

**Formulário de pedido de renovação
do registo do dispositivo médico**

1. Dados do requerente

Nome/denominação: (chinês) _____
(língua estrangeira) _____

Tipo de licença : ☐ Licença de exploração de dispositivos médicos ☐ Alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos
☐ Licença de fabrico de dispositivos médicos ☐ Licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa

N.º de licença / alvará / registo comercial: _____ N.º de operador de comércio externo : _____

Dados da pessoa de contacto

Nome: (chinês) _____ (língua estrangeira) _____

Telefone de contacto: (+____) _____ N.º de fax: (+____) _____

Email: _____

2. Dados do dispositivo médico

N.º de registo: _____ (válido até ____ / ____ / ____ (DD/MM/AAAA))

Tipo: ☐ Dispositivo médico ☐ Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Classe: ☐ IIb ☐ III

Denominação comum: (chinês) _____
(língua estrangeira) _____

Denominação comercial: (chinês) _____
(língua estrangeira) _____

3. Elementos anexos ao pedido

☐ Documento comprovativo da comercialização do dispositivo médico ☐ Relatório de monitorização dos eventos adversos do dispositivo médico

4. Declaração do requerente

«Declaração de recolha de dados pessoais»

Os dados pessoais e demais dados relacionados fornecidos no presente pedido destinam-se ao pedido de renovação do registo do dispositivo médico. Para este efeito, o Departamento de Registo do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica procede ao tratamento desses dados nos termos da Lei n.º 12/2025, do Regulamento Administrativo n.º 11/2026 e da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais). Os dados acima referidos podem ser utilizados para fins estatísticos e de investigação, mas os dados estatísticos e os resultados de investigação obtidos não serão publicados de forma que permita identificar os titulares dos dados pessoais. Além disso, para o cumprimento de obrigações legais, os dados acima referidos podem ser transmitidos às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.

☐ Eu/A sociedade comercial/A associação ou fundação declaro/declara que todos os dados prestados no presente formulário de pedido e os documentos anexos são verdadeiros, e que li/leu e compreendi/compreendeu a “Declaração de recolha de dados pessoais” acima referida.

☐ Eu/A sociedade comercial/A associação ou fundação declaro/declara que continuo/continua a ter legitimidade nos termos do disposto no artigo 11.º da Lei n.º 12/2025, que o respectivo dispositivo médico continua a preencher os requisitos previstos no artigo 12.º da mesma lei, e que o modelo da rotulagem e, se houver, do folheto informativo está em conformidade com o modelo aprovado pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

Assinatura e carimbo do requerente: _____ Data: ____ / ____ / ____ (DD/MM/AAAA)