

澳門特別行政區政府  
藥物監督管理局

醫療器械製造准照申請表格

- ☐ 新申請  
☐ 更改申請資料

致藥物監督管理局：

茲向 貴局申請醫療器械製造准照，茲提供資料及附同文件如下：

|                                                                                          |                                                       |                                                                       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| 申請人資料                                                                                    |                                                       |                                                                       |       |
| <input type="radio"/> 自然人<br>姓名 _____<br><input type="radio"/> 澳門居民身份證 _____<br>編號 _____ |                                                       | <input type="radio"/> 法人<br>名稱 _____<br>登記編號 _____<br>商社通實體帳戶編號 _____ |       |
| 申請人住所                                                                                    |                                                       |                                                                       |       |
| <input type="radio"/> 與提交的住址證明相同/法人登記證明所載的地址相同<br><input type="radio"/> 其他，請填寫：_____     |                                                       |                                                                       |       |
| 申請場所資料                                                                                   |                                                       |                                                                       |       |
| 中文名稱                                                                                     |                                                       | 葡文名稱                                                                  |       |
| _____                                                                                    |                                                       | _____                                                                 |       |
| 場所地址（請按照工業准照或臨時工業准照的資料填寫）                                                                |                                                       |                                                                       |       |
| _____                                                                                    |                                                       | _____                                                                 |       |
| 場所電話號碼【附註 2】                                                                             |                                                       | 場所傳真號碼或/及電郵【附註 2】                                                     |       |
| _____                                                                                    |                                                       | _____                                                                 |       |
| 技術主管資料【附註 2】                                                                             |                                                       |                                                                       |       |
| 技術主管姓名                                                                                   |                                                       |                                                                       |       |
| _____                                                                                    |                                                       |                                                                       |       |
| 聯絡人資料                                                                                    |                                                       |                                                                       |       |
| 姓名                                                                                       | 手提電話號碼                                                | 傳真號碼(倘有)                                                              | 電郵    |
| _____                                                                                    | _____                                                 | _____                                                                 | _____ |
| 收集個人資料聲明                                                                                 |                                                       |                                                                       |       |
| 根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定：                                                              |                                                       |                                                                       |       |
| 1.                                                                                       | 在本表格內所提供的個人及其他有關資料，以及本申請所需遞交的文件，只供處理本申請的用途。           |                                                                       |       |
| 2.                                                                                       | 上述資料有可能使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。     |                                                                       |       |
| 3.                                                                                       | 基於履行法定義務，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。                  |                                                                       |       |
| 4.                                                                                       | 申請人有權依法申請查閱、更正或更新存於本局准照及稽查廳的個人資料。                     |                                                                       |       |
| 聲明                                                                                       |                                                       |                                                                       |       |
| <input type="checkbox"/>                                                                 | 本人同意藥物監督管理局向相關部門提取及核實與審批本申請所需的資料及文件，以及向倘有的相關部門提供審核結果。 |                                                                       |       |
| <input type="checkbox"/>                                                                 | 本人在申請表內所提供的資料及附同文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。        |                                                                       |       |
| 日期                                                                                       |                                                       | 申請人有效簽署（須與身份證明文件上之簽名式樣相符）【附註 3】                                       |       |
| _____                                                                                    |                                                       | _____                                                                 |       |
| _____/_____/_____<br>年 月 日                                                               |                                                       | _____                                                                 |       |

| 申請表格附同文件                                                                  |                                                                                 | 藥物監督管理局專用                |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>申請人相關文件</b>                                                            |                                                                                 |                          |
| 自然人                                                                       | 法人                                                                              |                          |
| <input type="checkbox"/> 身份證明文件副本【附註 4】                                   | <input type="checkbox"/> 法人登記證明（已於商業及動產登記局登記之公司，豁免遞交）                           | <input type="checkbox"/> |
|                                                                           | <input type="checkbox"/> 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單（附頁 III）                          | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 住址證明                                             | <input type="checkbox"/> 經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的身份證明文件副本【附註 4】                     | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 刑事紀錄證明書（申請用途：從事醫療器械業務活動/成為場所的技術主管）               | <input type="checkbox"/> 經理及行政管理機關成員/機關主要據位人的刑事紀錄證明書（申請用途：從事醫療器械業務活動/成為場所的技術主管） | <input type="checkbox"/> |
| <b>申請場所相關文件</b>                                                           |                                                                                 |                          |
| <input type="checkbox"/> 場所的工業准照及工業單位准照資料（附頁 I）                           |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 場所的臨時工業准照或工業准照副本，以及倘有的工業單位臨時准照或工業單位准照副本          |                                                                                 |                          |
| <input type="checkbox"/> 場所的工程計劃或經土地工務局核准的場所的工程計劃（經土地工務局核准的工程計劃須於申請檢查前提交） |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <b>製造活動相關文件</b>                                                           |                                                                                 |                          |
| <input type="checkbox"/> 擬製造的醫療器械品種（附頁 II）                                |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 從事業務的場所的設施及設備的資料和描述                              |                                                                                 |                          |
| <input type="checkbox"/> 製造活動的質量管理體系文件                                    |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 擬製造的醫療器械的資料，尤其是相關製造質量標準及要求                       |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 證明售後服務能力的相關資料                                    |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <b>技術主管相關文件</b>                                                           |                                                                                 |                          |
| <input type="checkbox"/> 身份證明文件副本                                         |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 學歷及工作經驗的證明文件副本                                   |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 刑事紀錄證明書（申請用途：從事醫療器械業務活動/成為場所的技術主管）               |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 擔任職務的聲明書（附件）                                     |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| <b>費用<sup>1</sup></b>                                                     |                                                                                 |                          |
| <input type="checkbox"/> 發出准照費用連印花稅(合共澳門元 9,900 元)                        |                                                                                 | <input type="checkbox"/> |

#### 附註

1. 本申請表格須連同附同文件一併提交，倘若沒有提供齊備及正確的資料，申請將不獲批准。
2. 可於場所通過檢查後提供有關資料。
3. 如申請人屬法人，須由具簽署權限的經理、行政管理機關成員或機關主要據位人作出申請及簽署。
4. 遞交的身份證明文件副本須與刑事紀錄證明書內的身份證明文件資料一致；倘上述身份證明文件不含簽名式樣，須同時遞交含簽名式樣的文件以核對簽署。

<sup>1</sup> 第 11/2026 號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第七十七條第二款：“如申請不獲接納、被拒絕或申請卷宗歸檔處理，已繳付的費用不予退還。”

## 附頁 I

### 場所的工業准照及工業單位准照資料

| 工業准照/臨時工業准照資料 |               |      |                     |
|---------------|---------------|------|---------------------|
| 序號            | 工業准照/臨時工業准照編號 | 簽發日期 | 工業准照類型 <sup>1</sup> |
| 1.            |               |      |                     |

| 工業單位准照/臨時工業單位准照資料 |                   |      |                       |
|-------------------|-------------------|------|-----------------------|
| 序號                | 工業單位准照/臨時工業單位准照編號 | 簽發日期 | 工業單位准照類型 <sup>2</sup> |
| 1.                |                   |      |                       |
| 2.                |                   |      |                       |
| 3.                |                   |      |                       |
| 4.                |                   |      |                       |
| 5.                |                   |      |                       |
| 6.                |                   |      |                       |
| 7.                |                   |      |                       |
| 8.                |                   |      |                       |
| 9.                |                   |      |                       |
| 10.               |                   |      |                       |

申請人有效簽署：\_\_\_\_\_

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

<sup>1</sup> 請填寫工業准照或臨時工業准照。

<sup>2</sup> 請填寫工業單位准照或臨時工業單位准照。

附頁 II

擬製造的醫療器械品種

| 擬製造的醫療器械品種 |        |                 |                     |
|------------|--------|-----------------|---------------------|
| 序號         | 醫療器械名稱 | 品種 <sup>1</sup> | 醫療器械類別 <sup>2</sup> |
| 1.         |        |                 |                     |
| 2.         |        |                 |                     |
| 3.         |        |                 |                     |
| 4.         |        |                 |                     |
| 5.         |        |                 |                     |
| 6.         |        |                 |                     |
| 7.         |        |                 |                     |
| 8.         |        |                 |                     |
| 9.         |        |                 |                     |
| 10.        |        |                 |                     |

申請人有效簽署：\_\_\_\_\_  
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

<sup>1</sup> 請按照第 36/2026 號社會文化司司長批示核准《澳門特別行政區醫療器械分類目錄》表一的醫療器械的品種及其組別填寫，如“1.01 針”或“1.02 針筒”。

<sup>2</sup> 請按照擬製造的醫療器械分類填寫，如“I 類”、“IIa 類”、“IIb 類”、“III 類”。

## 附頁 III

### 經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單

(僅適用於法人)

| 如申請人為法人，經理及行政管理機關成員資料，如屬社團或財團，則為機關主要據位人資料 |    |                       |      |
|-------------------------------------------|----|-----------------------|------|
| 序號                                        | 姓名 | 身份證明文件類別 <sup>1</sup> | 證件編號 |
| 1.                                        |    |                       |      |
| 2.                                        |    |                       |      |
| 3.                                        |    |                       |      |
| 4.                                        |    |                       |      |
| 5.                                        |    |                       |      |
| 6.                                        |    |                       |      |
| 7.                                        |    |                       |      |
| 8.                                        |    |                       |      |
| 9.                                        |    |                       |      |
| 10.                                       |    |                       |      |

申請人有效簽署：\_\_\_\_\_

(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

<sup>1</sup> 須與刑事紀錄證明書身份證明文件相同。

# 附件

## 技術主管職務聲明書

本人 \_\_\_\_\_<sup>1</sup>，持有

- ☐ 澳門永久性居民身份證 (編號 \_\_\_\_\_)
- ☐ 澳門非永久性居民身份證 (編號 \_\_\_\_\_)
- ☐ 其他 (編號 \_\_\_\_\_)

### 茲聲明：

自 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日起，擔任 \_\_\_\_\_<sup>2</sup> 技術主管的職務。

聲明人簽署

\_\_\_\_\_  
年 月 日  
(須與身份證明文件上之簽名式樣相符)

<sup>1</sup> 請填寫技術人員姓名。

<sup>2</sup> 請填寫醫療器械製造廠名稱。