

(請以“✓”勾選方格“□”)

1. 申請人資料

姓名／名稱：(中文) _____
(外文) _____

住所：(中文) _____
(外文) _____

☐ 自然人

身份證明文件

類型：☐ 澳門永久性居民身份證

☐ 澳門非永久性居民身份證

☐ 香港居民身份證

☐ 中華人民共和國居民身份證

☐ 外國護照

☐ 其他，_____

編號：_____

☐ 公司

☐ 社團或財團

經理及行政管理機關成員，又或機構主要據位人的資料

姓名	職位	證件類型	證件編號

准照類別：☐ 醫療器械經營准照

☐ 藥物產品出入口及批發商號准照

☐ 醫療器械製造准照

☐ 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

類型：☐ 醫療器械 ☐ 體外診斷醫療器械

類別：☐ I ☐ IIa

備案組合形式⁽¹⁾：☐ 單項

(請填寫附件 1 產品列表⁽²⁾)

☐ 系列

☐ 族系

☐ 系統

☐ 組合

通用名稱：(中文) _____
(外文) _____

商品名稱：(中文) _____
(外文) _____

委託製造：☐ 是 ☐ 否

原產地：_____ 來源地：_____		
製造商名稱：(中文) _____ (外文) _____		
製造商地址：(中文) _____ _____ (外文) _____ _____		
預期用途：_____ _____		
適用範圍：_____ _____		
主要結構組成或成分：_____ _____ _____		
作用機理／檢測原理：_____ _____ _____		
配件或與其一同使用的產品： ☐ 有 (請填寫附件 2 配合使用產品列表) ☐ 無		
是否受專利保護： ☐ 是 ☐ 否		
3. 申請附同資料		
☐ 自然人 ☐ 身份證明文件副本 ☐ 住址證明副本 ☐ 債務證明	☐ 公司 ☐ 商業登記證明 ☐ 經理及行政管理機關成員的身份證明文件副本 ☐ 債務證明	☐ 社團或財團 ☐ 已成立社團或財團在身份證明局存有紀錄證明書及領導架構證明書 ☐ 機關主要據位人的身份證明文件副本 ☐ 債務證明
☐受管制外貿活動登記資料 ☐申請人具正當性提出申請的聲明或證明文件 ☐醫療器械受專利保護的證明文件或聲明書 ☐醫療器械技術要求 ☐醫療器械製造許可 ☐醫療器械製造廠符合質量管理規範的證明文件 ☐其他，_____ ☐醫療器械業務活動准照 ☐醫療器械上市證明文件 ☐醫療器械標籤及倘有的說明書式樣 ☐醫療器械風險分析資料 ☐醫療器械委託製造許可 ☐醫療器械委託製造合同的擬本或副本		

4. 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) 申請人應明確指出該備案申請是以單項、系列、族系、系統或組合的形式提出。

i. 系列

醫療器械系列是指具有相同製造商、器械描述、風險分類、預期目的、設計、結構組成及性能的一組醫療器械，例如不同直徑或長度的導管。申請人應就同一系列的每項醫療器械提供其識別資料（例如產品編號），並簡述其與同系列器械的區別特徵（例如尺寸）。

ii. 族系

醫療器械族系是指具有相同製造商、風險分類、預期目的的一組醫療器械，該等器械僅在其次要的特徵或功能上存在差異，不會在安全及性能方面造成顯著分別。原則上，同一族系的器械在設計、標籤、製造過程、技術規格和性能上不應有明顯的差異。申請人應就同一族系的每項醫療器械提供其識別資料（例如型號編號），並簡述其與同一族系器械的次要區別特徵。

iii. 系統

醫療器械系統由多於一項醫療器械及／或其配件所組成，該等醫療器械組件擬一同使用以達到預期目的並以系統名稱上市。所有器械組件應來自同一製造商，各組件的標籤及說明書中應註明該等組件擬一同或在該系統中使用。

在申請中，申請人應就該等器械組件如何一同使用以達到該系統的預期目的提供簡短說明，並為同一醫療器械系統的每項組件提供其名稱、識別資料（例如型號編號）及預期用途的簡述。

iv. 組合

醫療器械組合由多於一項醫療器械組成，並由同一製造商將該等器械組裝於同一包裝中並具有相同預期用途。該器械組合應以組合名稱上市，在同一組合名稱和預期用途下，該組合中的各項醫療器械數量及其組成形式可由該製造商因應實際需要調整後供應。

在申請中，申請人應就該組合中每項器械提供其名稱、識別資料（例如型號編號）及預期用途的簡述。

(2) 如需提交附件 1 及附件 2，請依照藥監局提供的格式填寫，並一併提交電子檔。有關表格可於藥物監督管理局網站下載。

醫療器械備案申請產品列表

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 （中文）	製造商地址 （中文）	製造商名稱 （外文）	製造商地址 （外文）	已於本澳備案 （是／否）	澳門備案編號 （如有）	描述／說明	預期用途 （如適用）

註：

(1) 申請人應根據醫療器械的備案組合形式，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 (中文)	製造商地址 (中文)	製造商名稱 (外文)	製造商地址 (外文)	已於本澳備案 (是／否)	澳門備案編號 (如有)	描述／說明	預期用途 (如適用)

註：

(1) 申請人應根據醫療器械的備案組合形式，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 (是／否)	澳門註冊編號／備案編號 (如有)	描述／說明

註：

(1) 如擬申請備案的醫療器械預期與其他非屬備案組合的產品配合使用，申請人應於此表中填寫有關產品的資訊，並提供有助備案的資料。

(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。