



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 7/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》第十條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求》，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)
申請醫療器械註冊的資料編製及技術要求

1. 一般編製要求
 - 1.1. 申請人須按本技術性指示編製有關資料；否則須附同資料位置索引表或目錄，清楚載明各項資料在註冊申請卷宗中的具體位置。
 - 1.2. 同一資料足以支持多於一項要求者，可交叉援引，但須明確標示其名稱、倘有的編號及所在位置。
2. 醫療器械風險分析資料
 - 2.1. 申請人須提交風險管理報告，至少包括與每項已識別危害相關的以下資料：
 - 1) 風險分析；
 - 2) 風險評價；
 - 3) 風險控制措施的實施和驗證；
 - 4) 剩餘風險評價結果。
 - 2.2. 如採用公認標準，須註明標準和所使用的版本（如ISO 14971:2019）。
3. 醫療器械安全和性能基本原則清單
 - 3.1. 申請人須按附錄I提交醫療器械安全和性能基本原則清單。
 - 3.2. 對每一適用項目，須列明：
 - 1) 為證明符合性，所採用的標準、方法或其他依據；
 - 2) 證據文件的名稱、倘有的編號及位置。
 - 3.3. 如申請人已備有醫療器械在其原產地或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構認可的等同清單，可作為替代資料提交。
4. 醫療器械的技術要求
 - 4.1. 技術要求須載明與醫療器械的質量、安全性、性能及／或有效性相關的技術指標。
 - 4.2. 技術要求須至少包括：

- 1) 醫療器械名稱；
- 2) 型號、規格及其劃分說明；
- 3) 所採用的標準；
- 4) 性能指標及其制定依據；
- 5) 檢驗方法或可供援引的檢驗依據，包括但不限於測試步驟和結果的表述。

5. 醫療器械檢驗總結報告

5.1. 申請人須提交由醫療器械製造廠或第三方檢驗機構根據技術要求，對醫療器械進行檢驗後發出的檢驗總結報告。

5.2. 檢驗總結報告須至少載明：

- 1) 醫療器械名稱；
- 2) 批號或出廠編號；
- 3) 檢驗依據；
- 4) 檢驗項目及其結果；
- 5) 檢驗結論；
- 6) 檢驗日期；
- 7) 負責人員及其簽章。

6. 臨床評價資料

申請人須按照經第2/ISAF/2026號批示核准的《醫療器械臨床評價的具體要求》提交臨床評價資料。

7. 非臨床評價資料

7.1. 非臨床研究

申請人須根據醫療器械的預期用途及／或適用範圍以及其技術特徵，提交非臨床研究總結，例如物理／機械特性、化學／材料特性、電氣系統、輻射安全性、網絡安全性、生物學特性、分析性能研究、穩定性研究。申請人須對各項所開展的研究、研究方法和研究結論進行概述，並提交相應的研究資料，包括研究方案、研究報告等。各項研究資料須包括：

- 1) 研究證據總結；
- 2) 驗證與確認研究中所考慮的測試類型，以及選擇進行或不進行有關測試的理由；
- 3) 說明所提供的證據足以支持該申請的理由及理論依據；
- 4) 所採用的標準。

7.2. 非臨床文獻資料

申請人須提交：

- 1) 與醫療器械相關的已發表的非臨床研究（如屍體評價、生物力學評估）文獻／書目清單；
- 2) 有關內容的副本，如以中文、葡文或英文以外的語言書寫，還須提供翻譯文本；
- 3) 所提供的非臨床文獻證據足以支持該註冊申請的理由說明；
- 4) 如未搜尋到與醫療器械相關的非臨床文獻／書目，提供相關聲明。

7.3. 其他資料

如屬經第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》所載的醫療器械，申請人須按照附錄II的要求，從基本原理、結構組成、性能、安全性、適用範圍等方面論證醫療器械的安全性及有效性，否則須進行臨床評價並提交相關資料。

8. 醫療器械標籤及倘有的說明書式樣

申請人須至少提交製造商指定最小銷售單位的標籤式樣，以及倘有的說明書式樣，其內容須符合經第6/ISAF/2026號批示核准的《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》及相關法規的要求。

9. 醫療器械製造廠符合製造醫療器械所需條件及要求的證明

- 9.1. 申請人須提交證明醫療器械製造廠符合製造有關醫療器械所需條件及要求的文件。
- 9.2. 上點所指文件包括製造許可、符合質量管理規範的相關證書、審核報告或其他等同證明文件。

10. 醫療器械上市證明文件

- 10.1. 如屬在澳門特別行政區以外製造的醫療器械，申請人須提交由原產地

或獲批上市國家或地區的主管當局或權限機構發出的上市證明文件的正本或經認證的副本。如以數碼化格式遞交，藥物監督管理局可要求申請人於取得醫療器械註冊前，提供相關證明文件正本或經認證的副本進行核實。

10.2. 上點所指文件須至少足以識別：

- 1) 發出機關；
- 2) 醫療器械名稱及識別資料；
- 3) 批准、上市或自由銷售狀況；
- 4) 文件發出日期或有效狀況。

11. 醫療器械受專利保護的證明文件或聲明書

11.1. 如申請人為醫療器械的專利持有人或獲其授權的人，須附同持有專利保護的證明文件，其內須載有醫療器械專利的資料，尤其包括專利的標的、所賦予的權利及保護期間。

11.2. 如醫療器械不受專利保護，申請人須提供載有該申請不會違反有關專利保護規定的聲明書。

附錄 I
醫療器械安全和性能基本原則清單

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
A	適用於所有醫療器械的基本原則			
A1	一般原則			
A1.1	醫療器械應實現製造商預期的性能，其設計和製造方式應確保器械在預期使用條件下能夠安全地達到預期目的。與患者受益相比，其風險應是可接受的，且不會損害患者的臨床狀況或安全，亦不會危害使用者或他人的安全和健康。			
A1.2	製造商應建立、實施、形成文件和維護風險管理體系，確保醫療器械安全、有效且質量可控。風險管理是貫穿醫療器械全生命周期的一個持續、迭代的過程，需要定期進行系統性的改進更新。為進行風險管理，製造商應： - 建立涵蓋所有醫療器械的風險管理計劃並形成文件； - 識別並分析所有與醫療器械相關的已知及可預見的危害； - 估計和評價在預期使用情況下及可合理預見的誤用過程中的相關風險； - 按照 A1.3 和 A1.4 消除或控制上點所述的風險； - 評價製造階段和製造後階段的資訊對整體風險、風險受益判定和風險可接受性的影響。該評價應包括先前未識別的危險或危害情境的影響、由危害情境導致的一個或多個風險的可接受性、對當前廣獲認同的技術水平的改變等。 - 基於對上點所述資訊的評價，於必要時修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 所述要求。			
A1.3	醫療器械製造商在設計和製造過程中採取的風險控制措施應以當前廣獲認同的技術水平為考量，遵循安全原則。當需要降低風險時，製造商應進行風險控制，確保每個危害相關的剩餘風險以及總體剩餘風險是可接受的。在選擇最合適的解決方案時，製造商應按以下優先順序進行： 通過安全的設計和製造過程，消除或適當地降低風險；			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	b. 對於無法消除的風險採取適當防護措施，包括警報（倘適用）； c. 提供安全資訊（警告／預防措施／禁忌症），並向使用者提供培訓（倘適用）。			
A1.4	製造商應告知使用者所有相關剩餘風險。			
A1.5	在消除或降低與使用有關的風險時，製造商應： a. 適當降低與醫療器械的特性（如人體工學／可用性）和預期使用環境（如灰塵、濕度）相關的風險； b. 考慮預期使用者的技術知識、經驗、教育背景、培訓情況、使用環境以及醫療／生理狀況（倘適用）。			
A1.6	在製造商指定的預期壽命內，在正常使用並按照製造商指示進行適當的維護和校準（倘適用）的情況下，醫療器械的特性和性能不應受到不利影響，損害患者、使用者或他人的健康或安全。			
A1.7	醫療器械的設計、製造和包裝應確保其特性和性能（包括產品的完整性和清潔度）在按照預期用途並依照製造商所提供的說明和資訊使用時，不會因運輸和儲存（例如衝擊、振動、溫度和濕度的波動）而受到不利影響。醫療器械的性能、安全性和無菌性應在製造商指定的任何有效期內充分維持。			
A1.8	在其貨架有效期內、使用期間、運輸或送貨期間，醫療器械應具有可接受的穩定性。			
A1.9	基於當前廣獲認同的技術水平，所有已知和可預見的風險以及任何不良副作用應盡可能降低（最小化），並與醫療器械在預期使用條件下所達到的性能所帶來的評估收益相比屬可接受。			
A2	臨床評價			
A2.1	當基於法規要求或在適用的情況下，醫療器械可能需要進行臨床評價。臨床評價應對臨床數據進行評估，以確定該醫療器械是否具有可接受的風險受益比，包括以下形式： a. 臨床試驗報告（如屬體外診斷醫療器械，臨床性能評價報告）； b. 臨床文獻；			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	c. 臨床經驗。			
A2.2	臨床試驗的實施應符合《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理原則。保護受試者的權利、安全和健康為最重要的考慮因素，並應優先於科學和社會利益。在臨床試驗的各步驟中，上述原則都應被理解、遵守和應用。另外，臨床試驗的開展應符合相關法規要求。			
A3	化學、物理和生物學特性			
A3.1	關於醫療器械的化學、物理和生物學特性，應特別注意以下幾點： a. 所使用材料和組成物質的選擇，應特別考慮其毒性、生物相容性和易燃性； b. 工藝對材料性能的影響； c. 生物物理學或建模研究結果應事先進行驗證（倘適用）； d. 所使用材料的機械特性，應考慮其強度、延展性、斷裂強度、耐磨性和抗疲勞性等（倘適用）； e. 表面特性； f. 確認醫療器械符合指定的化學及／或物理學特性。			
A3.2	考慮到醫療器械的預期用途，醫療器械的設計、製造和包裝應盡可能減少污染物和殘留物對使用者、患者以及對運輸、儲存、使用等過程中所涉及人員可能造成的風險，應尤其注意使用者和患者暴露於污染物和殘留物的組織，以及相關時間和頻率。			
A3.3	醫療器械的設計和製造應適當降低析出物質（包括浸出物及／或蒸發物）、降解產物、加工殘留物等物質所造成的風險，應尤其注意具有致癌性、致突變性或生殖毒性的洩漏物或浸出物。			
A3.4	醫療器械的設計和製造應考慮醫療器械及其預期使用環境的性質，適當降低物質意外進入醫療器械所導致的風險。			
A3.5	醫療器械及其製造工藝的設計應能消除或適當降低使用者和其他可能接觸者的感染風險。其設計應： a. 便於安全操作； b. 適當減少在使用過程中的微生物洩漏及／或微生物暴露； c. 防止醫療器械或其內容物（例如標			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的 名稱、編號 及其位置
	本) 受到微生物污染； d. 適當降低意外暴露或接觸所造成的風險（例如割傷、刺傷、濺入眼睛）。			
A4	滅菌和微生物污染			
A4.1	醫療器械的設計應便於使用者在必要時安全地進行清潔、消毒、滅菌和再滅菌。			
A4.2	具有特定微生物狀態的醫療器械，其設計、製造和包裝應確保其在投放市場時，以及在製造商指定的運輸和儲存條件下符合微生物限度要求。			
A4.3	以無菌狀態交付的醫療器械，其設計、製造和包裝應按照適當的程序進行，以確保其投放市場時處於無菌狀態。在製造商指定的運輸和儲存條件下，除非用於維持其無菌狀態的包裝破損，否則直至在使用時打開包裝前都應保持無菌狀態。應確保最終使用者能夠清晰辨識包裝的完整性（例如通過使用防篡改包裝）。			
A4.4	無菌醫療器械的加工、製造、包裝和滅菌應按已經確認的適當方法進行，其貨架有效期應按已經確認的方法確定。			
A4.5	需要進行滅菌的醫療器械，無論是由製造商或使用者進行滅菌，都應在適當且受控的條件下和設施中製造和包裝。			
A4.6	以非無菌狀態交付，且擬在使用前進行滅菌的醫療器械： a. 包裝應最大限度地降低微生物污染的風險，並應適當地考慮到製造商指定的滅菌方法； b. 製造商指定的滅菌方法應經過確認。			
A4.7	對於以無菌和非無菌狀態投放市場的醫療器械，其標籤應明確區分這兩種狀態。			
A5	環境和使用條件			
A5.1	如醫療器械擬與其他醫療器械及／或設備組合使用，應確保整個組合（包括連接系統在內）的安全性，且不得損害醫療器械自身的性能。任何已知的與此類組合有關的使用限制應在標籤及／或說明書中註明。任何必須由使用者操作的連接（例如液體或氣體的傳輸），其設計和製造方式應消除或適當降低所有可能的風險，包括錯誤連接或安全危害。			
A5.2	醫療器械的設計和製造應考慮預期的使			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	用環境和使用條件，以消除或降低下列風險： a. 與醫療器械的物理特性、人體工學／可用性特性相關，對使用者或他人造成傷害的風險； b. 使用者介面設計、人體工學／可用性特性、醫療器械的預期使用環境等因素導致使用者操作失誤的風險； c. 與合理可預見的外部因素影響或環境條件相關的風險，例如磁場、外部電場和電磁效應、靜電放電、診斷或治療程序相關輻射、壓力、濕度、溫度及／或壓力和加速度的變化。 d. 醫療器械在預期使用條件下與材料、液體和其他物質（包括氣體）接觸時所產生的風險； e. 軟件與其運作和互動的資訊科技環境之間可能存在的負面相互作用所帶來的風險； f. 考慮到醫療器械的特性及其預期使用環境的性質，在使用過程中非預期析出物所造成的環境風險； g. 由於樣本容器、可拆卸部分及／或用於分析、測試或測定的配件上的顏色及／或數字編碼容易造成混淆等因素，導致樣本／樣品／數據識別錯誤以及結果出錯的風險； h. 與其他用於診斷、監測或治療的醫療器械相互干擾的風險。			
A5.3	醫療器械的設計和製造應消除或適當降低在正常使用和單一故障情況下發生火災或爆炸的風險，尤其注意預期暴露於易燃易爆物質或可燃物質的醫療器械。			
A5.4	醫療器械的設計和製造應能確保調整、校準和維護過程能夠安全有效地進行。 a. 對於無法進行維護的醫療器械（如植入物），應適當降低材料老化等因素所帶來的風險； b. 對於無法進行調整和校準的醫療器械（如特定類型的體溫計），應適當降低測量或控制機制的精度下降所造成的風險。			
A5.5	擬與其他醫療器械或產品聯合使用的醫			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	療器械，其設計和製造應確保互操作性及相容性可靠和安全。			
A5.6	醫療器械的設計和製造應能降低未經授權存取的風險，以免妨礙醫療器械正常運作或造成安全隱患。			
A5.7	具有測量、監測或刻度／數值顯示功能的醫療器械應按照人體工學／可用性原則進行設計和製造，並考慮到醫療器械的預期目的、使用者及預期使用的環境條件。			
A5.8	醫療器械的設計和製造應便於安全棄置或回收，以及便於使用者、患者或其他人安全地處置或回收相關廢棄物。醫療器械的說明書應明確安全棄置或回收的程序和措施。			
A6	對電氣、機械和熱風險的防護			
A6.1	醫療器械的設計和製造應保護使用者遭受與運動阻力、不穩定性和活動部件等機械相關的風險。			
A6.2	除非振動是醫療器械特定性能的一部分，否則醫療器械的設計和製造應通過限制振動（尤其是振動源）或其他先進技術，適當降低由醫療器械產生的振動所帶來的風險。			
A6.3	除非噪音是醫療器械特定性能的一部分，否則醫療器械的設計和製造應使用降低噪音（尤其是噪音源）的手段或其他先進技術，適當降低噪音產生的風險。			
A6.4	如需在使用前或使用過程中將醫療器械內部的組成部分進行連接或重新連接，其設計和製造應適當降低連接故障所引致的風險。			
A6.5	醫療器械的可觸及部分（擬用於供熱或達到既定溫度的部分或區域除外）及其周圍環境在正常使用情況下不應達到具潛在危險的溫度。			
A7	有源醫療器械及與其連接的醫療器械			
A7.1	當有源醫療器械發生單一故障時，應有適當措施消除或適當降低由此產生的風險。			
A7.2	如患者的安全依賴內部供電裝置，則應配備以確定供電狀況的裝置，並在電源容量處於緊急狀態時發出適當的警告或指示。			
A7.3	如患者的安全取決於外部供電裝置，應配備發出電源故障訊號的報警系統。			
A7.4	用於監測患者一項或多項臨床參數的醫			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的 名稱、編號 及其位置
	療器械應配備適當的警報系統，以便在發生可能導致患者死亡或健康狀況嚴重惡化的情況時提醒使用者。			
A7.5	醫療器械的設計和製造應適當降低產生電磁干擾的風險，以免影響其在預期環境中的正常運作。			
A7.6	醫療器械的設計和製造應使其具有足夠的固有抗電磁干擾能力，使其能夠按照預期運作。			
A7.7	在按照製造商的指示進行安裝和維護的前提下，醫療器械的設計和製造應適當降低使用者或其他人在正常使用期間及發生單一故障的情況下發生意外觸電的風險。			
A8	含有軟件組件的醫療器械、醫療器械獨立軟件			
A8.1	含有電子可編程系統（包括軟件）的醫療器械或醫療器械獨立軟件的設計應確保其準確度、可靠性、精確性、安全性和性能符合預期用途。在發生單一故障時，應採取適當措施消除或適當降低由此產生的風險或性能損害。			
A8.2	含有軟件組件的醫療器械或醫療器械獨立軟件應基於當前技術水平進行軟件的開發、製造和維護，並考慮到開發生命周期的原則（例如快速開發周期、頻繁更改、更改的累積效應）、風險管理（例如系統、環境和數據的變更），包括資訊安全（例如安全地實施更新）、驗證和確認（例如更改管理流程）的要求。			
A8.3	擬與移動計算平台搭配使用的軟件，在設計和開發時應考慮到平台本身（例如螢幕的尺寸和對比度、可連接性、記憶體）以及與其使用相關的外在因素（環境光暗、噪音水平等變化）。			
A8.4	製造商應制定有關硬件、資訊科技網絡特性和資訊科技安全措施（包括防止未經授權的存取）的最低要求，以確保軟件按預期運作。			
A8.5	醫療器械的設計、製造和維護方式應能提供適當程度的網絡安全保障，防止未經授權的存取。			
A9	具有診斷或測量功能的醫療器械			
A9.1	具有診斷或測量（包括監測）功能的醫療器械的設計和製造應基於適當的科學和			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的 名稱、編號 及其位置
	技術方法，除其他性能特性外，提供足夠的準確度、精密度和穩定性，以滿足其預期用途的要求。 a. 製造商應註明準確度的限值（倘適用）； b. 盡量使用通用、標準化的單位來表示數值，並確保這些單位能夠被使用者所理解。一般應統一使用國際標準化的計量單位，但在出於安全性、用戶熟悉程度和既定臨床實踐的考量下，可合理使用其他公認的計量單位； c. 應在醫療器械上清楚指明控制裝置和顯示器的功能。如果醫療器械帶有操作說明，或透過視像系統顯示操作或調校參數，則此類資訊應易於使用者理解及患者（倘適用）理解。			
A10	標籤、說明書			
A10.1	醫療器械應附有能夠明確識別該醫療器械及其製造商所需的資訊。每件醫療器械應附有或提供可導向使用者取得與使用者及倘有的其他人員相關的安全性和性能資訊。有關資訊應出現在醫療器械本體、包裝或其使用說明書中，或應隨時透過電子方式（例如網站）取得，並且應易於預期使用者取得和理解。			
A11	輻射防護			
A11.1	醫療器械的設計、製造和包裝應在不限制以診斷和治療為目的所指定的適當照射水平下，適當降低在根據其預期目的使用時使用者、其他人或患者（倘適用）暴露於輻射的程度。			
A11.2	釋出有害輻射或潛在有害輻射的醫療器械，應在其操作說明中包含有關所發射輻射的性質、保護使用者、其他人或患者（倘適用）的方法、避免誤用以及適當降低運輸、儲存和安裝過程中潛在風險的方法等詳細資訊。			
A11.3	擬釋出有害輻射或潛在有害輻射的醫療器械，應在可行的情況下配備有關輻射釋出的視像顯示及／或聲音警告裝置。			
A11.4	醫療器械的設計和製造應盡可能減少使用者、其他人或患者（倘適用）暴露於非預期、散逸或散射輻射的風險。在可行及			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	適當的範圍內，應選擇能夠減少使用者、其他人或可能受到影響的患者（倘適用）暴露於輻射的方法。			
A11.5	擬釋出有害輻射或潛在有害輻射並需要安裝的醫療器械，應在其操作說明中註明驗收和性能測試、驗收條件及維修程序的資料。			
A11.6	如醫療器械擬發射使用者可接觸到的有害或潛在有害輻射，其設計和製造應確保所發射輻射的量、幾何形狀、能量分佈（或質量）及其他關鍵特性被適當地控制、調節和監察（倘適用）。此類醫療器械的設計和製造應確保相關可變參數在可接受公差範圍內具有可再現性。			
A12	保護預期非專業使用者免受醫療器械所帶來的風險			
A12.1	擬供非專業使用者使用的醫療器械（例如供非專業使用者使用的自我檢測或床旁檢測器械）的設計和製造，應考慮到非專業使用者的技能和可用方法，以及由非專業使用者操作技術和環境的可合理預期的差異所造成的影響，以確保醫療器械按照其預期用途／目的運作。製造商提供的資訊和說明應易於非專業使用者在使用醫療器械及解讀結果時進行理解和應用。			
A12.2	擬供非專業使用者使用的醫療器械（例如供非專業使用者使用的自我檢測或床旁檢測器械）的設計和製造應： a. 確保預期使用者可以根據使用說明書的指示安全準確地使用醫療器械。當無法將與說明書相關的風險降低至適當水平時，可以通過培訓來降低相關風險； b. 適當降低預期使用者因錯誤操作和錯誤解讀結果而導致的風險（倘適用）。			
A12.3	擬供非專業使用者使用的醫療器械（例如供非專業使用者使用的自我檢測或床旁檢測器械）應通過合適的方法，令使用者可以： a. 在使用時，能夠驗證該醫療器械是否按製造商預期運作；以及 b. 當醫療器械未能按預期運作或未能提供有效結果時，收到有關警告。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的 名稱、編號 及其位置
A13	含有生物源材料的醫療器械			
A13.1	含有來源自動物、植物或細菌的非活性組織、細胞、物質或其衍生物的醫療器械，應符合以下規定： a. 動物的種類、動物源組織和細胞或其衍生物的來源應符合適用於該等組織預期用途的獸醫管控。製造商需保留動物的地理來源資訊（倘適用）。 b. 動物源組織、細胞和物質或其衍生物的採購、加工、保存、檢測和處理應確保患者、使用者以及其他相關人員的安全，尤其注意應在製造過程中採用經確認的符合當前科技水平的方法消除或滅活病毒和其他傳染性病原體，以確保醫療器械在有關方面的安全性，除非使用此類方法會導致醫療器械受到不可接受的損害。			
A13.2	當醫療器械由來源自人體的組織、細胞、物質或其衍生物製造時，應符合以下規定： a. 組織和細胞的捐贈、採購和檢測應依照澳門特別行政區相關法規的要求進行； b. 對該等組織、細胞及其衍生物的加工、保存和處理應確保患者、使用者及其他相關人員的安全。有關病毒及其他傳染性病原體的安全性問題，尤其注意應採取適當的採購方法以及在製造過程中實施符合當前科技水平的經確認的消除或滅活方法。			
A13.3	對於使用 A13.1 和 A13.2 所指以外的生物物質（如植物或細菌來源的材料）製造的醫療器械，其加工、保存、檢測和處理應確保患者、使用者及其他人（倘適用，包括參與廢物處置鏈的人員）的安全。有關病毒及其他傳染性病原體的安全性問題，尤其注意應採取適當的採購方法以及在製造過程中實施符合當前科技水平的經確認的消除或滅活方法。			
B	適用於醫療器械（體外診斷醫療器械除外）的基本原則			
B1	化學、物理和生物學特性			
B1.1	關於醫療器械的化學、物理和生物學特性，因應醫療器械的預期用途以及相關吸			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	收、分佈、代謝和排泄情況（如可吸收產品），需特別注意所用材料／物質與生物組織、細胞和體液之間的相容性。			
B1.2	醫療器械的設計和製造應使其能夠安全地與預期使用過程中接觸的材料、物質和氣體一同使用。如醫療器械擬用於施用藥物，其設計和製造應使其與有關藥物相容並符合與該藥物相關的監管法規和限制，藥物和醫療器械的性能應按各自的適應症和預期用途維持不變。			
B1.3	醫療器械（僅與完整皮膚接觸的醫療器械除外）的設計和製造應適當降低與預期／可能會釋放到患者或使用者體內粒子的尺寸和特性相關的風險，尤其需要特別注意與納米材料相關的風險。			
B2	輻射防護			
B2.1	發射電離輻射以用於醫學影像的醫療器械的設計和製造應以達到預期醫療目的所需的影像及／或輸出質量為目標，同時盡量減少患者、使用者和其他人的輻射暴露。			
B2.2	發射電離輻射的醫療器械的設計，應能準確估算（或監測）、顯示、報告和記錄治療劑量。			
B3	植入式醫療器械的特殊要求			
B3.1	植入式醫療器械的設計和製造，應能消除或適當降低與治療相關的風險，例如使用除顫器、高頻手術設備。			
B3.2	有源植入式可編程醫療器械的設計和製造，應允許在無需外科手術的情況下仍能明確識別該器械。			
B4	保護患者或使用者的免受提供能量或物質的醫療器械所帶來的風險			
B4.1	提供患者能量或物質的醫療器械，其設計和製造應能準確地設定和維持輸送量，其準確性應足以保障患者、使用者和其他人的安全。			
B4.2	醫療器械應配備防止及／或顯示能量或物質輸送量不足的裝置，以避免可能造成的危險。醫療器械應有適當的措施，以適當降低其能量源及／或物質源意外釋放達至危險水平的能量或物質的風險。			
B5	含有可視作藥物的物質的醫療器械			
B5.1	如果醫療器械的組成部分包含某種物質，而該物質單獨使用時根據相關法律法規			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
	可能被視作藥物，並可輔助該醫療器械對人體發揮作用，則應驗證該醫療器械整體的安全性和性能，以及該特定組合產品中該物質的特性、安全性、質量和有效性。			
C	適用於體外診斷醫療器械的基本原則			
C1	化學、物理和生物學特性			
C1.1	關於體外診斷醫療器械的化學、物理和生物學特性，應注意由於所用材料與待檢測和測量的樣本、分析物或標誌物（例如生物組織、細胞、體液和微生物）之間的物理及／或化學不相容性而導致分析性能受損的可能性，並考慮到器械的預期目的。			
C2	性能特性			
C2.1	體外診斷醫療器械應達到製造商聲明的、適用於預期用途／目的的分析和臨床性能，並應考慮預期患者群體、預期使用者和預期使用環境。這些性能特性應使用適當、經過驗證的、符合當前技術水平的方法來建立。例如： a. 分析性能包括但不限於： i. 校準品和質控品的可追溯性； ii. 測量的準確度（正確度和精確度）； iii. 分析靈敏度／檢測限； iv. 分析特異度； v. 測量區間／範圍； vi. 樣本穩定性。 b. 臨床性能，例如診斷／臨床靈敏度、診斷／臨床特異度、陽性預測值、陰性預測值、正常人群和受影響人群的預期值； c. 經確認的控制程序，可確保使用者按預期使用器械，因此其結果適用於預期用途。			
C2.2	當體外診斷醫療器械的性能依賴於校準品或質控品的使用時，應透過可用的參考測量程序或更高級別的參考物質來確保賦予該等校準品或質控品數值的可追溯性。			

項目	要求	是否適用	所採用的方法／標準	證據文件的名稱、編號及其位置
C2.3	數值應盡可能採用被廣泛接受、標準化的單位表達，並易於使用者理解。			
C2.4	體外診斷醫療器械的性能特性應根據其預期用途進行評估，其中可能包括以下內容： a. 預期使用者，例如非專業使用者、實驗室專業人員； b. 預期使用環境，例如患者居所、急診室、救護車、醫療中心、實驗室； c. 相關人群，例如兒童、成人、孕婦、出現特定疾病徵兆和症狀的個體、接受鑑別診斷的患者、捐血者等。接受評估的人群應在種族、性別和遺傳方面具有多樣性，以代表該器械預期上市地區的群體（倘適用）。對於傳染病，建議所選定的群體具有相似的盛行率。			
說明	- 倘適用於該項要求，申請人須於第 3 列註明“是”；如不適用則註明“否”，並結合醫療器械的特點說明不適用的理由。 - 申請人須於第 4 列填寫為證明該醫療器械符合安全和性能基本原則所採用的方法／標準，例如： - 醫療器械相關法律、法規、技術性指示、指引等； - 醫療器械相關標準，如國際標準； - 被業界廣泛接受的測試方法； - 由製造商自行制定的測試方法； - 非臨床評價； - 臨床評價； - 與已批准上市的同類醫療器械的比較。 - 申請人須於第 5 列說明符合性證據的名稱及倘有的編號，以及其在註冊申請卷宗中的具體位置。如符合性證據未包含在註冊卷宗中，須註明該證據文件的名稱及其在質量管理體系文件中的編號。			

附錄 II

列入《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》醫療器械對比說明的技術要求

1. 如屬經第5/ISAF/2026號批示核准的《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》(以下簡稱“《目錄》”)所載的醫療器械，申請人須提交：
 - 1.1. 擬申請註冊的醫療器械與《目錄》中已在設有醫療器械監管制度的國家或地區獲准上市的醫療器械的對比說明列表以及相關支持性資料。
 - 1.2. 如擬申請註冊的醫療器械與對比器械存在差異，須提交差異部分對安全性及有效性影響的分析研究資料。兩者的差異不應引起新的安全性及有效性問題，即擬申請註冊的醫療器械並未出現對比器械不存在的但可引致重大風險及／或引起顯著影響有效性的問題。
2. 上述資料須能夠證明擬申請註冊的醫療器械與《目錄》所載的醫療器械具有基本等同性，否則須提交臨床評價資料。