

江苏省医疗器械行政审批系统

用户手册（企业端）

北京华宇信息技术有限公司

二〇二〇年四月

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

注：生产许可证许可事项变更中的生产地址实质性变更、增加受托产品或受托产品变更及生产许可延续业务功能正在测试中，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 省政务服务网注册登录有关说明	5
2 业务事项申报方式	8
3 材料补正（发补）	14
4 电子证照下载与验证	17
4.1 下载	17
4.2 验证	18
5 第二类医疗器械产品注册审批	21
5.1 第二类医疗器械拟上市产品注册	21
5.2 第二类医疗器械登记事项变更	24
5.3 第二类医疗器械许可事项变更	27
5.4 第二类医疗器械延续注册	29
5.5 第二类体外诊断试剂拟上市产品注册	31
5.6 第二类体外诊断试剂延续注册	35
5.7 第二类体外诊断试剂登记事项变更注册	37
5.8 第二类体外诊断试剂许可事项变更注册	39
5.9 第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发	42
5.10 第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注销	44
6 第二类、第三类医疗器械生产许可	46
6.1 开办第二、三类医疗器械生产企业	46
6.2 医疗器械生产许可证登记事项变更	50
6.3 医疗器械生产许可证许可事项变更	53

6.4 医疗器械生产许可延续	56
6.5 医疗器械生产企业许可证补发	59
6.6 医疗器械生产许可证注销	61
7 优先审批申请	64
8 小型微型企业收费优惠申请	65
9 药品、医疗器械信息服务审批	70
9.1 互联网药品信息服务资格审批（新办）	70
9.2 互联网药品信息服务资格审批（变更）	73
9.3 互联网药品信息服务资格审批（换证）	76
9.4 互联网药品信息服务资格审批（收回）	79
10 出具医疗器械出口销售证明	81
10.1 出具医疗器械出口销售证明	81
11 医疗器械临床试验备案	85
11.1 医疗器械临床试验备案	85
12 第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案	88
12.1 第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案	88
13 系统使用注意事项	92

1 省政务服务网注册登录有关说明

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，使用医疗器械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个人账号登录办理，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。**



(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。

账号填写

1、注册

2、实名认证

以下带*为必填项

用户名：* 长度为4-30个字符，支持字母和数字组成，字母开头

密码：* 长度为6-18个字符，强度要求中

确认密码：* 两次密码必须一致

所在城市：* 南京市 市 请选择

手机号码：* 请填写正确手机号码

图片验证码：* 请填写正确的图片验证码

短信验证码：* 请填写正确的短信验证码

获取短信验证码

下一步

现在，您可以通过以下快捷登录方式进行注册了：

- 国家政务服务平台账号登录
- 事业单位在线
- 支付宝账号
- 我的南京账号
- EID快捷登录
- 无锡旗舰店账号
- 电子营业执照
- 著作权登记系统
- 公安一体化平台

个性设置，点我看看

上图是个人注册页面，省政务服务网还提供了多种注册方式，按照提示操作即可。

上图是法人注册页面，按照提示操作即可。对于**同一法定代表人名下有多家企业**的情况，省政务服务网已经提前进行了归集，在法人注册中，完成“法人代表认证”和“填写账号信息”后，在“展示企业”步骤就会将该法定代表人**名下所有企业**进行展示，若有遗漏或没有任何展示，可以通过“新增企业”操作进行添加，如下图所示。

在法人注册过程中或注册成功后出现无法登录的情况，可以及时拨打 12345 咨询或向我们反映。

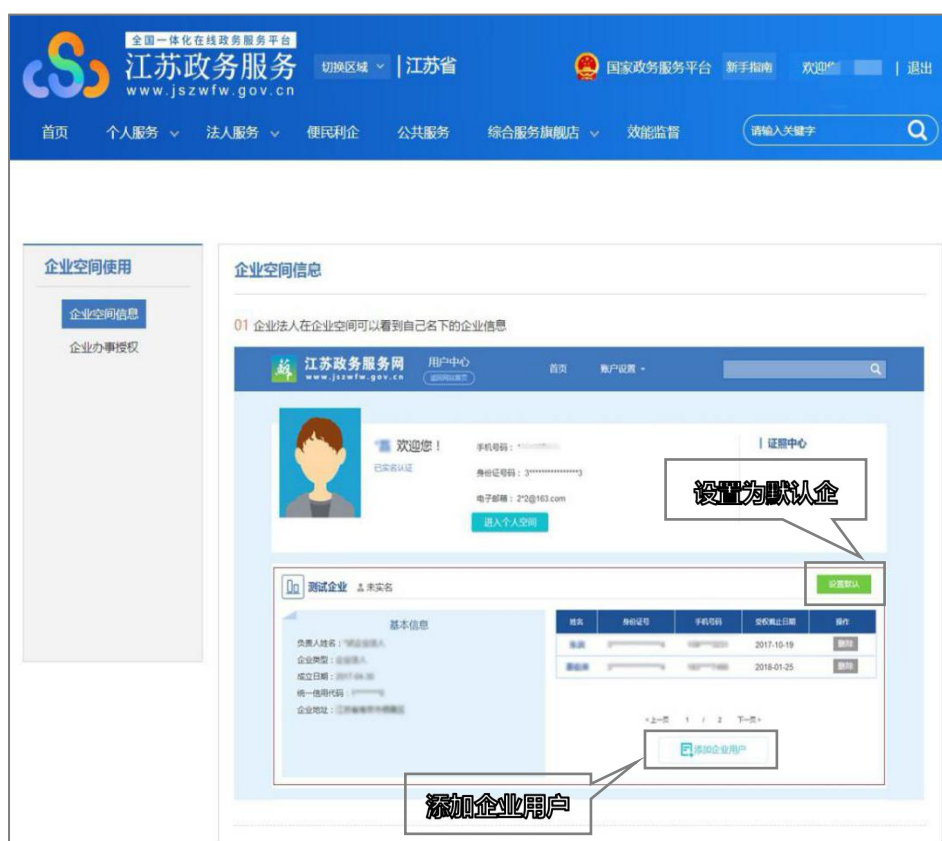
外籍法人注册的问题。由于省政务服务网目前暂不支持外籍法人（即为持港澳台居民来往内地通行证、护照办理营业执照的法人）在线注册，经协调，由省局对全省医疗器械系统外籍法人信息进行收集，之后提交省政务办审核校验，通过后发放外籍法人账号。需要收集的外籍法人信息为：企业名称、企业统一社会信用代码、法定代表人姓名、（办理营业执照用）法定代表人证件类型、证件号码、办事员姓名、办事员证件类型、办事员证件号码、办

事员手机号码。以上信息请发邮箱 hefn@da.js.gov.cn。

(2) 登录

完成法人注册和办事员(个人)注册后,就可以登录省政务服务网办理业务。省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。具体业务办理的进入方式详见本手册中有关医疗器械行政审批系统使用部分的说明。

根据省政务服务网的要求,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,进入企业空间,在企业空间中,通过“添加企业用户”操作,对指定的办事员进行授权,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户登录政务服务网,点击各法人服务业务的“在线办理”链接,进行各项企业业务的申报。对于**同一法定代表人名下有多家企业的情况**,按照省政务服务网的要求,需要在企业空间中,为**每个企业分别授权指定不同的办事员**。(企业指定的办事员如果将来办理了离职,需要办事员在个人空间中进行解除绑定操作。)下图为企业空间页面。



在系统测试过程中,广大企业反映省政务服务网企业空间中授权指定办事员的操作步骤较为繁琐,成功率不高,因此,我们**建议可以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,在办理不同企业的业务之前,需要在企业空间中,将需要办理业务的企业设置为默认企业,如图所示。

2 业务事项申报方式

申报方式 1:

企业使用法人账号或已获得授权的指定办事员账号,登录江苏政务服务网(<http://www.jszwfw.gov.cn/>)后,点击首页的“政府部门权责清单”模块,按部门找到省药监局,并进入到办理业务的在线申请页面。如下图。





按类别

- 省工信厅
- 省民族宗教委
- 省安全厅
- 省司法厅
- 省人社厅
- 省生态环境厅
- 省交通运输厅
- 省水利厅
- 省文化和旅游厅
- 省审计厅
- 省市场监管局
- 省体育局
- 省统计局
- 省机关事务管理局
- 省知识产权局

按部门

- 省科技厅
- 省公安厅
- 省民政厅
- 省财政厅
- 省自然资源厅
- 省住建厅
- 省农业农村厅
- 省商务厅
- 省卫健委
- 省外办
- 省药监局
- 省应急管理厅
- 省粮食和物资储备局
- 省人防办
- 省事业单位登记管...

中央垂管部门行政权力事项清单
审核转报事项清单

省药监局

全部

输入查找关键字

查询

行政许可 (30)	行政处罚 (148)	行政强制 (9)
行政确认 (1)	行政奖励 (1)	其他行政权力 (18)

- ▶ **[行政许可]** 区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批
- ▶ **[行政许可]** 麻醉药品和精神药品购买审批
- ▶ **[行政许可]** 医疗单位使用放射性药品许可
- ▶ **[行政许可]** 蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批
- ▶ **[行政许可]** 药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批
- ▶ **[行政许可]** 第二类医疗器械产品注册审批

第二类医疗器械产品注册审批

类别	行政许可	基本编码	000172026000
实施主体	江苏省药品监督管理局	行使层级	省级
实施依据	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令276号公布，国务院令650号第一次修改，国务院令680号第二次修改）第十一条第一款 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治... [点击展开]		
备注	无		

服务业务

业务序号	业务名称	办理机构
▶ 1	第二类医疗器械上市产品注册	省药监局
▶ 2	第二类医疗器械延续注册	省药监局
▶ 3	第二类医疗器械登记事项变更	省药监局
▶ 4	第二类医疗器械许可事项变更	省药监局
▶ 5	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发	省药监局
▶ 6	第二类体外诊断试剂上市产品注册	省药监局



申报方式 2：登录江苏政务服务网，选择综合服务旗舰店->省级部门->省药品监管局旗舰店



鼠标放到“场景式服务”，点击快捷服务功能，点击在线申报，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。



点击右侧向下的箭头展开，选择具体的要申报事项，并点击对应的在线申办进入到具体的业务资料申报填写页面。若进入旗舰店前没有执行政务服务网登录操作，点击在线申办后，将会自动跳转江苏政务服务网登录页面。关于政务服务网注册登录操作，详见本手册中“省政务服务网注册登录有关说明”章节内容。登录成功后则直接进入申报填写页面。

注：进入旗舰店后，也可直接通过点击办事导航，在类别里选择需要办理的

医疗器械业务,点击对应的在线办理后也是进入到江苏省药品监督管理局智慧政务服务平台。



3 材料补正（发补）

系统设计有供企业补正材料功能，具体操作如下：

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：点击“快捷服务—在线申报”，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--

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 我要评价
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	11320000014000394R2000172026000082020033000055	第二类医疗器械许可事项变更	2020-03-30	发证	流程跟踪
6	11320000014000394R2000172027000012020033000004	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	11320000014000394R2000172026000092020033000002	第二类医疗器械拟上市产品注册	2020-03-30	发证	流程跟踪
8	11320000014000394R2000172027000012020033001120	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	11320000014000394R2000172026000062020033000005	第二类医疗器械延续注册	2020-03-30	申请	流程跟踪
10	11320000014000394R2000172026000092020033000073	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，即可办理补正业务，如下图：

已申报事项

办件编号： 11320000014000394R2000172026000092020033 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	第二类医疗器械拟上市产品注册	一次性口罩	11320000014000394R200017202600009202003310053		补正中	查看 文书 补正

共9条记录,显示1到9

点击操作列表中的【补正】即到补正列表。

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	2020-03-31	开始补正

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 (此项材料文件格式：pdf)	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 (此项材料文件格式：pdf)	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】

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）			
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			
15.1	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		

完成补正 返回

4 电子证照下载与验证

4.1 下载

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：申请企业在收到发证短信通知后，登录政务服务网，进入省药监局旗舰店



第二步：点击“快捷服务—在线申报”，进入药监局智慧政务服务平台。



第三步：找到【网上办事】，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-JJX	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-weifx	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-01	苏械注准20202400080	江苏省药品监督管理局	2020-03-30	0	下载

4.2 验证

电子证照应用服务提供数字签名有效性验证功能，具体使用如下：

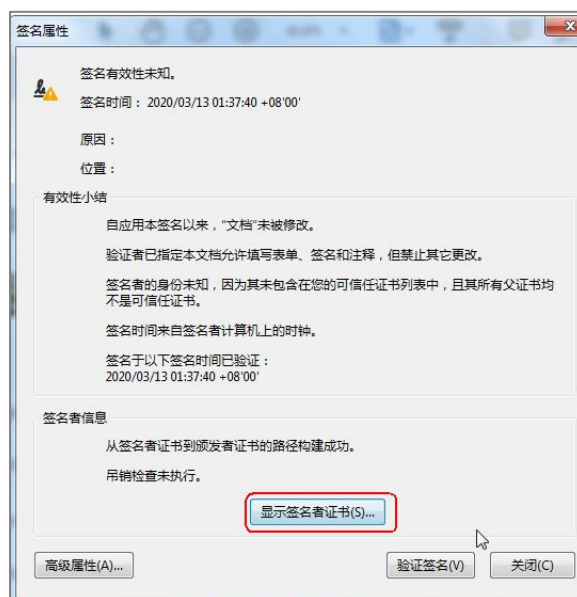
- 1.通过电子证照下载功能下载电子证照 PDF 文件。
- 2.使用 Adobe Acrobat Reader 工具打开电子证照文件。
- 3.鼠标右击查看选择“验证签名”。



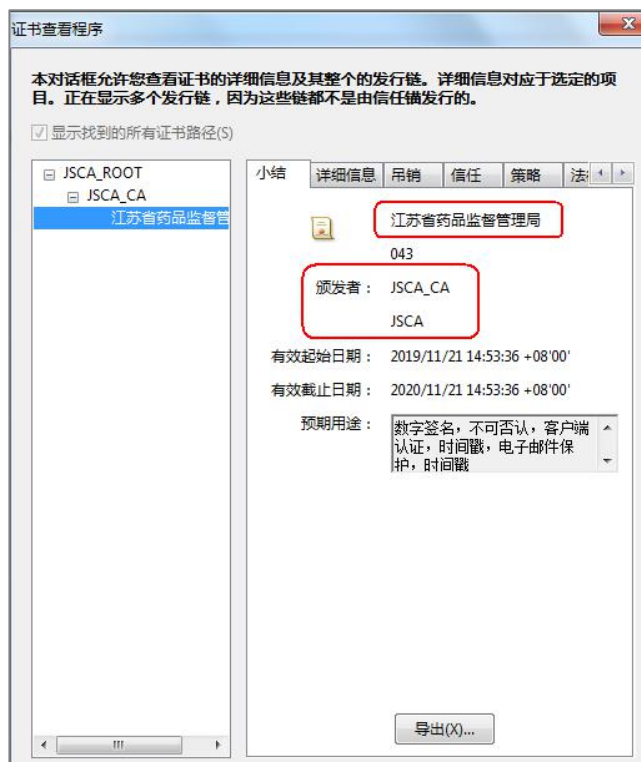
签名有效性状态显示“文档未被修改”则表示电子证照为原文件未被篡改。



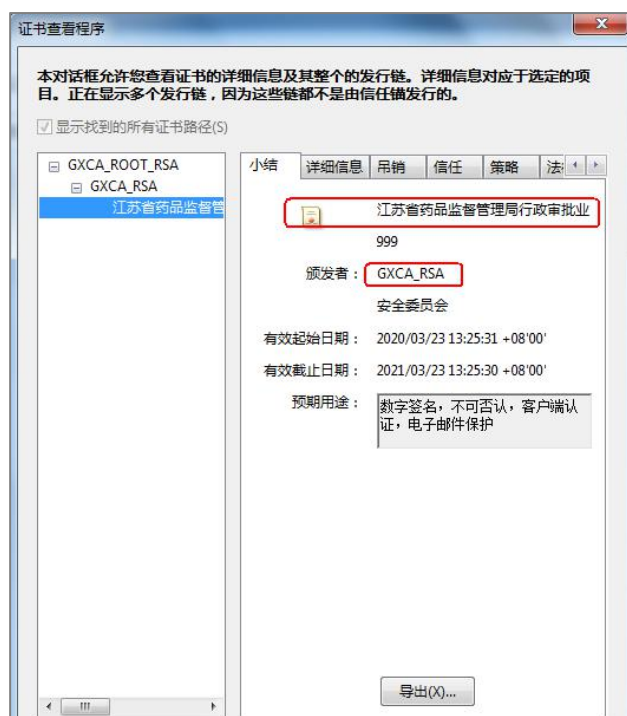
4. 点击“签名属性-显示签名者证书”，可以进一步查看签章的属性。



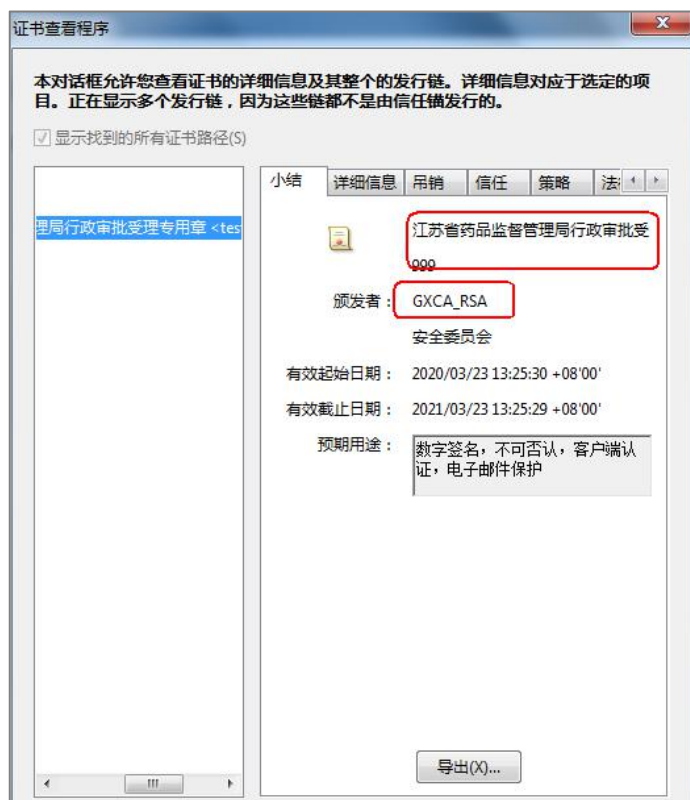
江苏省药品监督管理局局章颁发者信息如下图所示。



行政审批业务专用章颁发者信息如下图所示



行政审批受理专用章颁发者信息如下：



5 第二类医疗器械产品注册审批

5.1 第二类医疗器械拟上市产品注册

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. 生产地址可以点击添加进行输入，可以输入多条地址。

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】按钮进入到申请材料上传页面。
6. 产品分类点击单选。

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

申报号	11320000014000394R20001720260000920200 3230042	申请日期	2020-03-23
* 产品名称	口腔颌面检测试剂	* 结构特征	<input checked="" type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 有源
* 产品分类	17-口腔器械	* udi标准码	/
* 规格/型号	20瓶/盒; 25瓶/盒; 20mL/盒;		
* 是否优先审批	<input type="radio"/> 否 <input checked="" 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	测试企业名称第二次	* 统一社会信用代码	1002542X
* 注册申请人住所所在市区	泰州市 高港区	* 注册申请人住所	江苏省泰州市高港区1099号 <small>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XXX</small>
* 注册申请人住所邮编	123312		
* 生产形式:	<input checked="" type="radio"/> 自行生产 <input type="radio"/> 委托生产		

* 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 (联系人具体指企业经办人)	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	产品主要结构及组成, 产品主要结构及组成, 产品主要结构及组成			
* 产品适用范围	产品适用范围产品适用范围产品适用范围产品适用范围产品适用范围			
* 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。

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

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-页面展示	11320000014000394R20001720260000920200320019		暂存	查看 编辑
3	第二类医疗器械拟上市产品注册	0323盲烟	11320000014000394R20001720260000920200323013	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政务网上市测试	11320000014000394R20001720260000920200323030		已提交	查看
5	第二类医疗器械拟上市产品注册	口腔正畸检测试剂	11320000014000394R20001720260000920200323042		已提交	查看
6	第二类医疗器械拟上市产品注册	323上市2	11320000014000394R20001720260000920200323011	2020-03-23	行政审批中	查看 文书 撤回

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。

5.2 第二类医疗器械登记事项变更

选择第二类医疗器械拟上市产品登记事项变更

第二类医疗器械拟上市产品登记事项变更申请填报页面如下：

申请分为三部分，一是基本信息填报页面，二是变更内容，三是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 变更事项显示是：登记事项变更。
- ◇ 注册形式：勾选企业想要变更的登记事项，可以多选。
- ◇ 编辑勾选的变更项对应的要变更的内容

- ◇ 修改后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 如果基本信息页面修改完成，点击【下一步】按钮进入到变更内容列表页面。

变更内容页面：

- ◇ 带出显示前面基本信息页面勾选变更项的变更前、变更后的内容对比情况，并需要在每项变更的内容后面填写变更说明。可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。变更内容对比填写无误后点击【下一步】按钮进入到申请材料页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

第二类医疗器械登记事项变更（企业名称、生产地址、注册地址）申请

基本信息 变更内容 申请材料

申报号	11320000014000394R200017202600001202004020034	申请日期	2020-04-02
* 注册证号	苏械注准20202400093	抽取	
变更事项	登记事项变更		
* 注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 企业名称 <input checked="" type="checkbox"/> 注册地址 <input type="checkbox"/> 生产地址		
* 产品名称	一次性无菌手套	* 结构特征	<input checked="" type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 有源
* 产品分类	11-医疗器械消毒灭菌器械	* udi标准码	123456 (如无填写“/”)
* 规格/型号	规格/型号		
* 是否优先审批	<input type="radio"/> 否 <input checked="" 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	天津市光明眼镜店	* 社会信用代码	91120101MA06733234

* 注册申请人住所所在地区	南京市 玄武区	* 注册申请人住所	南京市玄武区明心区 <small>请按照营业执照上的地址填写输入框, 例如: XX市XX区XX路XX街XX号XXX</small>
注册申请人住所邮编	111111		
* 生产形式:	<input type="radio"/> 自行生产 <input checked="" type="radio"/> 委托生产 (注册人制度下)		
* 委托生产信息	提示: 点击右侧添加按钮添加委托生产信息, 多个受托企业请再次点击添加 添加		
* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	测试杨	* 联系人职位	副董事长
* 手机号码	17600000000	* 联系电话	0100-11111111
* 联系人传真	1234567	* 联系人邮箱	1233@126.com
* 法定代表人	测试杨	* 法定代表人手机号	0100-11111111
* 企业负责人	企业负责人	* 企业负责人手机号	0100-11111111
* 管理者代表	* 管理者代表	* 管理者代表手机号	0100-11111111
* 产品主要结构及组成	* 主要组成成分 * 主要组成成分 * 主要组成成分 * 主要组成成分		
* 产品适用范围	* 产品适用范围 * 产品适用范围 * 产品适用范围 * 产品适用范围		

* 备注	受托企业名称: 企业名称 生产地址 邮编 电话 受托生产地址: 江苏省无锡市江阴市 邮编: 111111 电话: 010-11111111;
暂存 下一步	

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关文书。

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。

5.3 第二类医疗器械许可事项变更

选择第二类医疗器械拟上市产品许可事项变更

第二类医疗器械拟上市产品许可事项变更填报页面如下：

申请分为三部分，一是基本信息填报页面，二是变更内容，三是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 变更事项显示是：许可事项变更。
- ◇ 注册形式：勾选企业想要变更的许可事项，可以多选。
- ◇ 编辑勾选的变更项对应的要变更的内容
- ◇ 修改后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 如果基本信息页面修改完成，点击【下一步】按钮进入到变更内容列表页面。

变更内容页面：

- ◇ 带出显示前面基本信息页面勾选变更项的变更前、变更后的内容对比情况，并需要在每项变更的内容后面填写变更说明。其他变更里可以填写变更前变更后的内容和变更说明。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。变更内容对比填写无

误后点击【下一步】按钮进入到申请材料页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

第二类医疗器械许可事项变更申请

基本信息 变更信息 申请材料

申报号 11320000014000394R20001720260000820200
4020051 申请日期 2020-04-02

* 注册证号 苏械注准20202400093 抽取 请抽取注册信息!

变更事项 许可事项变更注册

委托生产
 产品名称变更
 产品技术要求变更
 型号、规格变更
 结构及组成变更
 适用范围变更
 注册证中“其他内容”变更
 其他变更

* 产品名称 * 结构特征 无源 有源

* 产品分类 * udi标准码 123456 (如无填写“/”)

* 规格/型号

* 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 天津市光明眼镜店 * 社会信用代码 91120101MA06733234

* 注册申请人住所所在地区	南京市 玄武区	* 注册申请人住所	南京市玄武区湖心区 请按照营业执照上的地址填入 地址。例如:XX市XX区XX路XX街XX号XXX
注册申请人住所邮编	111111		
* 生产形式:	<input type="radio"/> 自行生产 <input checked="" type="radio"/> 委托生产 (注册人制度下)		
* 委托生产信息	提示: 点击右侧添加按钮添加委托生产信息, 多个受托企业请再次点击添加 添加		
* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	测试杨	* 联系人职位	副董事长
* 手机号码	17600000000	* 联系电话	0100-11111111
* 联系人传真	1234567	* 联系人邮箱	1233@126.com
* 法定代表人	测试杨	* 法定代表人手机号	0100-11111111
* 企业负责人	企业负责人	* 企业负责人手机号	0100-11111111
* 管理善代表	管理善代表	* 管理善代表手机号	0100-11111111
* 产品主要结构及组成	* 主要组成成分 * 主要组成成分 * 主要组成成分 * 主要组成成分		
* 产品适用范围	* 产品适用范围 * 产品适用范围 * 产品适用范围 * 产品适用范围		
* 备注	受托企业名称: 企业名称 生产地址 邮编 电话 受托生产地址: 江苏省无锡市江阴市 邮编: 111111 电话: 010-11111111;		
暂存 下一步			

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理的相关文书。

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。

5.4 第二类医疗器械延续注册

选择第二类医疗器械拟上市产品延续注册

第二类医疗器械拟上市产品延续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：

◇ 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。

- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

第二类医疗器械延续注册申请

基本信息 | 申请材料

申报号	11320000014000394R200017202600006202004020055	申请日期	2020-04-02
* 注册证号	苏械注准20202400093	抽取	
* 产品名称		* 结构特征	<input checked="" type="radio"/> 无源 <input type="radio"/> 有源
* 产品分类		* udi标准码	123456 (如无填写“/”)
* 规格/型号	规格/型号		
* 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	天津市光明眼镜店	* 社会信用代码	91120101MA06733234
* 注册申请人住所所在地区	无锡市 江阴市	* 注册申请人住所	江苏省无锡市江阴市 请按营业执照上的地址输入框。例如:XX市XX区XX路XX号XXX
注册申请人住所邮编	111111		
* 生产形式:	<input type="radio"/> 自行生产 <input checked="" type="radio"/> 委托生产 (注册人制度下)		

*** 委托生产信息** 提示: 点击右侧添加按钮添加委托生产信息, 多个受托企业请再次点击添加

企业名称 企业名称 生产地址 邮编 电话 生产地址 无锡市 | 江阴市 | 江苏省无锡市江阴市 邮编 111111 电话 010-11111111 删除

* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	测试杨	* 联系人职位	副董事长
* 手机号码	17600000000	* 联系电话	0100-11111111
* 联系人传真		* 联系人邮箱	
* 法定代表人	测试杨	* 法定代表人手机号	0100-11111111
* 企业负责人	企业负责人	* 企业负责人手机号	0100-11111111
* 管理者代表	* 管理者代表	* 管理者代表手机号	0100-11111111
* 产品主要结构及组成	* 主要组成成分 * 主要组成成分 * 主要组成成分 * 主要组成成分		
* 产品适用范围	* 产品适用范围 * 产品适用范围 * 产品适用范围 * 产品适用范围		
* 备注	受托企业名称: 企业名称 生产地址 邮编 电话 受托生产地址: 江苏省无锡市江阴市 邮编: 111111 电话: 010-11111111;		

保存 下一步

提交预审或提交受理成功后, 弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报, 可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

5.5 第二类体外诊断试剂拟上市产品注册

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。
3. 生产地址可以点击添加进行输入，可以输入多条地址。
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】按钮进入到申请材料上传页面。
6. 产品分类点击单选。

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

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 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)		
* 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 请按照营业执照上的地址填入输入框, 例如:江苏省XX区XX路XX街XX号XXX
* 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)		

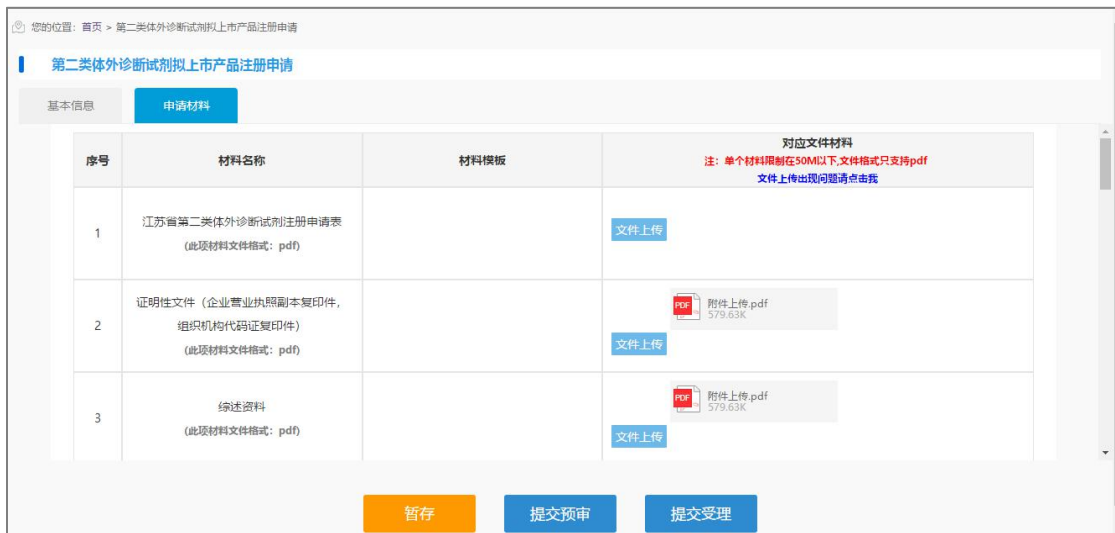
* 生产地址 提示: 点击右侧添加按钮添加生产地址, 多个地址请再次点击添加 添加

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)	老韦	* 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	* 产品储存条件及有效期	避光干燥
* 产品适用范围	通用	* 产品适用机型	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))		

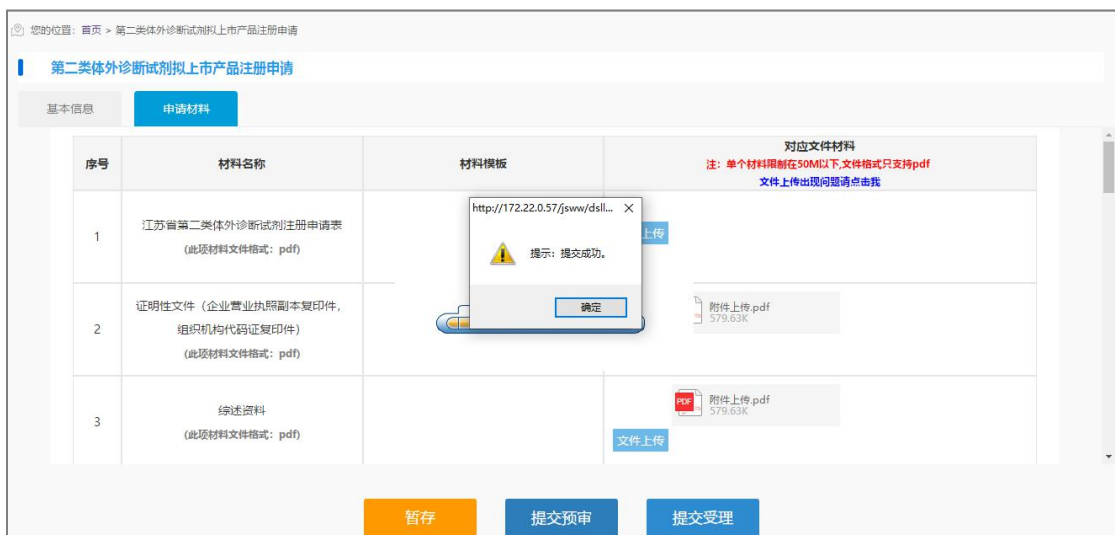
暂存
下一步

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。



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。

5.6 第二类体外诊断试剂延续注册

选择第二类体外诊断试剂拟上市产品延续注册申报事项

第二类体外诊断试剂拟上市产品延续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：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

第二类体外诊断试剂延续注册申请

基本信息 | 申请材料

* 注册证号 抽取
请抽取注册信息!

申报号 11320000014000394R200017202600005202004020056 申请日期 2020-04-02

* 产品名称 * udi标准码 (如无填写"/")

* 产品分类

* 包装规格

* 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 天津市光明眼镜店 * 社会信用代码 91120101MA06733234

* 注册人住所所在地区 请选择 请选择 * 注册人住所 和平区大兴街35号

* 注册人住所邮编

* 生产形式: 自行生产 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

* 联系人 (联系人具体指企业经办人) 张三 * 联系人职位 请选择

* 手机号码 13521211111 * 联系电话

* 法定代表人 樊清生 * 法人联系电话

* 企业负责人 * 企业负责人电话

* 管理者代表 * 管理者代表电话

* 注册证有效期至 * 主要组成成分

* 产品储存条件及有效期 * 产品适用范围

* 产品适用机型

提交预审或提交受理成功后,弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报,可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

5.7 第二类体外诊断试剂登记事项变更注册

选择第二类体外诊断试剂登记事项变更

第二类体外诊断试剂登记事项变更申请填报页面如下：

申请分为三部分，一是基本信息填报页面，二是变更内容，三是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 变更事项显示是：登记事项变更。
- ◇ 申请变更事项：勾选企业想要变更的登记事项，可以多选。
- ◇ 编辑勾选的变更项对应的要变更的内容
- ◇ 修改后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 如果基本信息页面修改完成，点击【下一步】按钮进入到变更内容列表页面。

变更内容页面：

- ◇ 带出显示前面基本信息页面勾选变更项的变更前、变更后的内容对比情况，并需要在每项变更的内容后面填写变更说明。可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。变更内容对比填写无误后点击【下一步】按钮进入到申请材料页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

第二类体外诊断试剂登记事项变更注册申请

基本信息 变更内容 申请材料

注册号 11320000014000394R200017202600002202004020057 申请日期 2020-04-02

* 注册证号 抽取 请抽取注册信息!

* 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)

变更事项 登记事项变更

* 申请变更事项 注册人名称变更 注册人住所变更 生产地址变更

* 注册申请人名称 天津市光明眼镜店 * 统一社会信用代码 91120101MA06733234

* 注册申请人住所所在 地区 请选择 请选择 * 注册申请人住所 和平区大兴街35号

* 注册申请人住所邮编	<input type="text"/>	
* 生产形式:	<input checked="" type="radio"/> 自行生产 <input type="radio"/> 委托生产	
* 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	
* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	<input type="text" value="张三"/>	* 联系人职位 <input type="text" value="请选择"/>
* 手机号码	<input type="text" value="13521211111"/>	* 联系电话 <input type="text"/>
* 法定代表人	<input type="text" value="樊清生"/>	* 法人联系电话 <input type="text"/>
* 企业负责人	<input type="text"/>	* 企业负责人电话 <input type="text"/>
* 管理者代表	<input type="text"/>	* 管理者代表电话 <input type="text"/>
* 注册证有效期至	<input type="text"/>	* 主要组成成分 <input type="text"/>
* 产品储存条件及有效期	<input type="text"/>	* 产品适用范围 <input type="text"/>
* 产品适用机型	<input type="text"/>	
* 变更情况说明	<input type="text"/>	

暂存
下一步

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

5.8 第二类体外诊断试剂许可事项变更注册

选择第二类体外诊断试剂许可事项变更

第二类体外诊断试剂许可事项变更申请填报页面如下：

申请分为三部分，一是基本信息填报页面，二是变更内容，三是上传申请材料页面。

基本信息页面：

◇ 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。

- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 变更事项显示是：登记事项变更。
- ◇ 申请变更事项：勾选企业想要变更的登记事项，可以多选。
- ◇ 编辑勾选的变更项对应的要变更的内容
- ◇ 修改后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 如果基本信息页面修改完成，点击【下一步】按钮进入到变更内容列表页面。

变更内容页面：

- ◇ 带出显示前面基本信息页面勾选变更项的变更前、变更后的内容对比情况，并需要在每项变更的内容后面填写变更说明。可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。变更内容对比填写无误后点击【下一步】按钮进入到申请材料页面。
- ◇ 如果涉及到的是企业申请材料的变更，需要手动填写变更前、变更后的内容及变更说明。然后在后面的企业申请材料上传企业的相关材料。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- 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。

第二类体外诊断试剂许可事项变更注册申请

基本信息
变更内容
申请材料

申报号 11320000014000394R200017202600004202004020058	申请日期 2020-04-02
* 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 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)	

变更事项 许可事项变更注册

- 抗原、抗体等主要材料供应商变更
- 检测条件、阳性判断值或参考区间变更
- 产品储存条件和/或有效期变更
- 修改产品技术要求, 但不降低产品有效性的变更
- 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改, 但不涉及技术内容的变更
- 包装规格变更
- 适用机型变更
- 增加临床适应症的变更
- 增加临床测定用样本类型变更
- 其他可能影响产品有效性的变更
- 生产形式

* 注册申请人名称 天津市光明眼镜店	* 统一社会信用代码 91120101MA06733234
* 注册申请人住所所在地区 请选择 <input type="text"/>	* 注册申请人住所 和平区大兴街35号
* 注册申请人住所邮编 <input type="text"/>	
* 生产形式: <input checked="" type="radio"/> 自行生产 <input type="radio"/> 委托生产	
* 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	
* 联系人 (联系人具体指企业经办人) 张三	* 联系人职位 请选择 <input type="text"/>

* 手机号码 13521211111	* 联系电话 <input type="text"/>
* 法定代表人 樊清生	* 法人联系电话 <input type="text"/>
* 企业负责人 <input type="text"/>	* 企业负责人电话 <input type="text"/>
* 管理者代表 <input type="text"/>	* 管理者代表电话 <input type="text"/>
* 注册证有效期至 <input type="text"/>	* 主要组成成分 <input type="text"/>
* 产品储存条件及有效期 <input type="text"/>	* 产品适用范围 <input type="text"/>
* 产品适用机型 <input type="text"/>	
* 变更情况说明 <input type="text"/>	

暂存
下一步

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

5.9 第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发

选择第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发申报事项

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发申请填报页面如下：

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：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 抽取出来的信息不可编辑，企业需要填写补发原因及情况说明。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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

- ◇ 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。
- ◇ 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。

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发申请

基本信息 | 申请材料

* 注册证号 抽取 请抽取注册信息!

申报号 11320000014000394R200017202600003202004020060 申请日期 2020-04-02

* 产品名称 * udi标准码 (如无填写“/”)

* 产品分类

* 包装规格

* 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 天津市光明眼镜店 * 社会信用代码 91120101MA06733234

* 注册人住所所在地区 请选择 请选择 * 注册人住所 和平区大兴街35号

注册人住所邮编

* 生产形式: 自行生产 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

* 联系人 (联系人具体指企业经办人) 张三 * 联系人职位 请选择

* 手机号码 13521211111 * 联系电话

* 法定代表人 樊清生 * 法人联系电话

* 企业负责人 * 企业负责人电话

* 管理者代表 * 管理者代表电话

* 注册证有效期至 * 补发原因及情况说明

暂存 下一步

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

5.10 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）注册证注销申报事项

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证注销申请填报页面如下：

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：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 抽取出来的信息不可编辑，企业需要填写注销情况说明。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。

◇ 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。

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

基本信息 申请材料

* 注册证号 抽取 请抽取注册信息!

申报号 83_7_22202004020061 申请日期 2020-04-02

* 产品名称 * udi标准码 (如无填写"/")

* 产品分类

* 包装规格

* 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 天津市光明眼镜店 * 社会信用代码 91120101MA06733234

* 注册人住所所在地区 请选择 请选择 * 注册人住所 和平区大兴街35号

注册人住所邮编

* 生产形式: 自行生产 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

* 联系人 (联系人具体指企业经办人) 张三 * 联系人职位 请选择

* 手机号码 13521211111 * 联系电话

* 法定代表人 樊清生 * 法人联系电话

* 企业负责人 * 企业负责人电话

* 管理者代表 * 管理者代表电话

* 注册证有效期至 * 注册情况说明

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

6 第二类、第三类医疗器械生产许可

6.1 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。
3. 生产地址可以点击添加进行输入，可以录入多条生产地址。
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。

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		
营业执照注册号:	980742512323234146 注: 三证合一, 此项可不填	*注册资本:	1000 (万元)
*成立日期:	2020-03-05	营业期限:	注: 营业期限为永久的, 此项不填。
*统一社会信用代码:	9807425123MB23414T	*企业类型:	<input type="radio"/> 二类 <input checked="" type="radio"/> 三类
*住所所在地区:	南京市 鼓楼区	*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填入输入框, 例如: 江苏省XX市XX区XX路XX号XX号XXX
*住所邮编:	123456	*住所电话:	5218616
*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

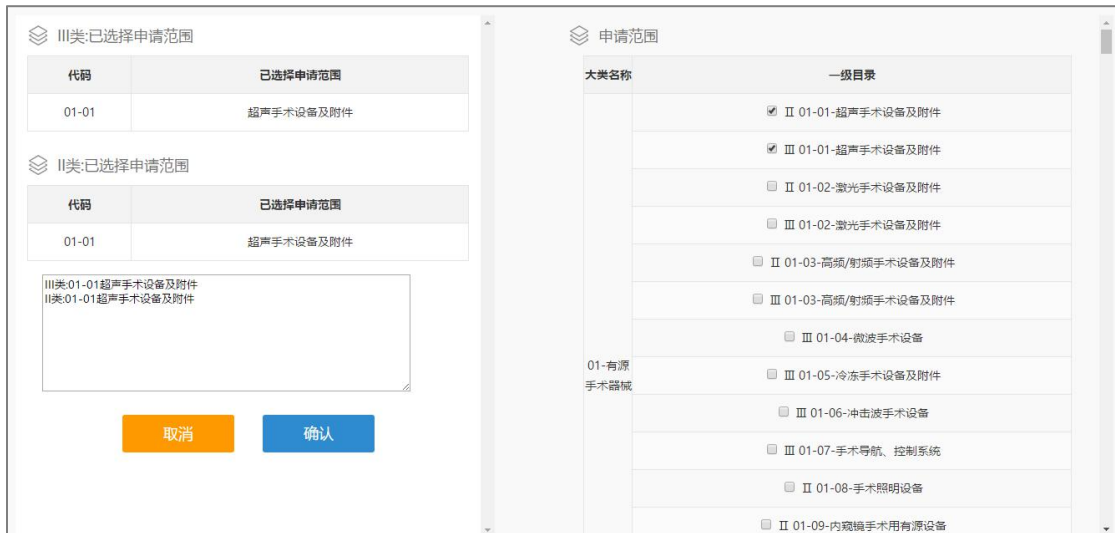
*法定代表人:	刘秀	*法定代表人身份证号:	120111199005288473
*法定代表人职务:	董事长兼总经理	*法定代表人学历:	大学本科
*法定代表人职称:	初(员级)级	*企业负责人:	120111199005288473
*企业负责人身份证号:	120111199005288473	*企业负责人职务:	董事长兼总经理
*企业负责人学历:	博士	*企业负责人职称:	初(员级)级
*管理者代表:	杨金成	*管理者代表联系电话:	17600000000
*管理者代表身份证号:	120111199005288473		
*联系人(联系人具体指企业经办人):	测试杨		
*联系人身份证号:	210781198107271591	*联系人联系电话:	17600000000
*联系人传真:	5058116	*联系人电子邮件:	yjca@hangyjx.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超声手术设备及附件 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
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。

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 579.63K 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资料复印件 (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。

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 579.63K 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资料复印件 (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

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。

6.2 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：

您的位置: 首页 > 第二类医疗器械登记事项变更 (企业名称、生产地址、注册地址) 申请

第二类医疗器械登记事项变更 (企业名称、生产地址、注册地址) 申请

基本信息 变更内容 申请材料

申报号	11320000014000394R20001720260000120200 3240003	申请日期	2020-03-24
* 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码	/ <input type="text"/>
* 规格/型号	10支/盒; 100/箱;		
* 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)		

* 是否应急审批	<input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是		
* 注册申请人名称	器械经营测试	* 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>请按照营业执照上的地址填入输入框。例如:XX市XX区XX路XX街XX号XXX</small>
注册申请人住所邮编	100086		
* 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. 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 <input type="button" value="删除"/>
* 联系人 (联系人具体指企业经办人)	老韦	* 联系人职位	监事长兼总经理
* 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	刘全	* 法定代表人手机号	18853361679
* 企业负责人	全全	* 企业负责人手机号	13710087628
* 管理善代表	刘全	* 管理善代表手机号	18510081620
* 产品主要结构及组成	口腔镜、一次性口腔针		

* 产品适用范围	通用
----------	----

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。
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。

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。

6.3 医疗器械生产许可证许可事项变更

选择器械生产许可证许可事项变更（注：生产地址实质性变更、增加受托产品或受托产品变更业务功能正在测试中，暂不支持线上办理。）

器械生产许可证许可事项变更填报页面如下：

申请分为四部分，一是基本信息填报页面，二是生产产品列表，三是变更内容，四是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。

- ◇ 申请变更事项：勾选择企业想要变更的许可事项，可以多选。如果勾选增加产品变更或核减产品变更，需要在后面的生产产品列表中进行对应的增加或者删除。
- ◇ 编辑勾选的变更项对应的要变更的内容
- ◇ 修改后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 如果基本信息页面修改完成，点击【下一步】按钮进入到生产产品列表列表页面。

生产产品列表：

- ◇ 如果在前面的基本信息页的申请变更项勾选的是增加产品变更或核减产品变更，需要在本页的生产产品列表中进行对应的增加或者核减生产产品的信息。

变更内容页面：

- ◇ 带出显示前面基本信息页面勾选变更项的变更前、变更后的内容对比情况，并需要在每项变更的内容后面填写变更说明。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。变更内容对比填写无误后点击【下一步】按钮进入到申请材料页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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

- ◇ 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。
- ◇ 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。

医疗器械生产许可证许可事项变更申请

基本信息 生产产品列表 变更事项 申请材料

* 申报号:	11320000014000394R200017202700005202004020062	* 申请日期:	2020-04-02
* 申请变更事项:	<input checked="" type="checkbox"/> 生产范围变更 <input checked="" type="checkbox"/> 增加产品变更 <input type="checkbox"/> 核减产品变更 <input type="checkbox"/> 生产地址实质性变更		
* 医疗器械生产许可证编号:	苏食药监械生产许20200068号 <input type="button" value="抽取"/> 请输入正确的许可证编号	* 企业名称:	天津市光明眼镜店
营业执照注册号:	<input type="text"/>	* 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:	91120101MA06733234	* 企业类型:	<input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
* 住所:	请选择	* 住所:	和平区大兴街35号
* 住所邮编:	<input type="text"/>	* 住所电话:	<input type="text"/>
* 生产地址:	<input type="text"/> <input type="button" value="添加"/>		
* 法定代表人:	樊清生	* 法定代表人身份证号:	412523198708098989
* 法定代表人职务:	请选择	* 法定代表人学历:	请选择

* 法定代表人职称:	请选择	* 企业负责人:	<input type="text"/>
* 企业负责人身份证号:	<input type="text"/>	* 企业负责人职务:	请选择
* 企业负责人学历:	请选择	* 企业负责人职称:	请选择
* 管理者代表:	<input type="text"/>	* 管理者代表联系电话:	<input type="text"/>
* 管理者代表身份证号:	<input type="text"/>		
* 联系人 (联系人具体指企业经办人):	张三		
* 联系人身份证号:	<input type="text"/>	* 联系人联系电话:	13521211111
* 联系人传真:	<input type="text"/>	* 联系人电子邮件:	123@qq.com
* 企业人员总数:	<input type="text"/> (人)	* 生产管理人员:	<input type="text"/> (人)
* 质量管理人员:	<input type="text"/> (人)	* 专业技术人员:	<input type="text"/> (人)
* 生产场所建筑面积:	<input type="text"/> (平方米)	* 生产场所生产面积:	<input type="text"/> (平方米)
* 生产场所净化面积:	<input type="text"/> (平方米)	* 生产场所检验面积:	<input type="text"/> (平方米)
* 生产场所仓储面积:	<input type="text"/> (平方米)		

提交预审或提交受理后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理的相关文书。

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。

6.4 医疗器械生产许可延续

选择医疗器械生产许可延续申报事项（注：生产许可延续业务功能正在测试中，暂不支持线上办理。）

医疗器械生产许可延续注册申请填报页面如下：

申请分为三部分，一是基本信息填报页面，二是生产产品列表，三是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 抽取出来的内容不可编辑，需要填写延续说明的内容。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。

◇ 点击【下一步】按钮进入到生产产品列表页面。

生产产品列表：

◇ 列表显示生产的相关产品的信息。

申请材料页面：

◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。

◇ 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。

◇ 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

◇ 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。

◇ 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。

医疗器械生产许可延续申请

基本信息 生产产品列表 申请材料

* 申报号:	11320000014000394R200017202700004202004020066	* 申请日期:	2020-04-02
* 医疗器械生产许可证编号:	<input type="text"/> <input type="button" value="抽取"/>	* 企业名称:	天津市光明眼镜店
营业执照注册号:	<input type="text"/>	* 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:	91120101MA06733234	* 企业类型:	<input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
* 住所:	请选择 <input type="text"/> 请选择 <input type="text"/>	* 住所:	和平区大兴街35号
* 住所邮编:	<input type="text"/>	* 住所电话:	<input type="text"/>
* 生产地址:	<input type="text"/> <input type="button" value="添加"/>		
* 法定代表人:	樊清生	* 法定代表人身份证号:	412523198708098989
* 法定代表人职务:	请选择 <input type="text"/>	* 法定代表人学历:	请选择 <input type="text"/>
* 法定代表人职称:	请选择 <input type="text"/>	* 企业负责人:	<input type="text"/>

* 企业负责人身份证号:	<input type="text"/>	* 企业负责人职务:	请选择 <input type="text"/>
* 企业负责人学历:	请选择 <input type="text"/>	* 企业负责人职称:	请选择 <input type="text"/>
* 管理者代表:	<input type="text"/>	* 管理者代表联系电话:	<input type="text"/>
* 管理者代表身份证号:	<input type="text"/>		
* 联系人 (联系人具体指企业经办人):	张三		
* 联系人身份证号:	<input type="text"/>	* 联系人联系电话:	13521211111
* 联系人传真:	<input type="text"/>	* 联系人电子邮件:	123@qq.com
* 企业人员总数:	<input type="text"/> (人)	* 生产管理人员:	<input type="text"/> (人)
* 质量管理人员:	<input type="text"/> (人)	* 专业技术人员:	<input type="text"/> (人)
* 生产场所建筑面积:	<input type="text"/> (平方米)	* 生产场所生产面积:	<input type="text"/> (平方米)
* 生产场所净化面积:	<input type="text"/> (平方米)	* 生产场所检验面积:	<input type="text"/> (平方米)
* 生产场所仓储面积:	<input type="text"/> (平方米)		
* 检验机构总人数:	<input type="text"/>	* 检验机构检验人员数:	<input type="text"/>

* 质量管理人员:	<input type="text"/> (人)	* 专业技术人员:	<input type="text"/> (人)
* 生产场所建筑面积:	<input type="text"/> (平方米)	* 生产场所生产面积:	<input type="text"/> (平方米)
* 生产场所净化面积:	<input type="text"/> (平方米)	* 生产场所检验面积:	<input type="text"/> (平方米)
* 生产场所仓储面积:	<input type="text"/> (平方米)		
* 检验机构总人数:	<input type="text"/>	* 检验机构检验人员数:	<input type="text"/>
* 申请生产范围:	<input type="text"/> <input type="button" value="选择生产范围"/>		
* 延续说明:	<input type="text"/>		

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理的相关文书。

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。

6.5 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：

您的位置: 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)	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

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。

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。

6.6 医疗器械生产许可证注销

选择医疗器械生产许可证注销申报事项

医疗器械生产许可证注销申请填报页面如下：

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：

- ◇ 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。
- ◇ 输入已有的注册证号，点击抽取按钮，抽取注册申报填写相关内容。
- ◇ 抽取出来的信息不可编辑，企业需要填写注销说明。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

医疗器械生产许可证注册申请

基本信息 | 申请材料

*申报号: 83_7_9202004020069	*申请日期: 2020-04-02
*医疗器械生产许可证编号: <input type="text"/> <input type="button" value="抽取"/>	*企业名称: 天津市光明眼镜店
营业执照注册号: <input type="text"/>	*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: 91120101MA06733234	*企业类型: <input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
*住所: <input type="text"/> <input type="text"/>	*住所: 和平区大兴街35号
*住所邮编: <input type="text"/>	*住所电话: <input type="text"/>
*生产地址: <input type="text"/>	<input type="button" value="添加"/>
*法定代表人: 柴清生	*法定代表人身份证号: 412523198708098989
*法定代表人职务: <input type="text"/>	*法定代表人学历: <input type="text"/>
*法定代表人职称: <input type="text"/>	*企业负责人: <input type="text"/>
*法定代表人职称: <input type="text"/>	*企业负责人: <input type="text"/>
*企业负责人身份证号: <input type="text"/>	*企业负责人职务: <input type="text"/>
*企业负责人学历: <input type="text"/>	*企业负责人职称: <input type="text"/>
*管理者代表: <input type="text"/>	*管理者代表联系电话: <input type="text"/>
*管理者代表身份证号: <input type="text"/>	
*联系人(联系人具体指企业经办人): 张三	
*联系人身份证号: <input type="text"/>	*联系人联系电话: 13521211111
*联系人传真: <input type="text"/>	*联系人电子邮件: 123@qq.com
*企业人员总数: <input type="text"/> (人)	*生产管理人员: <input type="text"/> (人)
*质量管理人员: <input type="text"/> (人)	*专业技术人员: <input type="text"/> (人)
*生产场所建筑面积: <input type="text"/> (平方米)	*生产场所生产面积: <input type="text"/> (平方米)
*生产场所净化面积: <input type="text"/> (平方米)	*生产场所检验面积: <input type="text"/> (平方米)
*生产场所仓储面积: <input type="text"/> (平方米)	
*申请生产范围: <input type="text"/>	<input type="button" value="选择生产范围"/>
*注册说明: <input type="text"/>	

提交预审或提交受理后成功后，弹出提交成功的提示。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

7 优先审批申请

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	11320000014000394R200017202600009202003310051
申请日期	2020-03-31
* 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"/> (如无填写"/")
* 规格/型号	规格/型号规格/型号规格/型号规格/型号规格/型号规格/型号
* 是否优先审批	<input type="radio"/> 否 <input checked="" 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	<input type="text"/>
* 统一社会信用代码	<input type="text"/> 23
* 注册申请人住所所在市区	常州市 <input type="text"/> 钟楼区 <input type="text"/>
* 注册申请人住所	常州市 <input type="text"/> <input type="text"/> 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街XX号XXXX

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：

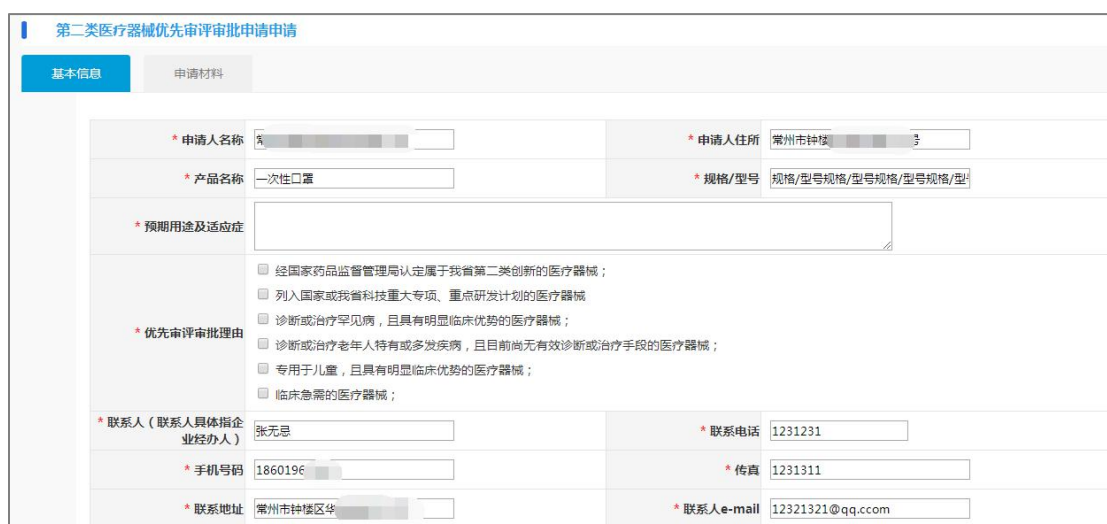
14.1	符合性声明（符合《医疗器械注册管理办法》和法规要求的声明，符合《医疗器械分类规则》分类要求的声明，符合现行国家标准、行业标准、药典要求的声明，资料真实性的自我保证声明） (此项材料文件格式：pdf)	<input type="button" value="文件上传"/>
15	境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则	
15.1	境内第二类医疗器械产品注册收费实施细则 (此项材料文件格式：pdf)	<input type="button" value="文件上传"/>

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：



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	一次性口罩	11320000014000394R200017202600009202003310053		已提交	查看 申请优先审批
2	第二类医疗器械拟上市产品注册	液晶视力表	11320000014000394R200017202600009202003310037		已提交	查看 申请优先审批
3	第二类医疗器械拟上市产品注册	关节镜用手术剪	11320000014000394R200017202600009202003300092	2020-03-30	行政审批中	查看 文书 撤审
4	第二类医疗器械拟上市产品注册	臭氧水生成器	11320000014000394R200017202600009202003300130	2020-03-30	行政审批中	查看 文书 撤审

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：



* 申请人名称	张无息	* 申请人住所	常州市钟楼区
* 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			
* 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）	张无息	* 联系电话	1231231
* 手机号码	1860196	* 传真	1231311
* 联系地址	常州市钟楼区华	* 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。

8 小型微型企业收费优惠申请

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。

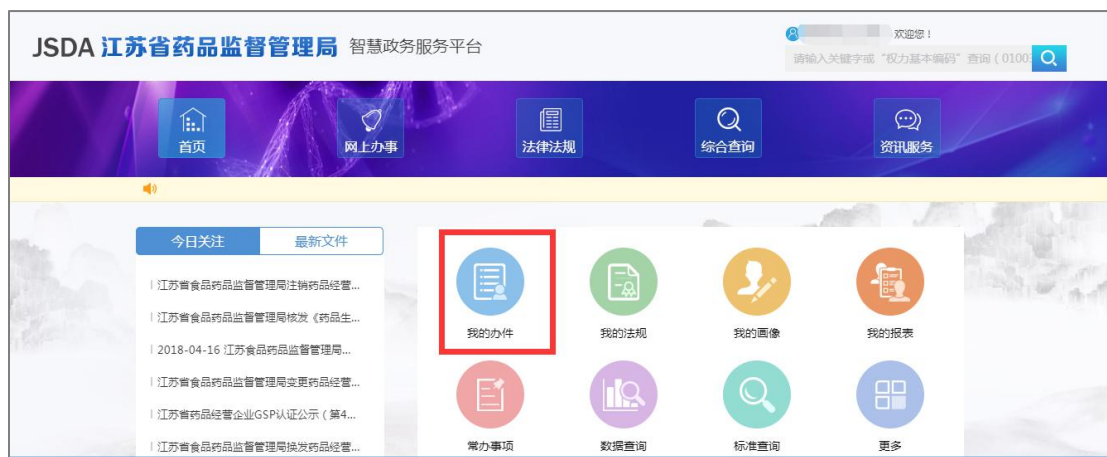
第一步：申请企业在收到受理的通知后，登录政务服务网，进入省药监局旗舰店



第二步：点击“快捷服务—在线申报”，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。



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 我要评价
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,即可查看相应的文书,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 撤审

点击操作列的【文书】即可看到相应的环节文书。

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

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

审批费：88888元

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

暂存 下一步

按照表单信息填写完成之后，提交受理即可。

9 药品、医疗器械信息服务审批

9.1 互联网药品信息服务资格审批（新办）

选择互联网药品信息服务资格审批（新办）申报事项



互联网药品信息服务资格审批（新办）申请填报页面如下：

申报分为两部分，第一部分是基本信息填报页面；第二部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申请日期默认自动生成不可修改，申请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. 互联网药品信息服务申请类别点击单选。
4. 人员情况可以点击添加人员进行输入，可以录入多条人员信息。
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。

互联网医疗器械信息服务资格审批（新办）

基本信息 | 申请材料

申报号:	11320000014000394R20001720300000320200420 0018	申请日期:	2020-04-20
* 互联网药品信息服务单位名称:	江苏医疗科技有限公司		
* 互联网药品信息服务申请类别:	<input checked="" type="radio"/> 经营性 <input type="radio"/> 非经营性		
* 单位地址（详细填写）:	南京市 秦淮区 南京市秦淮区辽宁路50号101		
* 企业法定代表人:	企业法定代表人		
* 邮编:	123456	* 电话（区号）:	17600000000
传真:		E-mail:	
* 网站名称:	网站名称		
* 网站主服务器所在地地址:	泰州市 海陵区	网站主服务器所在地地址	
* 网站主服务器域名:	网站主服务器域名	* 网站主服务器IP地址:	网站主服务器IP地址
网站其它服务器所在地地址:	请选择 请选择		
网站其它服务器域名:		网站其它服务器IP地址:	

熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械知识的人员情况 **添加人员**

姓名	毕业学校	专业	对药品、医疗器械法律、法规和药品、医疗器械知识的熟悉程度	操作
李四	毕业学校	软件工程	<input checked="" type="radio"/> 熟悉 <input type="radio"/> 一般	删除
上级单位或投资者名称: _____				
单位地址（详细填写）: 请选择 请选择 _____				
邮编: _____			电话（区号）: _____	
传真: _____			E-mail: _____	
* 非收费栏目和主要内容: 非收费栏目和主要内容				
* 收费栏目和主要内容: 收费栏目和主要内容				

申请材料上传页面如下：

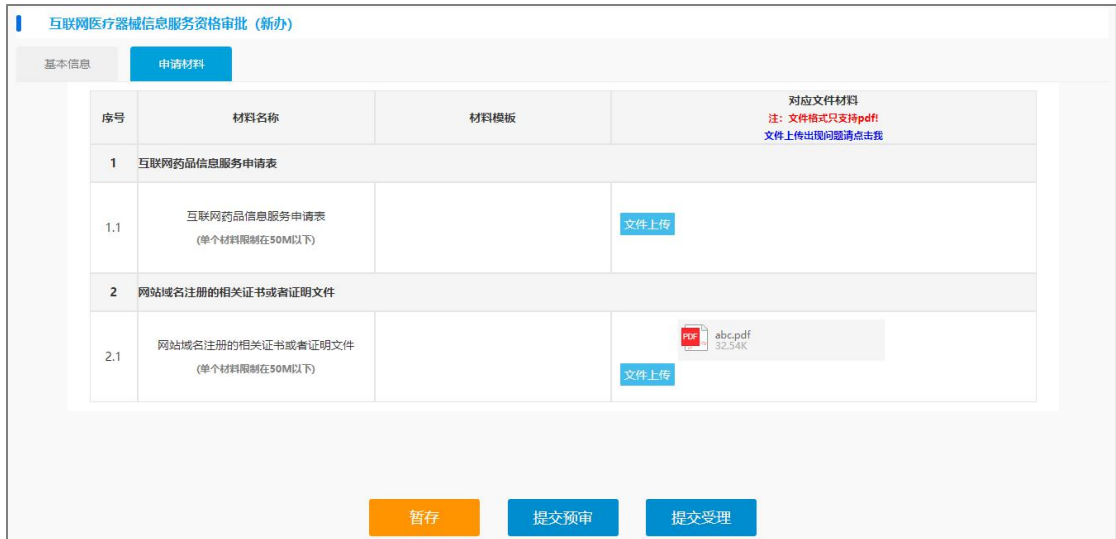
点击每项材料名称后面对应的上传按钮，可以上传申请材料。

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

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。

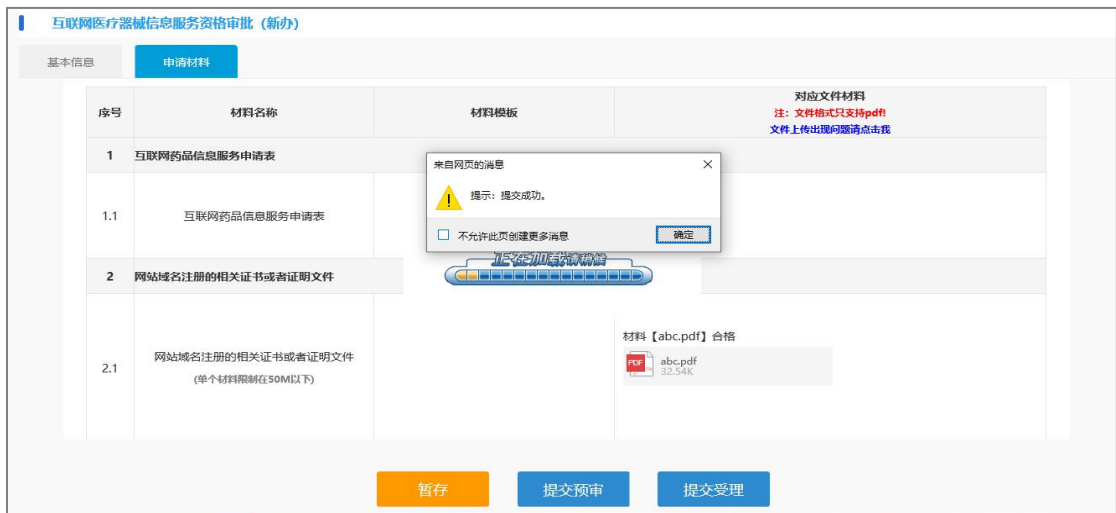
企业上传申请材料完成后，就可以提交。如果需要先预审，可以点击【提交预审】按钮，提交到受理办进行预审材料核对，提交预审的材料如果需要修改可以在正式受理之前由预审推送到企业端给出申请材料的修改。

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。

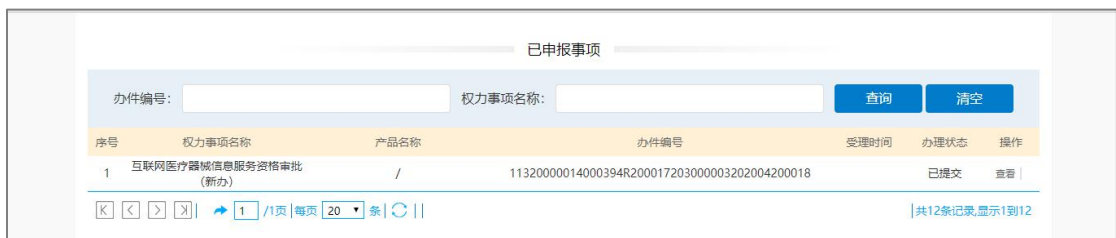


提交申报：

提交预审或提交受理成功后，弹出提交成功的提示，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。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。

9.2 互联网药品信息服务资格审批（变更）

选择互联网药品信息服务资格审批（变更）申报事项



互联网药品信息服务资格审批（变更）申请填报页面如下：

申请分为三部分，一是基本信息填报页面，二是变更内容，三是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 申报号、申请日期默认自动生成不可修改，申请日期默认是当前日期。
- ◇ 输入已有的许可证编号，点击抽取按钮，抽取已有证书填写相关内容。
- ◇ 修改后可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 如果基本信息页面修改完成，点击【下一步】按钮进入到变更内容列表页面。

互联网医疗器械信息服务资格审批 (变更)

基本信息 变更内容 申请材料

申报号: 11320000014000394R200017203000004202004200031 申请日期: 2020-04-20

* 许可证编号: (苏)-非经营性-2020-0033 抽取 请抽取许可信息!

* 互联网药品信息服务单位名称: 江苏省器械经营测试

* 互联网药品信息服务申请类别: 经营性 非经营性

* 单位地址 (详细填写): 请选择 南京市和平区辽宁路50号101

* 企业法定代表人: 测试杨

* 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:

网站其它服务器所在地地址: 请选择 请选择

熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械知识的人员情况添加人员

姓名	毕业学校	专业	对药品、医疗器械法律、法规和药品、医疗器械知识的熟悉程度	操作
上级单位或投资者名称:				
单位地址 (详细填写): 请选择 请选择				
邮编:		电话 (区号):		
传真:		E-mail:		
* 非收费栏目和主要内容:				
* 收费栏目和主要内容:				

暂存 下一步

变更内容页面：

- ◇ 带出显示前面基本信息变更事项的变更前、变更后的内容对比情况，不可修改。
- ◇ 点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 变更内容对比填写无误后点击【下一步】按钮进入到申请材料页面。

互联网医疗器械信息服务资格审批 (变更)

基本信息 变更内容 申请材料

变更事项	变更前信息	变更后信息
<input checked="" type="checkbox"/> 互联网药品信息服务单位名称	器械经营测试xingban14	器械经营测试变更
<input checked="" type="checkbox"/> 网站名称	11	网站名称
网站主服务器所在地地址/域名/IP地址 (详细填写)	<input checked="" type="checkbox"/> 主服务器所在地地址	网站主服务器所在地地址
	<input type="checkbox"/> 域名	11.1.3.3.4
	<input type="checkbox"/> IP地址 (详细填写)	11.3.4.6.7.0
网站其它服务器所在地地址/域名/IP地址 (详细填写)	<input type="checkbox"/> 其它服务器所在地地址	1212申请表信息修改补证
	<input type="checkbox"/> 域名	

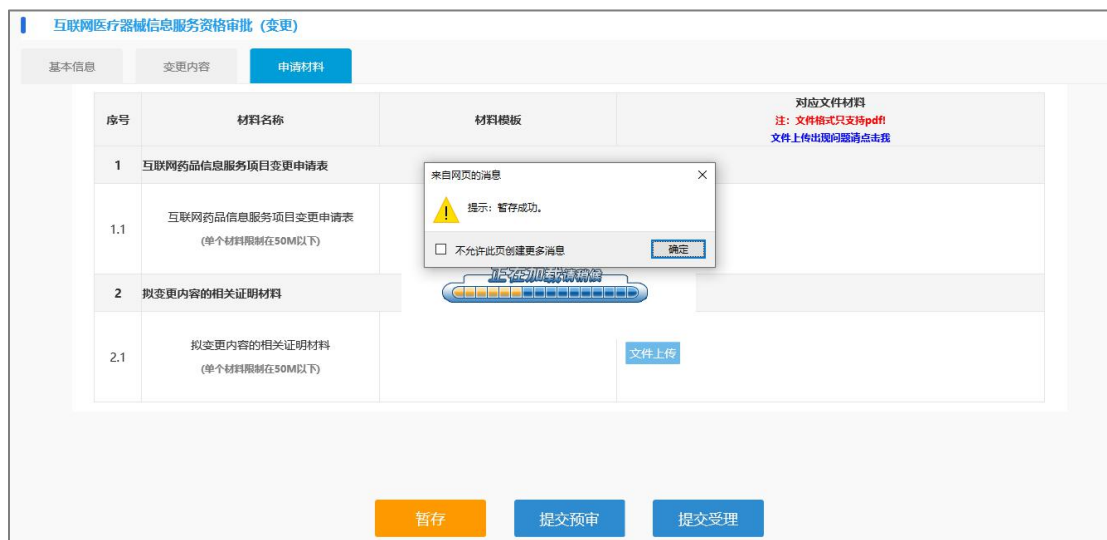
<input type="checkbox"/> 法定代表人	测试杨	测试杨
<input type="checkbox"/> 网站负责人	申请表信息修改补证	申请表信息修改补证
<input checked="" type="checkbox"/> 单位地址 (邮编)	南京市和平区辽宁路50号101	单位地址改
<input type="checkbox"/> 非收费栏目和主要内容	* 非收费栏目和主要内容	* 非收费栏目和主要内容
<input type="checkbox"/> 收费栏目和主要内容	* 非收费栏目和主要内容	* 非收费栏目和主要内容

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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，弹出提交成功的提示。



点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

9.3 互联网药品信息服务资格审批（换证）

选择互联网药品信息服务资格审批（换证）申报事项



互联网药品信息服务资格审批（换证）申请填报页面如下：

申请分为两部分，一是基本信息填报页面，二是上传申请材料页面。

基本信息页面：

- ◇ 申报号、申请日期默认自动生成不可修改，申请日期默认是当前日期。
- ◇ 输入已有的许可证编号，点击抽取按钮，抽取已有证书填写相关内容。
- ◇ 抽取出来的信息不可编辑，企业需要填写换证原因。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到变更内容列表页面。

互联网医疗器械信息服务资格审批（换证）	
基本信息	申请材料
申报号：	11320000014000394R200017203000 002202004200040
申请日期：	2020-04-20
* 许可证编号：	[苏]-非经营性-2020-0033 抽取 请抽取许可信息!
* 互联网药品信息服务单位名称：	江苏省器械经营测试
* 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 <input type="text"/> 南京市和平区辽宁路50号101
* 企业法定代表人：	测试杨
* 邮编：	<input type="text"/>
传真：	<input type="text"/>
* 网站名称：	<input type="text"/>
* 网站主服务器所在地地址：	请选择 <input type="text"/> 请选择 <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"/>
网站其它服务器所在地地址：	请选择 <input type="text"/> 请选择 <input type="text"/>

熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械知识的人员情况			
姓名	毕业学校	专业	对药品、医疗器械法律、法规和药品、医疗器械知识的熟悉程度
上级单位或投资者名称: <input type="text"/>			
单位地址 (详细填写): <input type="text"/>			
邮编:	<input type="text"/>	电话 (区号):	<input type="text"/>
传真:	<input type="text"/>	E-mail:	<input type="text"/>
* 非收费栏目和主要内容: <input type="text"/>			
* 收费栏目和主要内容: <input type="text"/>			
* 换证原因: <input type="text"/>			
<input type="button" value="暂存"/>		<input type="button" value="下一步"/>	

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。
- ◇ 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。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

9.4 互联网药品信息服务资格审批（收回）

选择互联网药品信息服务资格审批（收回）申报事项



互联网药品信息服务资格审批（收回）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：

- ◇ 申报号、申请日期默认自动生成不可修改，申请日期默认是当前日期。
- ◇ 输入已有的许可证编号，点击抽取按钮，抽取已有证书填写相关内容。
- ◇ 抽取出来的信息不可编辑，企业需要填写注销原因。
- ◇ 可以点击【暂存】按钮，暂时保存，然后再编辑。
- ◇ 点击【下一步】按钮进入到申请材料上传页面。

互联网医疗器械信息服务资格审批 (收回)

基本信息 申请材料

申报号:	1132000014000394R200017203000 001202004200044	申请日期:	2020-04-20
* 许可证编号:	[苏]-非经营性-2020-0033] 抽取		
* 互联网药品信息服务单位名称:	江苏省器械经营测试		
* 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	南京市和平区辽宁路50号101	
* 企业法定代表人:	测试杨		
* 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:	
网站其它服务器所在地地址:	请选择	请选择	

熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械知识的人员情况

姓名	毕业学校	专业	对药品、医疗器械法律、法规和药品、医疗器械知识的熟悉程度
上级单位或投资者名称:			
单位地址 (详细填写):	请选择	请选择	
邮编:		电话 (区号):	
传真:		E-mail:	
* 非收费栏目和主要内容:			
* 收费栏目和主要内容:			
* 注销原因:			

暂存 下一步

申请材料页面：

- ◇ 申请材料页面上传企业的申报材料。
- ◇ 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。
- ◇ 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
- ◇ 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。

◇ 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。

点击提交成功提示项的确认按钮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。

受理完成后的申报，可以在我的办件里查看受理相关的文书。

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。

10 出具医疗器械出口销售证明

10.1 出具医疗器械出口销售证明

选择出具医疗器械出口销售证明申报事项



出具医疗器械出口销售证明申请填报页面如下：

申报分为三部分，第一部分是基本信息填报页面；第二部分是产品表；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。
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。

出具有效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: 11320000014000394R232107202400001202004200048	申报日期: 2020-04-20
*生产企业中文名称: 江苏省器械经营测试	*生产企业英文名称:
*生产企业所属辖区: 请选择 请选择	
*生产企业中文住址:	
*生产企业英文住址:	
*法定代表人: 测试杨	*统一社会信用代码: 91320113249905382M
医疗器械生产许可或备案凭证编号:	
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:	*负责人联系方式:
*联系人: 测试杨	*联系人联系方式: 17600000000

备注:

英文备注:

暂存 | 保存并下一步

产品表页面：

填写产品的信息。

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

📁 出口产品信息

注：必须先输入注册号或凭证号抽取产品信息，抽取成功才能填写
 提示：如果您的产品信息中含有上标或者下标，例如：上标^{AA}，下标_{BB}
 请把上/下标用相应标签包裹起来。示例：上标^{AA} 下标_{BB}

上标 ^{AA} 下标 _{BB}

*注册号/备案凭证号: 苏械注准20202400169 **抽取** 证书有效期: 2025-04-19

*产品中文名称: TW420-1-CPMC *产品英文名称: TW420-1-CPMC

*规格型号中文: TW420-1-GGXH *规格型号英文: TW420-1-GGXH

附件: (此项材料文件格式: PDF) **上传规格型号附件** abc.pdf 32.54K

保存 **关闭**

可以输入注册号/备案凭证号，抽取已有的产品信息，规格型号可以以附件的形式上传。

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。

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
1	苏械注准20202400169	TW420-1-CPMC	TW420-1-CPMC	TW420-1-GGXH	TW420-1-GGXH	2025-04-19	修改 删除

进入上一步 **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。

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 (单个材料限制在50M以下)		abc1.pdf 86.15K 上传完成 文件上传
2	营业执照复印件		
2.1	营业执照复印件 (单个材料限制在50M以下)		文件上传

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，见下图。

来自网页的消息

提示：提交成功。

不允许此页创建更多消息

确定

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。

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	出具医疗器械出口销售证明	/	11320000014000394R232107202400001202004200003		暂存	查看 编辑
2	出具医疗器械出口销售证明	/	11320000014000394R232107202400001202004200048		已提交	查看

1 / 1页 | 每页 20 | 共16条记录,显示1到16

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。

11 医疗器械临床试验备案

11.1 医疗器械临床试验备案

选择医疗器械临床试验备案申报事项



医疗器械临床试验备案申请填报页面如下：

申报分为两部分部分，第一部分是基本信息填报页面；第二部分是上传申请材料页面。

基本信息页面：

1. 申报号、申请日期默认自动生成不可修改，申请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. 该试验是否已备案点击单选，如果选择‘是’，可以通过已有的备案号，抽取已有证书的信息；如果选择‘否’，需要手动录入信息。
4. 临床实验机构可以点击添加临床实验机构进行输入，可以录入多条临床实验机构信息。
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。

医疗器械临床试验备案

基本信息 | 申请材料

申请日期	2019-12-04	申报号	11320000014000394R232107200900001202004200052
* 该试验是否已备案	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	* 试验名称	试验名称
* 试验用医疗器械 (名称)	试验用医疗器械 (名称)	* 试验目的	试验目的
* 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	* 试验用医疗器械 (型号规格)	试验用医疗器械
* 中国境内同类产品	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 无	* 需进行临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
* 多中心临床试验	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	* 试验方案版本号及日期	版本号 试验方案版本号 日期 2020-04-21
* 项目开始日期	2020-04-20	* 项目结束日期	2020-04-30


添加临床试验机构

临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)				研究者				
* 名称	* 地址	* 联系人	* 电话	* 姓名	* 科室	* 职务	* 电话	操作
名称	省(市): 南京市 玄武区 地址地址地址	联系人	12345678900	姓名	科室	总务主任	12345678900	删除
* 申办者	江苏省医疗器械监管测试			* 统一社会信用代码	91320113249905382M			
* 申办者联系人	测试师			* 申办者联系电话	17600000000			
* 申办者地址所在省/市/区	无锡市 锡山区			* 申办者地址	南京市和平区辽宁路50号101			
* 申办者地址邮编	123456			* 代理人	代理人			
* 代理联系人	代理联系人			* 代理联系人电话	17600000000			
* 代理人地址	泰州市 靖江市 代理人地址			* 代理人地址邮编	123456			
* 监查员姓名	监查员姓名			* 监查员电话	17600000000			

暂存 | 下一步

申请材料上传页面如下：

6. 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。
7. 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
8. 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
9. 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. 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。

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		此项无需上传
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)		 abc1.pdf 86.15K 文件上传

[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，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。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。

12 第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案

12.1 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申报事项



第二、三类医疗器械生产企业委托生产备案申请填报页面如下：

申报分为三部分，第一部分是基本信息填报页面；第二部分是委托产品信息三部分信息是上传申请材料页面。

基本信息页面：

5. 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。
6. 必须要填报的信息前面标注有*号。
7. 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。
8. 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。

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	2020-04-20	申报号	11320000014000394R232107202800001202004200066
委托方信息			
* 企业名称	江苏省器械经营测试		
* 统一社会信用代码	91320113249905382M	* 生产许可/备案编号	
* 住所	请选择 请选择 南京市和平区辽宁路50号101		
* 住所邮编		住所电话	
* 生产地址所属辖区	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	测试杨	* 法定代表人身份证号	123123123412121234
法定代表人职务	请选择	法定代表人学历	请选择
法定代表人职称	请选择		

* 生产地址邮编	<input type="text"/>	生产地址电话	<input type="text"/>
* 法定代表人姓名	<input type="text"/>	* 法定代表人身份证号	<input type="text"/>
法定代表人职务	请选择	法定代表人学历	请选择
法定代表人职称	请选择		
* 企业负责人姓名	<input type="text"/>	* 企业负责人身份证号	<input type="text"/>
企业负责人职务	请选择	企业负责人学历	请选择
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
下一步

委托产品信息页面：

填写产品的信息。

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	产品名称	产品注册号/备案号	委托期限	操作
1	<input type="text" value="产品名称"/>	<input type="text" value="产品注册号/备案号"/>	2020-04-14	删除

添加产品信息

进入上一步
下一步

可以新增、删除多个产品。

填写完成后点击下一步保存并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：

11. 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。
12. 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
13. 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

14. 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。
15. 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。

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

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，见下图。

来自网页的消息

提示：提交成功。

不允许此页创建更多消息

确定

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。

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、三类医疗器械生产企业委托生产备案	/	11320000014000394R232107202800001202004200066		暂存	查看 编辑

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。

13 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、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。

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