，涵蓋醫療儀器推出市場前的表列制度、推出市場後的監察系統以及醫療儀器相關醫療事件呈報系統，全面提高對使用者和病人的保障。

衛生署醫療儀器科網站載列已於「醫療儀器行政管理制度」表列的醫療儀器資料，公眾可以透過該網站的「醫療儀器列表資料庫」搜尋已表列的醫療儀器。此外，已表列的醫療儀器亦會獲配格式為「HKMD No. XXXXXX」的表列編號，以供識別。因此，中醫師在選購經皮神經電刺激器或其他醫療儀器前，可先留意該儀器是否已表列，例如瀏覽衛生署醫療儀器科網站上已表列醫療儀器列表，並檢查儀器包裝上或單據上有沒有表列編號，便可以既安全又放心地選購醫療儀器。



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 [www.mdd.gov.hk](http://www.mdd.gov.hk)；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>



衛生署醫療儀器科網頁

<https://www.mdd.gov.hk>