

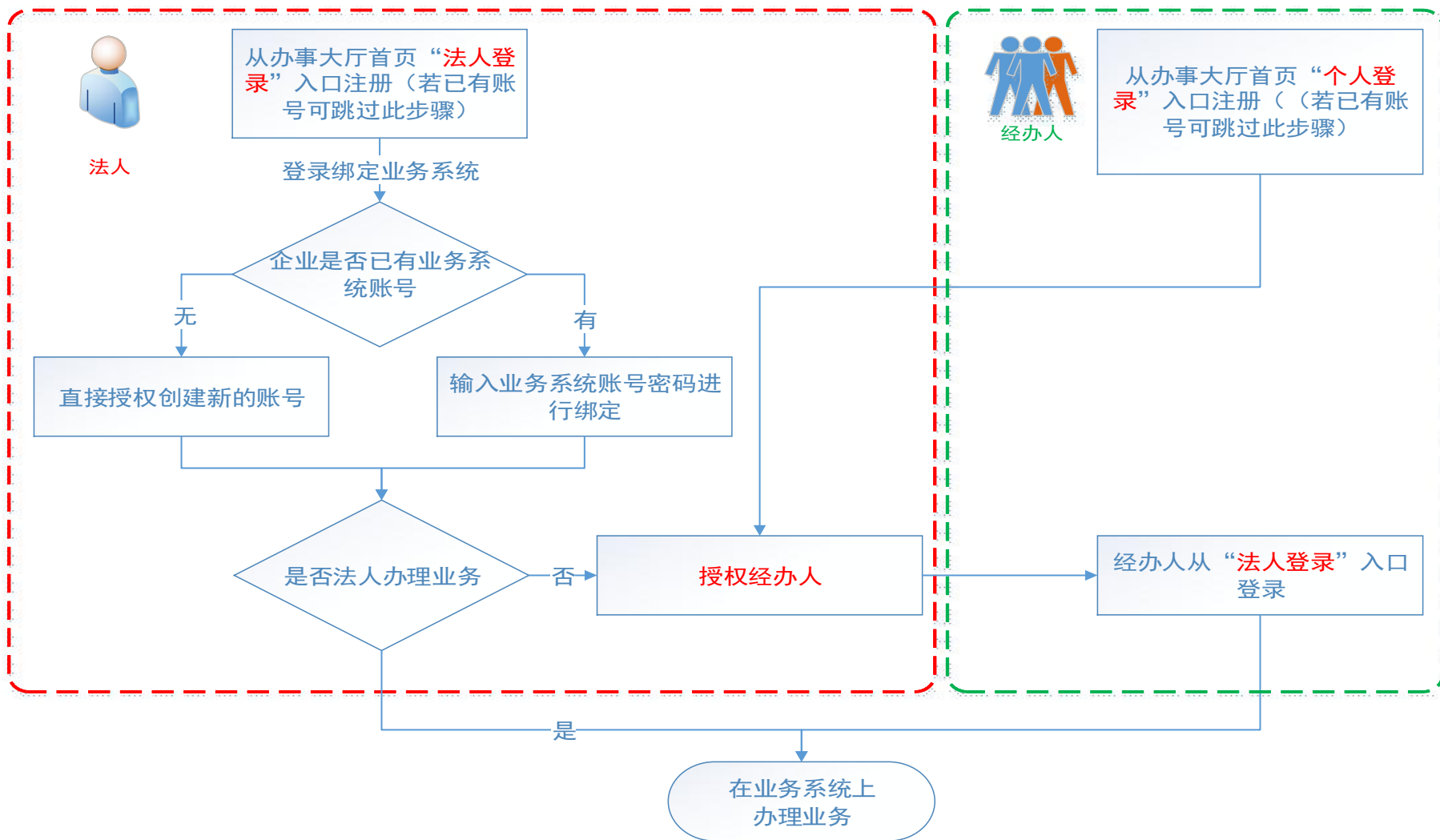
# **医疗器械系统操作手册**

**2023.03.02**

# 1 登录流程

企业用户通过网上办事大厅登录医疗器械生产经营许可备案信息系统，分为以下两个流程：





## 2 具体操作

### 2.1 访问网上办事大厅系统首页

打开 chrome 浏览器，输入网上办事大厅域名 <https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index>，进入网上办事大厅首页。

### 2.2 查看网上办事大厅操作手册

点击右侧“帮助”，可以查看平台使用手册。



## 2.3 用户登录

右上角有“**个人登录/法人登录**”两个登录入口。点击后出现新手引导，请仔细观看。



## 2.4 用户注册

首次使用网上办事大厅，需要进行注册，请选【法人登录】中的注册；

个人登录      法人登录

用户名: 请输入用户名/统一社会信用代码/手机号码

密码: 请输入密码

验证码: 请输入验证码 

登录

国家政务服务平台账号登录      CA登录

用户解锁   忘记密码   注册

第一步，选个人/法人登录

第二步，点击注册

## 2.5 账号绑定

**账号绑定**是指用户可将当前登录的网上办事大厅的用户账号与国家药监局对外服务的业务系统的账号进行绑定，实现统一登录、统一用户。进行一次绑定操作后，可与绑定的业务系统实现一站式登录，无需重复输入用户名密码。

请查看网上办事大厅“帮助”中操作手册，【**账户设置**】(四)账号绑定。

第一步：点击右上角【**法人空间**】

第二步：点击左侧【**账号设置**】



第三步：点击右侧【**账号绑定**】



第四步：找到【**医疗器械地方行政许可（备案）信息系统**】，选择【**授权绑定**】



第五步：选择 **直接授权创建新的账号** 即可绑定成功





### 3、维护企业基本信息：

登录医疗器械地方行政许可(备案)信息系统,展开[基本信息维护]菜单,点击[企业信息维护]菜单。



**注:企业登录医疗器械地方行政许可(备案)信息系统后,请先维护企业基本信息,否则在新系统中无法申请业务。**

## 4、查询原系统业务数据（新用户可跳过）

登录医疗器械地方行政许可(备案)信息系统,展开[生产经营许可备案业务]菜单,点击[原系统业务数据]菜单。本菜单展示该企业在医疗器械生产经营许可备案信息系统中已办结的业务数据。

**注：医疗器械地方行政许可(备案)信息系统根据企业的统一社会信用代码关联业务数据,如果新系统中企业的统一社会信用代码和原系统业务数据中的统一社会信用代码不匹配,则新系统无法关联到原系统的业务数据;**

**如无数据或缺少数据,请将企业名称、原系统登录邮箱(如忘记可不反馈)、许可证号/备案凭证号反馈给新系统运维邮箱:qxdfxk@nmpaic.org.cn**

## 5、进行变更、延续、补发、注销/标注申请

企业登录医疗器械地方行政许可(备案)信息系统,在首页  
界面企业申报入口,点击对应的业务:输入本企业的许可/备案  
证号,点击确定按钮。



请提供以下必要信息:

\*请输入完整原许可/备案证号(含文字、数字、“号”字):

\*如果系统中没有您的数据,点击【确定】后系统将会需要您对输入的许可/备案证号进行数据补全!

退出申请 确定

5.1、进入页面后,如实填写基本信息(图片仅做示例)

### 医疗器械经营备案变更申请表

企业名称(公章): 调兵山市鑫村

联系人: 施新武

联系电话: 15098049288

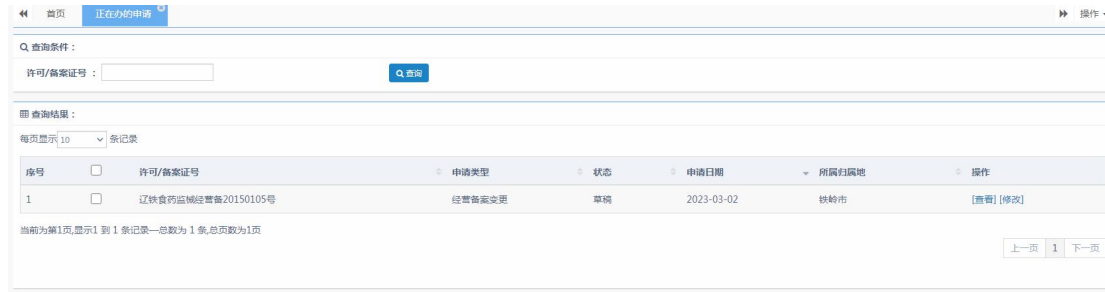
填表日期: 2023-03-02

保存

提交

返回

## 5.2、填写好信息后点击右下角“暂存”，返回首页-生产经营许可备案业务-正在办的申请 点击“查看”打印申请表



## 5.3、下一步上传附件信息，上传成功后点击“提交”，完成申请。（图片仅做示例）



备注：自行下载 PDF 转换器。多张材料需做成一个 PDF 文件上传。

联系电话：024-72855073