QD-722-3-24 V3

香港
医疗器械注册

2026-07



ISO 13485 CERTIFIED

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management

MD 653109

内容

- 监管机构
- 体系与范畴
- 本地负责人
- 注册过程
- 医疗器械的分类
- 注册的有效期
- 医疗器械标签
- 威康介绍

监管机构

❑ 香港卫生署医疗器械科（MDD）

MDACS阶段性执行



体系与范畴

香港医疗器械行政管理制度 (MDACS)

- 自愿性体系
  - 将会被立法取代
- 范畴
- 注册体系
  - 医疗仪器和体外诊断（ (II, III及IV类医疗仪器)
  - 体外诊断（IVD）医疗器械（B-D类）
  - 本地制造商
  - 进口商
  - 分销商
- 得到合格评定机构(CABs)的认可
- 不良事件报告制度
  - 必须上报给本地负责人(LRP)

监管机构

- 制造商欲申请将器械纳入香港医疗器械名册内，在提交申请前需确定在香港的负责人（LRP）
- MDACS要求医疗器械的列名申请须由LRP提交。
- LRP的重要性
  - 用户、制造商、进口商及政府人员的沟通枢纽。
  - 为医疗器械的安全、高效的使用提供保障。
  - 为用户提供优质服务。

本地负责人（LRP）

- 谁能成为本地负责人（LRP）？
  - 一家在香港注册成立的法人，或者在香港拥有商业登记证的自然人或法人。
- LRP是
  - 医疗器械制造商自己;
  - 由制造商通过一份委任状进行授权委任

本地负责人（LRP）

❑ MFR和LRP的关系

制造商类型	本身	指派
本地制造商	√	√
海外制造商在香港有分支机构	√ （香港的分支机构）	√
海外制造商在香港无分支机构	X	√

本地负责人（LRP）

商务与法规枢纽

- 作为 MDACS 医疗器械登记申请人
- 维护有效登记并报告变更
- 促进与进口商和分销商协作，确保上市前及上市后要求一致
- 维护分销和供应记录
- 提供相关记录备查

安全与警戒

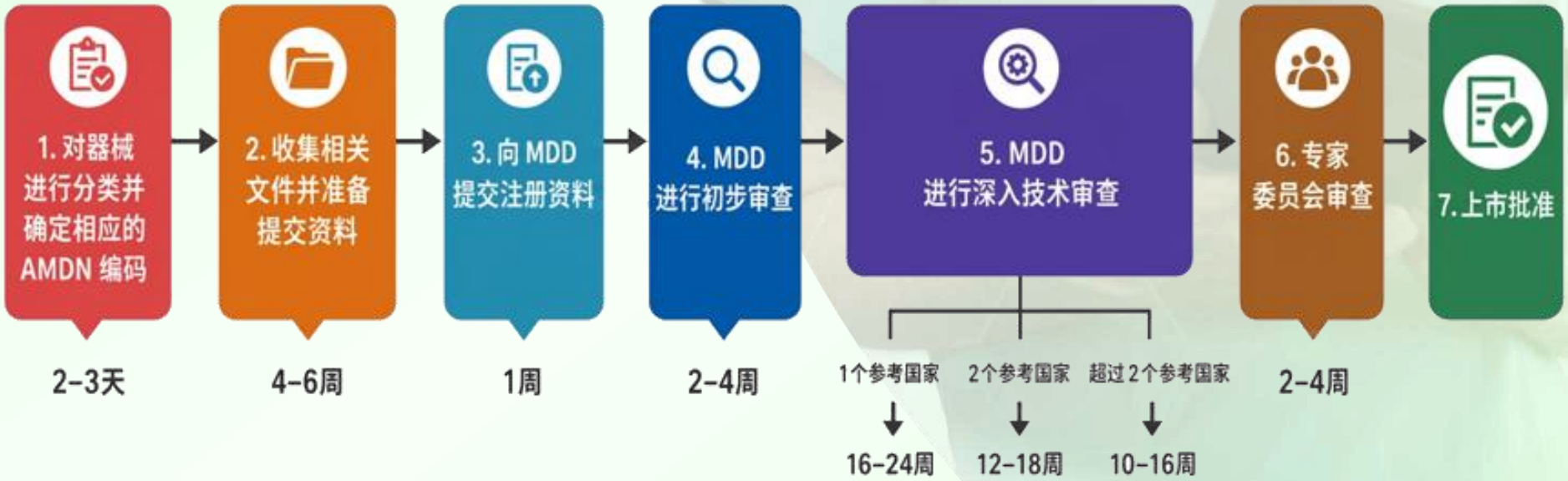
- 跟踪在香港已登记的医疗器械
- 与 MDD 管理产品召回及现场安全纠正措施
- 与 MDD 管理须报告的不良事件
- 协调落实 MDD 的安全决定

质量与沟通

- 处理用户及客户投诉
- 作为与 MDD 的主要联络窗口
- 向本地相关方传达安全信息

注册过程

注册过程


1. 对器械进行分类并确定相应的 AMDN 编码
2-3天
2. 收集相关文件并准备提交资料
4-6周
3. 向 MDD 提交注册资料
1周
4. MDD 进行初步审查
2-4周
5. MDD 进行深入技术审查
1个参考国家
16-24周
2个参考国家
12-18周
超过2个参考国家
10-16周
6. 专家委员会审查
2-4周
7. 上市批准

注册过程

申请要求	LRP需准备	MFR 需准备
LRP 商业登记证	√	
LRP建立与维护文档程序	√	
LRP 指派信		√
特殊注册信息示例	√	
特殊注册信息的展示位置 ▪ 每台器械或销售单元的外包装上；或 ▪ 随设备提供并交付给最终用户的文件上（如使用说明书/送货单等）。		√
使用说明/器械标签		√
制造商/生产场所/分包商的质量管理体系证书 - （ISO 13485、GB/T 42061、医疗器械生产许可证、MDSAP、KGMP）		√
制造过程简图		√
组件和附件的功能清单（MDS-01 和 MDS-02）		√

注册过程

申请要求	LRP需准备	MFR 需准备
上市许可证书 – （欧盟、美国 510K、加拿大卫生部、澳大利亚 TGA、中国国家药品监督管理局、日本、韩国、新加坡）		√
欧盟 DOC (如已获欧盟批准), CFG (如已获美国批准）		√
召回/不良事件记录		√
风险与安全分析 – 根据 ISO14971 标准		√
型式试验报告		√
临床评价报告		√
基本原则符合性检查表 (MDCCL)		√
基本原则符合性声明函	√	
医院管理局 (HA) 采购的器械信息（如有): ▪ HA 采购订单号 ▪ 采购订单日期 ▪ 供应商名称		√

医疗器械的分类

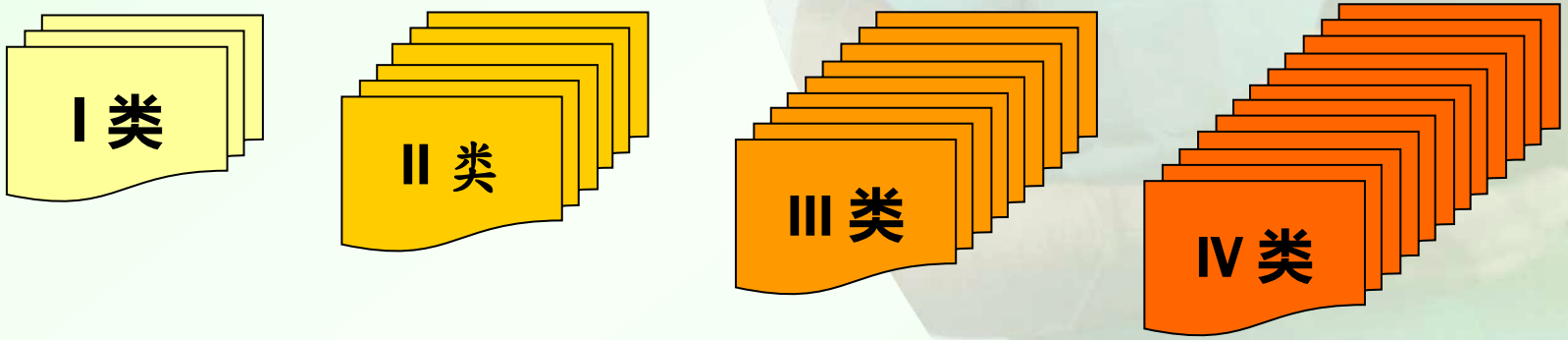
影响医疗器械分类的因素

- 侵入性器械
  - 器材部分或全部透过人体的开口或表面穿入人体者。
- 有源器械
  - 依靠电能或任何动力能源而不是直接依靠人体或重力产生能源，通过转换这能量而运作的任何医疗器械。
- 持续时间
  - 短暂——通常指连续使用不超过60分钟。
  - 短期——通常指连续使用不超过30天。
  - 长期——通常指连续使用30天以上
- 预期用途

医疗器械的分类

低风险 → 高风险

采用GHIT公布的分类规则



例子

I 类	II 类	III 类	IV 类
压舌板、绷带、敷料	抽吸泵，胃镜,经皮刺激器。	呼吸机、外科植入物、X射线机、医用激光。	人工心脏瓣膜、植入式心脏起搏器、肝素涂层导管。

适用于II/III/IV类

注册的有效期

- 注册的有效期
  - 器械的上市核准有效期为5年。
  - LRP必须在5年有效期届满前至少3个月向MDD提交延续上市的申请。

所需标签文件

- 所需标签文件:
  - 使用说明
    - 应使用目标用户易于理解的术语和语言编写，并在适当情况下辅以图示和示意图
  - 注册标签
    - 制造商的法定名称和联系方式
    - 其他必要信息/说明（如适用），例如，标明器械是否无菌、是否为一次性使用等
  - 特殊注册信息***

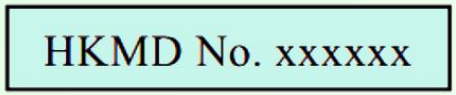
特殊注册信息

- 医疗器械的特殊注册信息包括以下（i）和（ii）项：

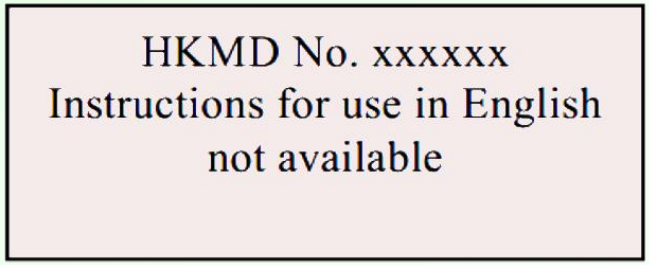
- （i）“器械注册编号”，如果器械的使用说明只有英文或中文版本，则需添加补充说明告知用户此情况。信息应以下一页所示的适用格式显示。

- (ii) “LRP 信息”，包括名称、地址和联系电话/传真号码（如适用，需提供英文和中文版本）。

特殊注册信息



(a)



(b)



(c)

注：

“xxxxxx”代表器械注册号

- 使用说明
  - 如果同时提供英文和中文版本，则应采用图 (a) 所示的格式。
  - 如果仅提供中文版本，则应采用图 (b) 所示的格式。
  - 如果仅提供英文版本，则应采用图 (c) 所示的格式。
- 无论采用 (a)、(b) 还是 (c) 所示的格式，都应添加如图所示的“印刷矩形边框”。
- 所有字符的字体大小应统一，高度不小于 2 毫米。在图 (c) 中，中文应使用楷书。

特殊注册信息 - 示例

HKMD No. XXXXXX
沒有中文版使用說明

Vee Care (Asia) Limited
Local Responsible Person
17/F. Chung Pont Commercial Bldg.,
300 Hennessy Road, HK
PH:+852 2893 3118

Vee Care (Asia) Limited
本地負責人
灣仔軒尼詩道 300 號
中邦商業大廈 17 樓
聯繫電話：+852 2893 3118

威康介绍

- ISO 13485认证的医疗器械法规咨询公司
- 在台北和香港设有办事处及监管团队——在大中华区拥有本地影响力
- 拥有丰富的申报经验，并对监管要求有深入的了解
- 台湾和香港领先的本地许可证持有者/授权代表——每个市场拥有超过100个许可证（现有客户包括华为、苹果、Penumbra、IBA、Masimo等）
- 端到端服务：注册策略、资料准备、提交和上市后支持

bsi ISO 13485 Quality Management for Medical Devices CERTIFIED
MD 653109

MD 醫療器械科 Medical Device Division

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

澳門特別行政區衛生局 Serviços de Saúde



Inquiry: cs@vee-med.com

URL: www.vee-med.com

QD-722-3-24 V3

ISO 13485 CERTIFIED

MD 653109

This training material is prepared by Vee Care Asia Limited, a BSI Certified ISO 13485 company.