



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 6/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第11/2026號行政法規《醫療器械監督管理制度施行細則》第五條第二款和第六條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

醫療器械通用名稱的命名規則、醫療器械的標籤及說明書的技術要求

1. 醫療器械通用名稱的命名規則

- 1.1. 醫療器械通用名稱應以科學、規範及明確的方式命名，且與醫療器械的真實屬性一致。
- 1.2. 具有相同或相似的預期目的及技術原理的同品種醫療器械應使用相同的通用名稱。
- 1.3. 一般情況下，醫療器械通用名稱由一個核心詞和不超過三個特徵詞組成。核心詞是對具有相同或相似的技術原理、結構組成或預期目的的醫療器械的概括表述；特徵詞是對醫療器械使用部位、結構特徵、技術特徵或材料組成等特定屬性的描述：
 - 1) “使用部位”是指醫療器械在人體的作用部位，如人體的系統、器官、組織、細胞；
 - 2) “結構特徵”是指對醫療器械特定結構、外觀形態的描述；
 - 3) “技術特徵”是指對醫療器械特殊運作原理、作用機理或特殊性能的說明；
 - 4) “材料組成”是指對產品的主要材料、成分的描述。
- 1.4. 體外診斷試劑的通用名稱還須至少包括被測物質的名稱。

2. 醫療器械的標籤及說明書的技術要求

- 2.1. 醫療器械標籤：指醫療器械或其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等資訊的文字說明、圖形及符號。
- 2.2. 醫療器械說明書：由醫療器械製造商製作，與醫療器械一同提供給使用者，涵蓋該醫療器械安全性、性能和／或有效性的基本資訊，並用以指導使用者正確安裝、調試、使用、維護及保養的技術文件。
- 2.3. 醫療器械標籤及說明書中的文字、符號、表格、數字、圖形等表述應準確、清晰、規範。
- 2.4. 具有輻射或潛在輻射危害的醫療器械的標籤應包含警示標誌或文字警

示說明，其說明書應詳細說明有關輻射的性質、類型、強度、分佈和建議劑量的資訊，對患者、使用者和其他人員的防護措施，以及驗收標準及維護程序等資訊。

- 2.5. 含有藥物或生物來源物質的醫療器械，其說明書應提供該物質的基本資訊、警告、注意事項和使用限制。

如上述物質擬直接與患者接觸，說明書應註明有關物質的含量、比例或規格。藥物的基本資訊一般應包括藥物通用名稱、成分、含量、預期功能、在醫療器械中的特定劑量、按有關給藥途徑使用時可能導致的藥物副作用等內容。如醫療器械擬用於導入藥物或生物製品，應說明與所輸送物質有關的注意事項。

對於含有動物來源物質的醫療器械，應在說明書中註明所使用材料的來源（如動物、組織的種類）。

- 2.6. 可重複使用的醫療器械應在其標籤或說明書中註明重複使用的處理過程，包括清潔、消毒、包裝和滅菌的方法、重複使用的次數及其他限制。

僅供一次性使用的醫療器械應以文字或符號註明“一次性使用”或“不得重複使用”等類似字樣。

- 2.7. 對於以無菌形式供應的醫療器械，應以文字或符號註明所使用的滅菌方式，並說明滅菌包裝損壞後的處理方法。

- 2.8. 對於使用前需要進行消毒或滅菌的醫療器械，須說明消毒或滅菌的方法。

- 2.9. 對於進口至本澳的醫療器械，如經醫療器械製造商同意並獲藥物監督管理局批准，註冊持有人或備案人須於醫療器械進口前加貼獲批准的標籤，又或添附符合要求的說明書。