

(Assinale com “✓” a quadrícula “□”)

1. Dados do requerente

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

Domicílio/Sede: (chinês) _____
(língua estrangeira) _____

☐ Pessoa singular

Documento de identificação

Tipo: ☐ Bilhete de Identidade de Residente Permanente de Macau

☐ Bilhete de Identidade de Residente Não Permanente de Macau

☐ Bilhete de Identidade de Residente de HK

☐ Bilhete de Identidade de Residente da RPC

☐ Passaporte estrangeiro

☐ Outro, _____

N.º: _____

☐ Sociedade comercial

☐ Associação ou fundação

Dados dos gerentes e administradores, ou dos principais titulares dos órgãos

Nome	Cargo	Tipo de documento	N.º do documento

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

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

Classe: ☐ IIb ☐ III

Forma de apresentação do pedido de registo ⁽¹⁾: ☐ Item único ☐ Família
(Preencha a lista de produtos constante do Anexo 1 ⁽²⁾) ☐ Série ☐ Conjunto
☐ Sistema

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

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

Fabrico por encomenda: ☐ Sim ☐ Não

Local de origem: _____ Local de proveniência: _____

Nome do fabricante: (chinês) _____
(língua estrangeira) _____

Endereço do fabricante: (chinês) _____ _____ (língua estrangeira) _____ _____	
Finalidades de utilização previstas: _____ _____	
Âmbito de aplicação: _____ _____	
Principais componentes estruturais ou substâncias: _____ _____ _____	
Mecanismo de acção / princípio de detecção: _____ _____	
Acessórios ou produtos utilizados em conjunto com o mesmo: ☐ Sim (Preencha a lista de produtos utilizados em conjunto constante do Anexo 2) ☐ Não	
Combinação medicamento-dispositivo médico: ☐ Sim Nome do medicamento: _____ Efeito do medicamento: _____ ☐ Não Teor do medicamento: _____	
Dispositivo médico constante do “Catálogo dos dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica”: ☐ Sim, número de ordem do item: _____ ☐ Não	
Dispositivo médico inovador: ☐ Sim ☐ Não Possui relatório de avaliação emitido por uma instituição constante da “Lista das instituições terceiras de avaliação técnica de reconhecida credibilidade”: ☐ Sim, instituição terceira de avaliação técnica: _____ ☐ Não	
Está protegido por patente: ☐ Sim ☐ Não	
Pedido de apreciação e aprovação prioritárias: ☐ Sim, enquadra-se numa das seguintes situações: ☐ Diagnóstico ou tratamento de doenças raras e de tumores malignos, que apresente vantagens clínicas evidentes ☐ Diagnóstico ou tratamento de doenças específicas e frequentes nos idosos, para as quais não existem actualmente ainda meios eficazes ☐ Exclusivamente concebido para crianças e que apresente vantagens clínicas evidentes ☐ Existência de urgência clínica e carência ☐ Os dispositivos médicos serem inovadores ☐ Outras situações: _____ Descrição da situação: _____ ☐ Não	
Pedido de registo por aprovação condicional: ☐ Sim, com fundamento em _____ _____ ☐ Não	
3. Lista dos elementos do pedido ⁽³⁾	
☐ Anexo 3-1 preenchido ☐ Anexo 3-2 preenchido	

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 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) O requerente deve indicar expressamente se o pedido de registo é apresentado sob a forma de item único, série, família, sistema ou conjunto.
- i. **Série**
Uma série de dispositivos médicos corresponde a um grupo de dispositivos médicos com o mesmo fabricante, descrição do dispositivo, classificação de risco, finalidade prevista, concepção, componentes estruturais e desempenho, por exemplo, cateteres com diferentes diâmetros ou comprimentos. O requerente deve fornecer os dados de identificação de cada dispositivo médico pertencente à mesma série (por exemplo, número do produto) e descrever sucintamente as características que o distinguem dos dispositivos da mesma série (por exemplo, dimensão).
- ii. **Família**
Uma família de dispositivos médicos corresponde a um grupo de dispositivos médicos com o mesmo fabricante, classificação de risco e finalidade prevista, nos quais apenas existem diferenças nas suas características ou funções secundárias, sem causar diferenças significativas em termos de segurança e desempenho. Em princípio, os dispositivos pertencentes à mesma família não devem apresentar diferenças significativas quanto à concepção, rotulagem, processo de fabrico, especificações técnicas e desempenho. O requerente deve fornecer os dados de identificação de cada dispositivo médico pertencente à mesma família (por exemplo, número do modelo) e descrever sucintamente as características secundárias que o distinguem dos dispositivos da mesma família.
- iii. **Sistema**
Um sistema de dispositivos médicos é composto por mais de um dispositivo médico e/ou respectivos acessórios, sendo esses componentes de dispositivos médicos destinados a ser utilizados em conjunto para atingir a finalidade prevista e comercializados sob uma denominação de sistema. Todos os componentes dos dispositivos devem provir do mesmo fabricante, devendo a rotulagem e o folheto informativo de cada componente indicar que esses componentes se destinam a ser utilizados em conjunto ou no âmbito desse sistema.
No pedido, o requerente deve fornecer uma breve descrição sobre a forma como esses componentes de dispositivos são utilizados em conjunto para atingir a finalidade prevista do sistema, bem como indicar, relativamente a cada componente do mesmo sistema de dispositivos médicos, a sua denominação, dados de identificação (por exemplo, número do modelo) e uma breve descrição da finalidade prevista.
- iv. **Conjunto**
Um conjunto de dispositivos médicos é composto por mais de um dispositivo médico, sendo esses dispositivos reunidos pelo mesmo fabricante na mesma embalagem e possuindo a mesma finalidade prevista. O conjunto de dispositivos deve ser comercializado sob uma denominação de conjunto; sob a mesma denominação de conjunto e a mesma finalidade prevista, a quantidade de cada dispositivo médico incluído no conjunto e a respectiva forma de composição podem ser ajustadas e fornecidas pelo fabricante em função das necessidades reais.
No pedido, o requerente deve fornecer, relativamente a cada dispositivo incluído no conjunto, a sua denominação, dados de identificação (por exemplo, número do modelo) e uma breve descrição da finalidade prevista.
- (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 registo deve ser elaborado de acordo com 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 de registo.

Lista de produtos do pedido de 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)

O requerente deve preencher integralmente a lista de produtos de acordo com a forma de apresentação do pedido de registo do dispositivo médico.

(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 registo.

Lista de produtos do pedido de 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:

- O requerente deve preencher integralmente a lista de produtos de acordo com a forma de apresentação do pedido de registo do dispositivo médico.
- 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 o dispositivo médico cujo registo se pretende requerer esteja previsto para ser utilizado 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 do registo.
- (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 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 Síntese ☐	
	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 ☐	
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 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 Síntese	☐
	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	☐
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	☐