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://zwfw.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) 全国一体化组级组织发展的 (2) 一个 (2) 一 (2) 一个 (2) 一 (2) 一个 (2)	
首页 法人服务 ◇ 个人服务 ◇ 行政权力 公共服务 法人登录 个人登录 法人登录 个人登录	
看 查 办 问 点击 "帮助" 可查看 平台操作手册	0
	帮助
服务事项: 请输入事项关键词 Q 事项热词: 器城临床试验 生物 地址变更 — 类 备案系统 互联网证书	 図上 预約
	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
ainethalethainethalethainethalethainethalethainethaletha	①投诉举报
公众咨询 2 热点服务 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	目前
国家约站监督管理局 政务服务	27
事项基本目录 - 请问一下目前保健食品在哪个网. · 化学仿制药生物等效性与临床试. · 如何办理讲口保健食品批准证书 · 满澳台医药产品复审	」 在线 信访

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。

全国一体化在线政务服务平台 国家药品监督管理局网上办事大厅	用户登录 新手引导 登录
登录选择	个人登录 法人登录
办理个人业务,请使用"个人登录"	用户名: 请输入用户名/统一社会信用代码/手机号: 寄码: 请输入密码
	验证码: 请输入验证码 555KG
	国家政务服务平台账号登录 田户解锁 忘记密码 注册

全国一体化在线取务服务平台 国家药品监督管理局网上办事大厅	用户登录	新手弓
	个人登录	法人登录
"国家政务服务平台"账号登录	用户名: 请输入用户名/统	一社会信用代码/手机号H
"国家政务服务平台"账号登录后,使用业务	密码: 请输入密码	
系统之前,需在账号设置中点击相关业务系统	验证码: 请输入验证码	55KG
#定原业务系统的账号或在账号设置中为相关 业务系统创建新用户。		
	国家政务服务平	台账号登录
退出下一步	<u>用户解锁 忘记</u>	<u>翻到</u> 注册

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;

1	大登录	法人登录		第一步,选 个人/法人登录
用户名:	请输入用户名/统	—社会信用代码/手	机号	
密码:	请输入密码			
验证码:	请输入验证码	NFE	5) -	
	東 登			
国家政务	服务平台账号登录	CA登录		第二步,点击 注册
	用户解锁 忘记!	蜜码 注册 🧲		

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】

全國一体化在线政务服务平台 国家药品监督管理局网上办事大厅 第一步	
首页 法人服务 > 个人服务 > 行政权力 公共服务	│ 法人空间 ✔
第二步 用户空间使用情况关联法人:	是否核验: 有限公司 已核验
我的办件 我的证照 我的评价 我的互动 我的材料 我的关注 我的预约 我的收藏	我的消息 我的足迹

第三步:点击右侧【账号绑定】

全国一体化在线政务服务平台 国家药品监督管理局网上办事大厅									
首页 法人		法人空间 🖌							
	ang 返回空问)(注解登录	第	=#					
我的资料	密保工具	密码管理	证照授权	经办人授权	账号绑定	变更法定代表人			

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】

我的资料	密保工具	密码管理	证用	授权 经办人授权 账号绑切		账号绑定	变更法人信息
9 您当前登录的账号授制	2期定的系统如下(点击系	统名称可进行单点数	(录):				
65 化妆品原料安全信息登记平台				60 化妆品泪	明和备案检验信息管理系	192	· 按印刷金
GD 化妆品注册备案信息服务平台			10424820	60 药审中心	66462		
50 生物制品批签发管理	1012062	GD 投诉与建议(政务服务(门户)					
50 网上预约系统	1242.062	GD 新版检测	100.002				
CD 医疗器械标准管理信息系统			1002/01/22	GD 医疗器械地方行政许可 (备案) 信息系统			1217/16/2
G) 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统			10470Edt	GD 医疗器械	\$1015.2		

笛五步.	选择	直接授权创建新的账号	即可继完成功
おエク:	也开		叶可列在规约



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。

医疗器械地方行	政许	可 (备案)	信息系统		E HARSON			
		** (B)))	e-petroppe [©]				39	1017 -
10月一天产品新家业务	¢	◎ 资料结果:						
12/1020108200	С.	REFERENCE 10	~ 年记录					
● 肉類产品的系	5	序号	企业名称	统一社会信用代码	法定代表	人姓名	19/1	
- 市政分类目录	5	1	某某法的有限公司(则试)	121000004000007630	364		[809]	
a areas		当前为第1页,8	示1到1条记录——□数为1条,总页数为1页					
D DHORNP							1-9 1	1-1
日 全身用户的别								
at 2010 S.M.	2							

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

按

钮

0

号 , 点 击 确 定

证

历有政府	可(备案)信息系统			■ 法规文件	/ 政策解读	
	◀ 首页					▶ 操作 -
f案业务 <	₩ 欢迎您: 调兵由市鑫村大药房, 企业名称: 调兵由市鑫村大药房				21.0	时间: 2023年3月28日 星期二
拆案业务 <	通知公告	查看更多>>	常用下载			查看更多>>
<	 重要提醒:系统优化维护通知 	2022-09-29	● 企业用户操作手册 (产品备案业务)			
<	 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告(2022年第25号) 	2022-09-27	 企业用户使用说明(产品备案业务) 			
<	 国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告(2021年第158号) 	2022-09-27	原系统数据查询菜单使用说明(产品。	(案业务)		
¢	● 《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》修订说明	2022-09-20	企业用户操作手册(生产经营许可备等)	(业务)		
	境内一类产品备案 生产许可业务	生产备案业务	经营许可业务	经营备案业务	网络销售	与备案业务

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	書,点击【确訳	2】后系统将	会需要您对辅	俞入的许可/省	a 案证号进	i 行数据补全	El .
							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)

■ 编辑内容	: 8 填表说明								
申请编号	: 20230302167772	0793790 申请	春状态: 草稿	所属归属地: 約	扶龄市				
±410	第一页	第二百	附栏列表						
35316			MUTT794K						
					医疗器械	经营备案变更申请	青表		
					企业名称(公章)。	调兵山市鑫村			
						Line And Inc.			
					\\ 糸 八:	即因得开止气。		✔ 提交	
					联系电话:	15898049288			1
					填表日期:	2023-03-02		* 返日	

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

4 首页	IEte	b的申请 ¹²					▶ 操作 -
Q 查询条件	ŧ:						
许可/备筹	\$1 15 :		Q.查询				
田 查询结果	R :						
每页显示 1	.0 ~ 务	记录					
序号		许可/备案证号	⇒ 申请类型	⇒ 状态	申请日期	→ 所属归属地	⇒ 操作
1		辽铁食药监械经营备20150105号	经营备案变更	草稿	2023-03-02	铁岭市	[查晉][修改]
当前为第1	页,显示1 到 1	祭记录──总数为1条总页数为1页					上一页 1 下一页

5.3、下一些上传附件信息,上传成功后点击"提交",完成申请。(图片仅做示例)

号: j面	20230302167772 第一页	0793790 4 第二页	请状态: 草稿 附件列表	所属归属地: 铁岭市		
				电子材料上传 加•为必需项(上传文件要求PDF或图片格式,最大限制为10%)		
				(1)法定代表人(企业负责人)、质量负 责人身份证明、学历或者取称相关材料 复印件	▲ 选择文件	
				(2)企业组织机构与部门设置	▲ 选择文件	
				(3)医疗器械经营范围、经营方式	▲ 选择文件	
				(4)经营场所和库房的地理位置图、平面 图、房屋产权文件或者租赁协议复印件	1 选择文件	
				(5)主要经营设施、设备目录	🔺 选择文件	
				(6)经营质量管理制度、工作程序等文件 目录	土 选择文件	
				(7)信息管理系统基本情况	▲ 选择文件	
				*(8)经办人授权文件	▲ 选择文件	
				*(9)签字并加盖公章的申请表扫描版	🔺 选择文件	

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