

(Assinale com “✓” a quadrícula “□”)

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. Itens de alteração das informações relativas ao registo

Tipo de alteração: ☐ Alteração sujeita a comunicação ☐ Alteração sujeita a autorização prévia

Itens a alterar: ☐ Alteração do titular do registo ☐ Classe
☐ Informações administrativas ☐ Fabricante
☐ Modelo da rotulagem ou do folheto informativo ☐ Componentes estruturais ou substâncias
☐ Modelo ou especificação ☐ Finalidades de utilização previstas
☐ Actualização da versão do *software* do dispositivo médico ☐ Âmbito de aplicação
☐ Outros, _____ ☐ Especificações técnicas

Descrição geral do conteúdo da alteração: _____

4. Lista dos elementos da comunicação/pedido ^(1,2)

Alteração sujeita a comunicação

☐ Descrição da situação da alteração e respectivos documentos comprovativos
☐ Declaração de conformidade
☐ Declaração sobre a situação de circulação
☐ Outros, _____

Alteração sujeita a autorização prévia ⁽³⁾

☐ Anexo 3-1 preenchido
☐ Anexo 3-2 preenchido

5. 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 alteração das informações relativas ao registo de 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 preencho/preenche os requisitos de legitimidade do requerente referidos no artigo 11.º da Lei n.º 12/2025.
- ☐ Eu/A sociedade comercial/A associação ou fundação declaro/declara que o dispositivo médico cumpre os requisitos previstos na Lei n.º 12/2025, no respectivo regulamento administrativo e nos despachos e instruções técnicas aplicáveis, em especial os requisitos para os dispositivos médicos referidos no artigo 12.º da Lei n.º 12/2025, bem como os requisitos de classificação constantes das “Regras de classificação e especificações técnicas de dispositivos médicos”, aprovadas pelo Despacho n.º 1/ISAF/2026.

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

Notas:

- (1) Caso a alteração envolva a lista de produtos, o requerente deve preencher integralmente a lista de produtos constante do Anexo 1 e indicar claramente, nos elementos do pedido de alteração, o conteúdo da alteração (incluindo aditamentos, eliminações, entre outros).
- (2) Caso seja necessário apresentar os Anexos 1 e 2, estes devem ser preenchidos de acordo com o modelo disponibilizado pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) e apresentados juntamente com os ficheiros electrónicos. Os respectivos formulários podem ser descarregados na página electrónica do ISAF.
- (3) O processo do pedido de alteração das informações relativas ao registo sujeita a autorização prévia deve ser elaborado, de acordo com o conteúdo da alteração, conforme o índice constante do Anexo 3-1 (dispositivo médico) ou do Anexo 3-2 (dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*), devendo ser assinalados nesse formulário os elementos anexos ao presente pedido.

Lista de produtos do pedido de alteração das informações relativas ao registo de dispositivo médico

Denominação do item único / série / família / sistema / conjunto de dispositivos médicos:	
Forma de apresentação do pedido de registo (item único / série / família / sistema / conjunto):	

Denominação constante da rotulagem	Dados de identificação	Modelo	Especificação	Nome do fabricante (chinês)	Endereço do fabricante (chinês)	Nome do fabricante (língua estrangeira)	Endereço do fabricante (língua estrangeira)	Registado / inscrito em Macau (Sim / Não)	N.º de registo / inscrição de Macau (se houver)	Descrição / explicação	Finalidades de utilização previstas (se aplicável)

Notas:

- (1) Caso a alteração envolva a lista de produtos constante do processo de registo, o requerente deve preencher integralmente a lista de produtos.
- (2) Quando a forma de apresentação do pedido de registo seja sistema ou conjunto, o requerente deve ainda preencher as finalidades de utilização previstas de cada componente.
- (3) Caso não seja possível listar integralmente todos os produtos nesta página, deve ser utilizada a página complementar da lista de produtos do pedido de alteração das informações relativas ao registo.

Governo da Região Administrativa Especial de Macau

Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

Página __ / __

Lista de produtos do pedido de alteração das informações relativas ao registo de dispositivo médico

Denominação constante da rotulagem	Dados de identificação	Modelo	Especificação	Nome do fabricante (chinês)	Endereço do fabricante (chinês)	Nome do fabricante (língua estrangeira)	Endereço do fabricante (língua estrangeira)	Registado / inscrito em Macau (Sim / Não)	N.º de registo / inscrição de Macau (se houver)	Descrição / explicação	Finalidades de utilização previstas (se aplicável)

Notas:

- Caso a alteração envolva a lista de produtos constante do processo de registo, o requerente deve preencher integralmente a lista de produtos.
- Quando a forma de apresentação do pedido de registo seja sistema ou conjunto, o requerente deve ainda preencher as finalidades de utilização previstas de cada componente.

Lista de acessórios do dispositivo médico e de produtos utilizados em conjunto com o mesmo

Denominação	Dados de identificação	Registado / inscrito em Macau (Sim / Não)	N.º de registo / inscrição de Macau (se houver)	Descrição / explicação

Notas:

- (1) Caso a alteração envolva a utilização prevista em conjunto com outros produtos que não façam parte da forma de apresentação do pedido de registo, o requerente deve preencher neste formulário as informações relativas a esses produtos e apresentar os elementos que contribuam para a apreciação e aprovação.
- (2) Caso se trate de dispositivo médico autorizado para comercialização em Macau, deve ser indicado o respectivo número de registo/inscrição.

Índice dos elementos do processo de alteração das informações relativas ao registo de dispositivo médico

(Assinale com “✓” a quadrícula “□” correspondente aos elementos anexos ao presente pedido)

Capítulo	Secção	Observações
1. Elementos administrativos e regulamentares	1.1 Índice de capítulos	☐
	1.2 Formulário de pedido	☐
	1.3 Lista de termos e abreviaturas	☐
	1.4 Lista de produtos	☐
	1.5 Documentos relacionados	☐
	1.6 Situação e registos de comunicação com a autoridade reguladora antes do pedido	☐
	1.7 Declaração de conformidade	☐
2. Elementos sumários	2.1 Índice de capítulos	☐
	2.2 Tabela comparativa de descrição de alteração	☐
	2.3 Descrição do produto	☐
	2.4 Finalidades de utilização previstas e/ou âmbito de aplicação, contra-indicações	☐
	2.5 Histórico de comercialização do produto	☐
	2.6 Plano de investigação pós-comercialização	☐
	2.7 Gestão de riscos	☐
	2.8 Lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico	☐
	2.9 Especificações técnicas e relatório de exame do produto	☐
	2.10 Outros conteúdos que careçam de explicação (incluindo a declaração sobre a situação de circulação)	☐
3. Elementos não clínicos	3.1 Índice de capítulos	☐
	3.2 Estudos não clínicos	☐
	3.3 Literatura não clínica	☐
	3.4 Estudos de estabilidade	☐
	3.5 Outros elementos	☐
4. Elementos clínicos	4.1 Índice de capítulos	☐
	4.2 Avaliação clínica	☐
	4.3 Outros elementos	☐
5. Rotulagem e folheto informativo	5.1 Índice de capítulos	☐
	5.2 Modelo da rotulagem	☐
	5.3 Modelo do folheto informativo	☐
	5.4 Outros elementos	☐
6. Documentos do sistema de gestão da qualidade	6.1 Declaração	☐
	6.2 Índice de capítulos	☐
	6.3 Informações relativas ao fabrico do produto	☐
	6.4 Procedimentos do sistema de gestão da qualidade	☐
	6.5 Procedimentos relativos à responsabilidade da gestão	☐
	6.6 Procedimentos de gestão de recursos	☐
	6.7 Procedimentos de realização do produto	☐
	6.8 Procedimentos de medição, análise e melhoria do sistema de gestão da qualidade	☐
	6.9 Documentos de verificação do sistema de gestão da qualidade	☐
	6.10 Outros elementos relativos aos procedimentos do sistema de gestão da qualidade	☐

Índice dos elementos do processo de alteração das informações relativas ao registo de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

(Assinale com “✓” a quadrícula “□” correspondente aos elementos anexos ao presente pedido)

Capítulo	Secção	Observações
1. Elementos administrativos e regulamentares	1.1 Índice de capítulos	☐
	1.2 Formulário de pedido	☐
	1.3 Lista de termos e abreviaturas	☐
	1.4 Lista de produtos	☐
	1.5 Documentos relacionados	☐
	1.6 Situação e registos de comunicação com a autoridade reguladora antes do pedido	☐
	1.7 Declaração de conformidade	☐
2. Elementos sumários	2.1 Índice de capítulos	☐
	2.2 Tabela comparativa de descrição de alteração	☐
	2.3 Descrição do produto	☐
	2.4 Finalidades de utilização previstas e/ou âmbito de aplicação	☐
	2.5 Histórico de comercialização do produto	☐
	2.6 Plano de investigação pós-comercialização	☐
	2.7 Gestão de riscos	☐
	2.8 Lista dos princípios essenciais relativos à segurança e desempenho do dispositivo médico	☐
	2.9 Especificações técnicas e relatório de exame do produto	☐
	2.10 Outros conteúdos que careçam de explicação (incluindo a declaração sobre a situação de circulação)	☐
3. Elementos não clínicos	3.1 Índice de capítulos	☐
	3.2 Estudos não clínicos	
	3.2.1 Estudos de desempenho analítico	☐
	3.2.2 Outros estudos não clínicos	☐
	3.3 Literatura não clínica	☐
	3.4 Estudos de estabilidade	☐
4. Elementos clínicos	3.5 Outros elementos	☐
	4.1 Índice de capítulos	☐
	4.2 Avaliação clínica	☐
	4.3 Outros elementos	☐
5. Rotulagem e folheto informativo	5.1 Índice de capítulos	☐
	5.2 Modelo da rotulagem	☐
	5.3 Modelo do folheto informativo	☐
	5.4 Outros elementos	☐
6. Documentos do sistema de gestão da qualidade	6.1 Declaração	☐
	6.2 Índice de capítulos	☐
	6.3 Informações relativas ao fabrico do produto	☐
	6.4 Procedimentos do sistema de gestão da qualidade	☐
	6.5 Procedimentos relativos à responsabilidade da gestão	☐
	6.6 Procedimentos de gestão de recursos	☐
	6.7 Procedimentos de realização do produto	☐
	6.8 Procedimentos de medição, análise e melhoria do sistema de gestão da qualidade	☐
	6.9 Documentos de verificação do sistema de gestão da qualidade	☐
	6.10 Outros elementos relativos aos procedimentos do sistema de gestão da qualidade	☐