

# 「醫療儀器」是如何分級的？

醫療儀器按其對病人、使用者及其他人的相關風險分為四個級別：

級別	風險水平	例子
I	低	繃帶、輪椅
II	中-低	助聽器、電子血壓計
III	中-高	隱形眼鏡護理液、 診斷性X光機
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器

如欲獲得更多資料，歡迎到我們的網站瀏覽或致電與我們聯絡。

網址：[www.mdco.gov.hk](http://www.mdco.gov.hk)

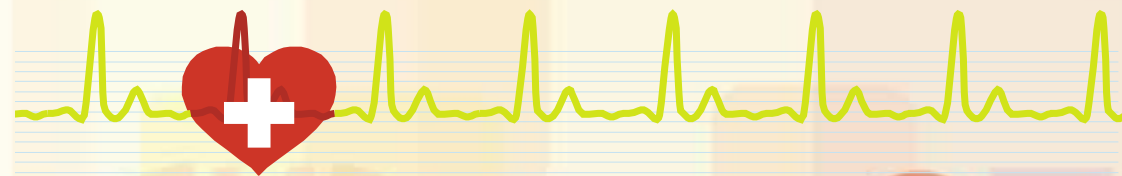
電話：2961 8788



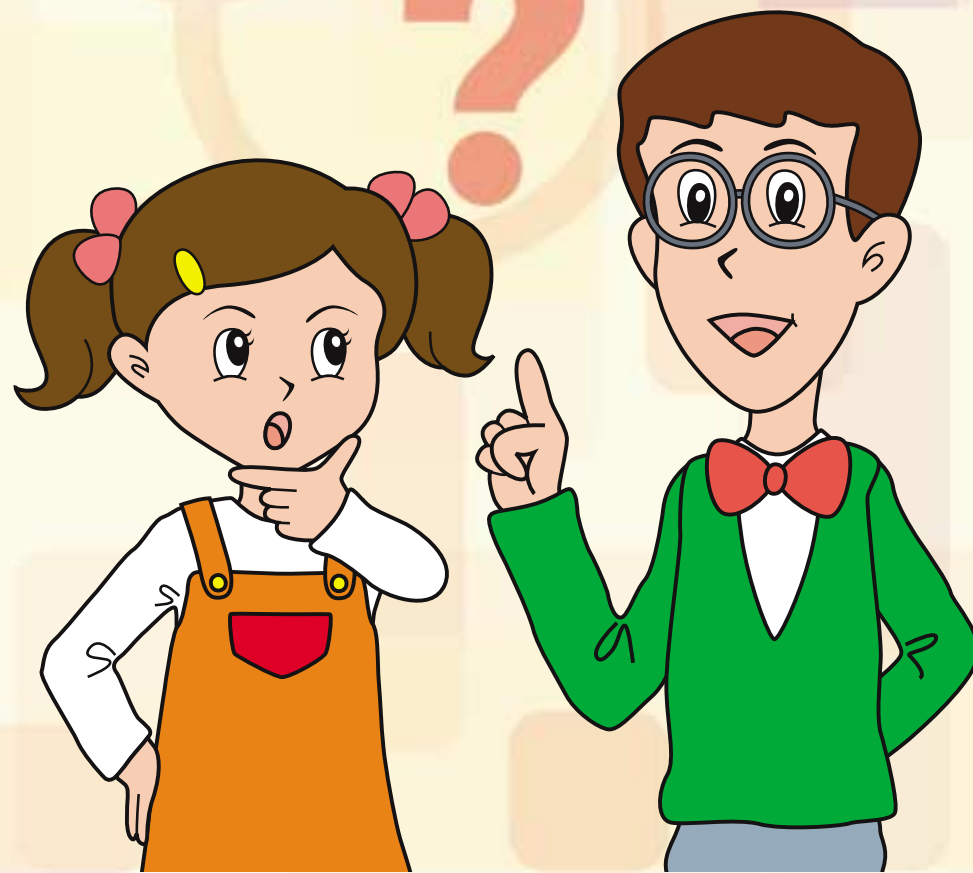
衛生署

醫療儀器管制辦公室

二零零六年三月



# 甚麼是「醫療儀器」



# 為何我要認識「醫療儀器」？

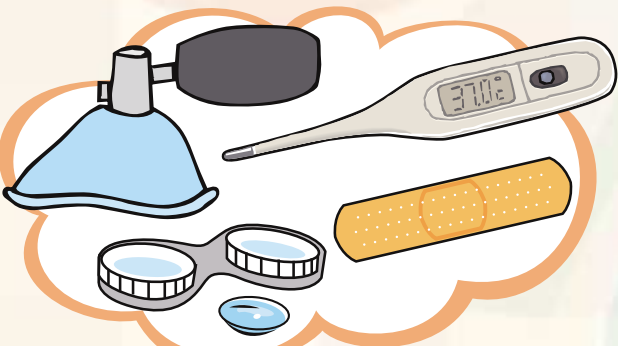
這些是  
醫療儀器嗎？

認識醫療儀器  
有甚麼用？



醫療儀器在我們的健康護理過程中，往往扮演一個重要的角色。隨著科技的迅速發展，越來越多醫療儀器可供使用，而醫療儀器也趨向易於操作，有些儀器還可供我們在家使用。在日常生活中，只要你留意一下，就會發現我們其實經常都會接觸到醫療儀器。

使用不安全的醫療儀器或不正確使用醫療儀器可影響病人、儀器使用者或其他人仕的健康。因此，我們應好好了解醫療儀器，以確保能夠正確地使用安全的儀器。



# 「醫療儀器」包括什麼？

「醫療儀器」所涵蓋的產品種類繁多。一般來說，醫療儀器是指任何器材、設備、器具、物料或其他物品（但不包括藥物）用於人體作以下用途：

- 診斷、預防、治療或監察疾病及 / 或創傷
- 康復用途
- 維持或延續生命
- 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程
- 對人體衍生樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途
- 控制受孕，包括避孕
- 消毒醫療儀器

有關產品是否屬醫療儀器，要視乎製造商設定的原擬用途而定。

X光機

心臟起搏器

血糖機

輪椅

這些都是  
「醫療儀器」!

