

衛生署加強採購醫療儀器新規定



衛生署

Department of Health

目的

- ▶ 加強對公共衛生的保障
- ▶ 確保衛生署所採購的醫療儀器符合安全、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「醫療儀器行政管理制
度」(MDACS)的了解，以使更多醫療儀器被列入「醫療儀器行政
管理制度」，以便利過渡至未來的法定制度

加強措施下之採購要求

- ▶ 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。

*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

加強措施下之採購要求

第一期 (自 2024 年 11 月 1 日起生效):

- 沒有技術評分之產品招標程序

理想要求	所採購的適用醫療儀器理想要求為已表列的醫療儀器。
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。

- 有技術評分之產品招標程序

理想要求	所採購的適用醫療儀器理想要求為已表列的醫療儀器。
優先考慮	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

加強措施下之採購要求

第二期 (經過第一期實施情況審核後 , 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。

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

- ▶ 證明符合已表列於醫療儀器行政管理制度
 - ▶ 醫療儀器行政管理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。
 - ▶ 表列證書的有效日期必須在投標/報價截止日期之後
- ▶ 證明符合已提交醫療儀器之表列申請予衛生署醫療儀器科
 - ▶ 醫療儀器科の確認電子郵件副本，其中註明所提供的醫療儀器表列申請的申請編號
 - ▶ 確認電子郵件的時間必須在投標/報價截止時間之前

提交申請

- ▶ 我們鼓勵供應商盡快為你的適用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
(適用於醫療儀器行政管理制度) (MDACS)

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

- ▶ 如你對有關醫療儀器新採購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。