

医疗器械电子申报系统（eRPS）

（草稿）

系统使用手册

部 门：

编 写：

审 核：

日 期：

文档修订记录

版本 编号	变化 状态	简要说明 (变更内容及范围)	日期	变更人	批准日期	批准人
V1.0	C	创建				

*变化状态：A——增加，M——修改，C——创建，D——删除

目 录

1	引言	2
1.1	编写目的	2
1.2	读者对象	2
1.3	支持信息	2
2	概述	2
2.1	系统简介	2
2.2	主要内容	2
3	运行环境、安装指南	3
3.1	开发系统运行环境	3
3.2	企业电子资料管理客户端软件下载、安装说明	3
3.2.1	客户端软件下载	3
3.2.2	客户端的安装说明	6
4	企业客户端软件“电子申报办理”	6
4.1	电子申报资料签章	6
4.1.1	单个 PDF 签章	6
4.1.2	批量 PDF 签章	9
4.2	CA 证书信息的查看及更改证书密码	11
4.3	客户端“电子申报办理”	12
4.3.1	客户端“电子申报办理”流程	12
4.3.2	客户端新增及填写申请表	12
4.3.3	申请表导出 PDF 格式	14
4.3.4	客户端 RPS 目录关联	14
4.3.5	打包、导入电子申报资料	16
4.3.6	提交到系统	18
5	WEB 端“电子申报办理”	19
5.1	WEB 端“电子申报办理”	19
5.1.1	WEB 端“电子申报办理”流程	19
5.1.2	WEB 端新增、填写申请表	20
5.1.3	导出申请表	22
5.1.4	电子申报资料上传	23
5.1.5	WEB 端 RPS 目录关联	25

5.1.6 提交申请事项.....	26
5.1.7 申请事项受理补正资料后的重新申报.....	27
6 线下途径提交纸质版医疗器械注册申请的电子资料准备	30

1 引言

1.1 编写目的

为帮助用户更好地了解和使用该系统,提高用户与系统的亲和度。此手册讲述如何安装、配置和使用该系统,以及该系统使用过程中应注意的一些问题。

1.2 读者对象

该手册的服务对象为境内三类医疗器械生产企业和进口医疗器械代理人。

1.3 支持信息

技术支持电话: 13391835251

问题反馈: 010-86452944

QQ 交流群: 961097116

2 概述

2.1 系统简介

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称“器审中心”)作为国家药品监督管理局直属事业单位,是国家药品监督管理局承担医疗器械产品准入注册审评、审批职能的国家级技术支撑机构,负责对进口第二、三类医疗器械产品和境内医疗器械第三类产品的相关事项进行技术审评。

依据国家、局关于深化药品医疗器械审评、审批改革的要求,器审中心结合医疗器械信息化资源现状,牵头规划设计、实施医疗器械电子申报项目建设,对器审中心支撑电子资料存储及应用的设备存储基础设施进行改造,引入电子授权认证与电子印章服务、对内外网系统进行整合、建设内外网统一门户,开发电子提交、电子资料管理、企业电子资料管理客户端软件等申报资料电子化管理服务与工具,改造受理业务流程系统,实现全程电子资料流转支撑。为申报企业提供便捷、规范的资料编辑、归档、管理软件,辅助电子申报过程。实现基于注册申报规范(RPS)医疗器械注册申报全程电子化的电子申报(eRPS)系统,提高受理、审评、审批效率,帮助企业加速产品上市进程。

2.2 主要内容

本操作手册主要涉及以下两部分内容:

1. WEB 端“eRPS 系统”: eRPS 系统是面向企业的主要业务操作系统,WEB 端“eRPS 系统”实现了企业在线事项申请的填报,依据事项电子申报资料规范要求分章节完成电子资料上传,由在线事项填报系统完成申请提交受理工作。

2. 企业电子资料管理客户端软件: 企业电子资料管理客户端软件是一套为企业提供离线方式的资料编辑整理管理软件,能够在方便企业对电子申报资料有序管理的同时实现多客户端同步并行编制管理多个产品申报资料。客户端支持连线下载最新电子申报规范目录,支持离线方式对电子资料进行电子盖章,支持盖章后电子申报资料批量打印(以保证提交的电子资料和纸质资料的一致性),支持生成符合“器审中心电子资料”导入的报盘文件。也可通过客户端软件使用 CA 登录电子提交系统,一键上传盖过电子印章的申报产品的全部电子资料。

3 运行环境、安装指南

3.1 开发系统运行环境

本系统建议使用浏览器 IE11 以上版本, 且需安装数字证书应用环境。

数字证书环境安装包的下载地址: <http://erps.cmde.org.cn>。单击“数字证书应用环境”按钮(如图 3.1.1 所示), 并根据提示进行数字证书应用环境的安装。



图 3.1.1

3.2 企业电子资料管理客户端软件下载、安装说明

3.2.1 客户端软件下载

1. 下载客户端安装包: 单击“电子申报客户端下载”按钮(如图 3.2.1 所示)。



图 3.2.1

2. 双击客户端的安装包, 单击“下一步”按钮(如图 3.2.2 所示)。

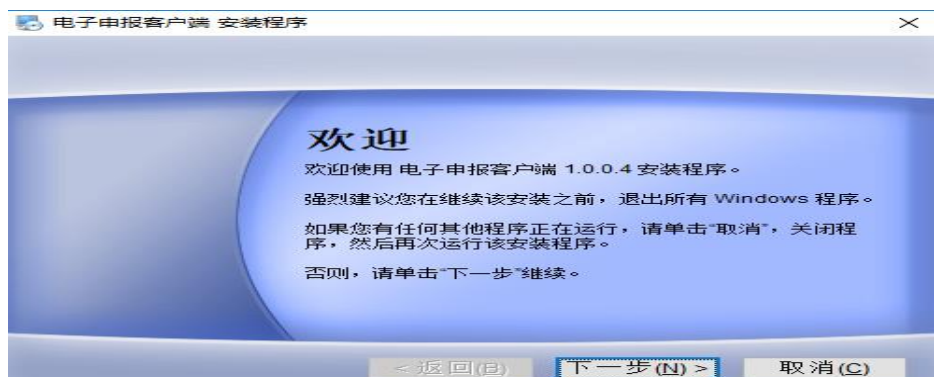


图 3.2.2

3. 勾选“我同意该许可协议的条款”，单击“下一步”按钮，选择客户端的安装路径，开始 CA 组件安装，再单击“下一步”按钮（如图 3.2.3 所示）。

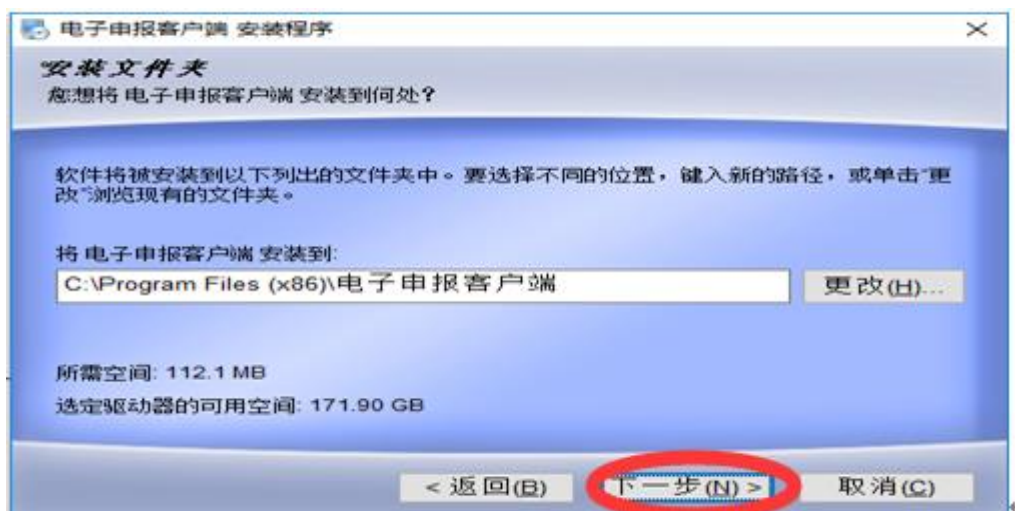


图 3.2.3

4. 单击“下一步”按钮（如图 3.2.4 所示），再单击“下一步”按钮（如图 3.2.5 所示）。

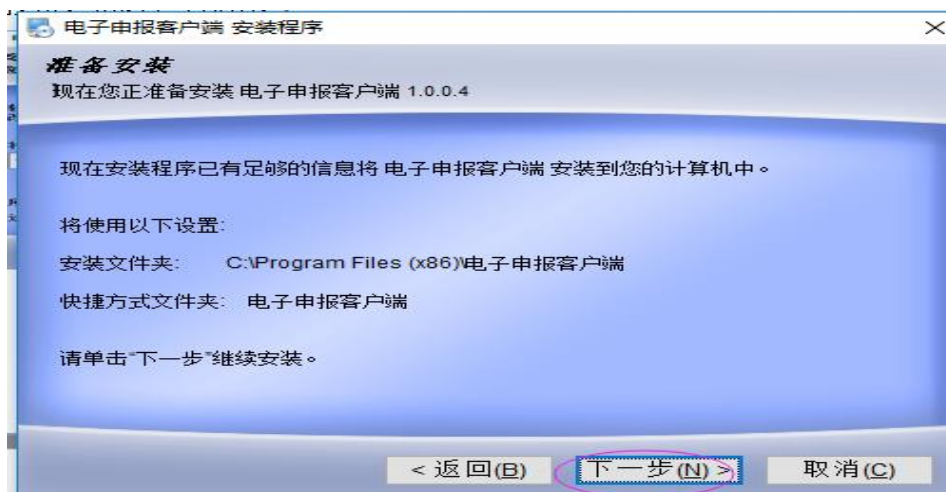


图 3.2.4

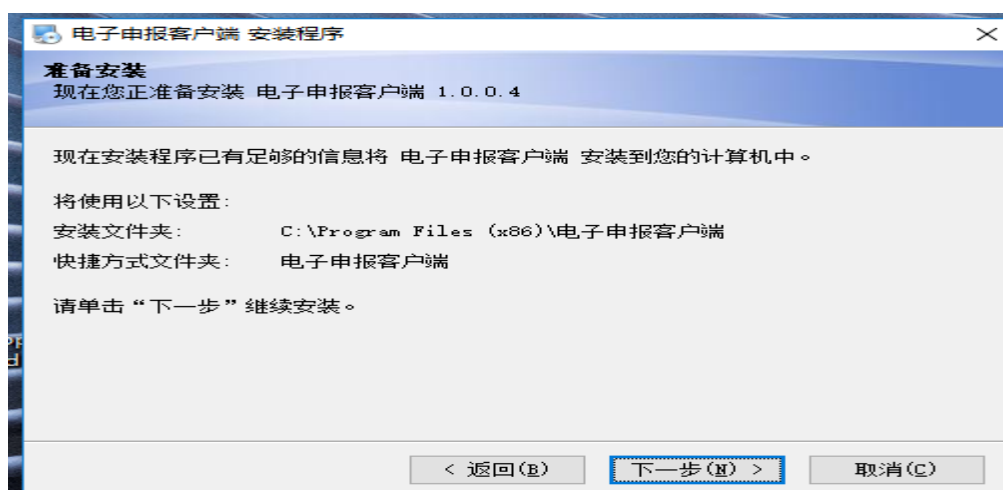


图 3.2.5

5. 单击“安装”按钮（如图 3.2.6 所示），再单击“完成”按钮（如图 3.2.7 所示）。



图 3.2.6

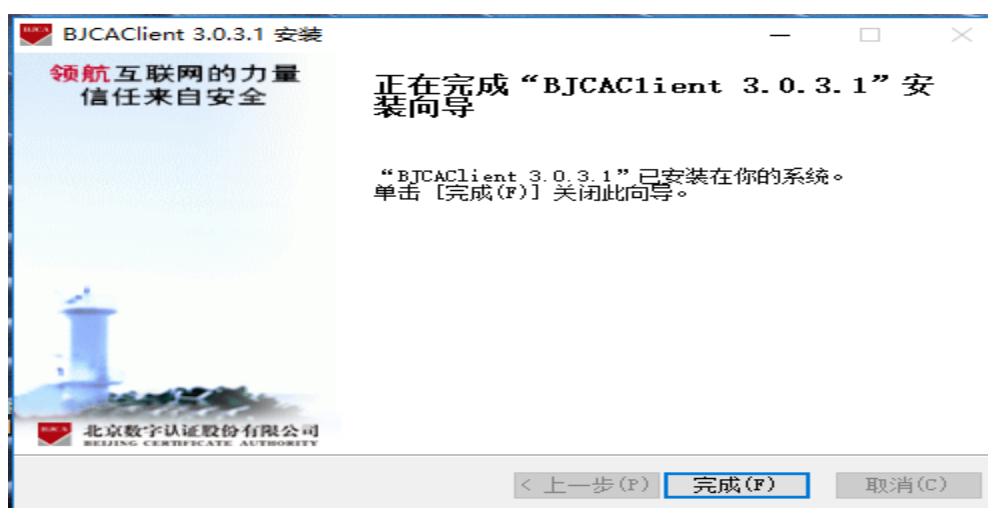


图 3.2.7

6. 单击“完成”按钮（如图 3.2.8 所示）。

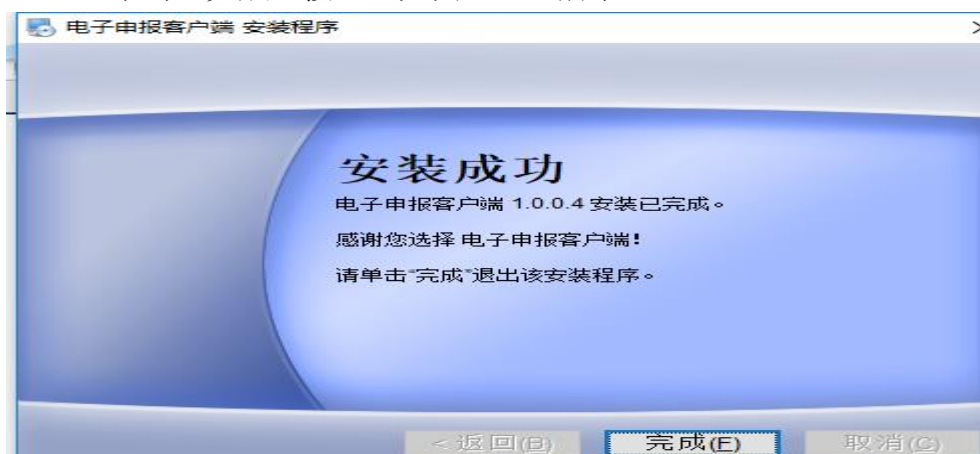


图 3.2.8

3.2.2 客户端的安装说明

1. 硬件环境

处理器：1.5GHz 以上处理器

内存：建议 4G 以上

硬盘空间：建议 200G 以上

（安装路径所在盘符可用空间 30G 以上）

具体视申报资料大小而定

2. 操作系统

32 位：Windows 7（专业版，企业版，旗舰版）

64 位：Windows 7（专业版，企业版，旗舰版）

Windows 10（专业版，企业版）

Microsoft .NET Framework 3.5 SP 1 或更高版本

3. 其他注意事项

a. 域管理环境下需要开放本地系统初始安装时默认权限。

b. 开放允许访问“器审中心网”服务权限(cmde.org.cn 相关域名)

c. 安装时不被自动清除

4 企业客户端软件“电子申报办理”

4.1 电子申报资料签章

电子申报资料签章是电子签名的一种表现形式，利用电子签名技术保障电子文件的真实性、有效性和完整性以及签名人的不可否认性。客户端提供“单个 PDF 签章”和“批量 PDF 签章”两种签章方式。

签章成功将对电子申报资料进行签章修改，如需保留原文件请提前备份，且签章文件需为 PDF 格式的文件

4.1.1 单个 PDF 签章

“单个 PDF 签章”提供“手动签章”和“自动签章”两种签章方式。其中“手动签章”实现了用户可在文件任意位置进行电子签章；“自动签章”则是在文件的首页进行电子签章。

1. 打开所需签章的文件

a. 双击客户端，打开“电子申报（eRPS）”主窗口，单击“签章”按钮打开“电子签章”窗口（如图 4.1.1.1 所示）。



图 4.1.1.1

b. 单击“单个 PDF 签章”按钮，再单击“打开”按钮（如图 4.1.1.2 所示）。

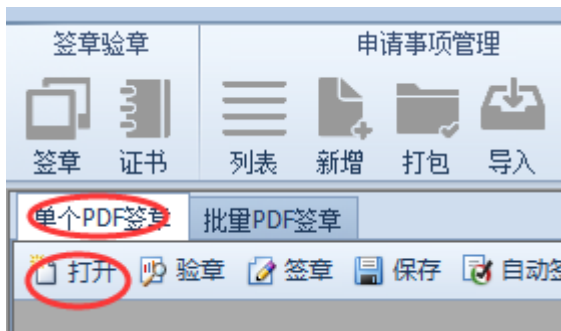


图 4.1.1.2

c. 选中所需签章文件，单击“打开(O)”按钮（如图 4.1.1.3 所示）。

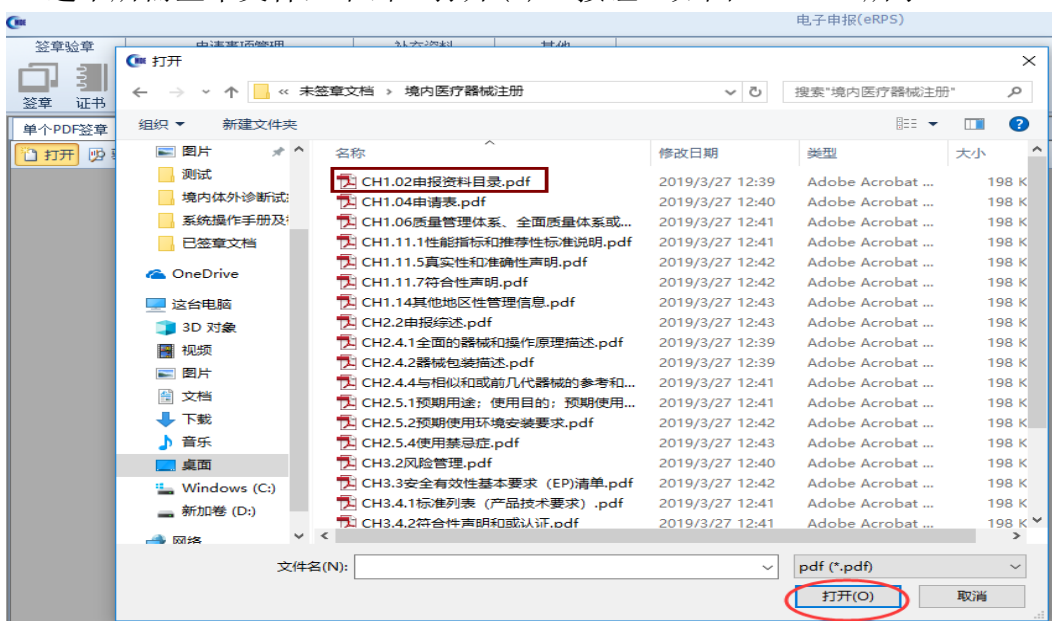


图 4.1.1.3

2. 签章

(1) 手动签章

a. 打开所需签章文件后，单击“签章”按钮，在证书密码框输入 CA 证书密码后单击“确定(O)”按钮（如图 4.1.1.4 所示）



图 4.1.1.4

b. 单击“确定”按钮即可在文件选中的位置签章（如图 4.1.1.5 所示）

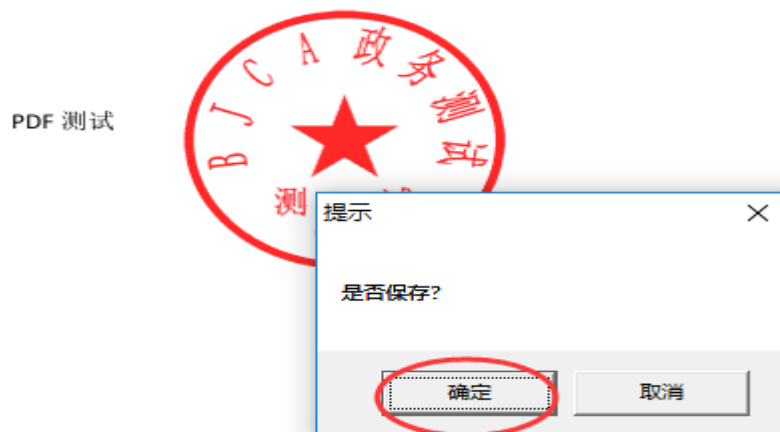


图 4.1.1.5

(2) 自动签章:

打开所需签章文件后，单击“自动签章”按钮（如图 4.1.1.6 所示）

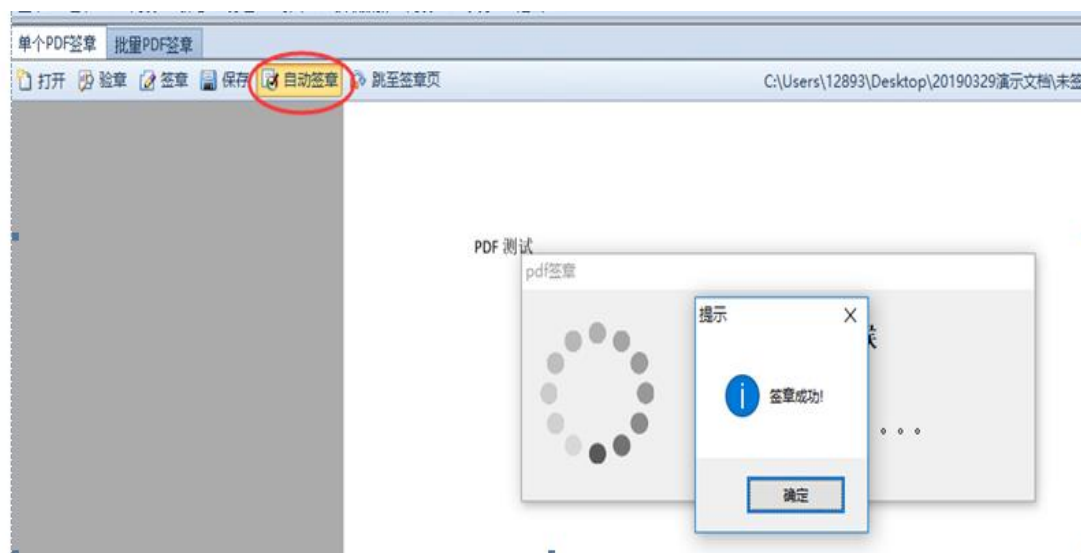


图 4.1.1.6

3. 验章: 单击“验章”按钮可检验该文件的签章状态（如图 4.1.1.7 所示）。

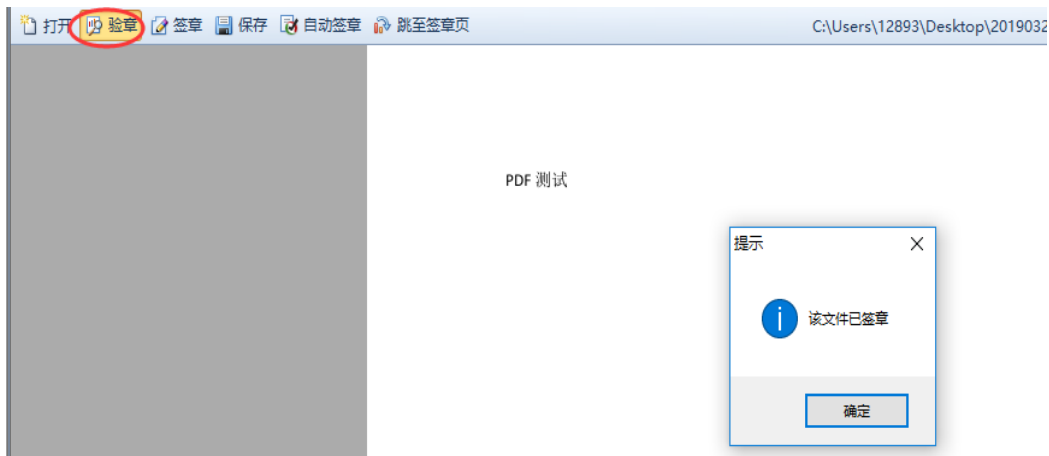


图 4.1.1.7

4.1.2 批量 PDF 签章

客户端提供两种批量 PDF 签章方式：1. 选择多个 PDF 文件签章：对所选的多
个 PDF 文件批量签章；2. 选择文件夹签章：对所需文件夹下的 PDF 文件批量签章。

1. 选择多个 PDF 文件签章

a. 在“电子签章”窗口单击“批量 PDF 签章”按钮→单击“选择文件”按钮→选中多个 PDF 文件→单击“打开(O)”按钮（如图 4.1.2.1 所示）

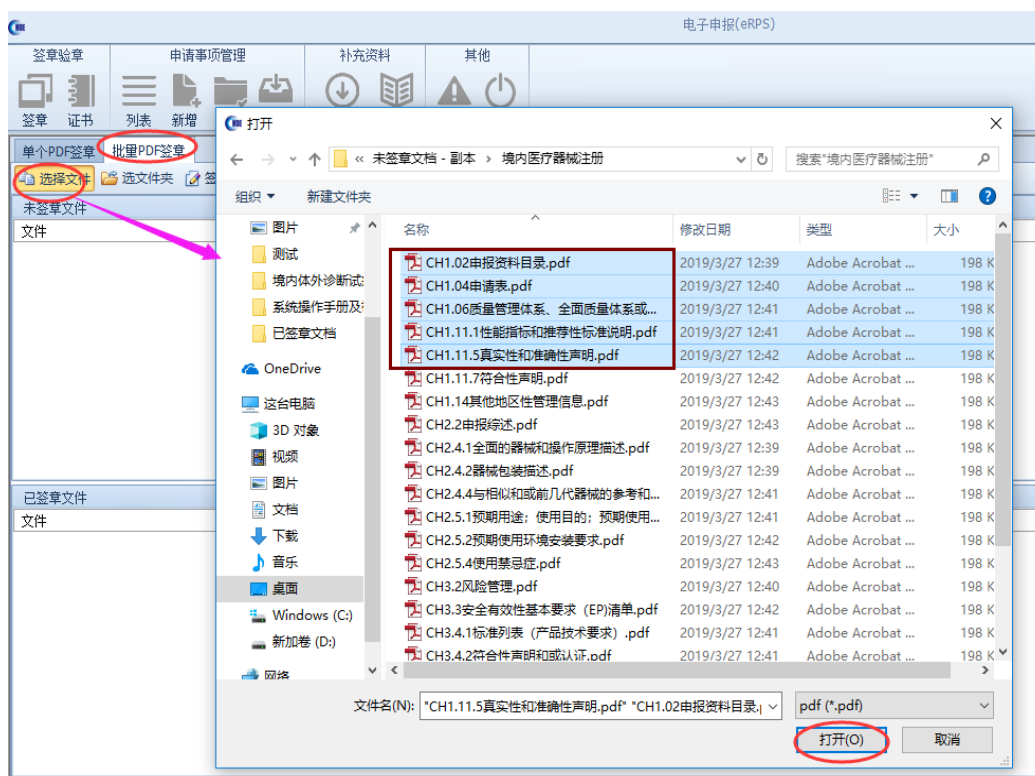


图 4.1.2.1

b. 选中多个未签章文件的结果如图 4.1.2.2 所示。

单个PDF签章 批量PDF签章	
选择文件 选文件夹 批量签章 清除	
未签章文件	
文件	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.14其他地区性管理信息.pdf	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.11.7符合性声明.pdf	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.11.5真实性和准确性声明.pdf	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.11.1性能指标和推荐性标准说明.pdf	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.06质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件.pdf	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.04申请表.pdf	移除 签章
C:\Users\12893\Desktop\演示文档\未签章文档-副本\境内医疗器械注册\CH1.02申报资料目录.pdf	移除 签章

图 4.1.2.2

c. 单击“批量签章”按钮，再单击“是(Y)”按钮即可对选中的多个文件进行批量签章（如图 4.1.2.3 所示）

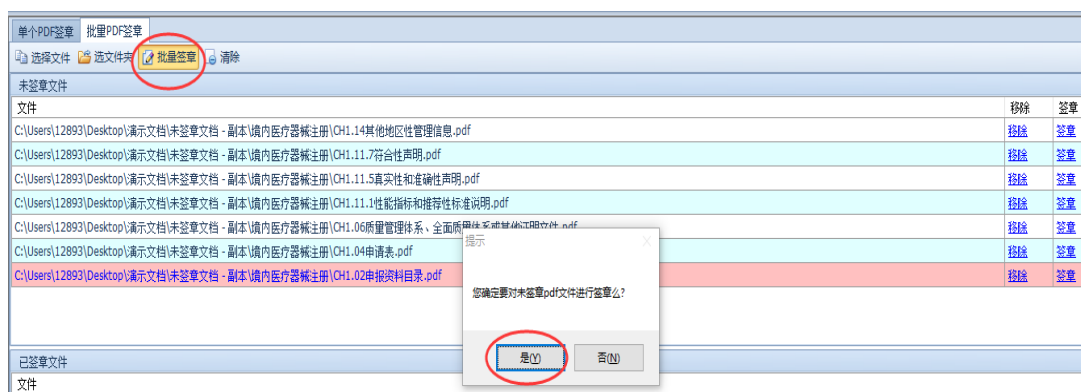


图 4.1.2.3

2. 清除界面文件

单击“清除”按钮将此界面的所有已签章文件清除（如图 4.1.2.4 所示）。



图 4.1.2.4

3. 选择文件夹签章

a. 在“电子签章”窗口，单击“批量 PDF 签章”按钮→单击“选文件夹”按钮→在“浏览文件夹”框选中所需批量签章的文件夹→单击“确定”按钮（如图 4.1.2.5 所示）。

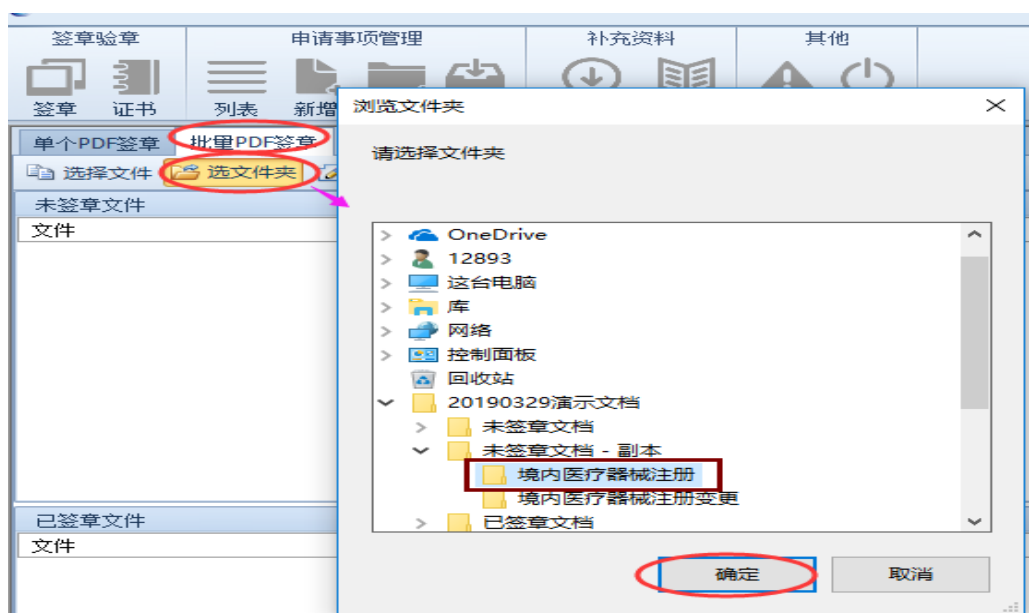


图 4.1.2.5

b. 单击“批量签章”按钮，再单击“是 (Y)”按钮即可完成对该文件夹的所有文件批量签章（如图 4.1.2.6 所示）。

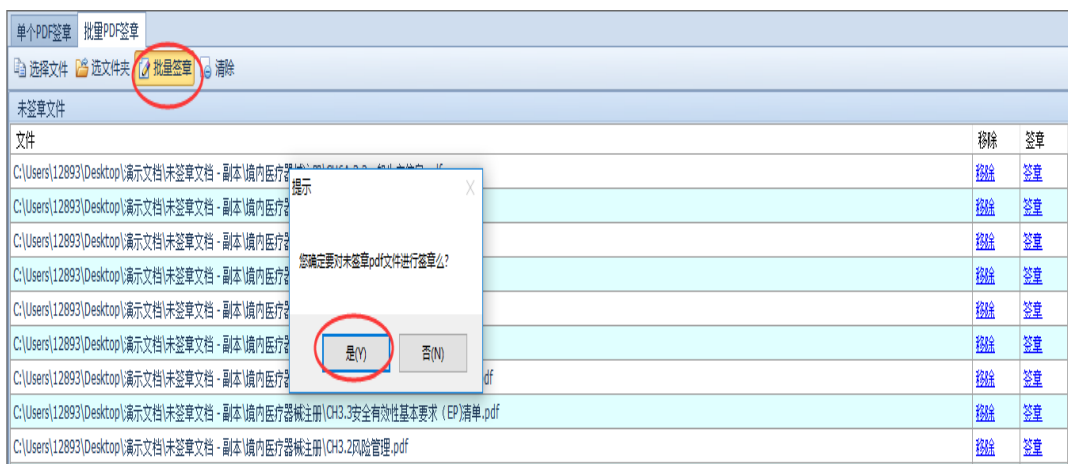


图 4.2.1.2.6

4.2 CA 证书信息的查看及更改证书密码

1. 双击客户端，单击“证书”按钮即可查看证书信息（如图 4.2.1 所示）



图 4.2.1

2. 单击“修改密码”按钮→输入原始密码和新密码→确认无误后单击“保存”按钮即可修改 CA 证书密码（如图 4.2.2 所示）。

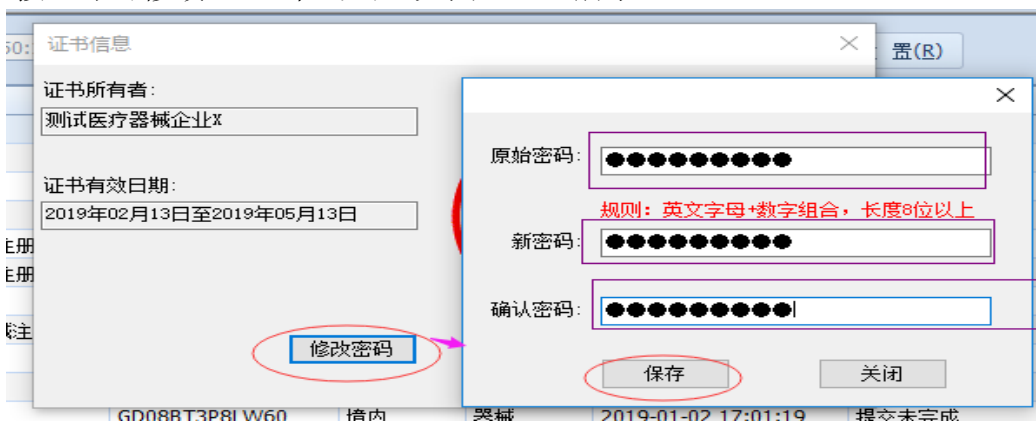
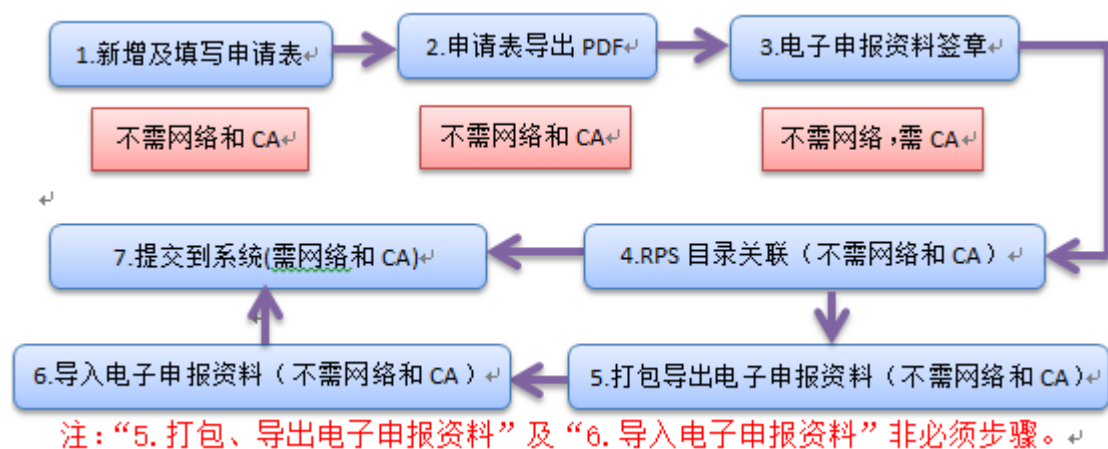


图 4.2.2

4.3 客户端“电子申报办理”

4.3.1 客户端“电子申报办理”流程



4.3.2 客户端新增及填写申请表

1. 双击打开客户端，单击“新增”按钮打开“申请表”窗口，此处以境内医疗器械注册为例。单击“境内医疗器械注册”进入申请表填写窗口（如图 4.3.2.1 所示）。



图 4.3.2.1

2. 按照填表说明完成境内医疗器械注册申请表的填写（无相关内容则填“/”）（如图 4.3.2.2，图 4.3.2.3 和图 4.3.2.4 所示）。

国家药品监督管理局
境内医疗器械注册申请表

产品名称: XX监护仪器
申请人: XX生物医疗电子股份有限公司

国家药品监督管理局
填表说明

1. 本表依据《医疗器械注册管理办法》及相关文件制定，用于境内第三类医疗器械注册申请。
2. 本表可从国家药品监督管理局网站（www.nmpa.gov.cn）下载。
3. 要求填写的内容内应使用中文，打印完整，清楚，不得空白，无相关内容处填写“/”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
4. 型号、规格应与所提交申请材料实质性内容相对应。
5. 本表为医疗器械注册申请表，与医疗器械注册申请表目录表同时提交。

图 4.3.2.2

境内医疗器械注册

产品名称:	XX监护仪		
产品类别:	☒ 第三类 ☐ 第二类		
创新产品:	☐ 是 ☒ 否		
分类编码:	05 - 05 - 19 子目录编号一级产品分类编号二级产品分类编号一级或二级加无法与目录准确对应, 可填写“00”		
结构特征:	☐ 有源 ☒ 无源		
型号、规格:	“GTV1” 智能发现QT延长, 降低致命性心律失常风险		
结构及组成:	详细描述由临床专家经验与数据分析材料相结合形成的一系列智能信息。该智能程序通过图形化2D方式直观地呈现病人数据, 帮助医生更准确地诊断病人病情, 并通过智能分析为患者提供诊疗支持, 从而让决策更有信心。		
适用范围:	“GTV1” 智能发现QT延长, 降低致命性心律失常风险		
请认真填写名称、住所、联系人、申请人手机号等信息, 电话请填写手机号, 以便收费人员准确邮寄通知书、缴款码。			
申请人	名称:	XX生物医疗电子股份有限公司	
	住所:	深圳市南山区高新技术产业园科技南路十二路XX大厦	
	联系人:	李经理	电话: 0755-81000990/0755-81000990
	传真:	0755-81000990/0755-81000990	电子邮箱: 100099@china.com
	邮编:	518055	组织机构代码: 60792037-2
	申请人所在地(国家或地区):	深圳市	
申请人手机号:	13889184437		
生产地址:	深圳市南山区高新技术产业园科技南路十二路XX大厦		

图 4.3.2.3

境内医疗器械注册

应附资料

注1: 根据注册申报资料与适应附资料。

注2: 只需上传产品技术要求、医疗器械安全有效基本要求清单、体外诊断试剂产品说明书, 且格式为word格式。请尽量压缩每个上传附件的大小, 每个附件不超过20M。(其它应附资料电子材料均不需上传, 即上传按设置灰项为不需要上传项)。

注3: “产品技术要求”应包括: 产品型号/规格及其划分说明、性能指标、检验方法、附录四部分。

1. 企业营业执照副本复印件	选择文件	☐
2. 组织机构代码证复印件	选择文件	☐
3. 按照《创新医疗器械特别审批程序》的境内医疗器械提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单	选择文件	☐
4. 按照《创新医疗器械特别审批程序》的境内医疗器械, 样品委托其他企业生产的, 应当提供受托企业生产许可证和委托协议	选择文件	☐
5. 医疗器械安全有效基本要求清单	选择文件	☒
医疗器械安全有效基本要求清单.docx	删除	
6. 综述资料	选择文件	☐
7. 研究资料	选择文件	☐
8. 生产制造信息	选择文件	☐
9. 临床评价资料	选择文件	☐
10. 产品风险分析资料	选择文件	☐
11. 产品技术要求	选择文件	☐
12. 产品注册检验报告	选择文件	☐
13. 产品说明书及最小销售单元的标签样稿	选择文件	☐
14. 符合性声明和符合标准的清单	选择文件	☐

图 4.3.2.4

3. 单击“保存(S)”按钮, 再单击“确定”按钮(如图 4.3.2.5 所示)。

其他需要说明的问题

提示

保存成功!

确定

保证书

本申请人/注册人/代理人保证:

本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处, 我单位愿意负相应的法律责任, 并承担由此产生的一切后果。

申请人(盖章)

填表人(签字): 王经理

日期: 2019年 2月14日

保存(S) 退出(E) 打印预览(P) 关闭(C)

图 4.3.2.5

4.3.3 申请表导出 PDF 格式

1. 单击相应产品的“查看”按钮打开已保存的产品申请表（如图 4.3.3.1 所示）。



图 4.3.3.1

2. 单击申请表的“导出 pdf (E)”按钮，在弹出框中选择申请表的保存路径，再单击“保存 (S)”按钮即可导出该申请表的 PDF 格式（如图 4.3.3.2 所示）。

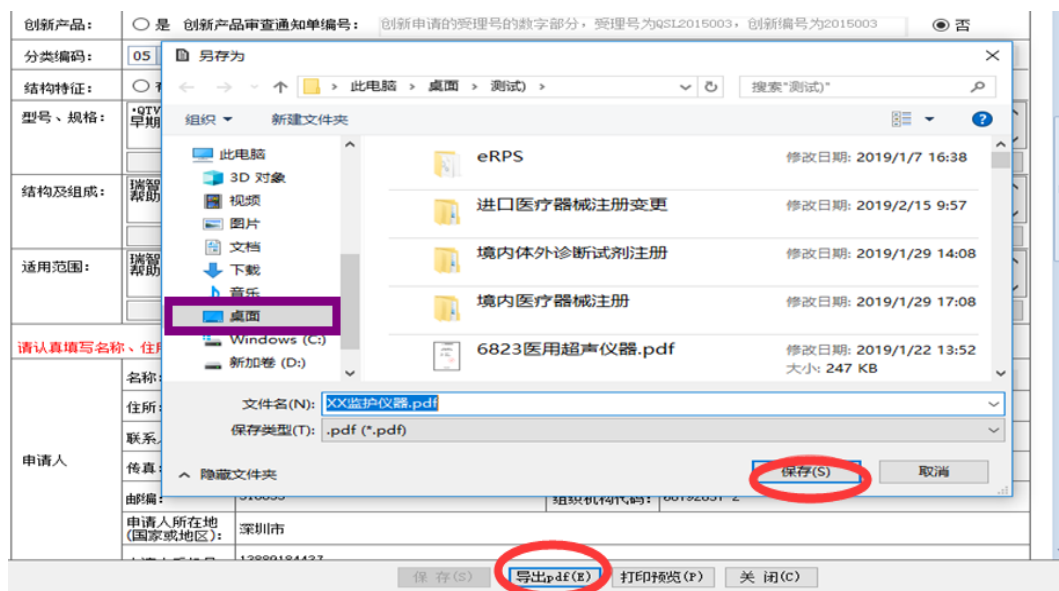


图 4.3.3.2

4.3.4 客户端 RPS 目录关联

1. 单击相应产品的“RPS”按钮打开 RPS 目录窗口（如图 4.3.4.1 所示）。

创建时间:

2019-06-07 16:09:53

~

2019-06-17 04:09:53

产品名称:

状态:

全部

查询(Q)

重置(R)

申请事项	产品名称	校验码	境内/进口	器械/试剂	创建时间	状态	编辑	查看	电子文档	小微减免	提交	删除
境内医疗器械注册变更	境内器械变更y0614 (客户端)	Z530DDZN32WL7	境内	器械	2019-06-14 12:53:32	已提交		查看	RPS			
境内医疗器械注册	0	U76H0U53M1L25	境内	器械	2019-06-13 16:24:03	未提交	修改	查看	RPS		提交	删除
境内体外诊断试剂注册	境内体外诊断试剂注册y0611-2 (客户端)	TH0WL4GR33U80	境内	试剂	2019-06-11 17:42:44	已提交		查看	RPS			
境内体外诊断试剂注册变更	境内试剂变更y0611 (客户端)	2L95LK98646X1	境内	试剂	2019-06-11 15:55:52	已提交		查看	RPS			
体外诊断试剂复审	进口试剂复审y0611	3Y0XG6TVQ40JM	进口	试剂	2019-06-11 15:45:36	已提交		查看	RPS			
进口体外诊断试剂注册变更	TE	5T9XFJ0K9F86U	进口	试剂	2019-06-11 15:35:58	已提交		查看	RPS			

图 4.3.4.1

2. RPS 目录窗口如图 4.3.4.2 所示:

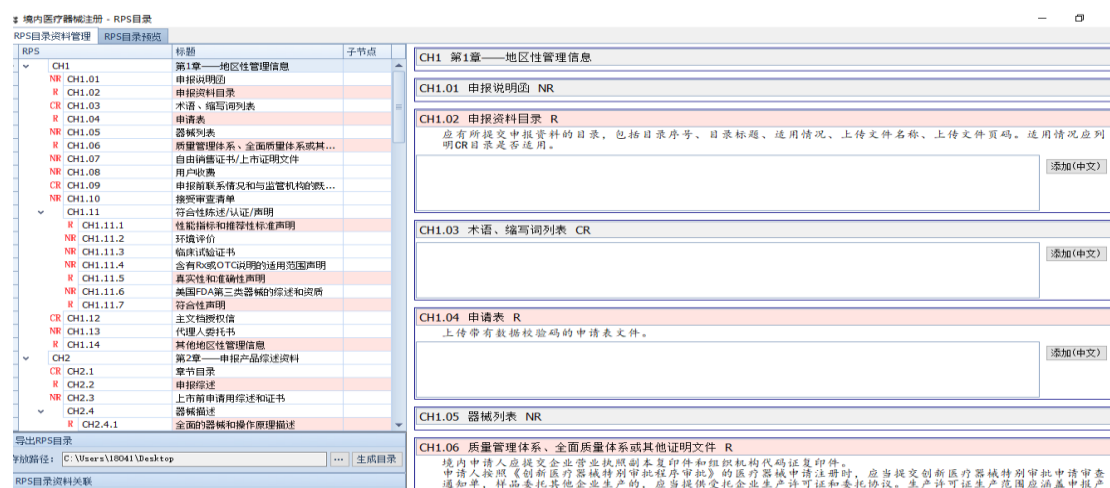


图 4.3.4.2

3. 此处以 CH1.04 申请表为例进行展示, 单击“CH1.04 申请表”→单击“添加(中文)”按钮→选中文件→单击“打开(O)”按钮即可添加申请表的关联所需文件, 如图 4.3.4.3 所示:

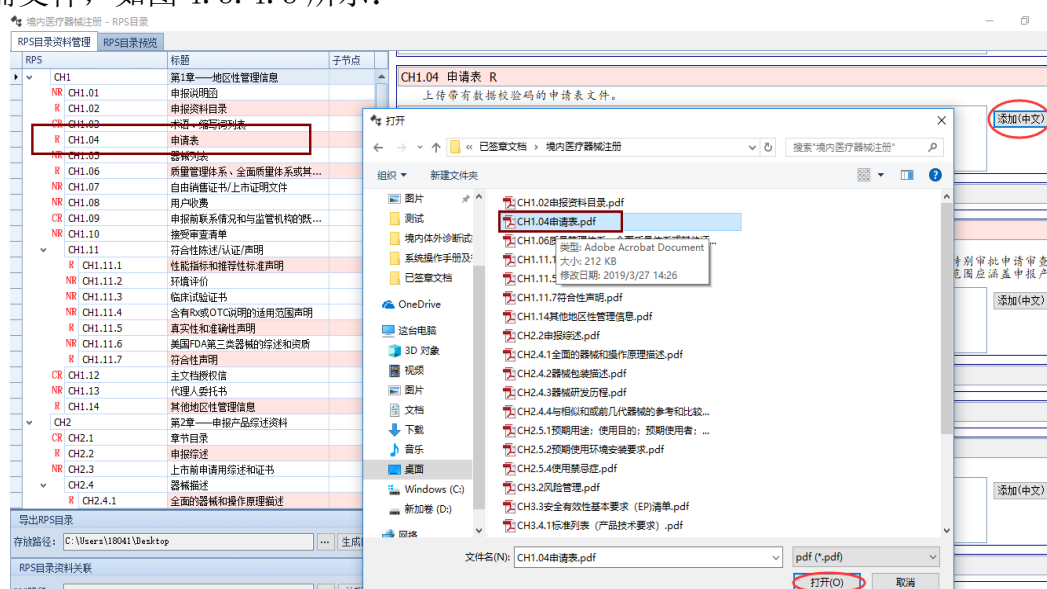


图 4.3.4.3

4. 关联其他 RPS 目录文件同步骤 3, 确保所有标记为 R 的目录标题均已关联文件。

5. 生成目录: 将客户端中的 RPS 目录以文件夹的形式下载到本地。

单击“生成目录”按钮(如图 4.3.4.4 所示)。

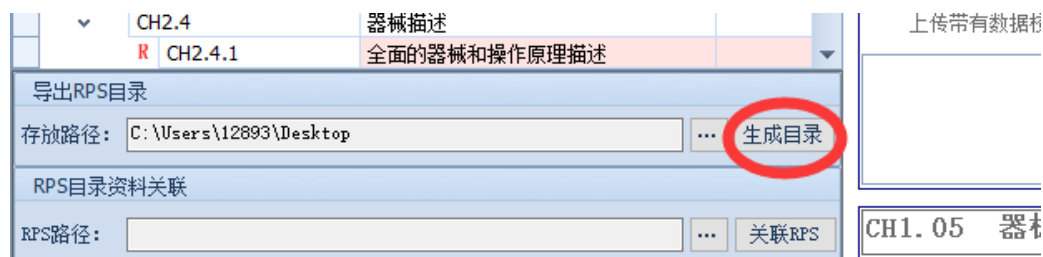


图 4.3.4.4

6. “关联 RPS”：将本地 RPS 文件夹层级和文件夹存放的文件上传到客户端 RPS 相应目录标题下。

单击RPS路径右侧的“...”按钮→选择本地RPS文件夹→确认无误后在“浏览文件夹”框中单击“确定”按钮（如图 4.3.4.5 所示）。

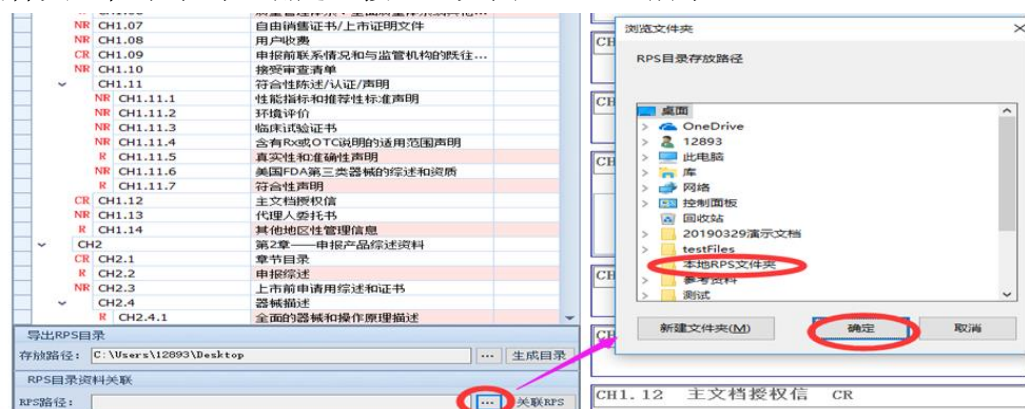


图 4.3.4.5

7. 单击“关联 RPS”按钮（如图 4.3.4.6 所示:）。

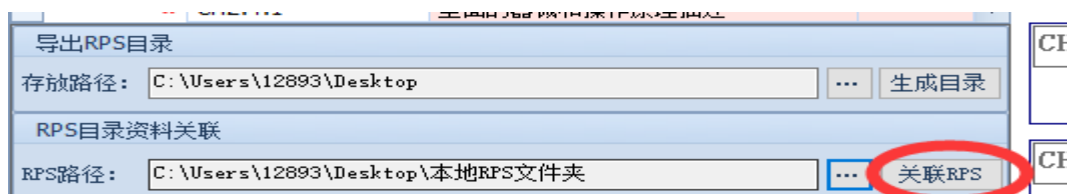


图 4.3.4.6

8. 单击“RPS 目录预览”按钮验证关联目录的“必填项”（标记为 R 的标题）是否均已存在资料（如图 4.3.4.7 所示）。

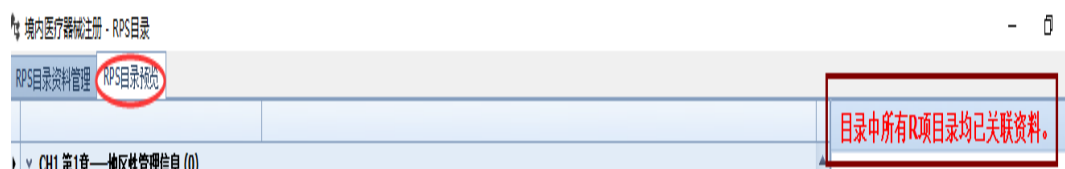


图 4.3.4.7

4.3.5 打包、导入电子申报资料

业务介绍：“打包、导入附件”实现把“申请事项相关附件”（申请表和各目录资料）在一个客户端打包导出。此附件可经传输导入另一个客户端（**此功能需在申请事项提交之前**）。

1. 打包导出电子申报资料

a. 打开客户端主窗口，选中相应产品所需打包的事项（申请表和各目录资料），再单击“打包”按钮打包 RPS 资料（如图 4.3.5.1 所示）。

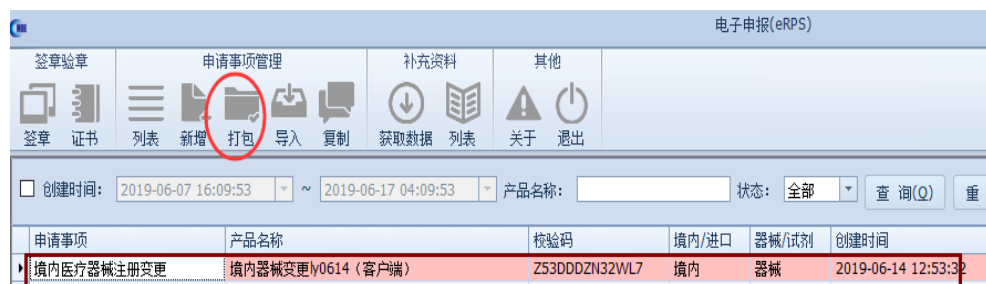


图 4.3.5.1

b. 单击“下一步”按钮（如图 4.3.5.2 所示）。

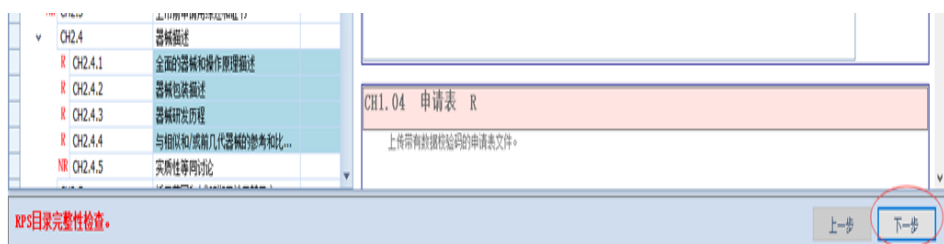


图 4.3.5.2

c. 继续单击“下一步”按钮如图 4.3.5.3 所示，再单击“下一步”按钮（如图 4.3.5.4 所示）。



图 4.3.5.3



图 4.3.5.4

d. 选择所需打包的存储路径，单击“打包 (P)”按钮完成“申请事项附件”的打包（如图 4.3.5.5 所示）。

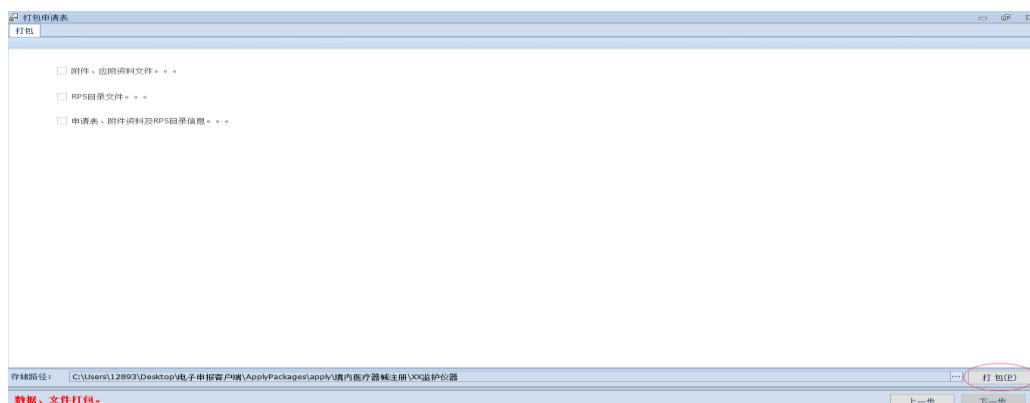


图 4.3.5.5

2. 导入电子申报资料

a. 双击打开另一个需导入的客户端，单击“导入”按钮（如图 4.3.5.6 所示）。



图 4.3.5.6

b. 单击“原路径：”右侧的“...”按钮，在弹出框选中需导入的文件，再单击“确定”按钮（如图 4.3.5.7 所示）

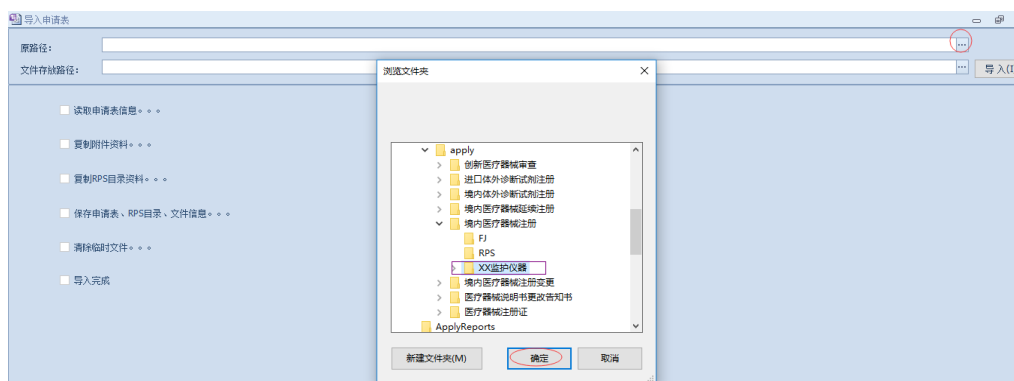


图 4.3.5.7

c. 单击“导入申请表”窗口“文件存放路径：”右侧的“...”按钮，在弹出框选择导入路径，再单击“确定”按钮→单击“导入”按钮（如图 4.3.5.8 所示）。

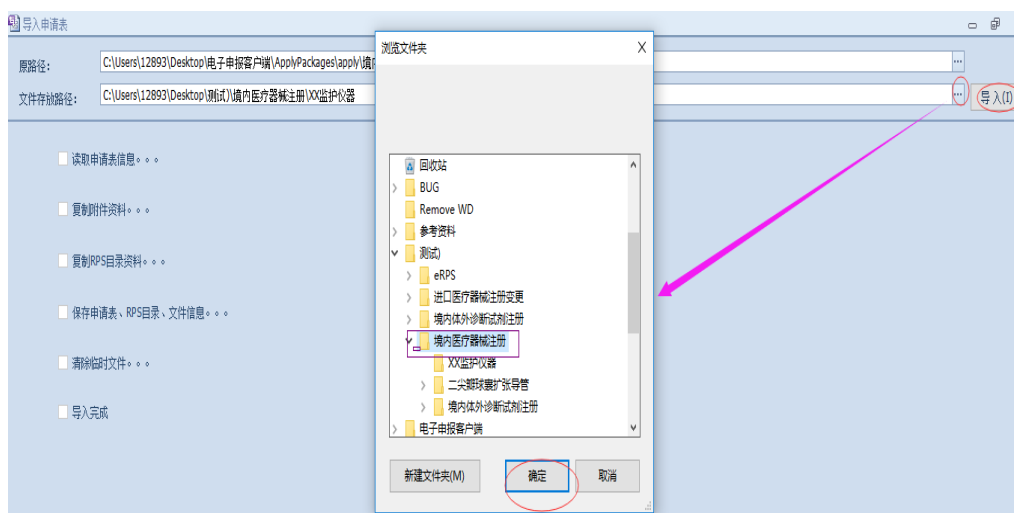


图 4.3.5.8

d. 导入成功后如图 4.2.3.5.9 所示。

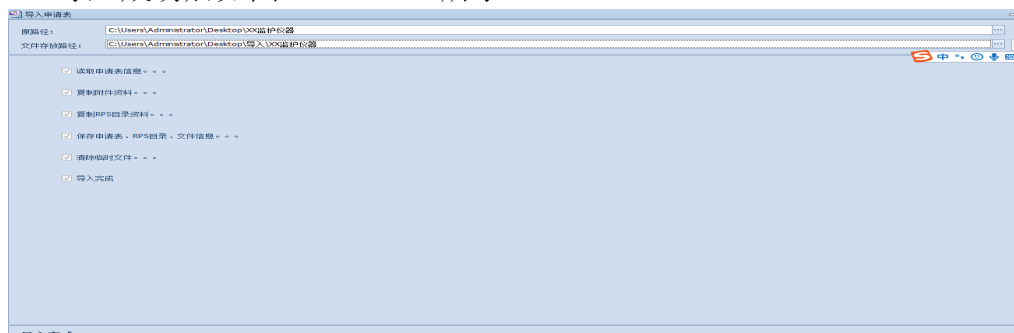


图 4.3.5.9

4.3.6 提交到系统

1. RPS 目录关联后，单击“提交”按钮（申请事项将在提交后的第一个工作日受理），在证书密码框输入证书密码，再单击证书密码框的“确定 (O)”按钮（如图 4.3.6.1 所示）。

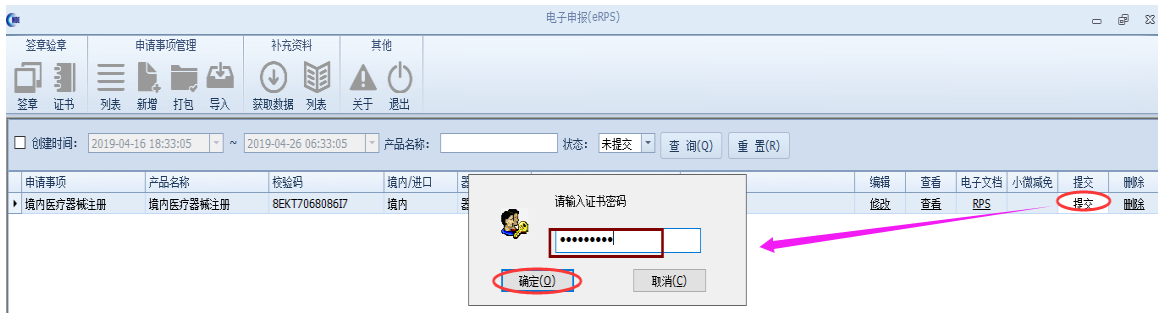


图 4.3.6.1

2. 单击“是(Y)”按钮即可完成该申请事项的上传提交(如图 4.3.6.2 所示)。

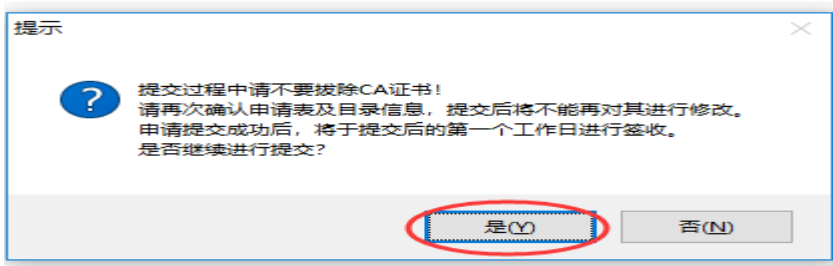


图 4.3.6.2

3. 提交成功后如图 4.3.6.3 所示:

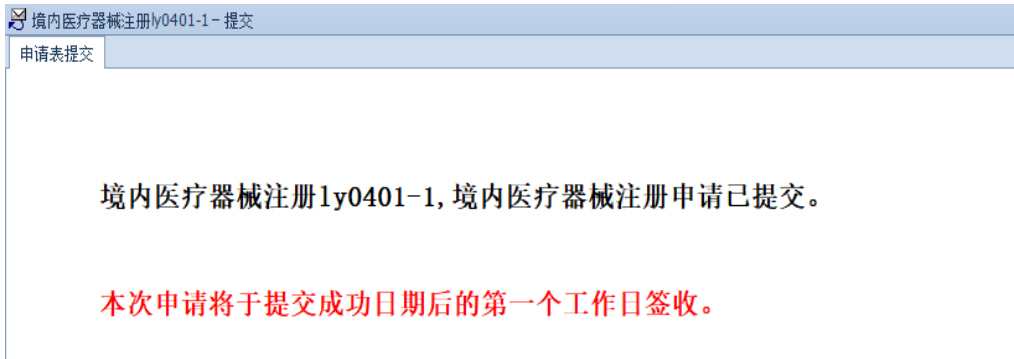
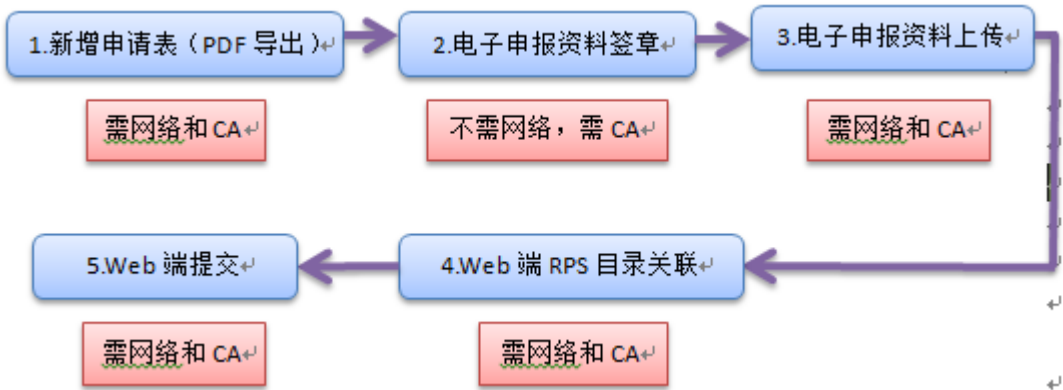


图 4.3.6.3

5 WEB端“电子申报办理”

5.1 WEB 端“电子申报办理”

5.1.1 WEB 端“电子申报办理”流程



5.1.2 WEB 端新增、填写申请表

1. 登录医疗器械注册企业服务平台 (http://erps.cmde.org.cn)，登录方式选择“数字证书”，输入证书密码，单击“登录”按钮（如图 5.1.2.1 所示）。



图 5.1.2.1

2. 单击“注册申报”按钮进入“首页/注册申报”页面，再单击“新增”按钮（如图 5.1.2.2 所示）。



图 5.1.2.2

3. 打开“首页/注册申报/新增”页面，以进口医疗器械注册为例，选择“进口医疗器械”，再单击“进口医疗器械注册”按钮（如图 5.1.2.3 所示）。

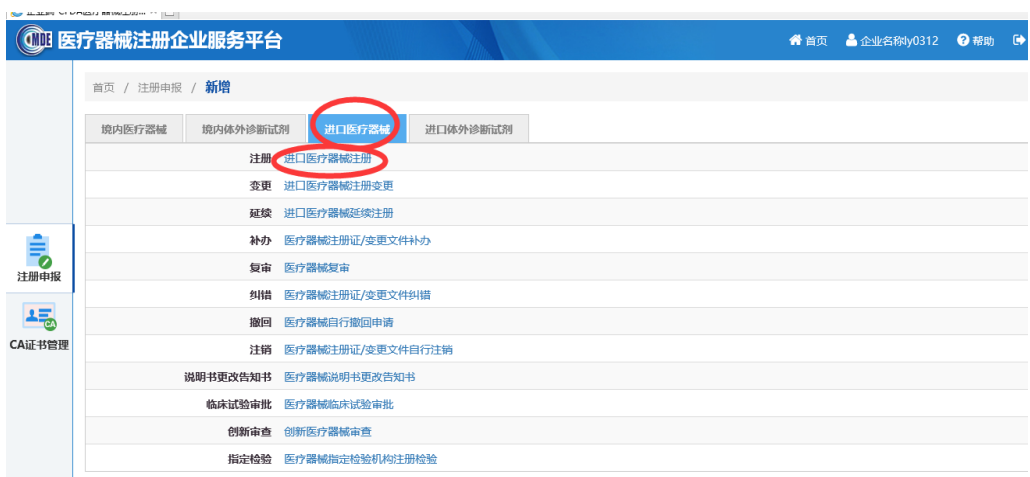


图 5.1.2.3

4. 进入“进口医疗器械注册申请表-编辑”页面，按照填表说明填写（如图 5.1.2.4，5.1.2.5 和 5.1.2.6 所示），确认无误后单击“保存”按钮完成新增申请表编辑（图 5.1.2.7 所示）。

注册申报

CA证书申领

注：填表前，请详细阅读填表说明

产品名称	中文	第三类医疗器械注册
	原文	XXXXXXXXXX
	英文	XXXXXXXXXX
产品类别	第二类 ☐ 第三类 ☐ 第四类 ☒	
创新产品	是 ☐ 创新产品审查通知单编号：为创新申请的受理号的数字部分，受理号为QSL2015003，创新编号为2015003 否 ☒	
分类编码	11-15-09	
结构特征	有源 ☐ 无源 ☐	
型号、规格	/	
结构及组成	/	
	上传资料	
适用范围	/	
	上传资料	

请认真填写名称、住所、联系人、申请人手机号等信息，电话请填写手机号，以便收费人员准确邮寄证书、缴款码。

图 5.1.2.4

注册申报

CA证书申领

请认真填写名称、住所、联系人、申请人手机号等信息，电话请填写手机号，以便收费人员准确邮寄证书、缴款码。

申请人	名称	中文	XX医疗器械公司	
		原文	XXXXXXXXXX	
		英文	XXXXXXXXXX	
	住所	中文	美国新泽西州的富兰克林湖	
		原文	Medical Devices Company	
		英文	Medical Devices Company	
	联系人	Devices	电话	(626) 289-3571
	传真	(626) 289-3571	电子邮箱	480999990@sing.com
	邮编	90007	手机号	13889184437
	申请人所在地（国家或地区）	美国		
本机构负责缴费 ☐				
生产地址	中文	第三类医疗器械注册		
	原文	Medical Devices Company		
	英文	Medical Devices Company		

图 5.1.2.5

注册申报

CA证书申领

注：根据注册申报资料勾选应附资料。

注2：只需上传产品技术要求、医疗器械安全有效基本要求清单、体外诊断试剂产品说明书，且格式为Word格式。请尽量压缩每个上传附件的大小，每个附件不超过20M。（其它应附资料电子材料不需上传，如上传后系统提示为不需要上传项。）

注3：“产品技术要求”应包括：产品型号、规格及基型说明、性能指标、检验方法、附录四部分。

代理人	名称	测试医疗器械企业X		
	住所	上海市徐汇区桂湾路49号新研大厦A楼		
	邮编	200233		
	联系人	王经理	电话	13889184437
	传真	010-63578927	电子邮箱	1289342949@qq.com
	代理人所在地	上海市徐汇区	组织机构代码	59078911-H
	本机构负责缴费 ☒			
应附资料				
1. 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和企业资质证明文件。境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 上传资料 2. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书。 上传资料 3. 代理人承诺书。 上传资料 4. 代理人营业执照副本或者机构登记证明复印件。 上传资料				

图 5.1.2.6

14. 符合性声明和符合标准的清单

15. 申请人所在地公证机构出具的公证件

其他需要说明的问题

保证书

本申请人/注册人/代理人保证：
本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，本单位愿意承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申请人/代理人（签章）： 填表人（签字）：王经理

日期： 2019-02-13

保存 返回

图 5.1.2.7

5.1.3 导出申请表

1. 打开“首页/注册申报”页面，单击相应产品的“打印申请表”按钮（如图 5.1.3.1 所示）。

序号	受理项目	产品名称	数据校验码	受理号	提交时间	状态	操作
1	境内医疗器械注册申请	境内医疗器械注册I类0620（WEB端）	SPSPZ514E48W3			已保存	查看 修改 提交 打印申请表 删除 上传电子文档

图 5.1.3.1

2. 单击“导出 PDF 按钮”，打开该产品申请表（如图 5.1.3.2 所示）。

注：填表前，请详细阅读填表说明

应附资料

其他需要说明的问题

保证书

受理号： _____

数据校验码： X440V3N7Z3N8H

国家药品监督管理局
境内医疗器械注册申请表

图 5.1.3.2

3. 单击“保存副本图标”，选择所需存储路径后单击“保存”按钮（如图 5.1.3.3 所示）。

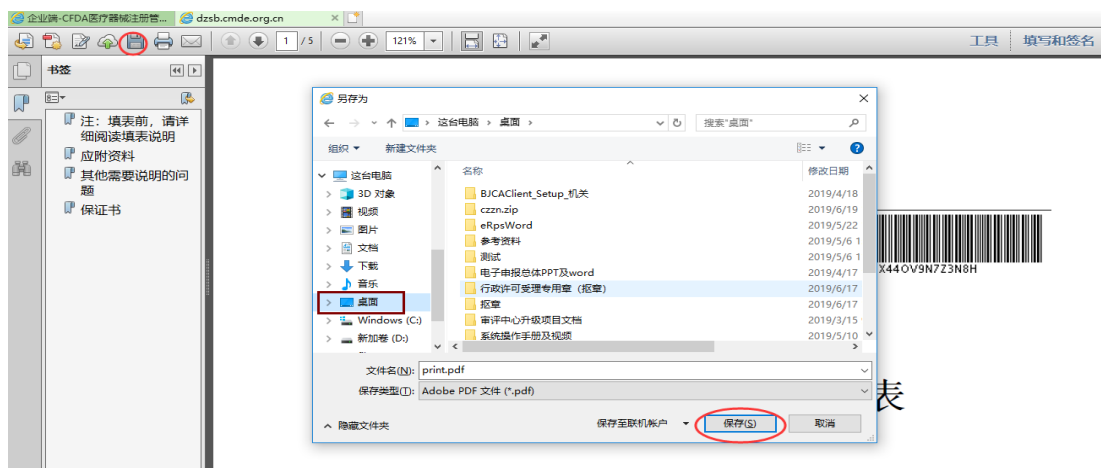


图 5.1.3.3

导出的申请表需在客户端进行签章处理

5.1.4 电子申报资料上传

注：上传的电子文档需为已签章的电子文档

电子申报资料上传是将申请事项的电子申报资料上传到WEB端“eRPS系统”。

1. 打开“首页/注册申报”页面，单击“上传电子文档”按钮进入“首页/注册申报/申报资料电子附件管理”页面（如图 5.1.4.1 所示）。



图 5.1.4.1

2. 选中“第一步：文件上传”，单击“文件统一上传”按钮，再在“文件统一上传”框中单击“选择文件”按钮，如图 5.1.4.2 所示：

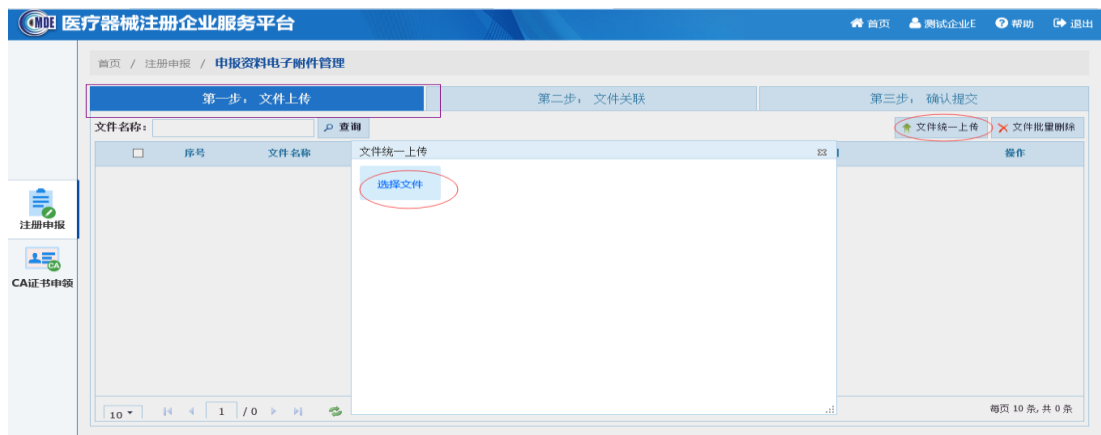


图 5.1.4.2

3. 在弹出框选中所需上传的文件（也可选中多个文件），单击“打开”按钮即可完成此文件的上传（如图 5.1.4.3 和图 5.1.4.4 所示）。

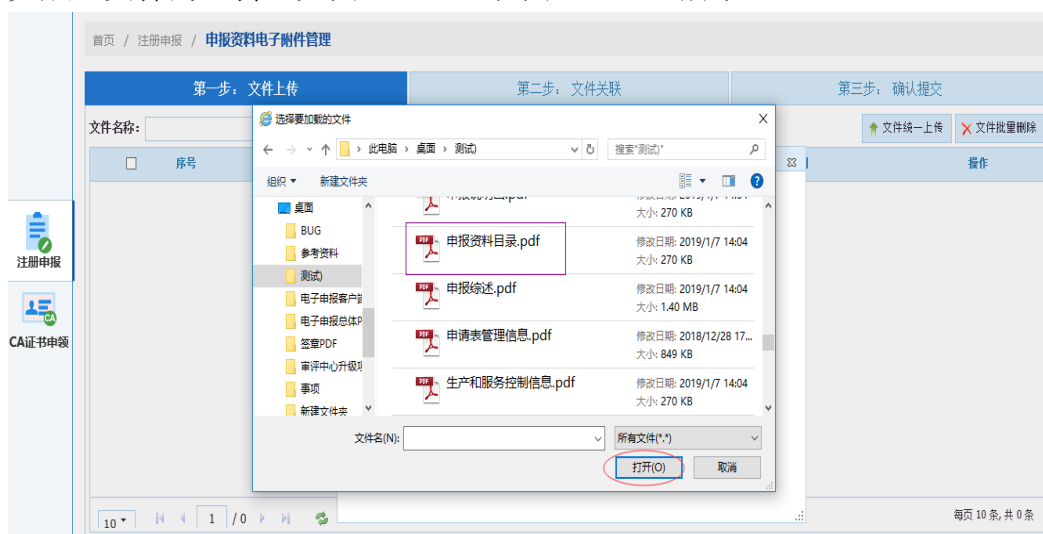


图 5.1.4.3



图 5.1.4.4

4. 同步步骤 2、3 进行申请事项其他文件的上传，结果如图 5.1.4.5 所示：。



图 5.1.4.5

5.1.5 WEB 端 RPS 目录关联

业务介绍：WEB 端 RPS 目录关联是将已上传的申请事项电子申报资料自动关联对应的 RPS 目录。

1. 以“申请人提供的原文资料为中文”为例，在“首页/注册申报/申报资料电子附件管理”页面单击“第二步：文件关联”打开 RPS 目录关联界面，勾选“申请人提供的原文资料是否为中文”右侧的“是”按钮（如图 5.1.5.1 所示）。



图 5.1.5.1

2. 以关联“CH1.02 申报资料目录”为例，单击“目录”下方的“CH1.02 申报资料目录”，再单击“CH1.02 申报资料目录 R”下的“关联中文资料”按钮（如图 5.1.5.2 所示）。



图 5.1.5.2

3. 在弹出的“已上传的附件列表”中勾选所需关联的文件，单击“确定”按钮即可完成“CH1.02 申报资料目录”文件的关联（如图 5.1.5.3 所示）。

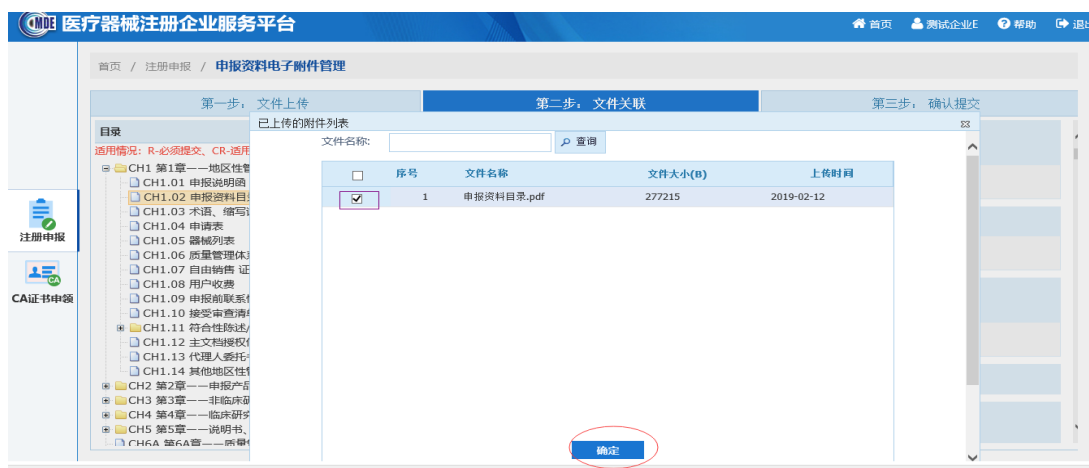


图 5.1.5.3

4. 将“目录”下的其他“标记为 R 的目录”需关联的文件同步骤 2、3 一一进行关联。

5.1.6 提交申请事项

提交申请事项有以下两种方式：

第一种方式：

1. 在“首页/注册申报/申报资料电子附件管理”页面选中“第三步：确认提交”按钮，确认标记为 R 目录的所需文件均已正确上传关联后再单击“确认提交”按钮(如图 5.1.6.1 所示)。



图 5.1.6.1

2. 单击“确定”按钮即可完成申请事项的提交（如图 5.1.6.2 所示）。

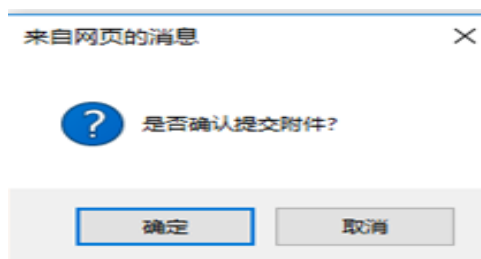


图 5.1.6.2

第二种方式：

1. RPS 目录关联后，在“首页/注册申报”页面单击相应产品的“提交”按钮，确认无误后单击“确定”按钮（如图 5.1.6.3 所示）。



图 5.1.6.3

2. 提交成功后的界面如图 5.1.6.4 所示。

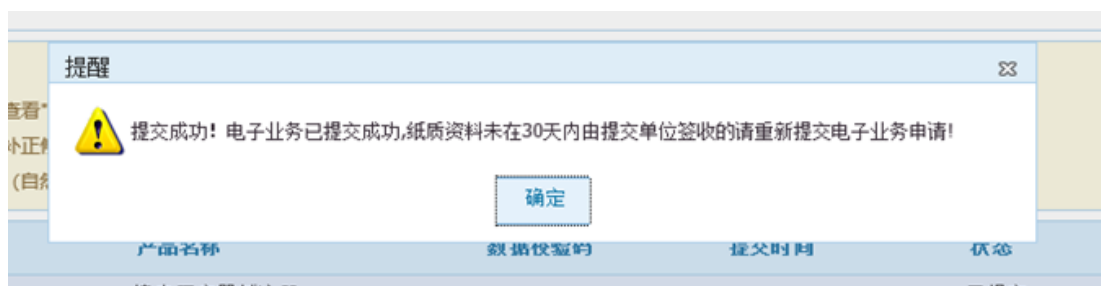


图 5.1.6.4

5.1.7 申请事项受理补正资料后的重新申报

以“境内医疗器械许可变更”受理补正资料后的重新申报为例

1. 在 WEB 端的“首页/注册申报”页面可查看已提交成功的申请事项是否已受理（如图 5.1.7.1 所示），若状态为“受理补正资料”，则需重新申报。

序号	受理项目	产品名称	数据校验码	受理号	提交时间	状态	操作
1	境内医疗器械注册许可事项变更申请	境内医疗器械注册y0619	58M5F55DBQ50K		2019-06-19	受理补正资料	查看 重新生成 打印申请表 查看电子文档

图 5.1.7.1

2. 在“首页/注册申报”页面，单击所需重新申报事项右侧的“重新生成”按钮，单击弹出框的“确定”按钮（如图 5.1.7.2 所示）后重新生成一条数据



图 5.1.7.2

3. 重新生成后的数据如图 5.1.7.3 所示。

序号	受理项目	产品名称	数据校验码	受理号	提交时间	状态	操作
1	境内医疗器械注册许可事项变更申请	境内医疗器械注册y0619	27UNZ736421IE			已保存	查看 修改 提交 打印申请表 删除 上传电子文档

图 5.1.7.3

4. 以此事项需修改“CH2.2 申报综述”为例。

(1) 修改“CH1.04 申请表”

a. 单击重新生成数据右侧“修改”按钮打开此申请表编辑页面进行修改（如图 5.1.7.4 所示）并保存。

数据校验码	提交时间	状态	操作
6UK80TDPPK7Y9		已保存	查看 修改 提交 导出申请表 删除 上传电子文档
y0424	M93RVM74364FJ	已保存	查看 修改 提交 导出申请表 删除 上传电子文档

图 5.1.7.4

- b. 此修改完成后的“导出申请表”操作同“5.1.3 导出申请表”。
- c. 导出的申请表需在客户端进行签章处理。
- d. 单击此申请事项右侧的“上传电子文档”按钮（如图 5.1.7.5 所示）。



图 5.1.7.5

- e. 单击“第二步：文件关联”按钮，接着选择勾选“申请人提供的原文资料是否为中文”（如图 5.1.7.6 所示）。



图 5.1.7.6

- f. 上传“修改后的申请表”：单击“CH1.04 申请表/管理信息”下侧的“上传中文资料”按钮，接着选择修改后的申请表，最后单击“打开”按钮（如图 5.1.7.7 所示）。



图 5.1.7.7

- g. 关联“修改后的申请表”：单击“CH1.04 申请表/管理信息”下侧的“关联中文资料”按钮（如图 5.1.7.8 所示），接着在“已上传的附件列表”框中选中已上传“修改后的申请表”，最后单击“确定”按钮（如图 5.1.7.9 所示）。

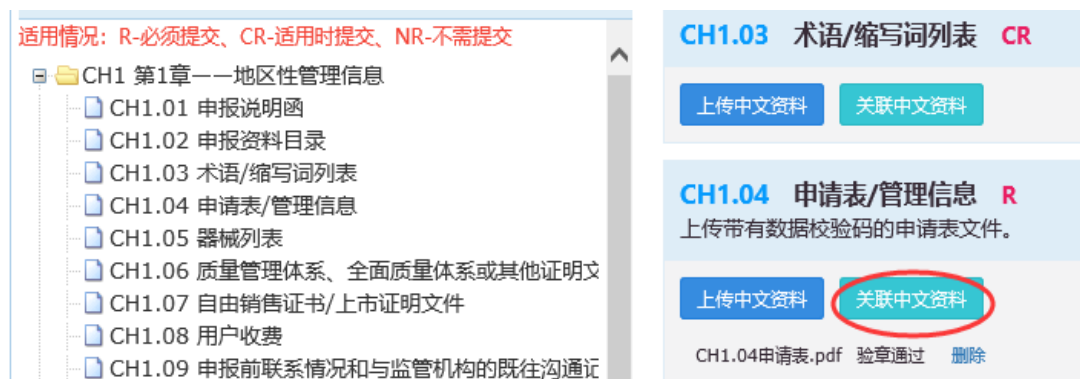


图 5.1.7.8



图 5.1.7.9

(2) 修改“CH2.2 申报综述”

a. 删除原“CH2.2 申报综述”电子申报资料：单击“CH2.2 申报综述.pdf”右侧的“删除”按钮（如图 5.1.7.10 所示）。

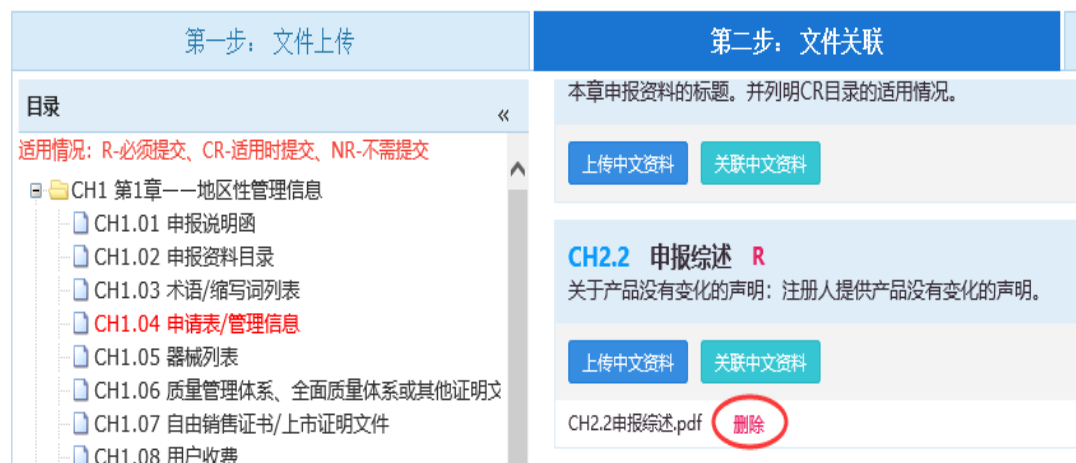


图 5.1.7.10

- b. 上传“修改后的 CH2.2 申报综述”，此操作步骤同上传“修改后的申请表”。
- c. 关联“修改后的 CH2.2 申报综述”，此操作步骤同关联“修改后的申请表”。
5. 提交修改后的申请事项
- 此操作步骤同“5.1.6 提交申请事项”。

6 线下途径提交纸质版医疗器械注册申请的电子资料准备

医疗器械注册申请人/注册人按注册申报事项对应的适用性说明，准备符合格式和来源要求的电子版文档，置于相应的 RPS ToC 目录文件夹结构中。在将电子资料置于 RPS ToC 目录文件夹结构的过程中，请勿自行添加、删除文件夹或修改文件夹名称，否则将导致受理环节无法成功上传，不能正常受理。

1. 线上新增、填写申请表

(1) 登录医疗器械注册企业服务平台 (<http://erps.cmde.org.cn>)，登录方式选择“口令登录”，输入用户名及密码，单击“登录”按钮（如图 6.1 所示）。



图 6.1

(2) 剩余步骤同 5.1.2 WEB 端新增、填写申请表及 5.1.3 导出申请表。

2. 下载 RPS 目录

(1) 系统下载 RPS 目录

a. 单击申请事项右侧的“下载 RPS 目录”按钮（如图 6.2 所示）。



图 6.2

b. 单击“保存”按钮的“另存为”按钮，选择所需保存的路径，确认无误后单击“保存”按钮（如图 6.3 所示）。

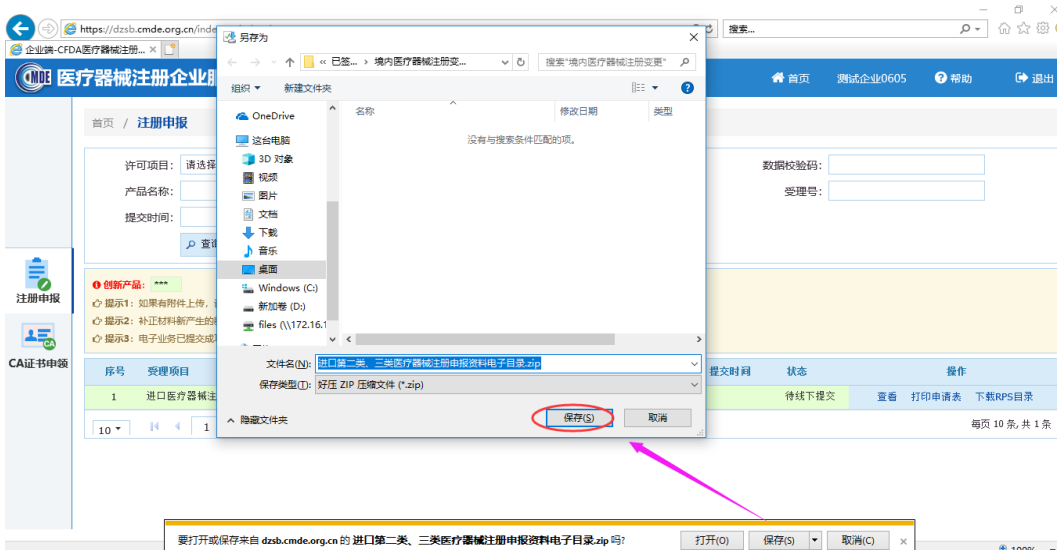


图 6.3

c. 成功下载后的“RPS 目录”如图 6.4 所示，解压打开后的各级目录如图 6.5，图 6.6 图 6.7 所示。



图 6.4

原文	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		十、进口第二
中文	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		十、进口第二
十、进口第二类、三类医疗器械注册申报资料电子目录.docx	35.27 KB	30.50 KB	Microsoft Word ...	2019-06-02 16:39:...	BDD734B0 Deflate	十、进口第二

图 6.5

CH1 第1章地区性管理信息	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH2 第2章综述资料	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH3 第3章非临床研究资料	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH4 第4章临床研究资料	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH5 第5章说明书标签	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH6A 第6A章质量管理体系程序	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH6B 第6B章申报器械的质量管理体系信息	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		

图 6.6

CH1.02 申报资料目录	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.03 术语缩写词列表	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.04 申请表	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.05 器械列表	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.07 自由销售证书上市证明文件	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.11 符合性陈述认证声明	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-04 13:51:...		
CH1.12 主文档授权信	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.13 代理人委托书	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		
CH1.14 其他地区性管理信息	0 KB	0 KB	文件夹	2019-06-03 20:59:...		

图 6.7

(2) 网页下载 RPS 目录：登录国家药品监督管理局医疗器械技术审批中心网站（网址：<https://www.cmde.org.cn/CL0001/>），打开“关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告（2019 年第 4 号）”，单击附件“医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构”下载（如图 6.8 和图 6.9 所示）。



图 6.8

量管理部负责答疑，具体安排请关注中心官网。

(三) 中心将借助“中国器审”微信公众号，对外发布“图说注册电子申报系列”，以简洁明了的图说形式科普电子申报相关事宜。及时梳理汇总行政相对人咨询过程中涉及的普遍性、代表性问题，以“电子申报共性问题解答系列”的形式对外公布。

(四) 中心计划在官方网站“申请人之窗”栏目陆续推出eRPS系统使用视频教程，详细解读eRPS系统使用方法，以网络视频方式为申请人提供丰富便捷的学习资源，方便申请人在线学习。

特此通告。

附件：医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心
2019年6月6日

图 6.9

3. 确认将全部电子版文档已置于相应的 RPS ToC 目录文件夹结构中后，通过压缩软件将以上目录文件夹及其中放置的电子资料整体打包压缩为一个 ZIP 格式无密码压缩包。

4. 打印纸质版与电子版文档一致性声明并进行签章后，制作清晰的 PDF 格式扫描件。

5. 将上述放置完整电子版文档的 RPS ToC 目录文件夹结构及其压缩包、纸质版资料与电子版文档一致性声明扫描件，一并拷贝至自行准备的空白 U 盘根目录下。一个 U 盘应仅包含一个注册申请项目的电子资料，准备完

