

(請以“✓”勾選方格“□”)

### 1. 申請人資料

姓名／名稱：(中文) \_\_\_\_\_  
(外文) \_\_\_\_\_

准照類別：  
☐ 醫療器械經營准照  
☐ 醫療器械製造准照  
☐ 藥物產品出入口及批發商號准照  
☐ 中藥進出口批發准照

准照／商業登記編號： \_\_\_\_\_ 外貿經營人編號： \_\_\_\_\_

#### 聯絡人資料

姓名：(中文) \_\_\_\_\_ (外文) \_\_\_\_\_  
聯絡電話：(+ \_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ 傳真號碼：(+ \_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
電郵地址： \_\_\_\_\_

### 2. 醫療器械資料

備案編號： \_\_\_\_\_

類型：  
☐ 醫療器械 ☐ 體外診斷醫療器械

類別：  
☐ I ☐ IIa

通用名稱：(中文) \_\_\_\_\_  
(外文) \_\_\_\_\_

商品名稱：(中文) \_\_\_\_\_  
(外文) \_\_\_\_\_

### 3. 備案資料更改項目

更改項目：  
☐ 更改備案資訊表中登載的內容  
☐ 產品技術要求  
☐ 標籤及／或說明書式樣  
☐ 因應醫療器械上市後評價結果所作的改進  
☐ 其他， \_\_\_\_\_

更改內容概述： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 4. 申請附同資料<sup>(1,2)</sup>

☐ 更改情況說明 ☐ 相關證明文件  
☐ 流通情況聲明 ☐ 符合性聲明  
☐ 其他， \_\_\_\_\_

## 5. 申請人聲明

### 《收集個人資料聲明》

在此申請中提供的個人及其他有關資料，是供醫療器械備案資料更改申請之用。為此目的，藥物監督管理局註冊廳按照第 12/2025 號法律、第 11/2026 號行政法規及第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定處理此等資料。上述資料可能被用於統計及研究方面，但所得的統計數字及研究成果不會以能識別個人身份資料的形式公佈。另外，為履行法定義務，上述資料可能轉交予警察當局、司法機關或其他有權限實體。

☐ 本人／公司／社團或財團聲明在此申請表內所提供的資料及附同文件全部屬實，並已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。

☐ 本人／公司／社團或財團聲明符合第 12/2025 號法律第十一條所指申請人的正當性要件。

☐ 本人／公司／社團或財團聲明醫療器械符合第 12/2025 號法律及相關行政法規、批示及技術性指示的要求，尤其是第 12/2025 號法律第十二條所指醫療器械的要件，以及經第 1/ISAF/2026 號批示核准的《醫療器械分類規則及技術要求》所載有關分類的要求。

申請人簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (DD/MM/YYYY)

### 註：

- (1) 如涉及產品列表的更改，申請人應完整填寫附件 1 產品列表，並在更改申請資料中明確指出更改的內容（包括新增、刪減等）。
- (2) 申請人應依照藥物監督管理局提供的格式完整填寫並提交倘需的附件 1 及附件 2 的電子檔，有關表格可於藥監局網站下載。

醫療器械備案資料更改申請產品列表

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 醫療器械單項／系列／族系／系統／組合的名稱：  |  |
| 備案組合形式（單項／系列／族系／系統／組合）： |  |

| 標籤所載名稱 | 識別資料 | 型號 | 規格 | 製造商名稱<br>（中文） | 製造商地址<br>（中文） | 製造商名稱<br>（外文） | 製造商地址<br>（外文） | 已於本澳備案<br>（是／否） | 澳門備案編號<br>（如有） | 描述／說明 | 預期用途<br>（如適用） |
|--------|------|----|----|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|----------------|-------|---------------|
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |

註：

(1) 如涉及備案卷宗中產品列表的更改，申請人應完整填寫產品列表。

(2) 當備案組合形式為系統或組合時，申請人還需填寫各組件的預期用途。

(3) 倘未能於此頁完整列出所有產品，請使用備案申請產品列表補充頁。

醫療器械備案資料更改申請產品列表

| 標籤所載名稱 | 識別資料 | 型號 | 規格 | 製造商名稱<br>(中文) | 製造商地址<br>(中文) | 製造商名稱<br>(外文) | 製造商地址<br>(外文) | 已於本澳備案<br>(是／否) | 澳門備案編號<br>(如有) | 描述／說明 | 預期用途<br>(如適用) |
|--------|------|----|----|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|----------------|-------|---------------|
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |
|        |      |    |    |               |               |               |               |                 |                |       |               |

註：  
(1) 如涉及註冊卷宗中產品列表的更改，申請人應完整填寫產品列表。  
(2) 當備案組合形式為系統或組合時，申請人還需填寫各組件的預期用途。

醫療器械的配件及與其一同使用的產品列表

| 名稱 | 識別資料 | 已於本澳註冊／備案<br>(是／否) | 澳門註冊編號／備案編號<br>(如有) | 描述／說明 |
|----|------|--------------------|---------------------|-------|
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |
|    |      |                    |                     |       |

註：

(1) 如涉及預期與其他非屬備案組合的產品配合使用的更改，申請人應於此表中填寫有關產品的資訊，並提供有助審批的資料。

(2) 如屬已於本澳獲准上市的醫療器械，應提供其註冊／備案編號。