

江苏省医疗器械行政审批系统

企业申报用户手册

北京华宇信息技术有限公司

二〇二〇年十二月

修订记录

日期	版本号	修订内容	修订人	审核人
2020-4	V1.0	第一版	张琪	韦富晓
2020-6	V1.1	第二版	韦富晓	
2020-8	V1.1.2	1、增加暂存件删除功能；2、检查记录表和整改复查报告查看；3、增加证照纠错功能；4、增加产品注册证规格型号可上传附件功能；4、修复一些 BUG 和一些功能页面改版。	韦富晓	
2020-11	V2.0	1、新增地市一类备案业务；2、修复一些 BUG 和一些功能页面改版。		

注：注册人制度下的二类产品注册或生产许可证办理，暂不支持线上办理。请携带纸质申报材料至南京市汉中门大街 145 号江苏省政务服务中心 A1-A5 窗口办理。

感谢您阅读本手册并使用江苏省医疗器械行政审批系统，我们期待您对本手册和系统使用提出宝贵意见，我们将及时改进。

意见反馈邮箱：jsylqxsp@126.com

咨询电话：025-83273727

目 录

1.1	省政务服务网注册登录有关说明	5
1.2	业务事项申报方式.....	14
1.3	系统使用注意事项.....	18
1.4	我的办件.....	20
1.5	材料补正（发补）.....	24
1.6	文书查看下载打印.....	27
1.7	电子证照下载.....	34
1.8	第二类医疗器械产品注册审批.....	36
1.9	第二类、第三类医疗器械生产许可.....	61
1.10	药品、医疗器械信息服务审批.....	78
1.11	出具医疗器械出口销售证明	87
1.12	医疗器械临床试验备案	90
1.13	第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案	94
1.14	医疗器械网络交易服务第三方平台备案	97
1.15	三类医疗器械产品注册核查	101
1.16	优先审批申请.....	105
1.17	小型微型企业收费优惠申请	108
1.18	定制式医疗器械备案.....	112
1.19	第一类医疗器械产品备案申请.....	113
1.20	第一类医疗器械生产备案申请.....	120
1.21	第一类医疗器械企业委托生产备案	127

1.22	医疗器械出口备案	133
1.23	证照 (备案) 纠错	135
1.24	审评中心预约	137
1.25	其他	137

江苏省医疗器械行政审批系统

1.1 省政务服务网注册登录有关说明

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

根据“互联网+政务服务”要求，个人和企业办理各类政务服务业务必须通过江苏省政务服务网（<http://www.jszfw.gov.cn/>）登录办理，省局官网在线申报链接也是经省政务服务网跳转至具体业务系统。因此，使用各类行政审批系统办理各项业务，首先必须在江苏省政务服务网完成注册和登录。需要特别注意的是，**法人业务必须使用法人账号或已取得法人授权指定的经办人账号登录办理（经办人账号也是通过“法人登录”进入）**，未获得法人授权指定的个人账号，无法办理法人业务，否则即使点击“在线办理”，也会重新返回登录页面。**这里说的“法人”，指的就是企业。很多办事员由于简称的缘故，将法人与法定代表人概念混用，造成一些沟通上的麻烦。**

（1）省政务服务网注册

省政务服务网的注册分为个人注册和法人注册，注册成功后才可登录办理业务。注册操作步骤比较简单，根据省政务服务网的提示即可完成。**这里特别要注意的是，法人注册的本质是对企业进行实名认证。并不是法定代表人的个人注册。有的企业就弄混淆了。**



下图是政务服务网个人（即自然人）注册页面，证件类型目前支持港澳台通行证、普通护照和外国人永久居留身份证。

居民身份证
居民身份证
港澳居民来往内地通行证
台湾居民来往大陆通行证
普通护照
外国人永久居留身份证

下图是政务服务网法人注册页面。

江苏政务服务网 法人注册 返回网站首页

法人注册 以下带*为必填项

法定代表人认证 填写企业信息 填写账号信息 完成

法定代表人姓名：* 请填写营业执照法定代表人姓名

证件类型：* 请选择

法定代表人身份证号码：* 请填写营业执照法定代表人身份证号码

请选择

身份证

护照

港澳居民往来内地通行证

台湾居民往来大陆通行证

下一步 返回

政务服务网对法人账号注册功能进行了比较大的调整，调整后的注册步骤主要有三步：

第一步：法定代表人认证。填入“法定代表人姓名、证件类型和身份证号码”。这里填写的证件类型是办理营业执照时所用的法定代表人证件类型。与之前相比，政务服务网**支持持有护照、港澳台居民往来大陆通行证**办理营业执照的法定代表人进行注册。

第二步：填写企业信息。填入“企业名称、企业类型和统一社会信用代码”。对于法定代表人名下有多家企业的情况，在这一步也只需填入其中一家企业即可。法人账号注册成功后，登录进入法人空间，可以将法定代表人名下的企业全部展示出来，**未展示的企业可以在法人空间中进行增加**（6月1日前，新增企业是在注册过程中操作）。



第三步：填写账号信息

号信息。这一步是为本次注册设定“账号名称、密码、确认密码、法定代表人手机号和验证码”。这里需要注意的是，6月1日后，政务服务网法人注册对于**法定代表人手机号执行实名制**，即第三步填入的“法定代表人手机号”必须是使用第一步填入的**“法定代表人身份证号码”登记办理的手机号码**。

外籍法人注册的问题补充说明。省政务服务网这次对注册功能进行了调整，根据法人注册第一步列出的证件类型看，可支持护照、港澳台居民往来大陆通行证，用此类证件办理营业执照的法定代表人可以进行法人账号注册。通过之前企业提供的外籍法人的法定代表人身份证件类型看，还有一些证件类型，如台胞证、香港居民身份证、外国驾照等，不在省政务服务网提供的支持注册清单中。遇到此类情况，还是与之前一样，我们收集后集中提交政务服务网审核校验，通过后发放外籍法人账号。需要收集的外籍法人信息为：企业名称、企业统一社会信用代码、法定代表人姓名、（办理营业执照用）法定代表人证件类型、证件号码、**手机号码（必须是法定代表人身份证件登记的）、**办事员姓名、办事员证件类型、证件号码、手机号码。以上信息请发至邮箱 hefn@da.js.gov.cn，或通过 QQ 群 1101787634 联系管理员单独提交。

同6月1日修改前相比，在法人账号注册过程中，政务服务网对于已有账号再次进行注册时，在第一步会出现“证件号码已认证”的情况。如图：



出现这种提示就意味着该法定代表人的身份证件号码已经用于政务服务网法人注册，并已通过认证。提示框显示的原注册账号就是当前已注册的实际账号，可以选择“忘记账号”，执行“账号找回”操作。在找回操作前需要确认法定代表人的手机号是使用法定代表人证件号登记办理的，否则将会出现手机号与身份信息不匹配的提示，导致账号找回的操作无法完成。

同修改前相比，现在政务服务网新增了可以继续注册的操作功能。点击“继续注册”，将继续执行法人注册的步骤，按照提示和上述步骤注意事项继续完成法人账号注册。继续注册完成后，之前已有账号将冻结或者注销。

(2) 登录

完成法人注册和办事员（个人/自然人）注册后，就可以登录政务服务网办理业务。政务服务网提供的政务服务总体分为个人服务和法人服务，企业要申请的业务都属于法人服务。

根据政务服务网的业务逻辑设计要求，企业办理业务的一般流程是法人和办事员（个人）分别完成注册后，先通过法人登录，进入法人空间，在法人空间中，通过“添加企业用户”操作，对指定的企业管理员或办事员进行授权，被指定的办事员就实现了与该企业的关联，办事员将来可使用个人账号登录政务服务网（获得授权的办事员个人账号需要从“法人登录”进入），点击需要办理的业务事项“在线办理”链接，进行各项业务事项的申报。对于同一法定代表人名下有多个企业的情况，按照政务服务网的设计，可以在法人空间中，为每个企业分别

授权指定不同的办事员，不同的办事员登录后办理业务，将直接把对应的企业信息（企业名称、统一社会信用代码）带入审批系统业务填报页面。企业指定的办事员如果将来办理了离职，需要及时在法人空间中对其进行解除操作。



我们在实际使用中发现，当前政务服务网法人空间中授权指定办事员的操作步骤繁琐，设计不尽合理，因此，我们**建议企业直接用法人账号登录办理各项业务**。在这种办理方式下，对于同一法定代表人名下有多家企业的情况，法人空间中的所有企业都没有对应的授权办事员，在办理不同企业的业务之前，需要在法人空间中，将需要办理业务的企业设置为默认企业，如图所示。设置为默认企业前，该企业所在区域右上角显示为绿底白字“**设置默认**”，设置为默认企业后，显示为红字“**默认企业**”。之后，通过法人账号登录办理业务，带入业务申报页面的就是设置为默认的企业信息



忘记密码。登录时若忘记密码，可以通过登录——法人登录——忘记密码，执行“法人密码找回”操作，根据提示操作。如图：填写已注册的法人账号，政务服务网完成法定代表人身份核验后，重新设置法人密码。



在上述法人注册、账号找回及密码找回过程中，若操作失败或注册成功后仍出现无法登录等问题，请将问题详细描述和过程截图，提供企业名称、企业统一社会信用代码、法定代表人姓名、身份证号、**手机号码（必须是法定代表人身份证件登记的）**，办事员姓名、身份证号、手机号码，已有账号密码信息，发至邮箱 hefn@da.js.gov.cn，或通过 QQ 群 1101787634 联系管理员单独提交。若拨打 12345 咨询或反馈此类问题，务必直接表述为“**政务服务网无法完成账号注册**”，不要简单表述成“政务服务网使用有问题”，更不要涉及具体业务事项，否则 12345 接线人员无法及时判断问题归属，极有可能将工单转派至省局从而导致问题解决周期过长。

（3）旗舰店和省局智慧政务服务平台

企业登录政务服务网后，除了从网页上的不见面审批、法人服务以及政务部门行政权力事项清单这些入口找到具体业务事项开始办理外，还可以通过进入旗舰店以及省局智慧政务服务平台办理业务。

省局旗舰店是根据政务服务网统一标准要求，将省局全部行政权力集中展现，并提供相应办件信息公示、业务专栏和数据查询服务。进入方式如图：



省局智慧政务服务平台是基于省局信息化建设目标，在省局旗舰店的基础上，为全省药监企业提供更加集约化、更加个性化服务的平台。鼠标放置在“场景式服务”上，再点击“快捷服务”——“在线申报”进入服务平台。目前可以为企业提供业务办理、证照下载、办件收藏、信息展示、企业画像（证照结果、抽检数据等）、资料和数据查询等服务。通过点击“我的办件”中的办件编号，还可以进入不同审批业务系统的企业端。随着省局其他审批系统建设和数据不断汇聚，平台功能将更加全面。进入方式如图：





上图为医疗器械行政审批系统的企业端，进入后可以完成**已暂存、提交资料的查看，补正及撤审**等操作。详见《江苏省医疗器械行政审批系统用户手册（企业端）》中的具体使用介绍。

（4）政务服务网注册使用常见问题

1. 注册过程中要填写法定代表人手机号，获取验证码很麻烦，怎么办？

在法人注册的第三步，按照政务服务网提示，需要填写法定代表人手机号，而且现在政务服务网进行了修改，必须填写用法定代表人身份信息登记办理的手机号码。企业在注册前务必进行核对确认，及时做好变更。

2. 之前已有法人账号并且可以正常使用，登录时却提示“用户名不存在”或“用户名密码不正确”，试了很多次都没用。

这类问题最近特别突出，原因就是之前法人账号比较混乱，政务服务网在这次功能修改中，对一些异常账号数据进行了清理，**异常的账号数据主要是**：未绑

定企业；没有法定代表人姓名及身份信息；一个法定代表人身份信息下有多个账号，则保留最新注册的那个账号；企业库里绑定企业有重复情况的账号。对于这样的情况，请及时提供账号密码，企业名称信用代码，以及法定代表人和办事员信息的完整信息（姓名、证件号、手机），发至邮箱 hefn@da.js.gov.cn，或通过 QQ 群 1101787634 联系管理员单独提交。

4. 注册过程中获取短信验证码总是收不到短信。

主要原因是通信运营商网络在某个时段处于高度并发状态，可过段时间再操作。另，检查接收验证码的手机短信接收设置，是否有其他限制。5 月份此类问题较为突出，近日各通信运行商进行了故障检查派出，已很少有企业反馈。

5. 登录后办理业务，进入填报页面，发现并不是自己想要办理业务的企业（法定代表人名下多家企业的情况）。

请详见之前修改默认企业的操作介绍。如果出现无法修改设置或多家企业均为“默认企业”的情况，请及时向我们反馈。

6. 用法人账号登录后无法进入法人空间，页面报错；或页面出现“参数错误”提示。

登录后在政务服务网首页右上角会显示带*标记的法定代表人姓名，点击法定代表人姓名进入企业空间，网页会出现代码“500”的提示。



解决方法可以更换浏览器，推荐使用谷歌浏览器、或其他浏览器采用谷歌内核、极速模式（chrome 内核），更换浏览器后再重新登录进入法人空间。另外，也有可能是政务服务网网络临时故障，导致接口数据异常，过段时间再试。上述操作如果长时间多次尝试还不能进入，请及时向我们反馈。

7. 点击了政务服务网上的“在线办理”，没有出现相应的业务申报页面。

首先可以将一直在待打开状态的业务填报页面关掉，重新点击“在线办理”打开。其次，若业务填报页面一直未出现，请检查浏览器，推荐使用谷歌浏览器，

或其他浏览器采用谷歌内核、极速模式（chrome 内核）。此外，建议从旗舰店——网上办事中选择具体业务事项的“在线办理”打开申报页面。

8. 在省局智慧政务服务平台——我的办件中，[点击办件编号](#)打不开器械审批系统企业端。

请检查浏览器，推荐使用谷歌浏览器，或其他浏览器采用谷歌内核、极速模式（chrome 内核）。

9. 个人的账号应当从哪里登录？

通过法人空间里授权的个人账号，即办事员（经办人）账号，办理业务从“法人登录”进入。之前通过我局提交政务服务网协调开设账号的很多办事员（经办人）账号，也是需要从“法人登录”进入。

但是，有极个别的情况，有的个人账号并不是通过这种方式完成与企业的关联，而是在办理其他某个业务的认证环节，必须要填写企业信息，结果就通过个人账号与企业进行了绑定，此后这类个人账号也可以办理法人业务，但还是从“个人登录”进入，在办理业务时，同样也能将企业信息带入业务申报页面。

1.2 业务事项申报方式

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

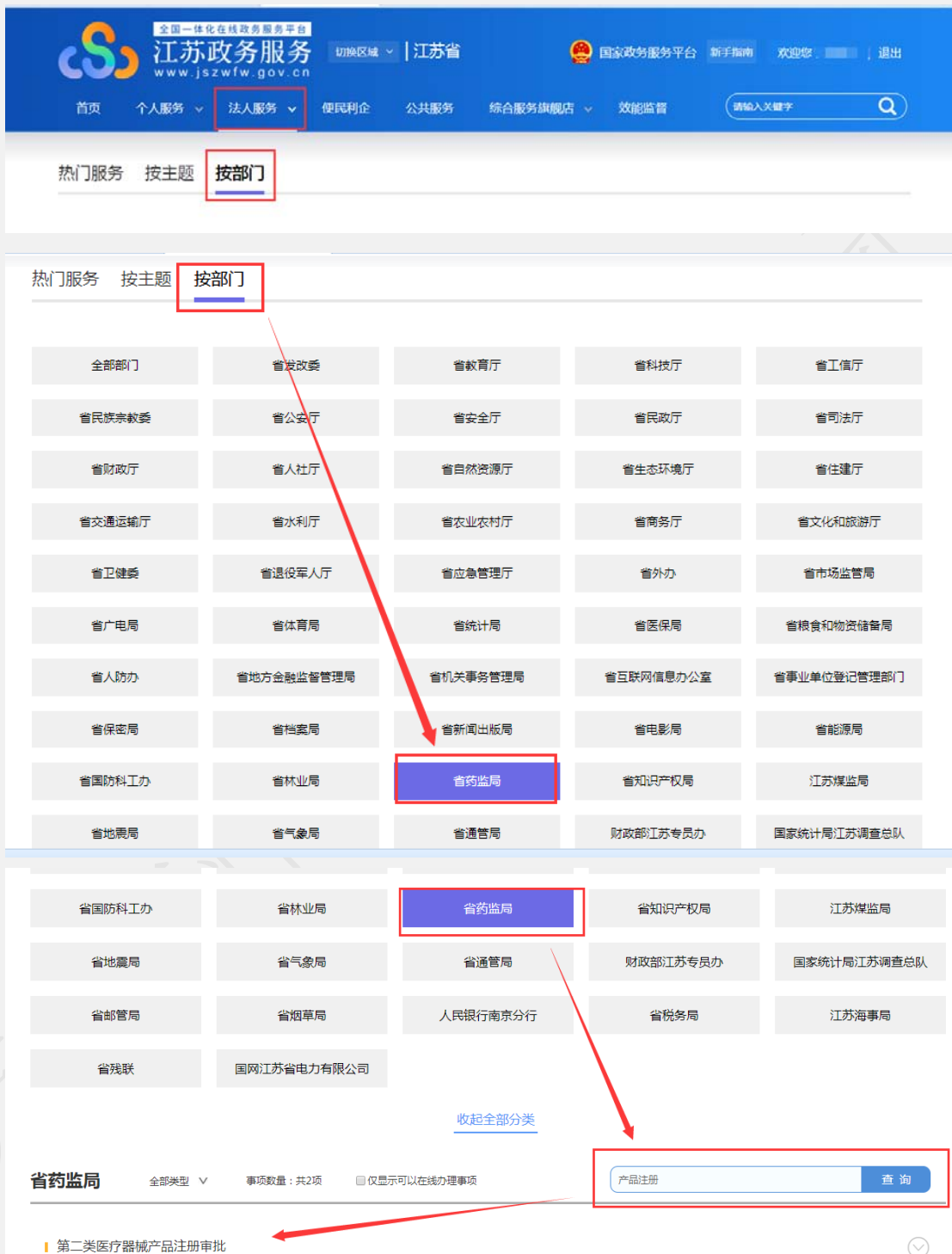
申报入口方式有两种：

访问江苏政务服务网<http://www.jszfw.gov.cn/index.html>并登录



办理方式 1：政务服务网--法人服务--按部门--省药监局

下面以第二类医疗器械拟上市产品注册为例。





可直接点“在线办理”，或者点击“第二类医疗器械拟上市产品注册”进入该事项办事指南页面，如下图，再点击“在线办理”：



办理方式 2：政务服务网--综合服务旗舰店--省药品监管局旗舰店





鼠标放到“场景式服务”上，出现快捷服务并点击，再点在线申报，进入到江苏省药品监督管理局智慧政务服务平台。



跳转到的江苏省药品监督管理局智慧政务服务平台页面显示如下：

点击顶部菜单栏的网上办事，点击左侧的医疗器械栏，可以看到许可服务的标签下的许可办理分类。

如下图：

操作步骤：网上办事—医疗器械



点击右侧向下的箭头展开，选择具体的要申报事项，并点击对应的在线办理进入到登录页面。登录成功后直接进入申报的填写页面。



或通过点击办事导航，在类别里选择医疗器械-医疗器械注册-选择要申报的事项-点击对应的在线办理进入即可进入相应的申报页面，详细请看 1.3 至后操作。

1.3 系统使用注意事项

- 1、 已有生产许可证的申请企业，再次申请变更，延续，补发事项时，需要重新按照 2017 版新分类目录重新选择新生产范围。
- 2、 系统现不支持同一证号在上一次申请未完成的情况下，再次提交申请。
- 3、 产品注册证如有管理类别由三类降为二类的。则需先与省药监部门沟通，并提供证面信息。由省药监部门通知系统维护工程

师负责录入数据，再做事项申报申请。

- 4、 在做变更、延续，补发、注销事项时，请通过相应证号进行抽取，证号不可以简写(有括号的注意括号问题)，一定要全证号。如还是遇抽取不到的情况，请联系技术支持或发邮件(jsylqxsp@126.com)并载明证面信息(企业名称，社会信用代码，证书编号，发证日期，有效期至等证照照面信息)。



- 5、 在材料上次的时候，如遇到上次按钮如图：点击无反应或者不好使的情况，请把鼠标在该按钮附近（下图画红框区域）移动出现手型且按钮变蓝点击即可。



画红区域

此项材料必须上传

- 6、 系统在提交申请材料时候有【提交预审】和【提交受理】两个操作。如果企业业务比较熟练，可以直接提交受理，而【提交预审】是为一些业务实在不熟的设置的，预审没有工作日限制，目的是辅导一些新企业。
- 7、 为了减少企业申报工作量，申请材料只需企业承诺书一项需要盖章（部分事项申请表除外），其余可直接 word 转 PDF（方法见 1.7 其他）后上传。但也鼓励一些有条件的企业在申请材料上使用具有法律效力的电子签章。

- 8、因历史原因或特殊情况存在**线上系统和线下纸质**同时申办的情況，在拿到纸质证照后，需通知药监部门进行电子证和纸质证合并，确保获取到唯一且最新的证照。
- 9、如遇到**暂存件或者提交件在下图查询不到（或报错）**的，请按照 1.4 我的办件操作。



1.4 我的办件

我的办件功能主要有办件查询列表、查看、编辑、删除、撤回、撤审、文书查看、材料补正。

1.4.1 我的办件入口

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷

歌内核、极速模式)

企业申请【暂存】或【提交预审】、【提交受理】后，
查找办件方式有两种：

第一种：政务服务网--综合服务旗舰店--省药品监督管理局旗舰店（详见 1.2 申报方式中的方式 2 进入智慧政务服务平台）

JSDA 江苏省药品监督管理局 智慧政务服务平台

请输入关键字或“权力基本编码”查询 (0100)

首页 网上办事 法律法规 综合查询 资讯服务

今日关注 最新文件 更多>>

我的办件 我的法规 我的画像 筹办事项

数据查询 标准查询

JSDA 江苏省药品监督管理局 智慧政务服务平台

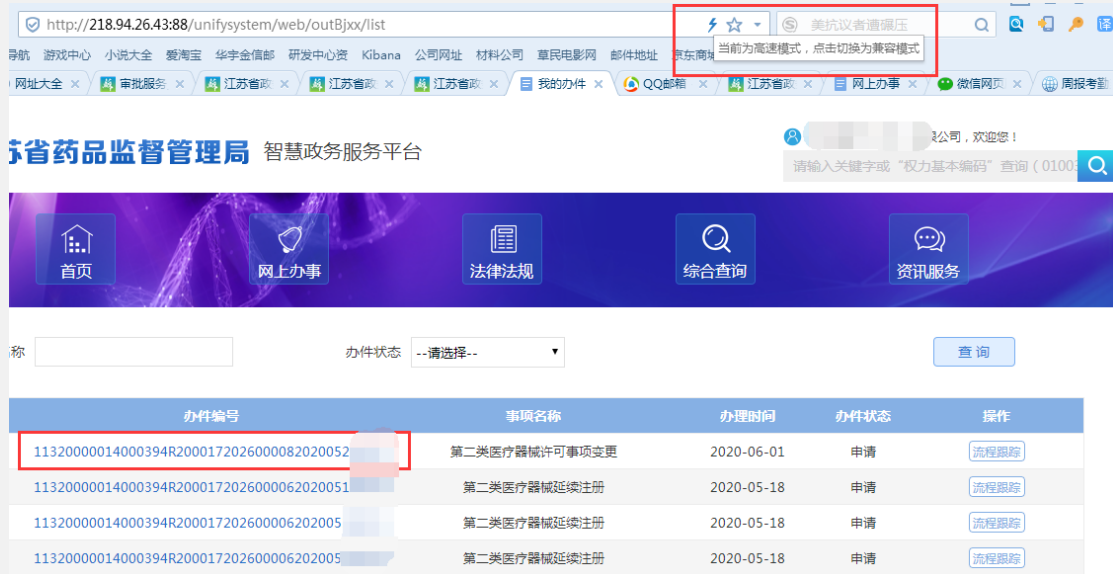
请输入关键字或“权力基本编码”查询 (0100)

事项名称 办件状态 --请选择--

序号	办件编号	事项名称	办理时间	办件状态	操作
1	11320000014000394R20001720260000820200	第二类医疗器械许可事项变更	2020-06-01	申请	流程跟踪
2	11320000014000394R20001720260000620200	第二类医疗器械延续注册	2020-05-18	申请	流程跟踪
3	11320000014000394R20001720260000620200	第二类医疗器械延续注册	2020-05-18	申请	流程跟踪
4	11320000014000394R2000172026000062020C	第二类医疗器械延续注册	2020-05-18	申请	流程跟踪
5	11320000014000394R2000172026000062020C	第二类医疗器械延续注册	2020-05-18	申请	流程跟踪

点击办件编号即可跳到对应的办件列表如下图：

注意：搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）需要谷歌内核、极速模式方可跳入企业申报系统。如下图浏览器地址栏闪电标志，



第二种方式：详见如下图所示：



已申报事项						
办件编号：		权力事项名称：		查询	清空	
序号	权力事项名称	产品名称	办件编号	受理时间	办理状态	操作
1	证照（凭证）纠错	/	fbea3ac4f52e47cdb8ajc1d2286f54z1202008120019		暂存	查看 编辑 删除
2	医疗器械生产许可证许可事项变更	/	11320000014000394R20001720270000520200618007		暂存	查看 编辑 删除
3	医疗器械生产许可证登记事项变更	/	11320000014000394R20001720270000220200618005		暂存	查看 编辑 删除
4	医疗器械生产许可证登记事项变更	/	11320000014000394R20001720270000220200618002		暂存	查看 编辑 删除
5	医疗器械生产许可证许可事项变更	/	11320000014000394R200017202700005202006120023		暂存	查看 编辑 删除
6	医疗器械生产许可可延续	/	11320000014000394R200017202700004202006020025		暂存	查看 编辑 删除
7	医疗器械生产许可证许可事项变更	/	11320000014000394R200017202700005202006020026		暂存	查看 编辑 删除
8	第二类医疗器械许可事项变更	放射性核素扫描仪	11320000014000394R200017202600008202008170021	2020-08-17	认证审评中	查看 文书 撤回
9	第二类医疗器械拟上市产品注册	振动声桥系声音处理器	11320000014000394R200017202600009202008130041	2020-08-13	认证审评中	查看 文书 撤回
10	小型微型企业收费优惠申请	/	11320000014000394R202000000000002202008130045	2020-08-13	已完成	查看 文书
14	医疗器械生产许可证许可事项变更	/	11320000014000394R200017202700005202007270006		受理中	查看 撤回
15	第二类医疗器械拟上市产品注册	电动骨组织加工装置	11320000014000394R200017202600009202007170008	2020-07-18	补正中	查看 文书 补正 撤回
16	第二类医疗器械拟上市产品注册	0702测试	11320000014000394R20001720260000920200702002	2020-07-02	认证审评中	查看 文书 撤回
17	第二类体外诊断试剂拟上市产品注册	韦福晓的头	11320000014000394R200017202600007202006160019	2020-07-23	认证审评中	查看 文书 撤回
18	第二类医疗器械拟上市产品注册	放射性籽粒植入防护枪	11320000014000394R200017202600009202006160017		补正中	查看 补正 撤回
19	开办第二、三类医疗器械生产企业许可证	/	11320000014000394R200017202700001202006150009	2020-06-15	认证审评中	查看 文书 撤回
20	医疗器械生产许可证登记事项变更	/	11320000014000394R200017202700002202006160018		补正中	查看 补正 撤回

1/3页 每页 20 条

共42条记录,显示1到20

1.4.2 办件查看

点击【查看】可查看本次申请的基本信息以及材料附件。

2	医疗器械生产许可证许可事项变更	/	11320000014000394R200017202700005202006180007	暂存	查看	编辑	删除
---	-----------------	---	---	----	----	----	----

点击该申请查看如下如：

医疗器械生产许可证许可事项变更 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 生产产品列表 变更事项 申请材料 帮助提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（极速模式）

申报号：	11320000014000394R200017202700005202006180007	申请日期：	2020-06-18
申请变更事项：	<input type="checkbox"/> 生产范围变更 <input type="checkbox"/> 生产地址迁移或增加 <input checked="" type="checkbox"/> 生产地址减少 <input checked="" type="checkbox"/> 增加产品（非委托） <input checked="" type="checkbox"/> 增加委托产品 <input checked="" type="checkbox"/> 核减产品变更		
医疗器械生产许可证编号：	苏食药监械生产许20200062号	企业名称：	常州市华宇器械技术有限公司2
统一社会信用代码：	11320000014000394C	注册资本（万元）：	9000
发证日期：	2020-06-12	有效期至：	2025-06-08
成立日期：	2020-05-03	营业期限：	2020-05-12
企业类型：	<input type="radio"/> 二类 <input checked="" type="radio"/> 三类		
住所：	南京市 建邺区	住所：	江苏省南京市建邺区190号2
住所邮编：	123456	住所电话：	123123
注册人制度下：	产品是否在注册人制度下受托生产（ <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 ）		

1.4.3 办件编辑

系统设置暂存件可进行编辑操作。点击【编辑】可继续编辑修改本次申请的基本信息以及材料附件。继续提交申请。

1.4.4 办件删除

系统设置暂存件可进行删除操作。点击【删除】可把该申请进行从我的办件中删除。**注意：在进行改操作前请谨慎确认。删除后数据不可找回。**

1.4.5 办件撤回

系统设置在未进行签收受理前可进行办件撤回操作。点击【撤回】可撤回本次申请。供继续提交申请。

1.4.6 办件撤审

系统设置在办件受理后进入行政审批环节可进行办件撤审操作。点击【撤审】可撤回本次申请。供继续提交申请。

1.4.7 文书查看

文书查看功能详细参照 1.6 文书查看下载打印

1.4.8 材料补正

材料补正功能详细参照 1.5 材料补正（发补）

1.5 材料补正（发补）

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

系统设计有供企业补正材料和补正内容下载功能，具体操作如下：

进入办件列表中操作栏点击【补正】即可。

第一种进入方式详见 1.4 我的办件中的第二种方式。

第二种如下步骤：

第一步：申请企业在收到补正材料通知后，登录政务服务网，进入省药监局旗舰店



第二步：找到【快捷服务】-【在线申报】功能，点击进入药监局智慧政务服务平台。



第三步：找到首页【我的办件】，查询出对应的办件编号。



序号	办件编号	事项名称	办理时间	办件状态	操作
1	11320000014000394R200017202600005202003310027	第二类体外诊断试剂延续注册	2020-03-31	复审	流程跟踪
2	11320000014000394R200017202600007202003310013	第二类体外诊断试剂上市产品注册	2020-03-31	打证	流程跟踪 我要投诉
3	11320000014000394R200017202600007202003300003	第二类体外诊断试剂上市产品注册	2020-03-30	发证	流程跟踪
4	11320000014000394R200017202600006202003300006	第二类医疗器械延续注册	2020-03-30	申请	流程跟踪
5	11320000014000394R200017202600008202003300055	第二类医疗器械许可事项变更	2020-03-30	发证	流程跟踪
6	11320000014000394R200017202700001202003300004	开办第二、三类医疗器械生产企业许可证	2020-03-30	申请	流程跟踪
7	11320000014000394R200017202600009202003300002	第二类医疗器械上市产品注册	2020-03-30	发证	流程跟踪
8	11320000014000394R200017202700001202003300120	开办第二、三类医疗器械生产企业许可证	2020-03-30	发证	流程跟踪
9	11320000014000394R200017202600006202003300005	第二类医疗器械延续注册	2020-03-30	申请	流程跟踪
10	11320000014000394R200017202600009202003300073	第二类医疗器械上市产品注册	2020-03-30	申请	流程跟踪

第四步:点击相应的办件号，即进入医疗器械企业申报端，即可办理补正业务，如下图：

序号	权力事项名称	产品名称	办件编号	受理时间	办理状态	操作
1	第二类医疗器械上市产品注册	一次性口罩	11320000014000394R200017202600009202003310053		补正中	查看 文书 补正

点击操作列表中的【补正】即到补正列表。

序号	权力事项名称	发补人	发补人电话	补正日期	操作
1	第二类医疗器械上市产品注册	医疗器械测试2		2020-06-16	开始补正 补正材料通知书

点击【补正材料意见书】即可下载本次需补正的内容。

点击补正列表中的【开始补正】，即可进行材料补正操作，也可查看补正意见。

序号	材料名称	是否有问题	对应文件材料 <small>注：单个材料限制在20M以下,文件格式仅支持pdf扫描件 文件上传出现问题请点击我</small>	文件修改意见
1	江苏省第二类医疗器械注册申请表			
1.1	江苏省第二类医疗器械注册申请表	无问题		
2	证明性文件			
2.1	证明性文件 <small>(此项材料文件格式：pdf)</small>	需补正	文件上传	查看补正意见
3	医疗器械安全有效基本要求清单			
3.1	医疗器械安全有效基本要求清单 <small>(此项材料文件格式：pdf)</small>	无问题		

在材料确认无误补正完成了，即可点击【完成补正功能】

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

提示：请仔细核对，提交后不允许再补正！

注：如该申请在未完成现场核查情况，则不能操作【完成补正】。

1.6 文书查看下载打印

系统文书主要包括受理通知书、不予受理通知书、不予许可证决定通知书、缴费通知书、现场检查记录表和整改复查报告。

注：只有许可类才有文书显示，备案类无任何文书。

1.6.1 文书查看入口

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

第一步：申请企业在收到受理通知后，登录政务服务网，进入省药监局旗舰店



第二步：找到进度查询功能，点击进入药监局智慧政务服务平台。



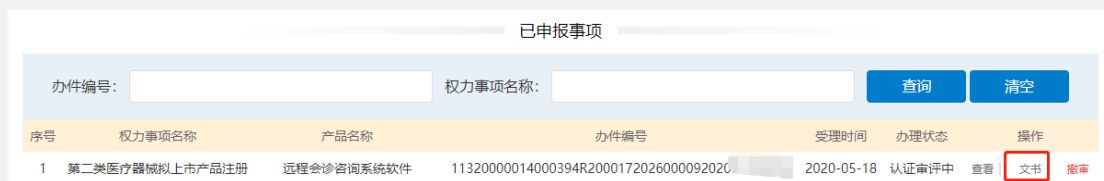
第三步：找到【我的办件】，查询出对应的办件编号。



事项名称: 办件状态: --请选择-- 查询

序号	办件编号	事项名称	办理时间	办件状态	操作
1	11320000014000394R200017202600005202003310027	第二类体外诊断试剂延续注册	2020-03-31	复审	流程跟踪
2	11320000014000394R200017202600007202003310013	第二类体外诊断试剂拟上市产品注册	2020-03-31	打证	流程跟踪 我要投诉
3	11320000014000394R200017202600007202003300003	第二类体外诊断试剂拟上市产品注册	2020-03-30	发证	流程跟踪
4	11320000014000394R200017202600006202003300006	第二类医疗器械延续注册	2020-03-30	申请	流程跟踪
5	11320000014000394R200017202600008202003300055	第二类医疗器械许可事项变更	2020-03-30	发证	流程跟踪
6	11320000014000394R200017202700001202003300004	开办第二、三类医疗器械生产企业许可证	2020-03-30	申请	流程跟踪
7	11320000014000394R200017202600009202003300002	第二类医疗器械拟上市产品注册	2020-03-30	发证	流程跟踪
8	11320000014000394R200017202700001202003300120	开办第二、三类医疗器械生产企业许可证	2020-03-30	发证	流程跟踪
9	11320000014000394R200017202600006202003300005	第二类医疗器械延续注册	2020-03-30	申请	流程跟踪
10	11320000014000394R200017202600009202003300073	第二类医疗器械拟上市产品注册	2020-03-30	申请	流程跟踪

第四步:点击相应的办件号，即进入医疗器械企业申报端，如下图：



第五步:点击文书，即进入文书列表，

1.6.2 受理通知书

选中列表“受理通知书”点击查看，如下图：

序号	文书类型	文书编号	日期	操作
1	现场核查报告	苏药监受通(2020)01505号	2020-08-13	查看
2	现场核查检查记录表	苏药监受通(2020)01505号	2020-08-13	查看
3	缴费通知书	苏药监受通(2020)01505号	2020-08-13	查看
4	受理通知书	苏药监受通(2020)01505号	2020-08-13	查看

进入“受理通知书”页面，如下图：

江苏省药品监督管理局行政审批文书

受理通知书

你（单位）于 []，提出的第二类医疗器械拟上市产品注册行政许可申请，所提交的申请材料齐全、符合法定形式，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第一款第（五）项的规定，予以受理。该申请审批期限为84 工作日，从 [] 开始。专家评审（检验、检测）所需时间和整改时间不计算在审批期限内

江苏省药品监督管理局

[打印设置](#) [打印](#) [下载](#)

可以打印或下载文书，打印是不带电子签章的文书，下载是带电子签章的PDF 文件。

1.6.3 缴费通知书

点击【查看】即可查看本次申请的缴费通知书内容。

江苏省药品监督管理局第二类医疗器械产品 审批缴费通知书

受理号：苏药监受通（2020）01505号

产品名称：放射性核素扫描仪

规格型号：规格/型号规格/型号规格/型号规格/型，随地鼎折覆餗

申请事项：二类医疗器械产品注册

申请人：常州市华宇器械技术有限公司

注册地址：常州市朝阳区万泉河路紫金大厦1801

邮政编码：123321

联系人：联系人 联系电话：1231231 手机：18601967142

审批费：59150元

你单位申报的上述第二类医疗器械产品注册申请，已进入审批程序，请在5个工作日内将审批费按要求汇寄下述帐户，否则其注册程序自行中止

收款单位:江苏省药品监督管理局

开户银行:工行南京城北支行

银行帐号:4301010909100350039

缴款说明

一、请按本通知书标明的开户银行、帐号直接从银行汇款。为了保证每个产品缴费后能准确及时地收到，请务必在汇款单用途栏注明产品受理号（多个产品分别填写受理号），不要写其他无关汉字。

二、审批费到帐后，省局财务将发票和本通知书一联通过特快专递寄往汇款单位财务部门。如出现汇款单位与申请人不一致等特殊情况，请将汇款单复印件、联系电话及情况说明传真至江苏省药品监督管理局。传真号:025-83273613

三、按照国家规定，有关第二类医疗器械审批的行政收费一律由申请人直接缴入省财政，江苏省药品监督管理局不再进行核算，请申请人务必保管好缴费凭证，以免出现查询困难。如果缴费单位没有收到缴费发票或需了解缴费到帐情况，请在www.jsfd a. gov. cn网站或请拨打电话025-83273613进行查询。

四、对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）条件的小微企业提出的第二类医疗器械产品首次注册申请，免收首次注册费。申请免收注册费应5个工作日提交下列材料：

- 1、《中型微型企业收费优惠申请表》
- 2、企业的工商营业执照副本
- 3、上一年度企业所得税纳税
- 4、社保缴费证明

申请表（须税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）

[关闭](#)[下载](#)

1.6.4 现场检查记录表

点击【查看】即可查看本次申请的现场检查记录表内容。

江苏省医疗器械生产质量管理规范现场检查/检查记录表

企业名称:	常州市华宇器械技术有限公司		
组织机构代码/统一社会信用代码:	11320000014000394C		
法定代表人:	法定代表人		
注册地址:	常州市朝阳区万泉河路紫金大厦1801		
生产地址:	常州市朝阳区万泉河路紫金大厦1801		
检查日期:	2020-08-17~2020-08-18		
检查类型:	第二类医疗器械拟上市产品注册		
产品规格:	规格/型号规格/型号规格/型号规格/型号		
产品名称:	放射性核素扫描仪		
检查依据:	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他(专项方案等)		
质量管理体系运行情况综合评价:	多诺对阿森松岛		

质量管理体系运行情况综合评价:	多诺对阿森松岛		
不合格项目			
序号	是否关键项	条款号	不符合项描述
1	否	1.1.1	大U三到四多播多考
不符合项共1项: 其中关键项0项, 一般项1项。			
检查组建议的核查结论: <input type="radio"/> 通过核查 <input type="radio"/> 未通过核查 <input checked="" type="radio"/> 整改后复查			
组长		王佳佳	
组员		朱玲玉、陈定	
观察员		大很多事	
备注: 认为他人			
是否存在企业异议: <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是			
附件			
			
<input type="button" value="打印"/>			

点击【打印】可打印记录表,



附件提供下载功能。

1.6.5 整改复查报告

点击【查看】即可查看本次申请的整改复查报告内容。

江苏省医疗器械产品注册/生产许可现场检查复查报告				
企业名称：	常州市华宇器械技术有限公司			
生产地址：	常州市朝阳区万泉河路紫金大厦1801			
复查日期：	2020-08-17			
复查形式：	<input checked="" type="checkbox"/> 现场复查文件复查 <input type="checkbox"/> 文件复查			
产品名称：	放射性核素扫描仪			
复查依据：	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）			
不合格整改情况：	<input checked="" type="checkbox"/> 已完成整改 <input type="checkbox"/> 未完成整改 <input type="checkbox"/> 企业超期未申请复查 <input type="checkbox"/> 企业不接受安排的复查时间 <input type="checkbox"/> 不合格项未整改到位 具体内容如下： dsafdkjsjfsdfsd			
不合格项目				
序号	是否关键项	条款号	不符合项描述	是否整改
1	否	1.1.1	大UI三到四多福多寿	是
不符合项共1项；其中整改项1项，未整改项0项。				
检查组建议的核查结论： <input type="checkbox"/> 核查仍未通过检查 <input checked="" type="checkbox"/> 核查已通过检查				
检查组成员检查分岗中盖章：				
组长		sfsdfsd		
组员		ewewew		
备注：fdfsdfsd				
打印				

1.7 电子证照下载

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

注：目前系统仅实现发放省级事项的电子证照，市一级办理的备案（一类产品备案、一类生产备案，一类生产企业委托备案和医疗器械出口备案）依然发放纸质备案证。

医疗器械行政审批系统以全程无纸化审批。以电子证照发放为创新点，方便企业领取和携带，系统提供获证企业电子证照下载功能，具体操作如下：

第一步：申请企业在收到通知后，登录政务服务网，进入省药监局旗舰店



第二步：找到【快捷服务】-【在线申报】功能，点击进入药监局智慧政务服务平台。



第三步：找到【网上办事】-【医疗器械】-【非权力事项】-【电子证照下载】，点击【在线申办】，操作如下图。



在【非权力事项】下找到电子证照下载，点击即可到下载界面。如下图：

序号	证照名称	产品名称	证照编号	发证机关	颁发日期	下载次数	操作
1	医疗器械注册证(体外诊断试剂)	TWZDSJ-0328-JJ X	苏械注准20202400079		2020-03-28	0	下载
2	医疗器械生产许可证	/	苏食药监械生产许20200032号	江苏省药品监督管理局	2020-03-30	0	下载
3	医疗器械注册证	0330-jjx-cp-1	苏械注准20202150081	江苏省药品监督管理局	2020-03-10	0	下载
4	医疗器械注册证	产品名称变更-wei fx	苏械注准20202110077	江苏省药品监督管理局	2020-03-30	0	下载
5	医疗器械注册证(体外诊断试剂)	0330-jjx-twzdsj-0 1	苏械注准20202400080	江苏省药品监督管理局	2020-03-30	0	下载

1.8 第二类医疗器械产品注册审批

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

1.8.1 第二类医疗器械拟上市产品注册

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类医疗器械拟上市产品申报事项

第二类医疗器械拟上市产品注册申请填报页面如下：

申请分为两部分，一部分是基本信息填报页面，一部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。
3. 规格/型号强烈建议以文本形式录入，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。

注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

4. 生产地址可以点击添加进行输入，可以输入多条地址。
5. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
6. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到申请材料

上传页面。

7. 产品分类点击单选。

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

申报号	11320000014000394R200017202600009202011130071	申请日期	2020-11-13
* 产品名称	<input type="text"/>	* 结构特征	<input type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 有源
* 产品分类	<input type="text"/>	* udi标准码	<input type="text"/> (如无填写“/”)
* 规格/型号	<p>注意：规格/型号强烈建议以文本形式录入，如规格/型号超过2000字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。</p> <p><input type="radio"/> 文本形式 <input type="radio"/> 附件形式</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 60px; width: 100%;"></div>		
* 是否优先审批	<input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 (如本次申请需申请优先审批的，请在本次申请提交后，到“我的办件”中找到本次产品申请记录，在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)		
* 注册申请人名称	扬州市华宇器械技术有限公司	* 统一社会信用代码	11320000014000394A

* 生产地址 提示：点击右侧添加按钮添加生产地址，多个地址请再次点击添加 添加

1. 镇江市	润州区	江苏省泰州市高港区1099号	邮编 213132	电话 18701200902	删除
* 联系人 (联系人请填写企业经办人)	1312	* 联系人职位	董事长		
* 手机号码	18100620355	* 联系电话	18701200902		
* 联系人传真	11223344	* 联系人邮箱	fgdg@163.com		
* 法定代表人	韦富达	* 法定代表人手机号	18701200902		
* 企业负责人	韦富小	* 企业负责人手机号	18701200902		
* 管理者代表	张三丰	* 管理者代表手机号	18701200902		
* 产品主要结构及组成	<input type="text"/>				
* 产品适用范围	<input type="text"/>				
* 增值税专用发票是否邮寄:	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 (若无需邮寄，则自行到省药监局领取 (地址：省药监局417房间))				

暂存
下一步

申请材料上传页面如下：

1. 点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑
4. 企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理中心进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。
5. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理中心进行签收、受理。

您的位置: 首页 > 第二类医疗器械拟上市产品注册申请

第二类医疗器械拟上市产品注册申请

基本信息 **申请材料**

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注: 单个材料限制在50M以下, 文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	江苏省第二类医疗器械注册申请表		此项无需上传
2	证明性文件 (此项材料文件格式: pdf)		 附件上传 pdf 579.83K <input type="button" value="文件上传"/> 此项材料必须上传
3	医疗器械安全有效基本要求清单 (此项材料文件格式: pdf)		<input type="button" value="文件上传"/>

提交预审或提交受理成功后, 弹出提交成功的提示, 见下图。

您的位置: 首页 > 第二类医疗器械拟上市产品注册申请

第二类医疗器械拟上市产品注册申请

基本信息 **申请材料**

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注: 单个材料限制在50M以下, 文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	江苏省第二类医疗器械注册申请表		此项无需上传
2	证明性文件 (此项材料文件格式: pdf)		 附件上传 pdf 579.83K <input type="button" value="文件上传"/> 此项材料必须上传
3	医疗器械安全有效基本要求清单 (此项材料文件格式: pdf)		<input type="button" value="文件上传"/>

10	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项, 若出现同一事项多次申报, 我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理! 撤销已经取得的许可证件, 并处5万元以上10万元以下罚款, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请! 申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前, 务必核对即将要上传的资料, 若因资料上传错误, 所造成的退审等后果, 由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后, 仔细阅读警示, 点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:

请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2:

请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

 我已经阅读并理解

提交成功后回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。见下图，此时的办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

您的位置: 首页 > 我的办件

已申报事项

办件编号: 权力事项名称:

序号	权力事项名称	产品名称	办件编号	受理时间	办理状态	操作
1	第二类医疗器械拟上市产品注册	测试	11320000014000394R200017202600009202003220006		暂存	查看 编辑
2	第二类医疗器械拟上市产品注册	测试-页面显示	11320000014000394R200017202600009202003200019		暂存	查看 编辑
3	第二类医疗器械拟上市产品注册	0323首租	11320000014000394R200017202600009202003230013	2020-03-23	已完成	查看 文书
4	第二类医疗器械拟上市产品注册	323政考网上测试	11320000014000394R200017202600009202003230030		已提交	查看
5	第二类医疗器械拟上市产品注册	口腔精密检测试剂	11320000014000394R200017202600009202003230042		已提交	查看
6	第二类医疗器械拟上市产品注册	323上市2	11320000014000394R200017202600009202003230011	2020-03-23	行政审批中	查看 文书 预审

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括缴费通知书、受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

企业端补正:

预审或受理返回到企业端的，结论为：补正材料的申请书回到企业端进行补正。

7	第二类医疗器械拟上市产品注册	产品	11320000014000394R200017202600009202003220068	2020-03-23	行政审批中	查看 文书 预审
8	第二类医疗器械拟上市产品注册	产品	11320000014000394R200017202600009202003220067		补正中	查看 文书 补正

可以查看补正意见，修改或补齐材料，然后点击完成补正，重新回到受理端。

您的位置: 我的待办 > 补正通知

序号	权力事项名称	补正日期	操作
1	第二类医疗器械拟上市产品注册	2020-03-24	<input type="button" value="开始补正"/>

序号	材料名称	是否有问题	对应文件材料 注：单个材料限制在20M以下,文件格式仅支持pdf扫描件 文件上传后如有疑问请点击	文件修改意见
1	江苏省第二类医疗器械注册申请表	无问题		
2	证明性文件 (此项材料文件格式: pdf)	需补正	 滴滴电子发票.pdf 37.61K 文件上传 此项材料必须上传	查看补正意见
3	医疗器械安全有效基本要求清单 (此项材料文件格式: pdf)	无问题		
14	符合性声明(符合《医疗器械注册管理办法》和法规要求的声明,符合《医疗器械分类规则》分类要求的声明,符合现行国家标准、行业标准、药典要求的声明,资料真实性的自我保证声明) (此项材料文件格式: pdf)	无问题		
15	境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则 (此项材料文件格式: pdf)	无问题		
16	申报资料目录 (此项材料文件格式: pdf)	无问题		

[完成补正](#) [返回](#)

1.8.2 第二类医疗器械登记事项变更

规格/型号**强烈建议以文本形式录入**,如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况,方能选择以附件形式提交,附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。

注意: 该选项一经确认选定后,今后编辑、发补不可以修改。

选择第二类医疗器械登记事项变更,出现如下界面:

基本信息	变更内容	申请材料
申报号 11320000014000394R20001720260000120200 5280001	申请日期 2020-05-28	
* 注册证号 <input type="text"/> <input type="button" value="抽取"/> 请抽取注册信息!		
变更事项 登记事项变更		
* 注册形式 <input type="checkbox"/> 企业名称 <input type="checkbox"/> 注册地址 <input type="checkbox"/> 生产地址		
* 产品名称 <input type="text"/>	* 结构特征 <input checked="" type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 有源	
* 产品分类 <input type="text"/>	* udi标准码 <input type="text"/> / <input type="text"/> (如无填写"/")	
* 规格/型号 <input type="text"/>		
* 是否优先审批 <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 (如本次申请需申请优先审批的,请在本次申请提交后,到“我的办件”中找到本次产品申请记录,在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)		
* 注册申请人名称 南京市华宇器械技术有限公司	* 社会信用代码 11320000014000394R	

输入相应的注册证号,点击【抽取】即可抽取出原许可证信息,但由于历史

原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

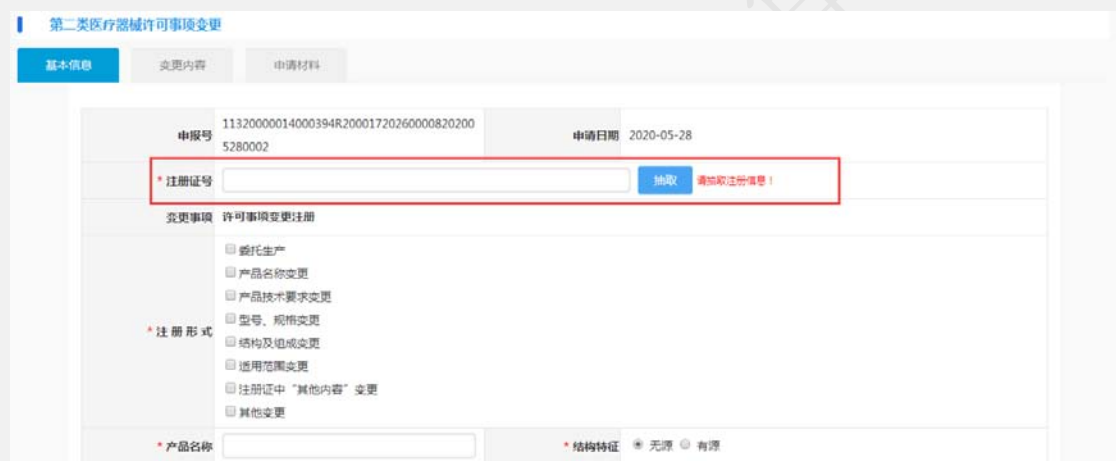
审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.3 第二类医疗器械许可事项变更

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类医疗器械许可事项变更，出现如下界面：

1.规格/型号强烈建议以文本形式录入，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传，注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。



输入相应的注册证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.4 第二类医疗器械延续注册

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类医疗器械延续注册事项变更，出现如下界面：

1.规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。**注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。**

输入相应的注册证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：

请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：

请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

 我已经阅读并理解

暂存

提交预审

提交受理

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.5 第二类医疗器械（非体外诊断试剂）说明书变更

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。

第二类医疗器械 (非体外诊断试剂) 说明书文字性变更

基本信息 申请材料

申报号	11320000014000394R200017202600012202005280033	申请日期	2020-05-28
* 注册证号	<input type="text"/> <input type="button" value="抽取"/> 请抽取注册信息!	* 统一社会信用代码	91320113249905382M
* 产品名称	<input type="text"/>	* udi标准码	TW41-UDI (如无填写“/”)
* 是否优先审批	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 (如本次申请需申请优先审批的, 请在本次申请提交后, 到“我的办件”中找到本次产品申请记录, 在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)		
* 规格/型号	111ddd	* 注册人名称	江苏省器械经营测试
* 生产形式:	<input checked="" type="radio"/> 自行生产 <input type="radio"/> 委托生产 (注册人制度下)		
* 生产地址	提示: 点击右侧添加按钮添加生产地址, 多个地址请再次点击添加 <input type="button" value="添加"/>		
1. 南京市	秦淮区	江苏省南京市秦淮区	邮编 没有 电话 12345678900 <input type="button" value="删除"/>
* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	测试杨	* 联系人职位	董事兼总经理
* 手机号码	17600000000	* 联系电话	19903207950
* 法定代表人	测试杨	* 法人联系电话	18701200902

输入相应的注册证号, 点击【抽取】即可抽取原许可证信息, 但由于历史原因, 造成数据不全, 或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件 (jsylqxsp@126.com) 到技术支持邮箱。

填写完基本信息后, 上传相应材料完成, 点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	<input type="button" value="上传"/> 申请企业承诺.pdf 63.05K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项, 若出现同一事项多次申报, 我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理! 撤销已经取得的许可证件, 并处5万元以上10万元以下罚款, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请! 申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前, 务必核对自己即将上传的资料, 若因资料上传错误, 所造成的退审等后果, 由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后, 仔细阅读警示, 点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项, 若出现同一事项多次申报, 我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理! 撤销已经取得的许可证件, 并处5万元以上10万元以下罚款, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请! 申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前, 务必核对自己即将上传的资料, 若因资料上传错误, 所造成的退审等后果, 由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

提交申报：

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.6 第二类体外诊断试剂拟上市产品注册

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类体外诊断试剂拟上市产品注册申报事项



第二类体外诊断试剂拟上市产品注册申请填报页面如下：

申报分为两部分，一部分是基本信息填报页面，一部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。

- 规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。**注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。**
- 生产地址可以点击添加进行输入，可以输入多条地址。
- 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。
- 产品分类点击单选。

当前位置: 首页 > 第二类体外诊断试剂拟上市产品注册申请

第二类体外诊断试剂拟上市产品注册申请

基本信息 | 申请材料

申报号	11320000014000394R200017202600007202003230101	申请日期	2020-03-23
* 产品名称	一次性口腔诊断盒	* udi标准码	/
* 产品分类	17-口腔科器械		
* 规格/型号	10支/盒; 100/箱;		
* 是否优先审批	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 (如本次申请需申请优先审批的, 请在本次申请提交后, 到“我的办件”中找到本次产品申请记录, 在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)		
* 是否应急审批	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否		
* 注册申请人名称	韦韦	* 统一社会信用代码	9807425123MB23414T
* 注册申请人住所所在地区	南京市 高淳区	* 注册申请人住所	江苏省南京市高淳区大桥路10-1号 <small>请填写营业执照上的地址填入输入框, 例如:江苏省XX区XX路XX号XX号XXX</small>
* 注册申请人住所邮编	100086		
* 生产形式:	<input checked="" type="radio"/> 自行生产 <input type="radio"/> 委托生产 (注册人制度下)		

* 生产地址 提示: 点击右侧添加按钮添加生产地址, 多个地址请再次点击添加 添加

1. 无锡市 锡山区	江苏省无锡市锡山区惠龙新村601	邮编	100086	电话	13710081620	删除	
* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	韦韦	* 联系人职位	董事长兼总经理	* 手机号码	17600000000	* 联系电话	18510081620
* 法定代表人	刘金	* 法人联系电话	18853361679	* 企业负责人	金金	* 企业负责人电话	13710087628
* 管理者代表	刘金	* 管理者代表电话	18510081620	* 主要组成成分	口腔镜、一次性口腔针		
* 产品适用范围	通用			* 产品贮存条件及有效期	避光干燥		
* 产品通用机型	I型 II型						
* 缴费发票是否邮寄:	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 (若无需邮寄, 则自行到省药监局领取 (地址: 省药监局417房间))						

暂存 下一步

申请材料上传页面如下:

1. 点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑
4. 企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。
5. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

您的位置: 首页 > 第二类体外诊断试剂拟上市产品注册申请

第二类体外诊断试剂拟上市产品注册申请

基本信息 申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注: 单个材料限制在50M以下, 文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	江苏省第二类体外诊断试剂注册申请表 (此证明材料文件格式: pdf)		文件上传
2	证明性文件 (企业营业执照副本复印件, 组织机构代码证复印件) (此证明材料文件格式: pdf)		附件上传.pdf 579.63K 文件上传
3	综述资料 (此证明材料文件格式: pdf)		附件上传.pdf 579.63K 文件上传

暂存 提交预审 提交受理

10	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项, 若出现同一事项多次申报, 我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理! 撤销已经取得的许可证件, 并处5万元以上10万元以下罚款, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请! 申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前, 务必核对即将上传的资料, 若因资料上传错误, 所造成的退审等后果, 由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后, 仔细阅读警示, 点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：

请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：

请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

 我已经阅读并理解

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示，见下图。



提交成功后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。见下图，此时的办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。



受理完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括缴费通知书、受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.7 第二类体外诊断试剂延续注册

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类体外诊断试剂延续注册，出现如下界面：

1.规格/型号强烈建议以文本形式录入，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

第二类体外诊断试剂延续注册	
注册证号	<input type="text"/> 抽取
申请号	11320000014000394R200017202600005202005280004
申请日期	2020-05-28
产品名称	<input type="text"/>
udf标准码	<input type="text"/> (如无填写“/”)
产品分类	<input type="text"/>
规格/型号	<input type="text"/>
是否优先审批	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 (如本次申请需申请优先审批的,请在本次申请提交后,到“我的办件”中找到本次产品申请记录,在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)
注册人名称	南京市华宇信息技术有限公司
社会信用代码	11320000014000394R
注册人住所所在地区	请选择
注册人住所	南京市秦淮区万象路紫金大厦1801
注册人住所邮编	<input type="text"/>

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不得受理相关法律责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

输入相应的注册证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)	
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)
	<input type="text"/> 文件上传

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不得受理相关法律责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。



警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存 提交预审 提交受理

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.8 第二类体外诊断试剂登记事项变更注册

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类体外诊断试剂登记事项变更，出现如下界面：

1.规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。**注意：**该选项一经确认选定后，今后编辑、发补**不可以修改**。

第二类体外诊断试剂登记事项变更注册

基本信息 变更内容 申请材料

申报号	11320000014000394R200017202600002202005280005	申请日期	2020-05-28
* 注册证号	<input type="text"/>	抽取	请抽取注册信息！
* 产品名称	<input type="text"/>	* udi标准码	<input type="text"/> (如无填写“/”)
* 产品分类	<input type="text"/>		
* 规格/型号	<input type="text"/>		
* 是否优先审批	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 (如本次申请需申请优先审批的,请在本次申请提交后,到“我的办件”中找到本次产品申请记录,在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)		
变更事项	登记事项变更		
* 申请变更事项	<input type="checkbox"/> 注册人名称变更 <input type="checkbox"/> 注册人住所变更 <input type="checkbox"/> 生产地址变更		
* 注册申请人名称	南京市华宇器械技术有限公司	* 统一社会信用代码	11320000014000394R

输入相应的注册证号,点击【抽取】即可抽取出原许可证信息,但由于历史原因,造成数据不全,或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件(j sylqxsp@126.com)到技术支持邮箱。

填写完基本信息后,上传相应材料完成,点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明(含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明(含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后,仔细阅读警示,点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存 提交预审 提交受理

提交申报：

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.9 第二类体外诊断试剂许可事项变更注册

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择第二类体外诊断试剂许可事项变更，出现如下界面：

1.规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。**注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。**

输入相应的注册证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】

即可。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关负责人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关负责人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.10 创新医疗器械特别审查程序申请（初审）

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。



选择创新医疗器械特别审查程序申请（初审），出现如下界面：

The screenshot shows the '创新医疗器械特别审查程序申请（初审）' (Innovation Medical Device Special Review Application (Initial Review)) form. The form is divided into two tabs: '基本信息' (Basic Information) and '申请材料' (Application Materials). The '基本信息' tab is active, showing a form with the following fields:

申报号	11320000014000394R200017202600010202005280291	申请日期	2020-05-28
* 产品名称	<input type="text"/>	* 法定代表人	<input type="text"/>
* 申请人名称	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司	* 统一社会信用代码	91320505608242083U
* 申请人注册地址	请选择 <input type="text"/> 请选择 <input type="text"/>	* 生产地址	请选择 <input type="text"/> 请选择 <input type="text"/>
* 联系人	<input type="text"/>	* 联系电话	<input type="text"/>
* 手机	<input type="text"/>	传真	<input type="text"/>
* e-mail	<input type="text"/>	* 联系地址	<input type="text"/>
* 规格型号	<input type="text"/>	* 性能结构及组成	<input type="text"/>
* 送审资料清单	<input type="text"/>	* 主要工作原理或者作用机	<input type="text"/>

申请分为两部分，一部分是基本信息填报页面，一部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。
3. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
4. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】

即可。

创新医疗器械特别审查程序申请 (初审)

基本信息
申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 <small>注：文件格式只支持pdf! 文件上传出现问题请点击我</small>
1	申请书		
1.1	申请书 <small>(单个材料限制在50M以下)</small>		文件上传 此项材料必须上传
2	营业执照扫描件		
2.1	营业执照扫描件 <small>(单个材料限制在50M以下)</small>		文件上传 此项材料必须上传
3	其他材料		
	其他材料		文件上传

10	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) <small>(单个材料限制在500M以下)</small>	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-right: 5px;"> 申请企业承诺.pdf <small>69.09K</small> </div> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px;">文件上传</div> </div>	

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后,仔细阅读警示,点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存
提交预审
提交受理

提交申报:

提交预审或提交受理后,弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面,在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交,可以点击查看申报的基本信息和申请材

料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.11 第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发

注意：规格型号强烈建议以文本形式录入，如规格型号超过 2000 字或者含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。

选择**第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发**，出现如下界面：

1.规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。**注意：**该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发	
基本信息	申请材料
* 注册号	<input type="text"/> <input type="button" value="抽取"/> 请抽取注册信息！
申报号	11320000014000394R200017202600003202005280007
申请日期	2020-05-28
* 产品名称	<input type="text"/>
* udi标准码	<input type="text"/> (如无填写“/”)
* 产品分类	<input type="text"/>
* 规格/型号	<input type="text"/>
* 是否优先审批	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 (如本次申请需申请优先审批的，请在本次申请提交后，到“我的办件”中找到本次产品申请记录，在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)
* 注册人名称	南京市华宇器械技术有限公司
* 社会信用代码	11320000014000394R
* 注册人住所所在地区	<input type="text"/> <input type="text"/>
* 注册人住所	南京市秦淮区万泉河路紫金大厦1801

输入相应的注册证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】

即可。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关负责人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关负责人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.8.12 第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注销

选择**第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注销**，出现如下界面：

第二类医疗器械(含体外诊断试剂)注册

基本信息 申请材料 指南 规则 搜索

* 注册证号 抽取 请输入注册信息!

申报号 027cab8493b44833aba165cab3af185c202005280008 申请日期 2020-05-28

* 产品名称 * udi标准码 (如无填写“/”)

* 产品分类

* 规格/型号

* 是否优先审批 是 否 (如本次申请需申请优先审批的,请在本次申请提交后,到“我的办件”中找到本次产品申请记录,在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)

* 注册人名称 南京市华宇器械技术有限公司 * 社会信用代码 11320000014000394R

* 注册人住所所在地区 请选择 请选择 * 注册人住所 南京市秦淮区万象汇路紫金大厦1801

注册人住所邮编

输入相应的注册证号,点击【抽取】即可抽取出原许可证信息,但由于历史原因,造成数据不全,或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件(jsylqxsp@126.com)到技术支持邮箱。

填写完基本信息后,上传相应材料完成,点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明(含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明(含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	<input type="text" value="申请企业承诺.pdf 69.05K"/> <input type="button" value="文件上传"/>	

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对自己即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后,仔细阅读警示,点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对自己即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

提交申报:

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.9 第二类、第三类医疗器械生产许可

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

1.9.1 开办第二、三类医疗器械生产企业

选择开办第二、三类医疗器械生产企业申报事项



开办第二、三类医疗器械生产企业申请填报页面如下：

申报分为三部分，第一部分是基本信息填报页面；第二部分是生产产品列表；第三部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。

- 生产地址可以点击添加进行输入，可以录入多条生产地址。
- 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到生产产品列表页面。

您的位置: 首页 > 开办第二、三类医疗器械生产企业许可证申请

开办第二、三类医疗器械生产企业许可证申请

基本信息 生产产品列表 申请材料

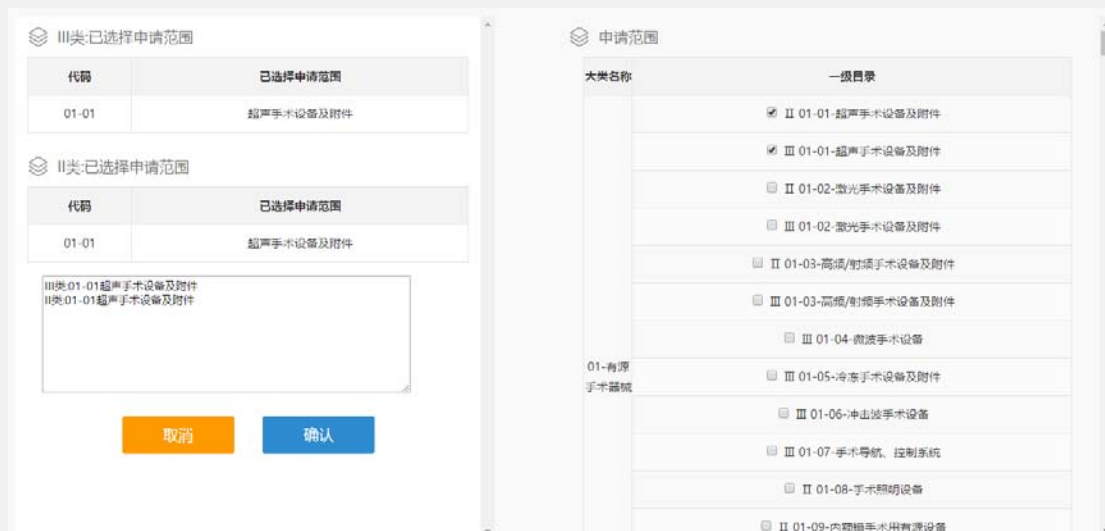
*申报号:	11320000014000394R200017202700001202003230102	*申请日期:	2020-03-23
*企业名称:	拜耳器械生产公司	*注册资本:	1000 (万元)
营业执照注册号:	980742512323234146 注: 三证合一, 此证可不填	*成立日期:	2020-03-05
*统一社会信用代码:	9807425123MB23414T	*营业期限:	注: 营业期限为永久的, 此证不填。
*住所所在地区:	南京市 鼓楼区	*企业类型:	<input checked="" type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
*住所邮编:	123456	*住所:	江苏省南京市鼓楼区府前路900-1 请按照营业执照上的地址输入输入框, 例如江苏省XX市XX区XX路XX号XXX
*生产地址:	提示: 请点击右侧添加按钮添加生产地址, 多个生产地址请再次点击添加按钮。		
	1. 扬州市 仪征市 江苏省扬州市仪征市	邮编	100089 电话 13910989878 删除

*法定代表人:	刘秀	*法定代表人身份证号:	120111199005288473
*法定代表人职务:	董事长兼总经理	*法定代表人学历:	大学本科
*法定代表人职称:	初(高级)级	*企业负责人:	120111199005288473
*企业负责人身份证号:	120111199005288473	*企业负责人职务:	董事长兼总经理
*企业负责人学历:	博士	*企业负责人职称:	初(高级)级
*管理者代表:	杨金成	*管理者代表联系电话:	17600000000
*管理者代表身份证号:	120111199005288473		
*联系人(联系人请填写企业经办人):	测试杨		
*联系人身份证号:	210781198107271591	*联系人联系电话:	17600000000
*联系人传真:	5058116	*联系人电子邮件:	yjca@hangyix.com
*企业人员总数:	200 (人)	*生产管理人员:	6 (人)
*质量管理人员:	20 (人)	*专业技术人员:	66 (人)
*生产场所建筑面积:	10000 (平方米)	*生产场所生产面积:	1000 (平方米)
*生产场所净化面积:	90 (平方米)	*生产场所检验面积:	200 (平方米)
*生产场所仓储面积:	8000 (平方米)		
*检验机构总人数:	5	*检验机构检验人员数:	2
*申请生产范围:	2017年分类目录: III类:01-01超声手术设备见附件 II类:01-01超声手术设备及附件		

选择生产范围

暂存 下一步

选择生产范围页面：可以多选



生产产品列表页面：
填写生产产品的信息。



可以新增、修改、删除多个产品。
填写完成后点击下一步进入到申请材料上传页面。
点击上一步可以回到基本信息填写页面。



申请材料上传页面如下：

1. 点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑

企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解


[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

4. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

您的位置: 首页 > 开办第二、三类医疗器械生产企业许可证申请

开办第二、三类医疗器械生产企业许可证申请

基本信息 生产产品列表 **申请材料**

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：单个材料限制在500M以下,文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	委托方营业执照、组织机构代码证复印件 (此项材料文件格式：pdf)		 附件上传.pdf 519.03K 上传完成 文件上传
2	委托方《委托生产备案凭证》和委托方的 创新医疗器械特别审批证明材料复印件 (此项材料文件格式：pdf)		文件上传
3	医疗器械生产许可申请表		此项无需上传

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示，见下图。

您的位置: 首页 > 开办第二、三类医疗器械生产企业许可证申请

开办第二、三类医疗器械生产企业许可证申请

基本信息 生产产品列表 申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注: 单个材料限制在50M以下, 文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	委托方营业执照、组织机构代码证复印件 (此项材料文件格式: pdf)		附件上传.pdf 579.83K
2	委托方《委托生产备案凭证》和委托方的 创新医疗器械特别审批证明资料复印件 (此项材料文件格式: pdf)		
3	医疗器械生产许可申请表		此项无需上传

提示: 提交成功。

确定

暂存 提交预审 提交受理

提交成功后点击确定按钮回到我的待办页面, 在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交, 可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报, 可以在我的办件里查看对应的文书, 包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报, 可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.9.2 医疗器械生产许可证登记事项变更

选择医疗器械生产登记事项变更, 点击在线申办。

医疗器械生产登记事项变更申请填报页面如下:

申请分为三部分, 第一部分是基本信息填报页面; 第二部分是变更内容列表; 第三部分是上传申请材料页面。

基本信息页面:

*申报号:	11320000014000394R200017202700002202006120042	*申请日期:	2020-06-12
*申请变更事项:	<input type="checkbox"/> 企业名称变更 <input type="checkbox"/> 住所地址变更 <input type="checkbox"/> 法定代表人变更 <input type="checkbox"/> 企业负责人变更 <input type="checkbox"/> 生产地址文字性变更 <input type="checkbox"/> 非受托产品文字性变更 <input type="checkbox"/> 受托产品文字性变更 <input type="checkbox"/> 终止委托生产		
*医疗器械生产许可证编号:	<input type="text"/> 抽取	*企业名称:	常州市华宇器械技术有限公司
营业执照注册号:	11320000014000394C	*注册资本(万元):	<input type="text"/>
*成立日期:	<input type="text"/>	营业期限:	<input type="text"/>
*统一社会信用代码:	11320000014000394C	*企业类型:	<input checked="" type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
*住所:	<input type="text"/> 请选择 <input type="text"/> 请选择	*住所:	常州市朝阳区万泉河路紫金大厦1801
*住所邮编:	<input type="text"/>	*住所电话:	<input type="text"/>
*注册人制度下:	产品是否在注册人制度下受托生产 (<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否)		

*生产地址:	<input type="text"/>	添加	
1. 南京市 玄武区 江苏省南京市玄武区2	邮编 111222	电话 1234	无变化
2. 南京市 秦淮区 江苏省南京市秦淮区2	邮编 123321	电话 3211	无变化
*法定代表人:	王思思	*法定代表人证件类型/号码:	居民身份证 12345678901234567890

*法定代表人:	王思思	*法定代表人证件类型/号码:	居民身份证 12345678909876544
*法定代表人职务:	董事兼总经理	*法定代表人学历:	硕士
*法定代表人职称:	初(员级)级	*企业负责人:	老司机
*企业负责人证件类型/号码:	居住证 12345678909876541	*企业负责人职务:	董事长兼总经理
*企业负责人学历:	大学专科	*企业负责人职称:	副高级
*管理者代表:	吴勇	*管理者代表联系电话:	12345678
*管理者代表证件类型/号码:	居民身份证 12345678909876543		
*联系人(联系人具体指企业经办人):	weifuxiao		
*联系人证件类型/号码:	居住证 12345678909876545	*联系人联系电话:	13212342344
联系人传真:	/	*联系人电子邮件:	13212342344@qq.com

*产品适用范围	通用
保存	下一步

变更内容	原许可事项	变更后许可事项
生产地址变更：	江苏省南京市秦淮区2,江苏省南京市玄武区2	江苏省南京市秦淮区2,江苏省徐州市泉山区32132
生产产品变更：	1、产品名称：一次性手术刀,注册证号：苏械注准1029293444号,注册有效期：2020-05-04,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 2、产品名称：消毒针,注册证号：苏械注准2020092101号,注册有效期：2020-07-11,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 3、产品名称：防护眼,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 4、产品名称：防护眼,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 5、产品名称：某产品,注册证号：苏械123456,注册有效期：2020-07-30,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：	1、 产品名称：一次性手术刀,注册证号：苏械注准1029293444号,注册有效期：2020-05-04,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 2、 产品名称：消毒针,注册证号：苏械注准2020092101号,注册有效期：2020-07-11,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 3、 产品名称：防护眼,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 4、 产品名称：防护眼,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 5、 产品名称：某产品,注册证号：苏械123456,注册有效期：2020-07-30,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 6、 产品名称：照明灯,注册证号：苏械注准2020190292号,注册有效期：2020-06-23,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：

生产产品变更后内容颜色标记说明：

- 1、带删除线的表示本次申请核减产品。
- 2、绿色文字表示本次产品文字性变更。
- 3、红色字体表示本次新增产品。
- 4、无颜色无删除线的表示本次产品无变化。

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 输入已有的生产注册证号点击抽取按钮，带出已有注册证书的申报单对应的基本信息。
3. 变更事项下的注册形式，勾选单个或者多个，后面对应的申报单的基本信息可以进行变更修改。
4. 必须要填报的信息前面标注有*号。
5. 生产地址可以点击添加进行输入，可以录入多条生产地址。

生产地址变更项：无变化，文字性变更。按实际情况填写。

6. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
7. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到变更内容

列表页面。

变更内容列表页面：发生了变更的登记事项在此页进行展示。

1. 显示登记事项：企业名称、注册地址、生产地址变更前的内容和每项对应变更后的内容，以及变更说明三项内容。
2. 发生了变更的登记事项，变更前和变更后的内容自动带出，不可以修改。需要填写对应的变更说明。
3. 上一步基本信息里没有变更的项，在本页置灰不可编辑，不显示变更前后内容，也不用填写变更内容。

变更项确认无误，变更说明填写完成后，点击下一步进入到申请材料上传页面。

申请材料上传页面：

1. 点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑

企业上传申请材料完成后。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：

请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：

请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

 我已经阅读并理解

4.

5. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.9.3 医疗器械生产许可证许可事项变更

选择医疗器械生产许可证许可事项变更，出现如下界面：

*申报号：	11320000014000394R200017202700005202006120050	*申请日期：	2020-06-12										
*申请变更事项：	<input checked="" type="checkbox"/> 生产范围变更 <input type="checkbox"/> 生产地址迁移或增加 <input type="checkbox"/> 生产地址减少 <input type="checkbox"/> 增加产品（非受托） <input type="checkbox"/> 增加受托产品 <input type="checkbox"/> 核减产品变更												
*医疗器械生产许可证编号：	苏食药监械生产许20200062号 <input type="button" value="抽取"/>	*企业名称：	常州市华宇器械技术有限公司2										
营业执照注册号：	11320000014000394C	*注册资本（万元）：	9000										
*成立日期：	2020-05-03	营业期限：	2020-05-12										
*统一社会信用代码：	11320000014000394C	*企业类型：	<input type="radio"/> 二类 <input checked="" type="radio"/> 三类										
*住所：	南京市 建邺区	*住所：	江苏省南京市建邺区190号2										
*住所邮编：	123456	*住所电话：	123123										
*注册人制度下：	产品是否在注册人制度下受托生产（ <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否）												
*生产地址：	<table border="1"> <tr> <td>1. 南京市 玄武区</td> <td>江苏省南京市玄武区2</td> <td>邮编 111222</td> <td>电话 1234</td> <td><input type="button" value="无变化"/></td> </tr> <tr> <td>2. 南京市 秦淮区</td> <td>江苏省南京市秦淮区2</td> <td>邮编 123321</td> <td>电话 3211</td> <td><input type="button" value="无变化"/></td> </tr> </table>			1. 南京市 玄武区	江苏省南京市玄武区2	邮编 111222	电话 1234	<input type="button" value="无变化"/>	2. 南京市 秦淮区	江苏省南京市秦淮区2	邮编 123321	电话 3211	<input type="button" value="无变化"/>
1. 南京市 玄武区	江苏省南京市玄武区2	邮编 111222	电话 1234	<input type="button" value="无变化"/>									
2. 南京市 秦淮区	江苏省南京市秦淮区2	邮编 123321	电话 3211	<input type="button" value="无变化"/>									
*法定代表人：	干恩惠	*法定代表人证件类型/号：	居民身份证										

生产地址处按实际情况填写。

*产品名称	一次性手术刀	*注册证号	苏械注准1029293444号
*注册证有效期	2020-05-04	*类别	<input checked="" type="radio"/> 无菌 <input type="radio"/> 植入 <input type="radio"/> 体外诊断试剂 <input type="radio"/> 义齿 <input type="radio"/> 有源 <input type="radio"/> 其他
*是否受托生产	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 受托生产请备注说明受托产品情况	委托方名称	
登载日期	2020-05-30 此项无需填写	*产品状态	--请选择-- --请选择--
*备注	韦	核减产品 无变化	注：如无请填写“/”或“无”

保存
关闭

变更内容	原许可事项	变更后许可事项
生产地址变更：	江苏省南京市秦淮区2;江苏省南京市玄武区2	江苏省南京市秦淮区2;江苏省徐州市泉山区32132
生产产品变更：	1、产品名称：一次性手术刀,注册证号：苏械注准1029293444号,注册有效期：2020-05-04,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 2、产品名称：消毒针,注册证号：苏械注准2020092101号,注册有效期：2020-07-11,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 3、产品名称：防护服,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 4、产品名称：防护服,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称： 5、产品名称：某产品,注册证号：苏械123456,注册有效期：2020-07-30,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：	1、 产品名称：一次性手术刀,注册证号：苏械注准1029293444号,注册有效期：2020-05-04,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：+ 2、 产品名称：消毒针,注册证号：苏械注准2020092101号,注册有效期：2020-07-11,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：+ 3、 产品名称：防护服,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：+ 4、 产品名称：防护服,注册证号：苏械注准1029293424号,注册有效期：2020-07-02,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：+ 5、 产品名称：某产品,注册证号：苏械123456,注册有效期：2020-07-30,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：+ 6、 产品名称：照明灯,注册证号：苏械注准2020190292号,注册有效期：2020-06-23,类别：无菌,是否受托生产：否,委托方名称：

返回上一步
暂存
下一步

生产产品变更后内容颜色标记说明：

- 4、带删除线的表示本次申请核减产品。
- 5、绿色文字表示本次产品文字性变更。
- 6、红色字体表示本次新增产品。
- 7、无颜色无删除线的表示本次产品无变化。

输入相应的生产许可证证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

申请材料上传页面：

- 1.点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
- 2.材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
- 3.材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑

4.企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

5.也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.9.4 医疗器械生产许可延续

选择医疗器械生产许可证许可延续，出现如下界面：

*申报号：	11320000014000394R200017202700004202005280009	*申请日期：	2020-05-28
*医疗器械生产许可证编号：	<input type="text"/> <input type="button" value="抽取"/>	*企业名称：	南京市华宇器械技术有限公司
营业执照注册号：	11320000014000394R	*注册资本：	<input type="text"/> (万元)
*成立日期：	<input type="text"/>	营业期限：	<input type="text"/>
*统一社会信用代码：	11320000014000394R	*企业类型：	<input checked="" type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
*住所：	<input type="text"/> <input type="text"/>	*住所：	南京市秦淮区万象路紫金大厦1801
*住所邮编：	<input type="text"/>	*住所电话：	<input type="text"/>
*注册人制度下：	产品是否在注册人制度下受托生产 (<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否)		
*生产地址：	<input type="text"/> <input type="button" value="添加"/>		

输入相应的生产许可证证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

申请材料上传页面：

- 1.点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
- 2.材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
- 3.材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑
- 4.企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	<input type="button" value="文件上传"/>

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

5.也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.9.5 医疗器械生产企业许可证补发

选择医疗器械生产登记事项补发，点击在线申办。



医疗器械生产登记事项补发申请填报页面如下：

申请分为三部分，第一部分是基本信息填报页面；第二部分是生产产品列表；第三部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

当前位置：首页 > 医疗器械生产企业许可证补发申请

医疗器械生产企业许可证补发申请

基本信息 | 生产产品列表 | 申请材料

*申报号: 11320000014000394R200017202700003202003240005	*申请日期: 2020-03-24
*医疗器械生产许可证编号: <input type="text"/> 抽取	*企业名称: 器械经营测试
营业执照注册号: 9807425123MB23414T	*注册资本(万元): <input type="text"/>
*成立日期: <input type="text"/>	营业期限: <input type="text"/>
*统一社会信用代码: 9807425123MB23414T	*企业类型: <input checked="" type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
*住所所在地区: <input type="text"/> <input type="text"/>	*住所: 天津市和平区辽宁路50号101
*住所邮编: <input type="text"/>	*住所电话: <input type="text"/>

*生产地址 提示: 点击右侧添加按钮添加生产地址, 多个地址请再次点击添加 添加

1. 无锡市 锡山区 江苏省无锡市锡山区惠龙新村601 邮编 100086 电话 13710081620 删除
--

*联系人(联系人具体指企业经办人): <input type="text"/> 老韦	*联系人职位: 董事长兼总经理
*手机号码: 17600000000	*联系电话: 18510081620
*联系人传真: 1234567	*联系人邮箱: laowei@163.com
*法定代表人: 刘金	*法定代表人手机号: 18853361679
*企业负责人: 金金	*企业负责人手机号: 13710087628
*管理代表: 刘金	*管理代表手机号: 18510081620

*申请生产范围:

*补发说明:

暂存
下一步

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。

2. 输入已有的生产注册证号点击抽取按钮，带出已有注册证书的申报单对应的基本信息。
3. 基本信息里需要填写补发说明。
4. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
5. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到生产产品列表页面。

生产产品列表页面：

显示被抽取的生产产品信息，不可编辑。

点击下一步进入到申报材料页面。

申请材料上传页面：

1. 点击申请材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑

企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：

请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关法律责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：

请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

 我已经阅读并理解

4.

5. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.9.6 医疗器械生产许可证注销

选择医疗器械生产许可证注销，出现如下界面：

医疗器械生产许可证注销	
基本信息	申请材料
*申报号：0876fbeb5be7493587023d195e427478202005280012	*申请日期：2020-05-28
*医疗器械生产许可证编号： <input type="text"/>	*企业名称： <input type="text" value="南京市华宇器械技术有限公司"/>
营业执照注册号： <input type="text" value="11320000014000394R"/>	*注册资本（万元）： <input type="text"/>
*成立日期： <input type="text"/>	营业期限： <input type="text"/>
*统一社会信用代码： <input type="text" value="11320000014000394R"/>	*企业类型： <input checked="" type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
*住所： <input type="text" value="请选择"/>	*住所： <input type="text" value="南京市秦淮区万泉河路紫金大厦1801"/>
*住所邮编： <input type="text"/>	*住所电话： <input type="text"/>
*注册人制度下：产品是否在注册人制度下受托生产（ <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否）	
*生产地址： <input type="text"/>	<input type="button" value="添加"/>

输入相应的生产许可证证号，点击【抽取】即可抽取出原许可证信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支

持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

申请材料上传页面：

- 1.点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
- 2.材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
- 3.材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑
- 4.企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

5.也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

提交申报：

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.10 药品、医疗器械信息服务审批

1.10.1 互联网药品信息服务资格审批（收回）

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。



选择互联网药品信息服务资格审批（收回），出现如下界面：

互联网药品信息服务资格审批 (收回)

基本信息 申请材料

申报号:	11320000014000394R200017203000001202005290032	申请日期:	2020-05-29
* 许可证编号:	<input type="text"/>	<input type="button" value="抽取"/>	请抽取许可信息!
* 互联网药品信息服务单位名称:	<input type="text" value="苏州市鼎乐高分子医疗器械有限公司"/>		
* 互联网药品信息服务申请类别:	<input type="radio"/> 经营性 <input checked="" type="radio"/> 非经营性		
* 单位地址 (详细填写):	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* 企业法定代表人:	<input type="text"/>		
* 企业法定代表人身份证号:	<input type="text"/>	* 社会信用代码:	<input type="text" value="91320505608242083U"/>
* 邮编:	<input type="text"/>	* 电话 (区号):	<input type="text"/>
传真:	<input type="text"/>	E-mail:	<input type="text"/>
* 网站名称:	<input type="text"/>		
* 网站主服务器所在地地址:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* 网站主服务器域名:	<input type="text"/>	* 网站主服务器IP地址:	<input type="text"/>

输入相应的许可证号, 点击【抽取】即可抽取出原许可信息, 但由于历史原因, 造成数据不全, 或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件 (jsylqxsp@126.com) 到技术支持邮箱。

填写完基本信息后, 上传相应材料完成, 点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	<input type="text" value="申请企业承诺.pdf"/> 63.05K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项, 若出现同一事项多次申报, 我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理! 撤销已经取得的许可证件, 并处5万元以上10万元以下罚款, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请! 申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前, 务必核对自己即将上传的资料, 若因资料上传错误, 所造成的退审等后果, 由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后, 仔细阅读警示, 点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项, 若出现同一事项多次申报, 我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理! 撤销已经取得的许可证件, 并处5万元以上10万元以下罚款, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请! 申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前, 务必核对自己即将上传的资料, 若因资料上传错误, 所造成的退审等后果, 由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

提交申报：

提交预审或提交受理后成功，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

1.10.2 互联网药品信息服务资格审批（换证）

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。



选择互联网药品信息服务资格审批（换证），出现如下界面：

互联网药品信息服务资格审批 (换证)			
基本信息	申请材料		
申报号:	11320000014000394R200017203000002202005290051	申请日期:	2020-05-29
* 许可证编号:	<input type="text"/>	<input type="button" value="抽取"/>	请抽取许可信息!
* 互联网药品信息服务单位名称:	<input type="text" value="苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司"/>		
* 互联网药品信息服务申请类别:	<input type="radio"/> 经营性 <input checked="" type="radio"/> 非经营性		
* 单位地址 (详细填写):	<input type="text"/>		
* 企业法定代表人:	<input type="text"/>		
* 企业法定代表人身份证号:	<input type="text"/>	* 社会信用代码:	<input type="text" value="91320505608242083U"/>
* 邮编:	<input type="text"/>	* 电话 (区号):	<input type="text"/>
传真:	<input type="text"/>	E-mail:	<input type="text"/>
* 网站名称:	<input type="text"/>		
* 网站主服务器所在地地址:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* 网站主服务器域名:	<input type="text"/>	* 网站主服务器IP地址:	<input type="text"/>

输入相应的许可证号，点击【抽取】即可抽取出原许可信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10 资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)			
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	<input type="button" value="PDF"/> 由请企业承诺.pdf 69.09K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关法律责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2:
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.10.3 互联网药品信息服务资格审批（新办）

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。

选择互联网药品信息服务资格审批（新办），出现如下界面：

互联网药品信息服务资格审批（新办）			
基本信息	申请材料		
申报号:	11320000014000394R2000172030000032020052900	申请日期:	2020-05-29
68			
* 互联网药品信息服务单位名称:	苏州市鼎乐高分子医疗器械有限公司		
* 互联网药品信息服务申请类别:	<input type="radio"/> 经营性 <input checked="" type="radio"/> 非经营性		
* 单位地址（详细填写）:	请选择 请选择		
* 企业法定代表人:			
* 企业法定代表人身份证号:		* 社会信用代码:	91320505608242083U
* 邮编:		* 电话（区号）:	
传真:		E-mail:	
* 网站名称:			
* 网站主服务器所在地地址:	请选择 请选择		
* 网站主服务器域名:		* 网站主服务器IP地址:	

申请分为两部分，一部分是基本信息填报页面，一部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。
3. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
4. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

互联网药品信息服务资格审批 (新办)

基本信息

申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注: 文件格式只支持pdf! 文件上传出现问题请点击我
1	从事互联网药品信息服务申请表		
1.1	从事互联网药品信息服务申请表 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传
2	保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明文件		
2.1	保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明文件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传
3	网络与信息安全保障措施 (网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度)		
3.1	网络与信息安全保障措施 (网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息		文件上传

10	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)		文件上传

警示1:

请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:

请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

 我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后,仔细阅读警示,点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:

请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:

请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

 我已经阅读并理解

暂存

提交预审

提交受理

提交申报:

提交预审或提交受理成功后,弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面,在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交,可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.10.4 互联网药品信息服务资格审批（变更）

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。

The screenshot shows a navigation menu on the left with categories: 药品 (Drugs), 医疗器械 (Medical Devices), 化妆品 (Cosmetics), and 食品 (Food). The '医疗器械' category is selected. The main content area shows a list of administrative services under '药监局行政审批处' (Drug Administration Bureau). The item '互联网药品信息服务资格审批(变更)' is highlighted with a red circle.

选择互联网药品信息服务资格审批（变更），出现如下界面：

The screenshot shows the application form for '互联网药品信息服务资格审批(变更)'. The form is divided into sections: '基本信息' (Basic Information), '变更内容' (Change Content), and '申请材料' (Application Materials). The '基本信息' section contains the following fields:

申报号:	11320000014000394R2000172030000042020052900	申请日期:	2020-05-29
* 许可证编号:	<input type="text"/>	<input type="button" value="抽取"/>	请抽取许可信息!
* 互联网药品信息服务单位名称:	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司		
* 互联网药品信息服务申请类别:	<input type="radio"/> 经营性 <input checked="" type="radio"/> 非经营性		
* 单位地址(详细填写):	请选择 请选择		
* 企业法定代表人:	<input type="text"/>		
* 企业法定代表人身份证号:	<input type="text"/>	* 社会信用代码:	91320505608242083U
* 邮编:	<input type="text"/>	* 电话(区号):	<input type="text"/>
传真:	<input type="text"/>	E-mail:	<input type="text"/>
* 网站名称:	<input type="text"/>		
* 网站主服务器所在地地址:	请选择 请选择		

输入相应的许可证号，点击【抽取】即可抽取出原许可信息，但由于历史原

因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.11 出具医疗器械出口销售证明

注意点：生产许可证和生产备案分开申请。也就是生产许可证的，在填写出口产品列表的时候只能录入生产许可证下的产品登记表产品信息；生产备案的，填写产品列表的时候只能录入生产备案证下的产品信息。

许可服务 **其他行政权力** 非权力事项

药监局行政审批处

出具医疗器械出口销售证明

出具医疗器械出口销售证明 [在线申办](#) [办事指南](#) [我要收藏](#)

医疗器械临床试验备案

第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案

医疗器械网络交易服务第三方平台备案

选择出具医疗器械出口销售证明，出现如下界面：

出具医疗器械出口销售证明

企业基本情况表 产品表 申请材料

申报号:	11320000014000394R232107202400001202005290096	申报日期:	2020-05-29
*生产企业中文名称:	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司	*生产企业英文名称:	11
*生产企业所属辖区:	南京市 玄武区		
*生产企业中文住所:	11	*生产企业英文住所:	11
*法定代表人:	11	*统一社会信用代码:	91320505608242083U
*医疗器械生产许可/备案凭证编号:	医疗器械生产许可 222	医疗器械生产许可/备案凭证请分开申请，一次申请仅能填写一个！	
营业执照有效期:	如果有，请填写	医疗器械生产许可证有效期:	如果有，请填写
*企业负责人:	11	*负责人联系方式:	13867899876
*联系人:	111	*联系人联系方式:	13867899876
备注:			

申请分为三部分，一部分是企业基本情况填报页面，第二部分是产品情况，第三部分是上传申请材料页面。

基本情况页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。

3. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
4. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到产品填报页面。
5. 基本信息中的备注，不可填写，系统默认“/”。

出具医疗器械出口销售证明

企业基本情况表 产品表 申请材料

出口产品列表 添加

序号	产品注册或备案凭证号	产品中文名称	产品英文名称	规格型号	规格型号英文	产品注册证有效期	操作
							<input type="button" value="进入上一步"/> <input type="button" value="下一步"/>

1. 可以新增多个产品。

出口产品信息

注：必须先输入注册证号或凭证号抽取产品信息，抽取成功才能填写
提示：如规格型号中含有特殊字符，或字规格型号过多，请以附件形式上传，文本框无需填写

*产品注册证号/备案凭证号: 证书有效期:

*产品中文名称: *产品英文名称:

规格型号中文
如规格型号中含有特殊字符，或字规格型号过多，
请以附件形式上传，文本框无需填写

规格型号英文:

附件: (此项材料文件格式: PDF)

- 基本信息申请的选择是“医疗器械生产许可证”，只能抽取注册类的产品（生产许可证产品登记表中的产品）；
- 基本信息申请的选择是“备案凭证”，只能抽取备案类的产品，抽取不出信息的，可以手动录入；
- 规格型号中含有特殊字符，或字规格型号过多，请以附件形式上传，规格型号文本框无需填写。

2. 可以删除多个产品。
3. 填写完成后点击下一步进入到申请材料上传页面。
4. 点击上一步可以回到基本信息填写页面。

申请材料上传页面如下：

1. 点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑
4. 企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。
5. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。
6. 如上传附件涉及多个产品的，则需要把多个文件合并一个再上传。

出具医疗器械出口销售证明

企业基本情况表 产品表 申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1 江苏省医疗器械产品出口销售证明登记表			
1.1	江苏省医疗器械产品出口销售证明登记表		此项无需上传
2 医疗器械产品注册证书或备案凭证复印件			
2.1	医疗器械产品注册证书或备案凭证复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传
3 医疗器械生产许可证/生产备案表复印件			
3.1	医疗器械生产许可证/生产备案表复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.05K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

提交成功后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.12 医疗器械临床试验备案

特别说明：

本事项申请表格需盖企业章上传至系统。



选择**医疗器械临床试验备案**，出现如下界面：

基本情况页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。
3. 如该实验已经备案，则必须选“是”，输入备案号进行上一次备案信息抽取，如果选择“否”，则默认重新备案（不会再原备案基础上修改），重新获取新的备案证明。
4. 伦理批件时间必须小于协议时间；协议时间须小于项目开始时间；项目开始时间须小于项目结束时间。当伦理时间不可选择所需时间时，请检查协议时间是否有问题。
5. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
6. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到产品填报页面。

医疗器械临床试验备案

基本信息 申请材料

申请日期	2020-05-29	申报号	11320000014000394R232107200900001202005290112
* 该试验是否已备案	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否		
* 试验名称	<input type="text"/>	* 试验目的	<input type="text"/>
* 试验用医疗器械 (名称)	<input type="text"/>	* 试验用医疗器械 (型号规格)	<input type="text"/>
* 试验用医疗器械 (分类)	1. <input checked="" type="radio"/> 境内II类 <input type="radio"/> 境内III类 <input type="radio"/> 进口II类 <input type="radio"/> 进口III类 2. <input checked="" type="radio"/> 有源 <input type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 体外诊断试剂 3. <input checked="" type="radio"/> 植入 <input type="radio"/> 非植入		* 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 中国境内同类产品	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 无		* 试验方案版本号及日期
* 多中心临床试验	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		版本号 <input type="text"/> 日期 <input type="text"/>
* 伦理批件时间	<input type="text"/>	* 协议时间	<input type="text"/>
* 项目开始日期	<input type="text"/>	* 项目结束日期	<input type="text"/>

添加临床试验机构

* 申办者是否国外	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是		
* 申办者	扬州市华宇器械技术有限公司	* 申办者统一社会信用代码	11320000014000394A
* 申办者联系人	<input type="text"/>	* 申办者联系电话	<input type="text"/>
* 申办者地址所在市/区	请选择	* 申办者地址	扬州市罗湖区万泉河路紫金大厦1801
* 申办者地址邮编	<input type="text"/>		
代理人	<input type="text"/>	代理人统一社会信用代码	<input type="text"/>
代理联系人	<input type="text"/>	代理联系人电话	<input type="text"/>
代理人地址	请选择	代理人地址邮编	<input type="text"/>
* 监督员姓名	<input type="text"/>	* 监督员电话	<input type="text"/>

暂存 下一步

申请分为两部分，一部分是企业基本情况填报页面，第二部分是上传申请材料页面。

医疗器械临床试验备案

基本信息 申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	医疗器械临床试验备案表		
1.1	医疗器械临床试验备案表 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传 下载申请表
2	申办者或代理人营业执照复印件		
2.1	申办者或代理人营业执照复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传
3	伦理委员会意见复印件		
3.1	伦理委员会意见复印件		文件上传

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.059K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

提交成功后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.13 第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案



选择第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案，出现如下界面：

第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案

基本信息 | 委托生产产品信息 | 申请材料

申请日期: 2020-05-29 申报号: 11320000014000394R232107202800001202005290122

委托方信息

* 企业名称	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司		
* 统一社会信用代码	91320505608242083U	* 生产许可/备案编号	
* 住所	请选择	请选择	
* 住所邮编		住所电话	
* 生产地址所属镇区	请选择	请选择	
* 生产地址			
* 生产地址邮编		* 生产地址电话	
* 法定代表人姓名		* 法定代表人身份证号	
法定代表人职务	请选择	法定代表人学历	请选择

申请分为三部分，一部分是基本信息填报页面，第二部分是委托生产产品信息填报页面，第三部分是上传申请材料页面。

基本信息填报页面：

1. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。
2. 必须要填报的信息前面标注有*号。
3. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
4. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到委托生产产品信息填报页面。

第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案

基本信息 委托生产产品信息 申请材料

添加产品信息

序号	产品名称	产品注册号/备案号	委托期限	操作
----	------	-----------	------	----

进入上一步 下一步

可以新增、修改、删除多个产品。

填写完成后点击下一步进入到申请材料上传页面。

点击上一步可以回到基本信息填写页面。

申请材料上传页面如下：

1. 点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。
2. 材料格式可以通过下载模板参照，材料大小和格式要满足对应材料栏的要求
3. 材料上传如果没有操作完可以点击暂存保存，下次可以通过在我待办里选择该申请，点击编辑按钮进行再编辑
4. 企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。
5. 也可以直接点击【提交受理】，直接提交到受理办进行签收、受理。

第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案

基本信息

委托生产产品信息

申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf! 文件上传出现问题请点击我
1	医疗器械委托生产备案表		
1.1	医疗器械委托生产备案表		此项无需上传
2	委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件		
2.1	委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证 复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传
3	委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码复印件		
3.1	委托方和受托方企业营业执照和组织机构 代码复印件		文件上传

10	资料真实性保证声明(含申请企业承诺)		
10.1	资料真实性保证声明(含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1:

请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:

请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

 我已经阅读并理解

材料确认上传无误后,仔细阅读警示,点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:

请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:

请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

 我已经阅读并理解

提交成功后点击确定按钮回到我的待办页面,在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交,可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报,可以在我的办件里查看对应的文书,包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.14 医疗器械网络交易服务第三方平台备案（未开放）

1.14.1 医疗器械网络交易服务第三方平台备案



选择医疗器械网络交易服务第三方平台备案，出现如下界面：

医疗器械网络交易服务第三方平台首次备案

基本信息 | 申请材料

联系人基本信息					
联系人	*姓名	*证件类型/号码	*电话	传真	*电子邮箱
联系人	测试杨	请选择	17600000000		

备案主体信息			
申报号	YLQXWJYDSFPTBABL20180911A12345B202005280049	申请日期	2020-05-28
*企业名称	江苏省器械经营测试		
*住所	请选择	请选择	*住所具体位置
*办公场所	请选择	请选择	*办公场所具体位置
*统一社会信用代码	91320113249905382M		*互联网药品信息服务资格证书编号
*法定代表人姓名	测试杨		*法定代表人联系电话

申请分为两部分，一部分是基本信息填报页面，一部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

7. 申报号、申报日期默认自动生成不可修改，申报日期默认是当前日期。


8. 必须要填报的信息前面标注有*号。
9. 基本信息录入以后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
10. 如果基本信息页面填报无误，可以点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案

基本信息 申请材料

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击我
1	医疗器械网络交易服务第三方平台备案申请表		
1.1	医疗器械网络交易服务第三方平台备案申请表		此项无需上传
2	营业执照原件、复印件		
2.1	营业执照原件、复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传
3	法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件		
3.1	法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传 此项材料必须上传

10 资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)

10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09KB	文件上传
------	--	---	------

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存 提交预审 提交受理

提交申报：

提交预审或提交受理后成功，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.14.2 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证变更



选择医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证变更，出现如下界面：

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证变更					
基本信息		变更内容		申请材料	
医疗器械网络销售第三方备案号:	<input type="text"/>	<input type="button" value="抽取"/>	备案日期:	<input type="text"/>	
联系人基本信息					
联系人	*姓名	*证件类型/号码	*电话	传真	*电子邮箱
联系人	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
备案主体信息					
申报号	11320000014000394R232107200600002202005280307			申请日期	2020-05-28
*申请变更事项:	<input type="checkbox"/> 企业名称 <input type="checkbox"/> 住所 <input type="checkbox"/> 法定代表人 <input type="checkbox"/> 医疗器械质量安全管理人 <input type="checkbox"/> 办公场所 <input type="checkbox"/> 互联网药品信息服务资格证书编号 <input type="checkbox"/> 网站名称 <input type="checkbox"/> 网络客户端应用程序名 <input type="checkbox"/> 网站域名 <input type="checkbox"/> 网站IP地址 <input type="checkbox"/> 服务器存放地址 <input type="checkbox"/> 非经营性互联网信息服务备案号 <input type="checkbox"/> 电信业务经营许可证编号				
*企业名称	<input type="text" value="苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司"/>				
*住所	<input type="text" value="请选择"/>	<input type="text" value="请选择"/>	*住所具体位置 <input type="text"/>		

输入相应的备案号，点击【抽取】即可抽取出原备案信息，但由于历史原因，造成数据不全，或者数据不准确的情况。如遇该情况请拨打技术支持电话或发邮件（jsylqxsp@126.com）到技术支持邮箱。

填写完基本信息后，上传相应材料完成，点击【提交预审】或者【提交受理】即可。

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	<input type="button" value="PDF 申请企业承诺.pdf 69.09K"/>	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

提交申报：

提交预审或提交受理后成功，弹出提交成功的提示。

后点击确定按钮回到我的待办页面，在已申报事项中可以看到自己提交预审或受理的申报记录。办理状态是已提交，可以点击查看申报的基本信息和申请材料。暂存的申报记录办理状态暂存。

受理完成完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的文书，包括受理通知书或者不予受理通知书。

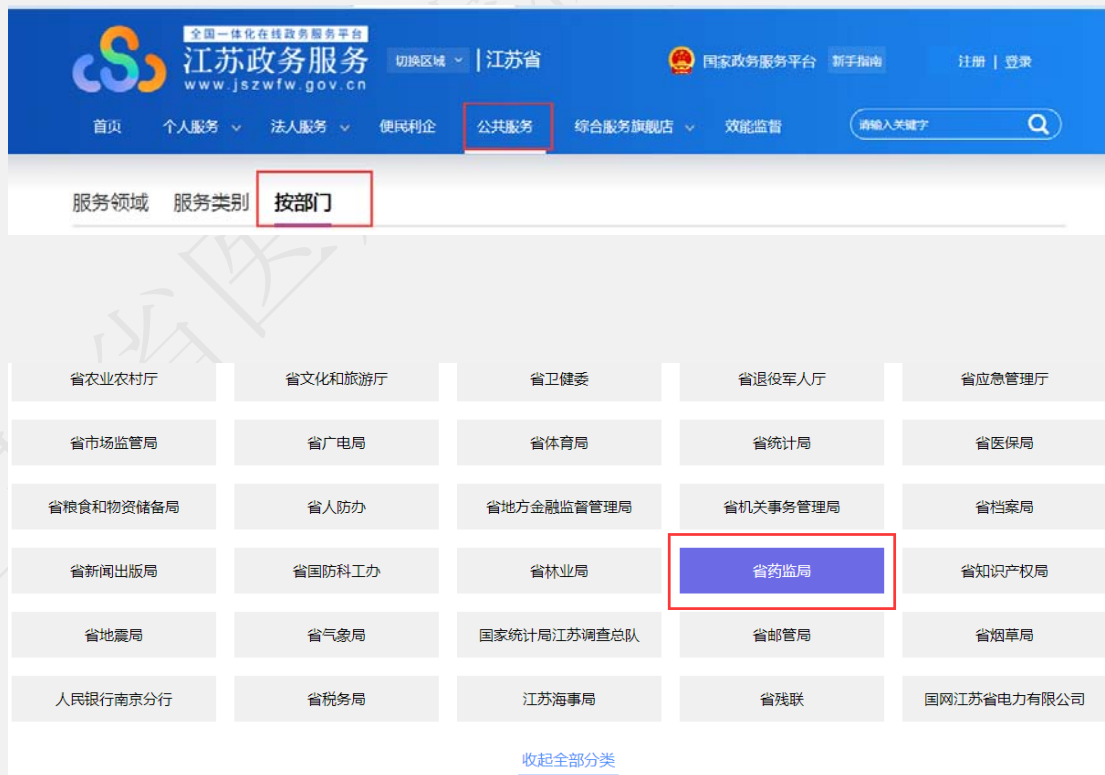
行政审批完成后的申报，可以在我的办件里查看对应的所有文书。

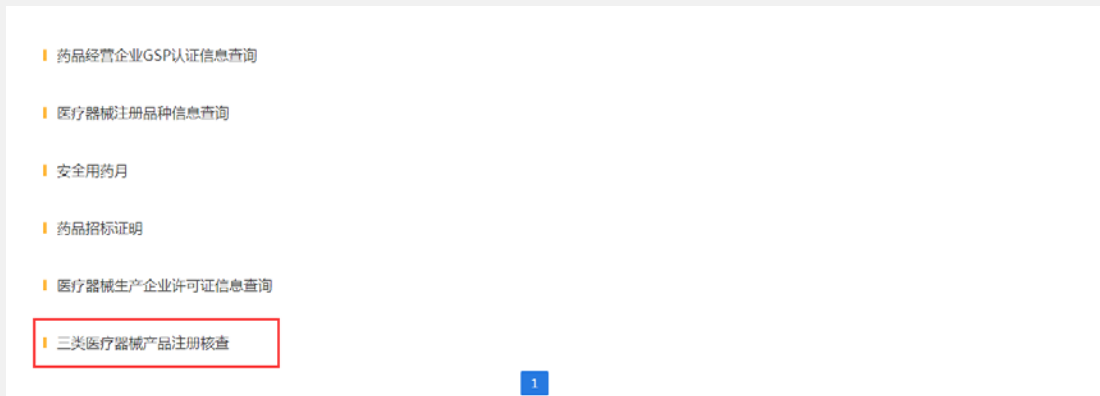
审批通过的可以在电子证照下载电子证。

1.15 三类医疗器械产品注册核查

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

办理方式一、登录江苏政务服务网，点击公共服务-按部门，找到省药监局。具体操作如下：





办理方式二、

第一步：登陆政务服务网--综合服务旗舰店--省药品监管局旗舰店



第二步：找到【快捷服务】-【在线申报】功能，点击进入药监局智慧政务服务平台。



第三步：找到【网上办事】-【医疗器械】-【非权力事项】-【三类医疗器械产品注册核查】，点击【在线申办】，操作如下图。



以下图是填写申请信息页面。按照企业实际情况填写。

(注：只要在系统里申报过一次三类体系核查，系统自动带出上一次申报信息以供修改)

注册常见问题查看 (第四版) 操作手册

三类医疗器械产品注册核查

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器 (极速模式)、搜狗浏览器 (极速模式)

温馨提示：
咨询电话：025-83273727
受理邮箱：jsylqxp@126.com
工作时间：
工作日 (上午：9:00-12:00；
下午：14:00-18:00)

申报号：11320000014000394R232207201100001202008120017	申请日期：2020-08-12
* 注册申请人名称：连云港市华宇器械技术有限公司	* 社会信用代码：11320000014000394D
* 注册受理号：	* 受理日期：
* 注册申请人住所所在地区：南京市 玄武区	注册申请人住所邮编：123456
* 注册申请人住所：江苏省南京市秦淮区汉中路器械街12号109	
生产地址：提示：请点击右侧添加按钮添加生产地址，多个生产地址请再次点击添加按钮。	
1. 南京市 秦淮区 江苏省南京市秦淮区汉中路器械街12号109 邮编 123456	删除
* 法定代表人：韦富斌	
* 企业负责人：韦富大	* 企业联系人：韦富中
* 负责人证件号：123456789012345678	* 联系人证件号：123456789012345670
* 负责人职务：副总	* 联系人职务：副总
* 负责人手机：13255556666	* 联系人手机：13255556660
* 负责人传真：/ 无则写 "/"	* 联系人传真：/ 无则写 "/"
* 占地面积m²：9000	* 建筑面积m²：567
洁净厂房级别和面积 (如适用)：十万级 345	* 质检区面积m²：543
* 职工总数：800	* 专业技术人员数：23
* 建厂日期：2020-06-01	* 注册资金 (万元)：9000
* 产品名称：	
* 产品类别： 有源器械： <input checked="" type="radio"/> 有源器械 无源器械： <input type="radio"/> 无菌医疗器械 <input type="radio"/> 植入性医疗器械 <input type="radio"/> 体外诊断试剂 <input type="radio"/> 其他医疗器械	
* 产品作用机理及组成	产品作用机理及组成产品作用机理及组成产品作用机理及组成产品作用机理及组成

本企业同类产品上市后情况：

●无 ●有如有，请详述投诉时间、投诉内容、处理情况：

有否投诉： /

●无 ●有如有，请详述发生时间、发生频率、发生现象、处理情况：

* 有否不良事件： /

* 其他需要说明的问题 其他需要说明的问题其他需要说明的问题其他需要说明的问题

保存 下一步

点击【下一步】填写管理人员信息（注：只要在系统里申报过一次三类体系核查，系统自动带出上一次申报信息供修改）

三类医疗器械产品注册核查 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 管理人员 检验项目 文件目录 申请材料 查看详情

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（极速模式）

姓名	性别	年龄	最高学历	职务	职称	所在部门	操作
李刚小	男	25	本科	研发员	高级	研发部	修改 删除

添加

返回上一步 下一步

点击【下一步】填写检验项目信息（注：只要在系统里申报过一次三类体系核查，系统自动带出上一次申报信息供修改）

三类医疗器械产品注册核查 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 管理人员 检验项目 文件目录 申请材料 查看详情

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（极速模式）

检验项目名称	标准序号	检测设备名称	有否记录	操作
检验项目名称	1	检测设备名称	有	修改 删除

添加

返回上一步 下一步

点击【下一步】填写文件目录信息（注：只要在系统里申报过一次三类体系核查，系统自动带出上一次申报信息供修改）

三类医疗器械产品注册核查 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 管理人员 检验项目 文件目录 申请材料 查看详情

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（极速模式）

文件编号	文件名称	操作
1	文件名称1	修改 删除

添加

返回上一步 下一步

点击【下一步】上次相应附件

三类医疗器械产品注册核查 注册常见问题查看 (第四版) 操作手册

基本信息 管理人员 检验项目 文件目录 **申请材料** 重新提交

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（极速模式）

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击
1 注册申请人基本情况表			
1.1	注册申请人基本情况表 (单个材料限制在500M以下)		文件上传
2 注册申请人组织机构图			
2.1	注册申请人组织机构图 (单个材料限制在500M以下)		文件上传
3 企业人员状况			
	企业负责人、生产、技术和质量管理部门		
10 资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)			
10.1	资料真实性保证声明 (含申请企业承诺) (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	文件上传

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后,仔细阅读警示,点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警示2:
请您在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存 **提交预审** **提交受理**

申请材料上传完成后,可点击【提交预审】或者【提交受理】,提交预审不计算时间,只是提供一项协助企业材料是否有无问题,以便可快速通过受理。

1.16 优先审批申请

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

优先审批是对一次申请进行优先,所以需要在一次事项申请时选择是否对本

次申请进行优先审批。选择优先审批后，需要填写优先审批申请表并提交相应材料。具体操作如下：

例如，某企业申请一次性口罩产品注册证，则需填写第二类医疗器械产品拟上市注册申请表，在填写申请表时，选择是否优先审批如下图：

第二类医疗器械拟上市产品注册申请

基本信息 | 申请材料

申报号: 11320000014000394R2000172026000092020
03310051

申请日期: 2020-03-31

* 产品名称: [输入框]

* 结构特征: 无源 有源

* 产品分类: [输入框]

* udi标准码: / [输入框] (如无填写"/")

* 规格/型号: [输入框]

* 是否优先审批: 否 是 (如本次申请需申请优先审批的, 请在本次申请提交后, 到“我的办件”中找到本次产品申请记录, 在操作栏点击“申请优先审批”填写申请表)

* 注册申请人名称: [输入框]

* 统一社会信用代码: [输入框]

* 注册申请人住所所在市区: 常州市 [下拉] 钟楼区 [下拉]

* 注册申请人住所: [输入框] 常州市 [输入框] [输入框] 请按照营业执照上的地址填入输入框。例如:XX市XX区XX路XX号XX号

如上图，如选择【优先审批】，按照要求填写完申请表，提交下一步则根据情况上传有关材料，如下图：

14.1 符合性声明 (符合《医疗器械注册管理办法》和法规要求的声明,符合《医疗器械分类规则》分类要求的声明,符合现行国家标准、行业标准、药典要求的声明,资料真实性的自我保证声明)
(此申报材料文件格式: pdf)

15 境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则

15.1 境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则
(此申报材料文件格式: pdf)

暂存 | 提交预审 | 提交受理

10 资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)

10.1 资料真实性保证声明 (含申请企业承诺)
(单个材料限制在500M以下)

申请企业承诺.pdf
69.09K

警告1:
请务必核对自己即将申报的事项,若出现同一事项多次申报,我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理!撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请!申请人自行承担由此所造成的一切后果!

警告2:
请在正式提交前,务必核对即将上传的资料,若因资料上传错误,所造成的退审等后果,由申请人自行承担!

我已经阅读并理解

暂存

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

在本次申请【提交预审】或【提交受理】后，到“我的办件”中找到本次产品申请记录，在操作栏点击“申请优先审评”填写申请表，如下图介绍：

已申报事项

办件编号： 权力事项名称：

序号	权力事项名称	产品名称	办件编号	受理时间	办理状态	操作
1	第二类医疗器械上市产品注册	一次性口罩	11320000014000394R200017202600009202003310053		已提交	<input type="button" value="查看"/> <input checked="" type="button" value="申请优先审批"/>
2	第二类医疗器械上市产品注册	液晶视力表	11320000014000394R200017202600009202003310037		已提交	<input type="button" value="查看"/> <input type="button" value="申请优先审批"/>
3	第二类医疗器械上市产品注册	关节镜用手术剪	11320000014000394R200017202600009202003300092	2020-03-30	行政审批中	<input type="button" value="查看"/> <input type="button" value="文书"/> <input type="button" value="撤审"/>
4	第二类医疗器械上市产品注册	臭氧水生成器	11320000014000394R200017202600009202003300130	2020-03-30	行政审批中	<input type="button" value="查看"/> <input type="button" value="文书"/> <input type="button" value="撤审"/>

/1页 | 每页 20 条 |

共8条记录 显示1到8

如上图，在系统【已申报事项】列表中，点击操作栏中出现的【申请优先审批】，即开始填写优先审评审批申请，如下图：

第二类医疗器械优先审评审批申请

* 申请人名称	<input type="text"/>	* 申请人住所	常州市钟楼区 <input type="text"/>
* 产品名称	一次性口罩	* 规格/型号	规格/型号规格/型号规格/型号规格/型
* 预期用途及适应症	<input type="text"/>		
* 优先审评审批理由	<input type="checkbox"/> 经国家药品监督管理局认定属于我省第二类创新的医疗器械； <input type="checkbox"/> 列入国家或我省科技重大专项、重点研发计划的医疗器械； <input type="checkbox"/> 诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械； <input type="checkbox"/> 诊断或治疗老年人特有或高发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械； <input type="checkbox"/> 专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械； <input type="checkbox"/> 临床急需的医疗器械；		
* 联系人（联系人具体指企业经办人）	张无忌	* 联系电话	1231231
* 手机号码	1860196 <input type="text"/>	* 传真	1231311
* 联系地址	常州市钟楼区 <input type="text"/>	* 联系人e-mail	12321321@qq.com

按照要求填写完成申请表并上传申请材料，点击【提交受理】或【提交预审】即可完成优先审批申请。

注意！注意！注意！

优先审批申请暂存件或者已办件只能在如下页面才可找到：



1.17 小型微型企业收费优惠申请

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（谷歌内核、极速模式）、搜狗浏览器（谷歌内核、极速模式）

对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）条件的小微企业提出的第二类医疗器械产品首次注册申请，免收首次注册费。申请免收注册费应 5 个工作日提交申请材料。

第一步：申请企业在收到受理的通知后，登录政务服务网，进入省药监局旗舰店



第二步：找到进度查询功能，点击进入药监局智慧政务服务平台。



第三步：找到【我的办件】，或见 1.3 我的办件也可以查询出对应的办件编号。



第四步:点击相应的办件号,即进入医疗器械企业申报端,即可查看相应的文书,如下图:

已申报事项

办件编号: 11320000014000394R200017202600005202003 权力事项名称: [查询](#) [清空](#)

序号	权力事项名称	产品名称	办件编号	受理时间	办理状态	操作
1	第二类体外诊断试剂延续注册	twzdsj-0331-JJX-1-BYXK	11320000014000394R200017202600005202003310027	2020-03-31	行政审批中	查看 文书 预审

[K](#) [<](#) [>](#) [|](#) [1](#) / 2页 | 每页 [20](#) 条 | [刷新](#) | [共34条记录,显示1到20](#)

点击操作列的【文书】即可看到相应的环节文书。

文书列表

序号	文书类型	文书编号	日期	操作
1	缴费通知书	苏药监受通(2020)00515号	2020-03-31	查看
2	受理通知书	苏药监受通(2020)00515号	2020-03-31	查看

点击【查看】查看缴费通知书内容。如下图:

江苏省药品监督管理局第二类医疗器械产品审批缴费通知书

受理号: 苏药监受通(2020)00515号

产品名称: twzdsj-0331-JJX-1-BYXK

规格型号: twzdsj-0331-JJX-1

申请事项: 二类医疗器械产品注册

申请人: 指定测试企业名称

注册地址: 江苏省常州市新北区twzdsj-0331-JJX-1

邮政编码: 555555

联系人: ltwzdsj-0331-JJX-1 联系电话: 18701200902 手机: 18701200902

四、对符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）条件的小微企业提出的第二类医疗器械产品首次注册申请，免收首次注册费。申请免收注册费应5个工作日提交下列材料：

1、《中型微型企业收费优惠申请表》 [马上申请](#)

2、企业的工商营业执照副本

3、上一年度企业所得税纳税

4、社保缴费证明

申请表（须税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）

关闭

进入缴费通知书页面后，查看内容，点击【马上申请】即可填写申请表。如下图：

小型微型企业收费优惠申请

基本信息 申请材料

* 企业名称	<input type="text" value="指定测试企业名称"/>	* 统一社会信用代码	<input type="text" value="11320000014000394R"/>
* 行业类型	<input type="text" value="请选择"/>	* 企业类型	<input type="text" value="请选择"/>
* 联系人	<input type="text"/>	* 联系电话	<input type="text"/>
* 从业人员（人）：	<input type="text"/>	* 上一纳税年度营业收入（万元）：	<input type="text"/>
* 企业资产总额（万元）：	<input type="text"/>	* 申请优惠企业类型：	<input type="radio"/> 小型企业 <input checked="" type="radio"/> 微型企业
* 法定代表人	<input type="text"/>		

10	资料真实性保证声明（含申请企业承诺）		
10.1	资料真实性保证声明（含申请企业承诺） (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 63.059K	文件上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#)

材料确认上传无误后，仔细阅读警示，点击【我已经阅读并理解】即可出现【提交受理】和【提交预审】按钮。

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

按照表单信息填写完成之后，提交受理即可。

注意！注意！注意！

小型微型企业收费优惠申请暂存件或者已办件只能在如下页面才可找到：



1.18 定制式医疗器械备案（未开放）

该事项暂未开放

1.18.1 定制式医疗器械备案（首次）

1.18.2 定制式医疗器械备案（变更）

1.18.3 定制式医疗器械备案（遗失补发）

1.18.4 定制式医疗器械备案（取消）

1.19 第一类医疗器械产品备案申请

1.19.1 第一类医疗器械产品备案（首次）

点击 [第一类医疗器械产品备案（首次）](#) 进入申报信息填写界面，如下：

注：规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。

注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

第一类医疗器械产品备案核发 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

企业基本情况表 申请材料 返回首页

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

申报号：	YLVLQXCPBAHF493587023d195e749300202011160005	申报日期：	2020-11-16
*产品名称 (产品分类名称)：	<input type="text"/>	*产品分类编码	<input type="text"/>
*结构特征：	<input type="radio"/> 有源 <input type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 体外诊断试剂		
*型号规格 (包装规格)：	注意：规格/型号强烈建议以文本形式录入，如规格/型号超过2000字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。		
	<input type="radio"/> 文本形式 <input type="radio"/> 附件形式		
*企业名称：	扬州市华宇器械技术有限公司	*统一社会信用代码：	11320000014000394A
*注册详细地址：	<input type="text"/> 请按照营业执照	*注册地址市区：	<input type="text"/> 请选择 <input type="text"/> 请选择

注册地址邮编：	<input type="text"/>	*备案人所在地：	<input type="text"/>
*生产场所：	提示：请点击右侧添加按钮添加生产地址，多个生产地址请再次点击添加按钮。请将完整地址填入输入框。例如：江苏省XX市XX区XX路XX街XX号XXX		
	添加		
联系人	*姓名	*证件号码	*联系电话
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	传真	电子邮件	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
*产品描述 (主要组成成分)：	<input type="text"/>		
*预期用途：	<input type="text"/>		
*产品有效期 (体外诊断试剂适用)：	<input type="text"/>		
备注：	<input type="text"/>		
暂存 保存并下一步			

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步，进行附件上传。

注册常见问题查看 (第四版) [操作手册](#)

第一类医疗器械产品备案核发

企业基本情况 [申请材料](#) [温馨提示](#)

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器 (极速模式)、搜狗浏览器 (高速模式)

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击来电
1	《一类医疗器械产品备案申请表》		
1.1	《一类医疗器械产品备案申请表》		此项无需上传
1.2	规格/型号 (单个材料限制在500M以下)		文件上传 此项材料必须上传
2	产品风险分析资料		
2.1	产品风险分析资料 (单个材料限制在500M以下)		文件上传 此项材料必须上传

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	申请企业承诺.pdf 329.80KB	文件上传 此材料必须上传
------	---------------------------------	------------------------	-----------------

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退单等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.19.2 第一类医疗器械产品备案（变更）

点击 第一类医疗器械产品备案（变更） 进入申报信息填写界面，如下：

注：规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。

注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

第一类医疗器械产品备案变更 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

企业基本情况表 变更事项 申请材料 温馨提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

*备案编号： <input type="text" value="苏宁械备20200012号"/>	<input type="button" value="抽取"/>
申报号：YLVLQXCPBARG493587023d195e749300202011160013	申报日期：2020-11-16
*产品名称（产品分类名称）： <input type="text" value="理疗用体表电极"/>	*产品分类编码： <input type="text" value="09-物理治疗器械"/>
*结构特征： <input checked="" type="radio"/> 有源 <input type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 体外诊断试剂	
注意：规格/型号强烈建议以文本形式录入，如规格/型号超过2000字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。	
<input checked="" type="radio"/> 文本形式 <input type="radio"/> 附件形式	
*型号规格（包装规格）： <input type="text" value="asdsadsadsafdsafdf"/>	

*产品有效期（体外诊断试剂适用）：	
备注：	

暂存 保存并下一步

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

企业基本情况表 **变更事项** 申请材料 温馨提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

是否变更	变更前内容	变更后内容	变更后内容
<input type="checkbox"/>	企业名称	无锡市华宇器械技术有限公司	无锡市华宇器械技术有限公司
<input type="checkbox"/>	营业执照注册号\社会信用代码	11320000014000394E	11320000014000394E
<input checked="" type="checkbox"/>	注册地址	南京市秦淮区中山东路普华大厦09号	南京市秦淮区中山东路普华大厦109号
<input type="checkbox"/>	注册地址邮编	123123	123123
<input type="checkbox"/>	生产场所	南京市秦淮区中山东路普华大厦09号	南京市秦淮区中山东路普华大厦09号
<input checked="" type="checkbox"/>	产品名称（产品分类名称）：	手推轮椅	理疗用体表电极

变更事项根据变更前内容与变更后内容对比，有变化的地方进去了勾选，该页面不可自行勾选，

如有错误，在抽取完数据时，请确认变更前内容是否正确。

<input type="checkbox"/>	预期用途	预期用途预期用途预期用途预期用途	预期用途预期用途预期用途预期用途
<input type="checkbox"/>	产品有效期	20200901	20200901

进入上一步 下一步

按照情况点击操作即可

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	申请企业承诺.pdf 329.80KB	文件上传 此材料必须上传
------	---------------------------------	------------------------	-----------------

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退单等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.19.3 第一类医疗器械产品备案（遗失补发）

点击 第一类医疗器械产品备案（遗失补发） 进入申报信息填写界面，如下：

注：规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签【申请材料】中的 1.2 上传。

注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

第一类医疗器械产品备案补发 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

企业基本情况表 申请材料 帮助提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

*备案编号： 苏宁械备20200012号	<input type="button" value="抽取"/>
申报号： YLVLQXCPB8F493587023d195e749300202011160014	申报日期： 2020-11-16
*产品名称 (产品分类名称)： 手推轮椅	*产品分类编码： 10
*结构特征： <input checked="" type="radio"/> 有源 <input type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 体外诊断试剂	
注意：规格/型号强烈建议以文本形式录入，如规格/型号超过2000字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。	
<input type="radio"/> 文本形式 <input type="radio"/> 附件形式	
型号规格型号规格型号规格	
*型号规格（包装规格）： 	

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。



The screenshot shows a web interface for document upload. At the top, there is a table with one row containing the following information:

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	由潘金仙上传.pdf 573.85KB	文件上传 此材料必须上传
------	---------------------------------	------------------------	-----------------

Below the table, there are two warning messages:

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

At the bottom of the interface, there is a checkbox labeled "我已经阅读并理解" (I have read and understood) which is checked. Below the checkbox are three buttons: "暂存" (Save), "提交预审" (Submit for Pre-review), and "提交受理" (Submit for Acceptance).

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.19.4 第一类医疗器械产品备案（取消）

点击 第一类医疗器械产品备案（遗失补发） 进入申报信息填写界面，如下：

注：规格/型号**强烈建议以文本形式录入**，如遇规格/型号超过 2000 字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，方能选择以附件形式提交，附件上传在页签**【申请材料】**中的 1.2 上传。

注意：该选项一经确认选定后，今后编辑、发补不可以修改。

第一类医疗器械产品备案补发 注册常见问题查看 (第四版) 操作手册

企业基本情况表 申请材料 注册报单

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

*备案编号： <input type="text" value="苏宁械备20200012号"/>	<input type="button" value="抽取"/>
申报号：YLVLQXCPB8F493587023d195e749300202011160014	申报日期：2020-11-16
*产品名称 (产品分类名称)： <input type="text" value="手推轮椅"/>	*产品分类编码： <input type="text" value="10"/>
*结构特征： <input checked="" type="radio"/> 有源 <input type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 体外诊断试剂	
注意：规格/型号强烈建议以文本形式录入，如规格/型号超过2000字或含有特殊字符在文本框录入不了情况，可选择以附件形式提交。 <input type="radio"/> 文本形式 <input type="radio"/> 附件形式	
*型号规格（包装规格）： <input type="text" value="型号规格型号规格型号规格"/>	

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	<input type="button" value="文件上传"/> <small>此项材料必须上传</small>
------	---------------------------------	--

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退单等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.20 第一类医疗器械生产备案申请

1.20.1 第一类医疗器械生产备案（首次）

点击 **第一类医疗器械生产备案（首次）** 进入申报信息填写界面，如下：

第一类医疗器械生产备案核发
注册常见问题查看（第四版） 操作手册

企业基本情况表
生产产品列表
申请材料
温馨提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

申报号：YLVLQXSCBAHF493587023d195e749300202011160015	申报日期：2020-11-16
* 企业名称： <input type="text" value="无锡市华宇器械技术有限公司"/>	* 统一社会信用代码： <input type="text" value="11320000014000394E"/>
* 成立日期： <input type="text"/>	* 营业期限： <input type="text"/> -- <input type="text"/> <small>注：营业期限为长期的，第二 个日期空着。</small>
* 注册资本(万元)： <input type="text"/>	企业类型： <input checked="" type="radio"/> 一类
* 住所详细地址： <input type="text" value="格式如：江苏省XX市XX区XX路XX街XX号XXX"/>	* 住所所在市区： <input type="text" value="请选择"/> <input type="text" value="请选择"/>
邮编： <input type="text"/>	* 电话： <input type="text"/>
* 生产场所： <small>提示：请点击右侧添加按钮添加生产地址，多个生产地址请再次点击添加按钮，请将完整地址填入输入框。例如：江苏省XX区XX路XX街XX号XXX</small>	

1. 请按照完整的实际地址填写：XX省XX市XX区XX路XX号.....
请选择
请选择
邮编：
电话：
删除

企业人员情况	* 人员总数	* 生产管理人员（人）	* 质量管理人员（人）	* 专业技术人员（人）
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* 仓储面积：	<input type="text"/>	(m ²)	* 生产面积：	<input type="text"/>
* 净化面积：	<input type="text"/>	(m ²)	* 检验面积：	<input type="text"/>
* 建筑面积：	<input type="text"/>	(m ²)	<small>注：建筑面积为上述面积之和，自动计算，无需填写。</small>	
* 检验机构总人数：	<input type="text"/>		* 技术人员数：	<input type="text"/>
* 生产范围：	<input style="width: 100%;" type="text"/>			选择生产范围
备注：	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>			

暂存
保存并下一步

点击 **【选择生产范围】** 则选择最新版生产范围

代码	已选择申请范围
01-08	手术照明设备
02-10	手术器械-剥离器
02-14	手术器械-冲吸器
02-15	手术器械-其他器械
03-03	神经和心血管手术器械-钳

01-08手术照明设备, 02-10手术器械-剥离器, 02-14手术器械-冲吸器, 02-15手术器械-其他器械, 03-03神经和心血管手术器械-钳

取消 确认

- I类: 02-11-手术器械-牵开器
- I类: 02-12-手术器械-穿刺引导器
- I类: 02-13-手术器械-吻(缝)合器械及材料
- I类: 02-14-手术器械-冲吸器
- I类: 02-15-手术器械-其他器械
- I类: 03-01-神经和心血管手术器械-刀
- I类: 03-02-神经和心血管手术器械-剪
- I类: 03-03-神经和心血管手术器械-钳
- I类: 03-04-神经和心血管手术器械-镊
- I类: 03-05-神经和心血管手术器械-夹
- I类: 03-07-神经和心血管手术器械-钩
- I类: 03-10-神经和心血管手术器械-牵开器

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

序号	产品名称	产品备案号	备注	操作
1	<input type="text" value="手动透析椅"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200008号"/>	<input type="text" value="备注"/>	<input type="button" value="删除"/>

添加产品信息

进入上一步 下一步

点击**【新增产品信息】**可添加多条产品。

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	由请企业承诺.pdf 3.25.85K	<input type="button" value="文件上传"/> 此项材料必须上传
------	---------------------------------	------------------------	---

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.20.2 第一类医疗器械生产备案（变更）

点击 第一类医疗器械生产备案（变更） 进入申报信息填写界面，如下：

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

序号	产品名称	产品备案号	备注	操作
1	手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注	删除
2	收到的	苏宁械备20200009号	4324	删除

点击 **【新增产品信息】** 可添加多条产品。

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

变更事项根据变更前内容与变更后内容对比，有变化的地方进去了勾选，该页面不可自行勾选，

如有错误，在抽取完数据时，请确认变更前内容是否正确。

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

是否变更	变更前内容	变更前内容	变更后内容															
<input type="checkbox"/>	企业名称	无锡华宇器械技术有限公司	无锡华宇器械技术有限公司															
<input type="checkbox"/>	法定代表人	韦富尧	韦富尧															
<input type="checkbox"/>	企业负责人	韦富优	韦富优															
<input type="checkbox"/>	生产场所	南京市秦淮区韩剧路123号	南京市秦淮区韩剧路123号															
<input type="checkbox"/>	住所	南京市秦淮区韩剧路123号	南京市秦淮区韩剧路123号															
<input type="checkbox"/>	生产范围	I类:01-08手术照明设备, 02-09手术器械-刮匙	I类:01-08手术照明设备, 02-09手术器械-刮匙															
<input checked="" type="checkbox"/>	生产产品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>产品名称</th> <th>产品备案号</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手动透析椅</td> <td>苏宁械备20200008号</td> <td>备注</td> </tr> </tbody> </table>	产品名称	产品备案号	备注	手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注	<table border="1"> <thead> <tr> <th>产品名称</th> <th>产品备案号</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手动透析椅</td> <td>苏宁械备20200008号</td> <td>备注</td> </tr> <tr> <td>收到的</td> <td>苏宁械备20200009号</td> <td>4324</td> </tr> </tbody> </table>	产品名称	产品备案号	备注	手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注	收到的	苏宁械备20200009号	4324
产品名称	产品备案号	备注																
手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注																
产品名称	产品备案号	备注																
手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注																
收到的	苏宁械备20200009号	4324																
<input type="checkbox"/>	备注																	

<input type="checkbox"/>	生产范围	I类:01-08手术照明设备, 02-09手术器械-刮匙	I类:01-08手术照明设备, 02-09手术器械-刮匙															
<input checked="" type="checkbox"/>	生产产品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>产品名称</th> <th>产品备案号</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手动透析椅</td> <td>苏宁械备20200008号</td> <td>备注</td> </tr> </tbody> </table>	产品名称	产品备案号	备注	手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注	<table border="1"> <thead> <tr> <th>产品名称</th> <th>产品备案号</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手动透析椅</td> <td>苏宁械备20200008号</td> <td>备注</td> </tr> <tr> <td>收到的</td> <td>苏宁械备20200009号</td> <td>4324</td> </tr> </tbody> </table>	产品名称	产品备案号	备注	手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注	收到的	苏宁械备20200009号	4324
产品名称	产品备案号	备注																
手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注																
产品名称	产品备案号	备注																
手动透析椅	苏宁械备20200008号	备注																
收到的	苏宁械备20200009号	4324																
<input type="checkbox"/>	备注																	

点击【下一步】

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	 申请企业保证.pdf 3.2% 200K	<input type="button" value="文件上传"/> 此材料必须上传
------	---------------------------------	---	--

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

☑ 我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.20.3 第一类医疗器械生产备案（遗失补发）

点击 **第一类医疗器械生产备案（遗失补发）** 进入申报信息填写界面，如下：

第一类医疗器械生产备案补发 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

温馨提示：
咨询电话：025-83273727
反馈邮箱：jsylqssp@126.com
工作时间：
工作日（上午：9:00-12:00；
下午：14:00-18:00）

*** 备案凭证编号：** 苏宁药监局生产备20200054号
注：请先输入备案编号抽取数据，格式：苏X药监械生产备20XXXXXX号

*** 备案日期：** 2020-11-10

申报号： YLYLQXSCB493587023d195e749300202011160017 **申报日期：** 2020-11-16

*** 企业名称：** 无锡市华宇器械技术有限公司 *** 统一社会信用代码：** 11320000014000394E

*** 成立日期：** 2020-11-03 *** 营业期限：** 2020-11-10 -- 2020-12-10 注：营业期限为长期的，第二个日期空着。

*** 注册资本(万元)：** 3211 **企业类型：** 一类

*** 住所详细地址：** 南京市秦淮区韩府营123号 *** 住所所在市区：** 南京市 秦淮区

邮编： 123123 *** 电话：** 123456

*** 生产场所：** 提示：请点击右侧添加按钮添加生产地址，多个生产地址请再次点击添加按钮。请将完整地址输入框。例如：江苏省XX区XX路XX街XX号XXX

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】： 填完信息，操作下一步。

序号	产品名称	产品备案号	备注	操作
1	<input type="text" value="手动透析椅"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200008号"/>	<input type="text" value="备注"/>	<input type="button" value="删除"/>
2	<input type="text" value="收到的"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200009号"/>	<input type="text" value="4324"/>	<input type="button" value="删除"/>

点击 **【新增产品信息】** 可添加多条产品。

【保存下一步】： 填完信息，操作下一步。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺书.pdf 329.20KB	<input type="button" value="文件上传"/> <small>此项材料必须上传</small>
------	---------------------------------	---	--

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退单等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.20.4 第一类医疗器械生产备案（取消）

点击 **第一类医疗器械生产备案（取消）** 进入申报信息填写界面，如下：

注册常见问题查看（第四版） 操作手册

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

温馨提示：
咨询电话：025-83273727
反馈邮箱：jsylqxsp@126.com
工作时间：
工作日（上午：9:00-12:00；
下午：14:00-18:00）

* 备案凭证编号：	苏宁药监械生产备20200054号 <input type="button" value="抽取"/>	* 备案日期：	2020-11-10
	注：请先输入备案编号抽取数据，格式：苏X药监械生产备20XXXXXX号		
申报号：	YLYLQXSCB8F493587023d195c749300202011160017	申报日期：	2020-11-16
* 企业名称：	无锡市华宇器械技术有限公司	* 统一社会信用代码：	11320000014000394E
* 成立日期：	2020-11-03	* 营业期限：	2020-11-10 -- 2020-12-10 注：营业期限为长期的，第二个日期空着。
* 注册资本(万元)：	3211	企业类型：	* 一类
* 住所详细地址：	南京市秦淮区韩府路123号	* 住所所在市区：	南京市 秦淮区
邮编：	123123	* 电话：	123456
* 生产场所：	提示：请点击右侧添加按钮添加生产地址，多个生产地址请再次点击添加按钮。请将完整地址输入框。例如：江苏省XX区XXX路XXX号XXX		

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

序号	产品名称	产品备案号	备注	操作
1	<input type="text" value="手动透析椅"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200008号"/>	<input type="text" value="备注"/>	<input type="button" value="删除"/>
2	<input type="text" value="收到的"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200009号"/>	<input type="text" value="4324"/>	<input type="button" value="删除"/>

点击【新增产品信息】可添加多条产品。

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	 由请企业承诺.pdf 325.85K	<input type="button" value="文件上传"/> 此项材料必须上传
------	---------------------------------	---	---

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.21 第一类医疗器械企业委托生产备案

1.21.1 第一类医疗器械企业委托生产备案（首次）

第一类医疗器械企业委托生产首次备案 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 委托生产产品信息 申请材料 温馨提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

申请日期	2020-11-16	申报号	32000000000001400039400100300831202011160018
委托方信息			
* 企业名称	无锡市华宇器械技术有限公司		
* 统一社会信用代码	11320000014000394E	* 生产许可/备案编号	
* 住所地址	无锡市梁溪区万象河路紫金大厦1801	* 住所地址所属辖区	请选择 ▼ 请选择 ▼
* 住所邮编		住所电话	
* 生产地址		* 生产地址所属辖区	请选择 ▼ 请选择 ▼
* 生产地址邮编		* 生产地址电话	
* 法定代表人姓名		* 法定代表人身份证号	

法定代表人职务	董事长兼总经理 ▼	法定代表人学历	硕士 ▼
法定代表人职称	副高级 ▼		
* 企业负责人姓名	五四精神	* 企业负责人身份证号	123456789012345673
企业负责人职务	董事长兼总经理 ▼	企业负责人学历	硕士 ▼
企业负责人职称	初（员级）级 ▼		
* 联系人姓名	力通达	* 联系人身份证号	123456789012345674
* 联系人电话	3212321323	联系人传真	萨达
联系人电子邮件	212321@qq.com		

暂存 下一步

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

第一类医疗器械企业委托生产首次备案 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 **委托生产产品信息** 申请材料 注册公示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

序号	产品名称	产品注册号/备案号	委托期限	操作
1	手动透析机	苏宁械备20200008号	2020-12-12	删除
2				删除

[添加产品信息](#)

[进入上一步](#) [下一步](#)

点击【下一步】。

10.1 资料真实性的自我保证声明
(单个材料限制在500M以下)

 申请企业承诺.pdf
3.25.85K

[文件上传](#)
此材料必须上传

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不得受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退单等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

[暂存](#) [提交预审](#) [提交受理](#)

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.21.2 第一类医疗器械企业委托生产备案（变更）

第一类医疗器械企业委托生产变更备案 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

备案编号：

* 申请日期：2020-11-16 * 申报号：32000000000014000394001003xxx8312020

委托方信息

* 企业名称：无锡市华宇器械技术有限公司

* 统一社会信用代码：11320000014000394E * 生产许可/备案号：

* 住所地址：无锡市彩虹区万象河路紫金大厦1801 * 住所地址所属辖区：

* 住所邮编： 住所电话：

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

企业负责人职称：

* 联系人姓名： * 联系人身份证号：

* 联系人电话： 联系人传真：

联系人电子邮件：

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

序号	产品名称	产品注册号/备案号	委托期限	操作
1	<input type="text" value="手动透析椅"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200008号"/>	<input type="text" value="2020-12-12"/>	<input type="button" value="删除"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="删除"/>

点击【新增产品信息】可添加多条产品。

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

变更事项根据变更前内容与变更后内容对比，有变化的地方进去了勾选，该页面不可自行勾选，

如有错误，在抽取完数据时，请确认变更前内容是否正确。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 3.25.85K	文件上传 此材料必须上传
------	---------------------------------	--	-----------------

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.21.3 第一类医疗器械企业委托生产备案（遗失补发）

第一类医疗器械企业委托生产变更备案 注册常见问题查看（第四版） 操作手册

基本信息 委托生产产品信息 变更事项列表 申请材料 温馨提醒

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

备案编号：

* 申请日期 2020-11-16 * 申报号 32000000000014000394001003xxx8312020

委托方信息

* 企业名称 无锡市华宇器械技术有限公司

* 统一社会信用代码 11320000014000394E * 生产许可/备案编号

* 住所地址 无锡市彩虹区万泉河路紫金大厦1801 * 住所地址所属辖区 请选择 请选择

* 住所邮编 住所电话

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

企业负责人职称	请选择		
* 联系人姓名	<input type="text"/>	* 联系人身份证号	<input type="text"/>
* 联系人电话	<input type="text"/>	联系人传真	<input type="text"/>
联系人电子邮件	<input type="text"/>		

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

				<input type="button" value="添加产品信息"/>
序号	产品名称	产品注册号/备案号	委托期限	操作
1	<input type="text" value="手动透析椅"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200008号"/>	<input type="text" value="2020-12-12"/>	<input type="button" value="删除"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="删除"/>

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

变更事项根据变更前内容与变更后内容对比，有变化的地方进去了勾选，该页面不可自行勾选，如有错误，在抽取完数据时，请确认变更前内容是否正确。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	<input type="button" value="上传文件"/>	此材料必须上传
------	---------------------------------	-------------------------------------	---------

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退单等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.21.4 第一类医疗器械企业委托生产备案（取消）

第一类医疗器械企业委托生产变更备案

注册常见问题查看（第四版） 操作手册

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

备案编号： 抽取

* 申请日期 2020-11-16 * 申报号 32000000000014000394001003xxx8312020

委托方信息

* 企业名称 无锡市华宇器械技术有限公司

* 统一社会信用代码 11320000014000394E * 生产许可/备案编号

* 住所地址 无锡市彩虹区万泉河路紫金大厦1801 * 住所地址所属辖区 请选择 请选择

* 住所邮编 住所电话

在申请信息中，输入备案号，点击抽取。把之前的备案数据抽取回填相应信息。

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

企业负责人职称 请选择

* 联系人姓名 * 联系人身份证号

* 联系人电话 联系人传真

联系人电子邮件

暂存 下一步

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

添加产品信息

序号	产品名称	产品注册号/备案号	委托期限	操作
1	<input type="text" value="手动透析椅"/>	<input type="text" value="苏宁械备20200008号"/>	<input type="text" value="2020-12-12"/>	<input type="button" value="删除"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="删除"/>

进入上一步 下一步

点击【新增产品信息】可添加多条产品。

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

变更事项根据变更前内容与变更后内容对比,有变化的地方进去了勾选,该页面不可自行勾选,如有错误,在抽取完数据时,请确认变更前内容是否正确。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	由请企业承诺.pdf 325.88K	文件上传 此材料必须上传
------	---------------------------------	-----------------------	-----------------

警告1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警告2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存 提交预审 提交受理

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.22 医疗器械出口备案

医疗器械出口备案 注册常见问题查看 (第四版) 操作手册

基本信息 申请材料 温馨提示

推荐浏览器：谷歌、360 浏览器（极速模式）、搜狗浏览器（高速模式）

申报号	A326CAE36C6DC233E0530214000ADF46202011160019	申请日期	2020-11-16
*生产企业名称	无锡市华宇器械技术有限公司	*统一社会信用代码(组织机构代码)	11320000014000394E
*生产地址	例如:江苏省XX市XX区XX街XX号XX号	*生产地址所在地区	请选择 请选择
是否具有生产许可证或备案号	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	生产许可/备案号	
是否有第三方认证	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	第三方认证机构	
*联系人		*联系方式	
*出口产品名称		是否境内注册/备案	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
注册号/备案号		*出口企业名称	注: 应填写代理产品出口企业名称, 如产品自营出口应填写“自营出口”
*出口企业地址		*出口企业地址所在地区	请选择 请选择

*销往国家(地区)			
是否境外委托境内生产	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	是否获准境外上市	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
境外委托企业名称	<input type="text"/>	境外委托企业地址	<input type="text"/>
*出口合同编号	<input type="text"/>	*出口合同期限	<input type="text"/>
*产品规格	<input type="text"/>		
*包装规格	<input type="text"/>		
*出口数量	<input type="text"/>		

暂存 下一步

申报信息按照实际情况填写完成后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【保存下一步】：填完信息，操作下一步。

10.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	 由请企业承诺.pdf 325.88K	文件上传 此材料必须上传
------	---------------------------------	---	------------------------------

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将要上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

暂存 提交预审 提交受理

按照要求上传所需附件后，点击操作按钮

【暂存】 则把信息保存后，页面跳转我的办件列表，下次进入可再次编辑

【提交预审】：即把申请材料提交受理大厅进行预审。

【提交受理】：即把申请材料提交受理大厅受理。

1.23 证照（备案）纠错

注意：目前只支持二类产品注册证和医疗器械生产许可证纠错，且纠错内容仅限于证面文字性错误（产品技术要求和产品说明书不支持纠错），其他证照暂未开放。

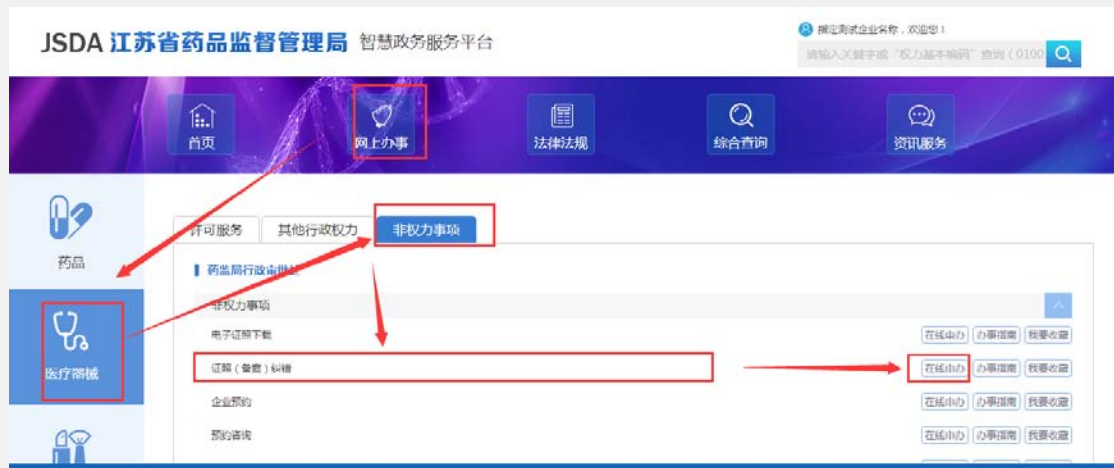
第一步：登陆政务服务网--综合服务旗舰店--省药品监管局旗舰店



第二步：找到【快捷服务】-【在线申报】功能，点击进入药监局智慧政务服务平台。



第三步：找到【网上办事】-【医疗器械】-【非权力事项】-【证照备案纠错】，点击【在线申办】，操作如下图。



以下图是填写申请信息页面。按照企业实际情况填写。



序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	一次性手术刀	苏械主准1029293444号	2020-05-30	韦
2	消毒针	苏械主准2020092101号	2020-06-09	轻微
3	防护服	苏械主准1029293424号	2020-06-09	我
4	防护服	苏械主准1029293424号	2020-06-09	我
5	某产品	苏械123456	20200612	/

证照(凭证)纠错 注册常见问题查看(第四版) 操作手册

基本信息

推荐浏览器：谷歌、360浏览器(极速模式)、搜狗浏览器(极速模式)

序号	材料名称	材料模板	对应文件材料 注：文件格式只支持pdf 文件上传出现问题请点击
1 原证照信息			
1.1	原证照信息 (单个材料限制在500M以下)		<input type="button" value="文件上传"/>
2 营业执照			
2.1	营业执照 (单个材料限制在500M以下)		<input type="button" value="文件上传"/>
3 资料真实性的自我保证声明			
3.1	资料真实性的自我保证声明 (单个材料限制在500M以下)	 申请企业承诺.pdf 69.09K	<input type="button" value="文件上传"/>

警示1：
请务必核对自己即将申报的事项，若出现同一事项多次申报，我局将按照提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的情形处理！撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不予受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请！申请人自行承担由此所造成的一切后果！

警示2：
请您在正式提交前，务必核对即将上传的资料，若因资料上传错误，所造成的退审等后果，由申请人自行承担！

我已经阅读并理解

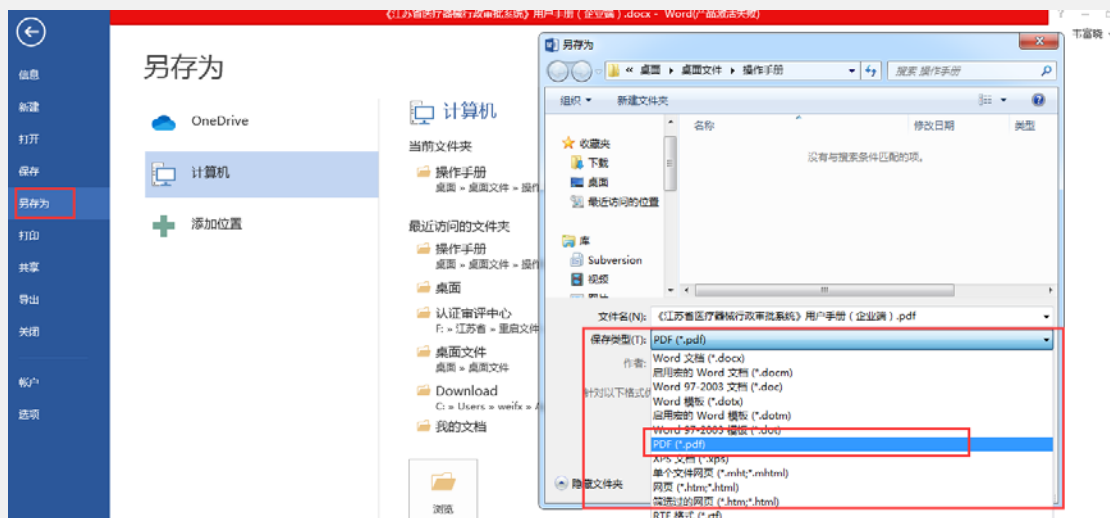
1.24 审评中心预约（未开放）

暂未开放，敬请期待。

1.25 其他

1、 word 转 pdf 方法

将文件另存为如下图：



感谢您阅读本手册并使用江苏省医疗器械行政审批系统，我们期待您对本手册和系统使用提出宝贵意见，我们将及时改进。

意见反馈邮箱：jsylqxsp@126.com

咨询电话：025-83273727