

**Formulário de comunicação de
alteração das informações relativas à
inscrição de dispositivo médico**

(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 inscrição: _____

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

Classe: ☐ I ☐ IIa

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

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

3. Itens de alteração das informações relativas à inscrição

Itens a alterar: ☐ Alteração do conteúdo constante da tabela de informações inscritas
☐ Especificações técnicas do produto
☐ Modelo da rotulagem e/ou do folheto informativo
☐ Melhoramento efectuado de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização do dispositivo médico
☐ Outros, _____

Descrição geral do conteúdo da alteração: _____

4. Elementos anexos à comunicação ^(1,2)

☐ Descrição da situação da alteração ☐ Documentos comprovativos relacionados
☐ Declaração sobre a situação de circulação ☐ Declaração de conformidade
☐ Outros, _____

5. Declaração do requerente

«Declaração de recolha de dados pessoais»

Os dados pessoais e demais dados relacionados fornecidos na presente comunicação destinam-se à comunicação de alteração das informações relativas à inscrição 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 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 da comunicação de alteração, o conteúdo da alteração (incluindo aditamentos, eliminações, entre outros).
- (2) O requerente deve preencher integralmente e apresentar, de acordo com o modelo disponibilizado pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF), os ficheiros electrónicos dos Anexos 1 e 2, quando necessários. Os respectivos formulários podem ser descarregados na página electrónica do ISAF.

Lista de produtos da comunicação de alteração das informações relativas à inscrição de dispositivo médico

Denominação do item único / série / família / sistema / conjunto de dispositivos médicos:	
Forma de apresentação do pedido de inscrição (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)	Inscrito em Macau (Sim / Não)	N.º de 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 inscrição, o requerente deve preencher integralmente a lista de produtos.

(2)

Quando a forma de apresentação do pedido de inscrição 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 da comunicação de alteração das informações relativas à inscrição.

[illegible]

藥物監督管理局 格式 MD-6 附件 1
ISAF - Modelo MD-6 Anexo 1

- (1) Caso a alteração envolva a lista de produtos constante do processo de inscrição, o requerente deve preencher integralmente a lista de produtos.
- (2) Quando a forma de apresentação do pedido de inscrição 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 inscrição, 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.