



医疗器械注册电子申报信息化系统 (eRPS系统) 使用流程介绍

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

WWW.CMDE.ORG.CN

目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理

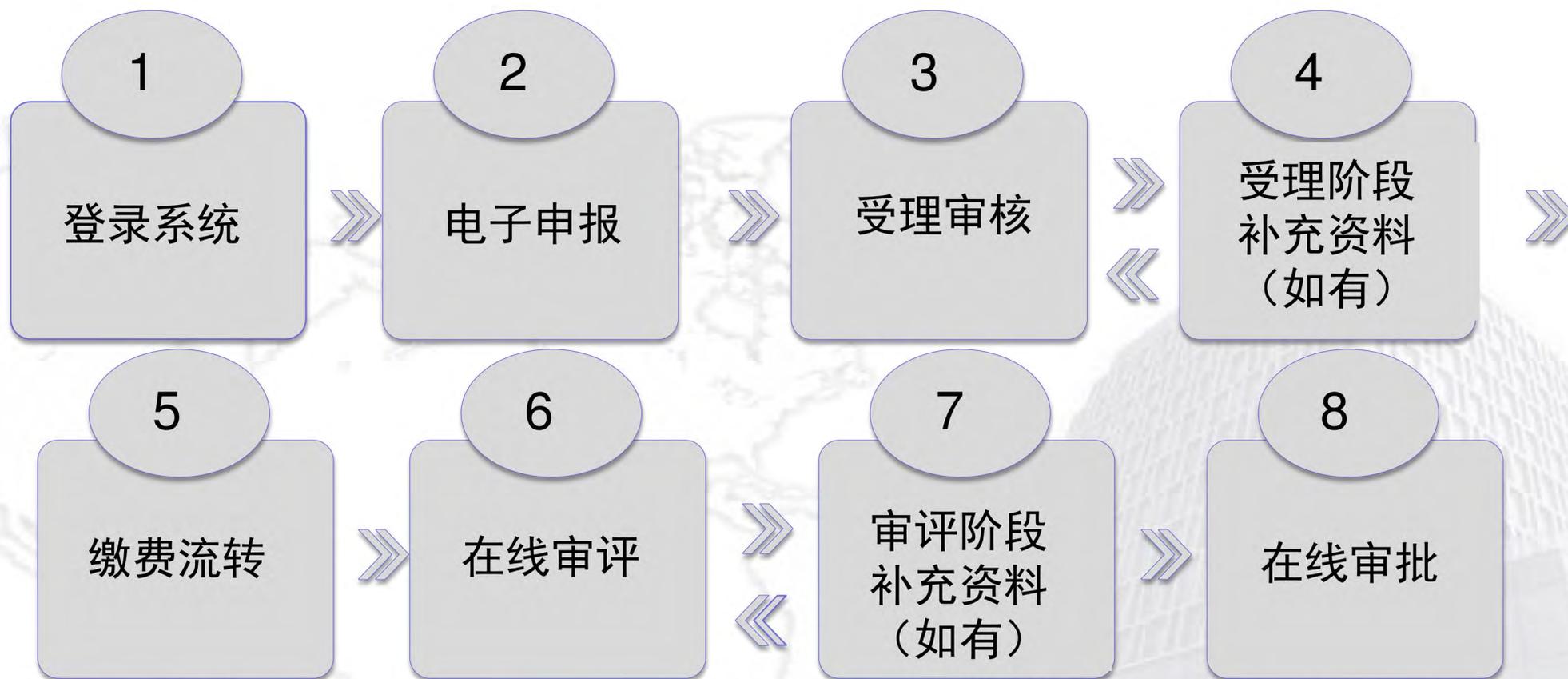
4

审评与补充

5

使用提示

一、总体流程



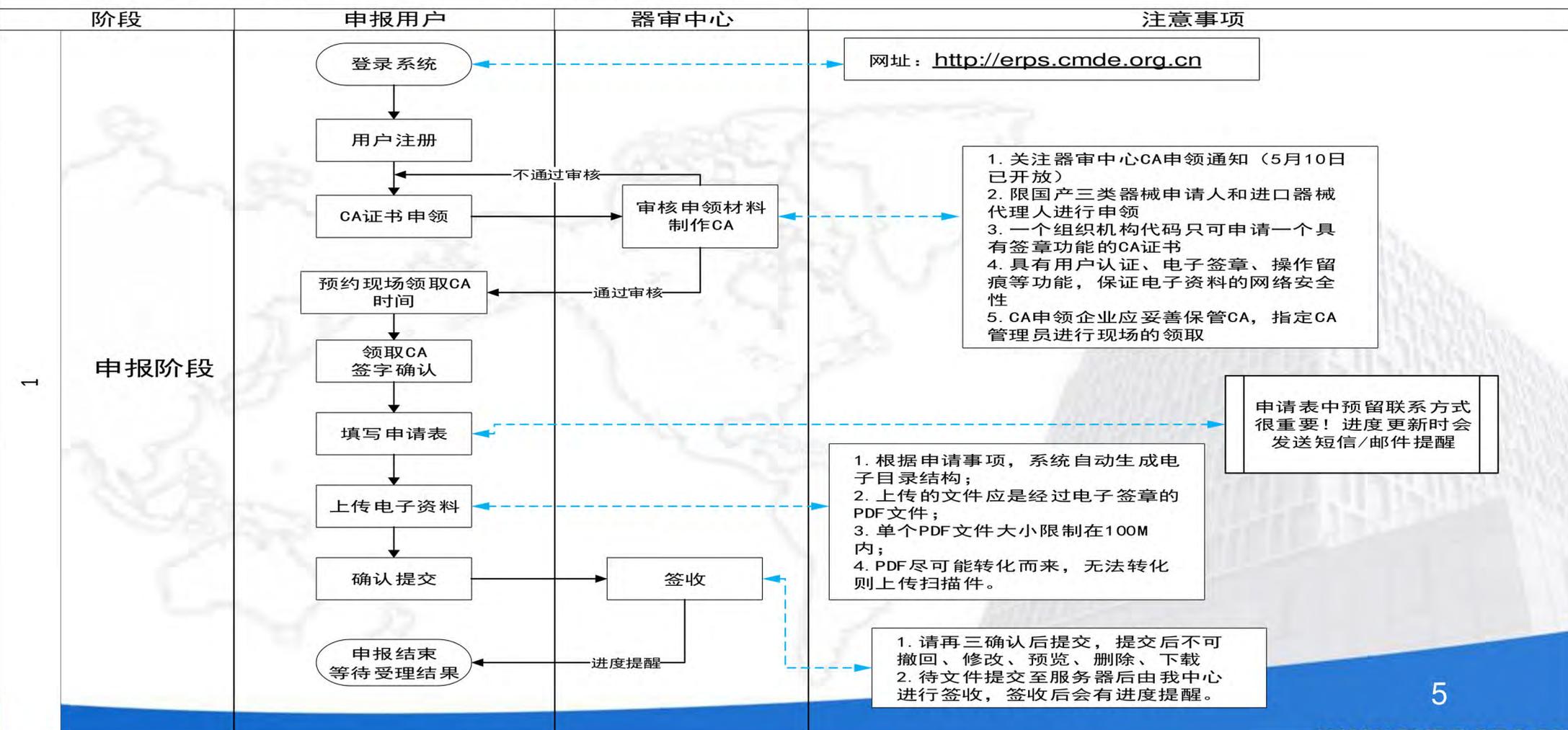
全程进度查询

总体原则

- A. 现行法规框架下建设
- B. 注册基本流程保持不变
- C. 充分运用信息化手段
- D. 以优化医疗器械服务为最终目的

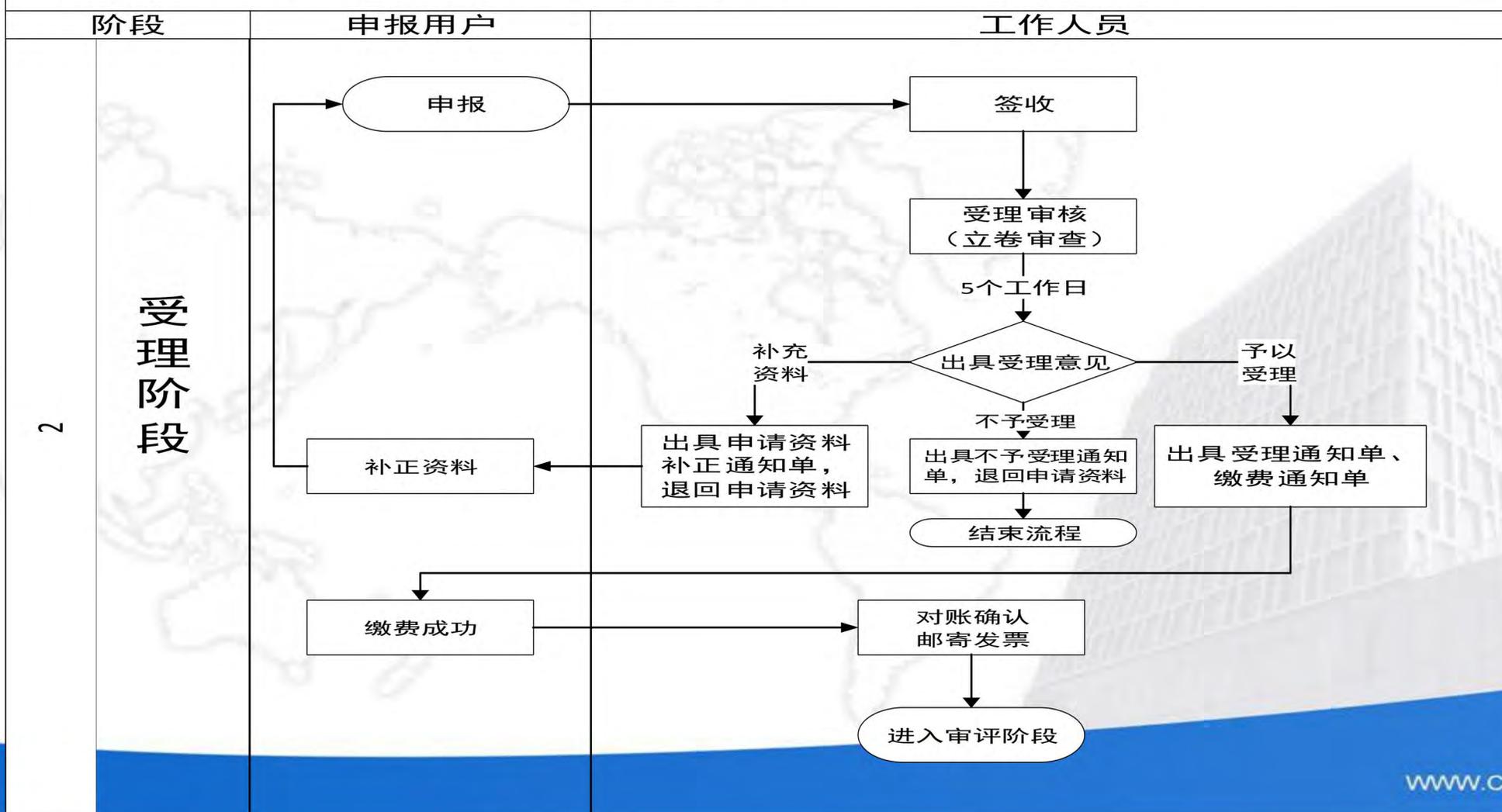
1 申报阶段流程图

医疗器械电子申报系统（eRPS）操作流程图及关键点



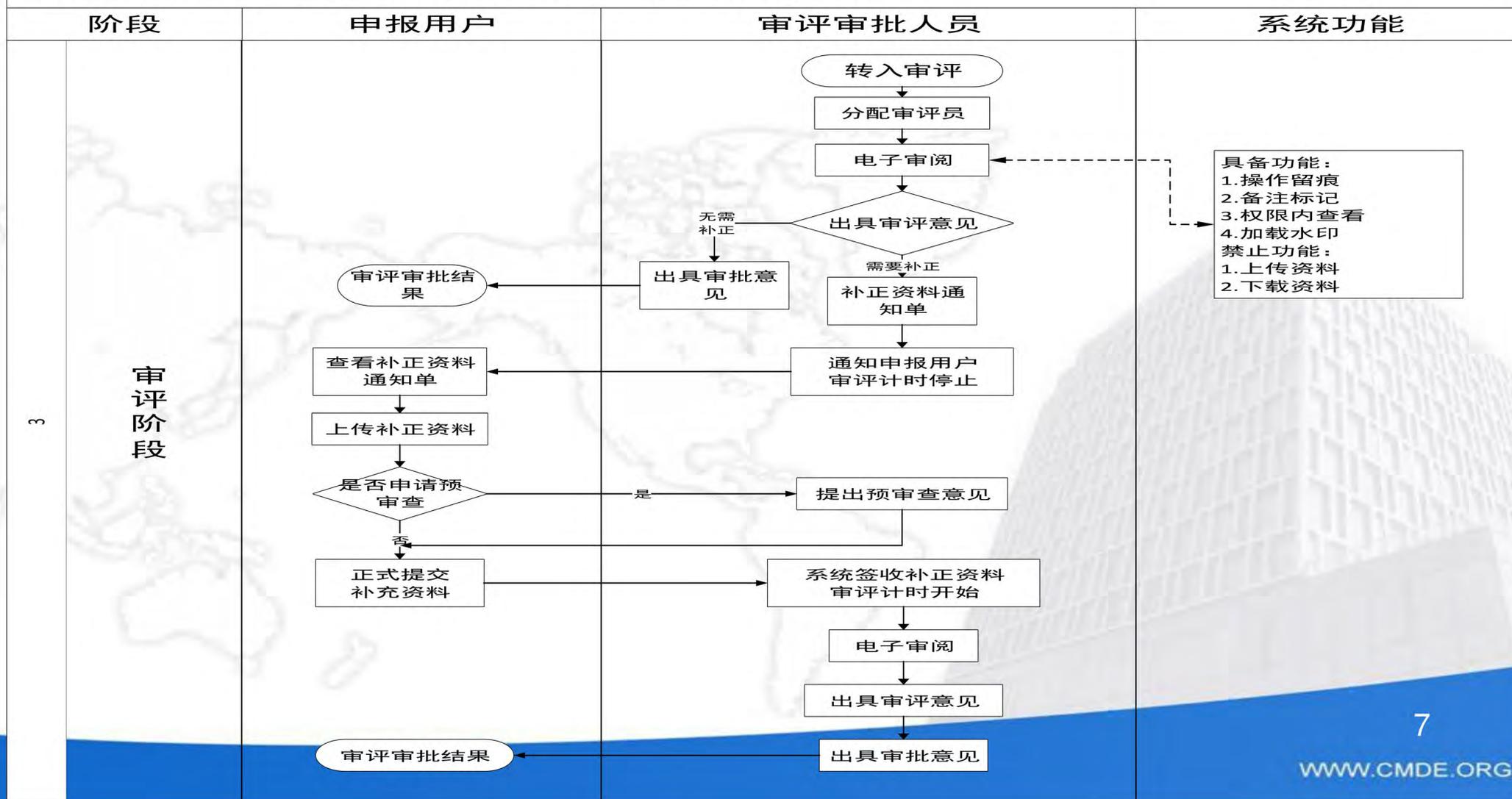
2 受理阶段流程图

医疗器械注册电子申报系统（eRPS）操作流程图及关键点



3审评阶段流程图

医疗器械注册电子申报系统（eRPS）操作流程图及关键点



目 录

1

总体流程

2

登录与准备 ▲

3

申报与受理

4

审评与补正

5

使用提示

二、登录与准备

eRPS系统为电子申报用户提供两种登录方式，可使用网页版**或者**客户端进行登录。

网页版

- ◆ 登录网址：<http://erps.cmde.org.cn>
- ◆ 登录入口：器审中心网站申请人之窗
- ◆ 登录要求：插入CA证书
- ◆ 具有功能：查看本企业所有成功提交项目



客户端

- ◆ 下载并安装客户端（电脑软件）
 - ◆ 具有功能
- 插入CA时：电子签章、提交资料、查看进度
不插CA时：本地准备资料、资料导出和导入



二、登录与准备-两者对比

| 功能 | 网页版 | 客户端 |
|---------|-----------|------------|
| 填写申请表 | ✓ | ✓ |
| 关联RPS目录 | ✓ | ✓ |
| 提交注册申请 | ✓ | ✓ |
| 提交补正资料 | ✓ | ✓ |
| 电子签章 | ✗ | ✓ |
| 离线准备资料 | ✗ | ✓ |
| 资料导出/导入 | ✗ | ✓ |
| 申报进度查询 | ✓ | ✗ |
| 申请人之窗 | ✓ | ✗ |
| 查看项目 | 本企业所有申报项目 | 本地客户端申报的项目 |

二、登录与准备



1.RPS目录

关注国家药监局即将发布的有关电子申报的指导原则，可以下载整套（27项事项）的RPS目录结构



2.电子资料

按照目录的适用情况和资料要求准备每个目录标题对应的PDF文件



3.电子签章

在系统客户端插入CA可对PDF文件进行批量签章，签章后的文件自动生成

电子签章

定义：是指基于可信密码技术生成身份标识，以电子数据图形表现的印章。利用电子签名技术用于识别签章单位身份并表明签章单位认可其中内容的数据。。

电子签章

单个文件签章

批量文件签章

选择多个文件

选择一个文件夹

签章验章 申请表管理 补充资料 其他

签章 证书 列表 新增 打包 导入 获取数据 补回 关于 退出

单个PDF签章 批量PDF签章

打开 验章 签章 保存 自动签章 跳至签章页

ICS 11.040.30
C 41

GB

中国国家标准

B 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006
代替 GB 9706.4—1999

医用电气设备
第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment

请输入证书密码

确定(O) 取消(C)

BJCA 政 审 站
测 试
(三)

点击打开，选择单个文件

点击签章，输入证书密码后选择签章位置

点击自动签章，输入证书密码后自动盖于文件首页右下角

签章验章 申请表管理 补充资料 其他

签章 证书 列表 新增 打包 导入 获取数据 补回 关于 退出

单个PDF签章 批量PDF签章

选择文件 选文件夹 签章 清除

未签章文件

| 文件 | 移除 | 签章 |
|---|--------------------|--------------------|
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\Q1A(R2)稳定性试验：新原料药和制剂的稳定性试验（中文翻译公开征求意见稿）.pdf | 移除 | 签章 |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\ICH STF技术规范中文翻译稿（草案）.pdf | 移除 | 签章 |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\ICH eCTD文件格式规范中文翻译稿（草案）.pdf | 移除 | 签章 |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\ICH eCTD技术规范V3.2.2中文翻译稿（草案）.pdf | 移除 | 签章 |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\ICH E3临床研究报告的结构和内容中文翻译稿（终稿）.pdf | 移除 | 签章 |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\GB 11244—2005的原文(1).pdf | 移除 | 签章 |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求.pdf | 移除 | 签章 |

已签章文件

| 文件 |
|--|
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\GB 9706. 4—2009的原文.pdf |
| E:\质量处\电子申报\自动运行\测试文件\110、0316-2016(1).pdf |

点击签章，输入密码，即可批量对未签章文件进行签章

自动分为已签章和未签章文件两栏

目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理



4

审评与补正

5

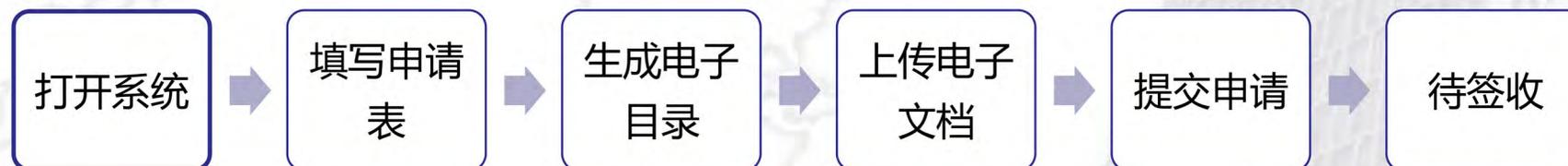
使用提示

三、申报与受理

* 功能描述

用于医疗器械申请事项（**共27项**）项目，其中现在开通事项共**22项**。对已取得CA认证企业，注册申报填写申请表后，可以进行电子版注册申报上传，系统支持集中上传、断点续传、安全防护等功能。

* 业务流程



医疗器械注册电子申报事项（共27项）列表

| 项目 | 子项 | 分项 | 受理流向 |
|------------|---------------|-------------------------|------|
| 境内医疗器械注册申请 | 境内医疗器械首次注册 | 1.境内第三类医疗器械注册申请 | 器审中心 |
| | | 2.境内第三类体外诊断试剂注册申请 | |
| | 境内医疗器械变更申请 | 3.境内第三类医疗器械注册登记事项变更申请 | |
| | | 4.境内第三类医疗器械注册许可事项变更申请 | |
| | | 5.境内第三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请 | |
| | | 6.境内第三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请 | |
| | 境内第三类医疗器械延续注册 | 7.境内第三类医疗器械延续注册申请 | |
| | | 8.境内第三类体外诊断试剂延续注册申请 | |
| | | 9.境内第三类高风险医疗器械临床试验审批申请 | |

医疗器械注册电子申报事项（共27项）列表

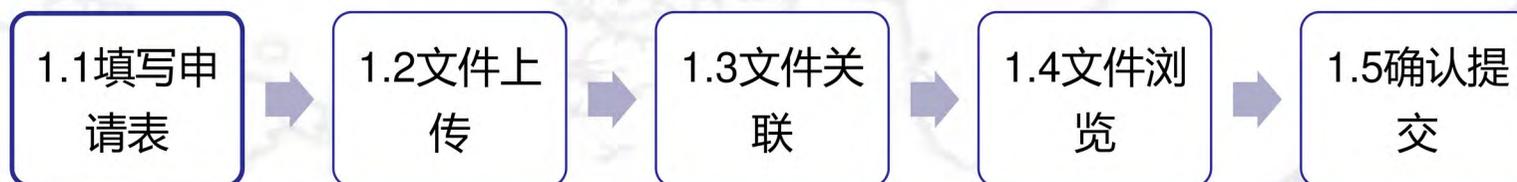
| 项目 | 子项 | 分项 | 受理流向 |
|------------|--------------|----------------------------|------|
| 进口医疗器械注册申请 | 进口医疗器械首次注册申请 | 10.进口第二、三类医疗器械注册申请 | 器审中心 |
| | | 11.进口第二类体外诊断试剂注册申请 | |
| | | 12.进口第三类体外诊断试剂注册申请 | |
| | 进口医疗器械变更申请 | 13.进口第二、三类医疗器械注册登记事项变更申请 | |
| | | 14.进口第二、三类医疗器械注册许可事项变更申请 | |
| | | 15.进口第二、三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请 | |
| | | 16.进口第二、三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请 | |
| | 进口医疗器械延续注册 | 17.进口第二、三类医疗器械延续注册申请 | |
| | | 18.进口第二、三类体外诊断试剂延续注册申请 | |
| | | 19.进口第三类高风险医疗器械临床试验审批申请 | |

医疗器械注册电子申报事项（共27项）列表

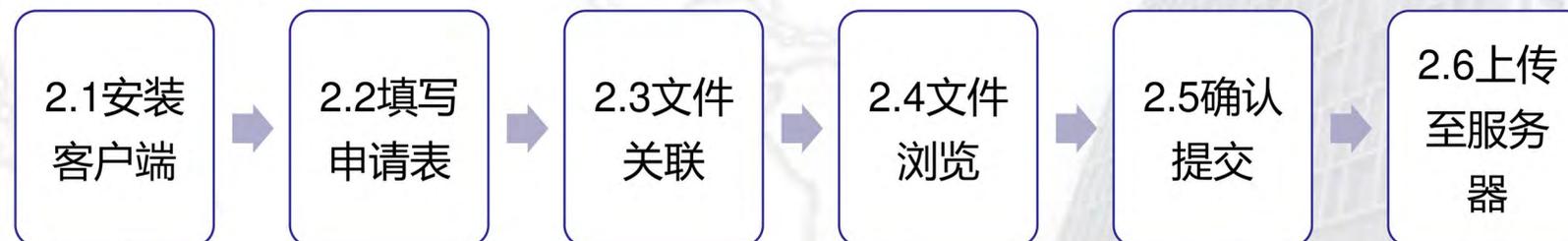
| 项目 | 分项 | 受理流向 |
|--------|-------------------------------------|--------------------|
| 公共服务事项 | 20. 医疗器械说明书更改告知申请 | 器审中心 |
| | 21. 医疗器械注册/许可事项变更复审申请 | 器审中心 |
| | 22. 创新医疗器械特别审查申请 | 器审中心 |
| | 23. 医疗器械注册证/变更文件补办申请（暂缓开通） | 器械注册司 |
| | 24. 医疗器械注册证/变更文件纠错申请（暂缓开通） | 受理和举报中心/器审中心/器械注册司 |
| | 25. 医疗器械注册证/变更文件自行注销申请（暂缓开通） | 器械注册司 |
| | 26. 自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请（暂缓开通） | 器审中心/器械注册司 |
| | 27. 医疗器械指定注册检验申请（暂缓开通） | 器械注册司 |

三、申报与受理（网页版）

网页版流程

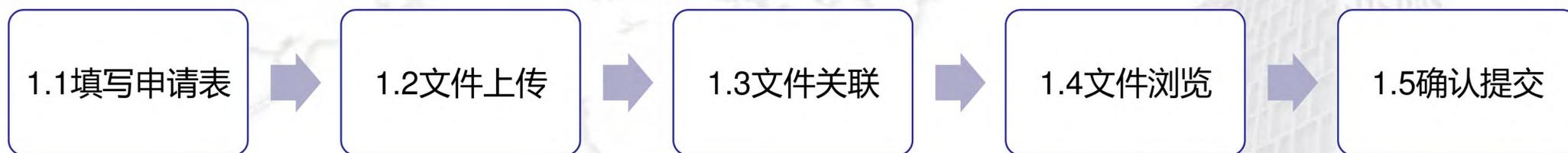


客户端流程



三、申报与受理（网页版）

▲ 网页版流程



三、申报与受理（网页版）

1.1填写申请表

点击注册申报 → 点击新增

许可项目: 请选择...
产品名称:
提交时间: 至

首页 / 注册申报 / 新增

| 境内医疗器械 | 境内体外诊断试剂 | 进口医疗器械 | 进口体外诊断试剂 |
|--------|------------------|----------------|----------|
| 注册 | 境内医疗器械注册 | | |
| 变更 | 境内医疗器械注册变更 | | |
| 延续 | 境内医疗器械延续注册 | | |
| 补办 | 医疗器械注册证/变更文件补办 | | |
| 复审 | 医疗器械复审 | | |
| 纠错 | 医疗器械注册证/变更文件纠错 | | |
| 撤回 | 医疗器械自行撤回申请 | | |
| 注销 | 医疗器械注册证/变更文件自行注销 | | |
| | 说明书更改告知书 | 医疗器械说明书更改告知书 | |
| | 临床试验审批 | 医疗器械临床试验审批 | |
| | 创新审查 | 创新医疗器械审查 | |
| | 指定检验 | 医疗器械指定检验机构注册检验 | |

注册申报
CA证书管理

三、申报与受理（网页版）

1.1 填写申请表

按现行要求填写申请表 → 点击保存 → 回到项目列表页 →

| 序号 | 受理项目 | 产品名称 | 数据校验码 | 提交时间 | 状态 | 操作 |
|----|--------------|------|---------------|------|-----|-------------------------------------|
| 1 | 境内医疗器械延续注册申请 | / | 02PC50NM437B5 | | 已保存 | 查看 修改 提交 导出申请表 删除 上传电子文档 |

| 按钮 | 功能 |
|--------|--------------|
| 查看 | 查看申请表 |
| 修改 | 修改申请表 |
| 提交 | 提交该申请事项 |
| 导出申请表 | 导出PDF版申请表文件 |
| 删除 | 删除该申请事项 |
| 上传电子文档 | 打开该事项对应的电子目录 |

三、申报与受理（网页版）

1.2文件上传

点击文件统一上传按钮➡可一次选择多个文件

首页 / 注册申报 / 申报资料电子附件管理

第一步：文件上传 第二步：文件关联 第三步：确认提交

文件名称:

| <input type="checkbox"/> | 序号 | 文件名称 | 文件大小(KB) | 验章情况 | 上传时间 | 操作 |
|--------------------------|----|------|----------|------|------|----|
|--------------------------|----|------|----------|------|------|----|

三、申报与受理（网页版）

1.2文件上传

系统实现电子文档的批量上传及在线验章功能，方便企业用户一次集中上传多个文档，为后续文档关联RPS目录做准备。

首页 / 注册申报 / 申报资料电子附件管理

第一步：文件上传 第二步：文件关联 第三步：确认提交

文件名称:

文件统一上传

| <input type="checkbox"/> | 序号 | 文件名称 | 操作 |
|--------------------------|----|---|----------|
| | | GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求.pdf | 验章通过 删除 |
| | | GB 9706. 4-2009的原文.pdf | 验章通过 删除 |
| | | GB 11244-2005的原文(1).pdf | 验章通过 删除 |
| | | ICH E3临床研究报告的结构和内容中文翻译稿(终稿).pdf | 验章通过 删除 |
| | | ICH eCTD技术规范V3.2.2中文翻译稿(草案).pdf | 验章通过 删除 |
| | | ICH eCTD文件格式规范中文翻译稿(草案).pdf | 验章通过 删除 |
| | | ICH STF技术规范中文翻译稿(草案).pdf | 验章通过 删除 |
| | | Q1A(R2)稳定性试验:新原料药和制剂的稳定性试验(中文翻译公开征求意见稿).pdf | 验章通过 删除 |
| | | Q1A(R2)英文原文.pdf | 验章未通过 删除 |

三、申报与受理（网页版）

1.3 文件关联

对于上一步已经上传好的文档点击文件关联可实现关联RPS目录的操作。

第一步：文件上传

第二步：文件关联

目录

适用情况：R-必须提交、CR-适用时提交、NR-不需提交

- CH1 第1章——地区性管理信息
 - CH1.01 申报说明函 NR
 - CH1.02 申报资料目录 R
 - CH1.03 术语/缩写词列表 CR
 - CH1.04 申请表/管理信息 R
 - CH1.05 器械列表 CR
 - CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件
 - CH1.07 自由销售证书/上市证明文件
 - CH1.08 用户收费
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录
 - CH1.10 接受审查清单
 - CH1.11 符合性陈述/认证/声明
 - CH1.12 主文档授权信
 - CH1.13 代理人委托书
 - CH1.14 其他地区性管理信息
- CH2 第2章——申报产品综述资料
- CH3 第3章——非临床研究资料
- CH4 第4章——临床研究资料
- CH5 第5章——说明书、标签
 - CH6A 第6A章——质量管理体系程序
 - CH6B 第6B章——申报器械的质量管理体系信息

注：左侧窗格为该事项的RPS目录

注：右侧窗格显示了各标题的适用情况和资料要求。

三、申报与受理（网页版）

1.3 文件关联

上传资料

在此RPS目录标题上传新的资料

关联资料

将上一步已经上传好的文件与RPS目录标题进行关联

同一个文件可以关联多个RPS目录标题

三、申报与受理（网页版）

1.4 文件浏览

浏览已上传并对应好目录的所有文档，请确认标为R的标题已上传资料，系统也会用红色进行提示，需继续完善资料。

| 第一步：文件上传 | 第二步：文件关联 | 第三步：确认提交 |
|--|----------|----------|
| 备注：红色代表必须提交的目录下未上传文件；橘色代表有非汉字版资料的情况下，缺少中文或原版本的资料 | | |
| 资料目录信息 | 文件名称 | |
| CH1 第1章—地区性管理信息 | | |
| CH1.01 申报说明函 NR | | |
| CH1.02 申报资料目录 R | | |
| CH1.03 术语/缩写词列表 CR | | |
| CH1.04 申请表/管理信息 R | | |
| CH1.05 器械列表 CR | | |
| CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R | | |
| CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 NR | | |
| CH1.08 用户收费 NR | | |
| CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 CR | | |

必须上传而未上传的目录

三、申报与受理（网页版）

1.5 确认提交

请再三确认后点击确认提交，确认提交后不可撤回、删除、修改，请等待资料的状态更新。工作日的工作时间申请表的联系人会收到短信提醒。

| 序号 | 受理项目 | 产品名称 | 数据校验码 | 提交时间 | 状态 | 操作 |
|----|----------------------|----------------|---------------|------------|-----|---|
| 11 | 体外诊断试剂注册证/变更文件自行注销申请 | 产品名称JKT注销y0312 | 669099MS7U050 | 2019-03-12 | 已签收 | 查看 导出申请表 查看电子文档 |

申报的事项已被中心签收

三、申报与受理（网页版）

1.6 受理补正材料

工作日的工作时间申请表的联系人会受理状态的短信提醒。如为不予受理或者受理补正材料，则可重新生成一条申请，前次申请信息和上传资料保留，可进行修改。

| | | | | | | | | | |
|----|----------------|----------------|---------------|------------|------|----|------|-------|--------|
| 25 | 进口体外诊断试剂延续注册申请 | 进口试剂延续注册ly0424 | LOU3Z2003K48M | 2019-04-24 | 不予受理 | 查看 | 重新生成 | 导出申请表 | 查看电子文档 |
|----|----------------|----------------|---------------|------------|------|----|------|-------|--------|

点击重新生成，置顶生成新的事项，保留前次申报信息

三、申报与受理（网页版）

▲ 客户端流程

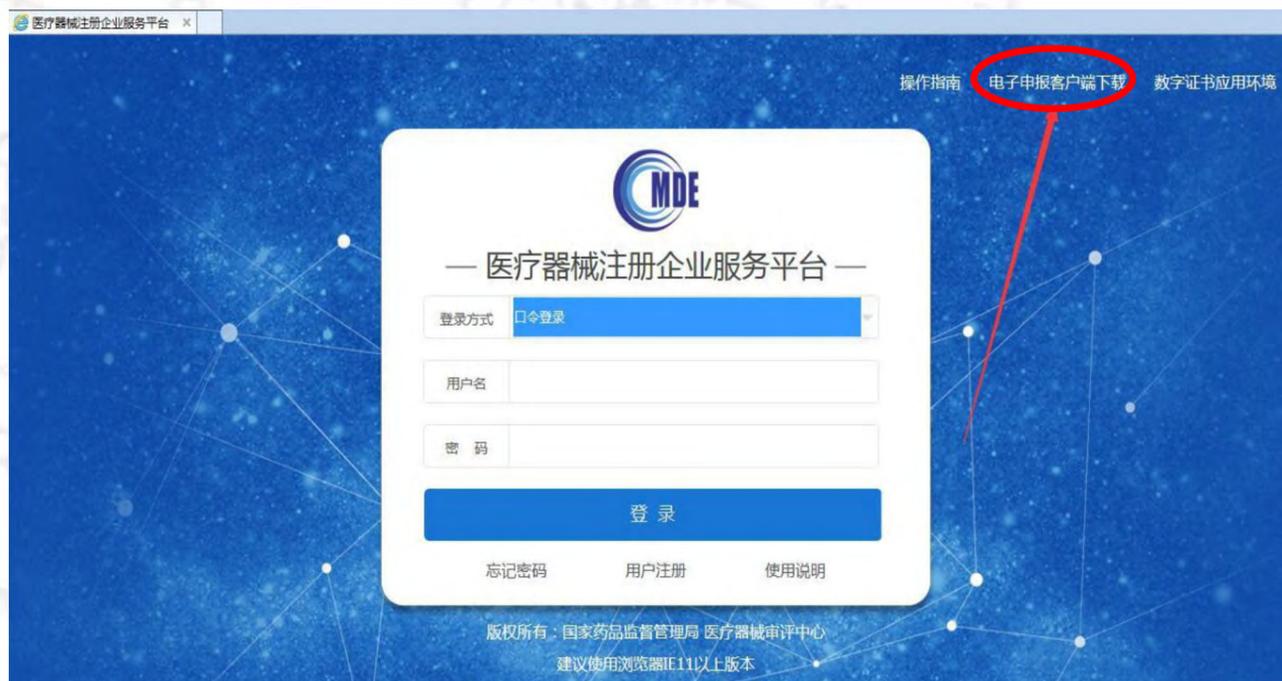


三、申报与受理（客户端）

2.1 安装客户端

下载客户端的安装包，按照操作手册一步步安装客户端

（下载地址：网页版登录网址）



三、申报与受理（客户端）

2.2 填写申请表（离线状态、无CA也可）

点击新增 → 根据申报类型选择相应的申请表 → 按现行要求进行填写

| 申请事项 | 产品名称 | 校验码 | 境内/进口 | 器械/试剂 | 创建时间 |
|------|------|-----|-------|-------|------|
|------|------|-----|-------|-------|------|

三、申报与受理（客户端）

2.2 填写申请表（离线状态、无CA也可）

申请表保存成功后系统自动生成相对应的RPS目录。

| 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 | / | BV83VRZADEE0L | 境内 | 器械 | 2019-03-26 17:15:46 | 未提交 | 修改 | 查看 | RPS | | 提交 | 删除 |

| 按钮 | 功能 |
|-----|----------------------|
| 查看 | 查看申请表 |
| 修改 | 修改申请表 |
| RPS | 打开该事项对应的电子目录 |
| 提交 | 提交该事项，需联网插入CA，请确认后点击 |
| 删除 | 删除该事项，删除后不可恢复 |

三、申报与受理（客户端）

2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

点击RPS → 选择是否提交原文资料 → 在各目录标题下上传本地对应的已签章的PDF文件。

**选择否：每个标题下只添加中文资料即可；
选择是：每个标题下同时生成中文资料和原文资料的添加按钮**

**注：可选择多个文件进行添加；
如果与前面文件重名则添加失败**

| RPS | 标题 | 子节点 |
|-------|------------------------------|-----|
| CH1 | 第1章——地区性管理信息 | |
| NR | CH1.01 申报说明函 | |
| R | CH1.02 申报资料目录 | |
| CR | CH1.03 术语、缩写词列表 | |
| R | CH1.04 申请表 | |
| NR | CH1.05 器械列表 | |
| R | CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他... | |
| NR | CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 | |
| NR | CH1.08 用户收费 | |
| CR | CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往... | |
| NR | CH1.10 接受审查清单 | |
| NR | CH1.11 符合性陈述/认证/声明 | |
| NR | CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明 | |
| NR | CH1.11.2 环境评价 | |
| NR | CH1.11.3 临床试验证书 | |
| NR | CH1.11.4 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | |
| R | CH1.11.5 真实性和准确性声明 | |
| NR | CH1.11.6 美国FDA第三类器械的综述和实质... | |
| R | CH1.11.7 符合性声明 | |
| CR | CH1.12 主文授权信 | |
| NR | CH1.13 代理人委托书 | |
| R | CH1.14 其他地区性管理信息 | |
| CH2 | 第2章——申报产品综述资料 | |
| CR | CH2.1 章节目录 | |
| R | CH2.2 申报综述 | |
| NR | CH2.3 上市前申请综述和证书 | |
| CH2.4 | 器械描述 | |
| R | CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述 | |
| R | CH2.4.2 器械包装描述 | |
| R | CH2.4.3 器械研发历程 | |
| R | CH2.4.4 与相似和/或前几代器械的参考和比... | |
| NR | CH2.4.5 实质性等同讨论 | |
| CH2.5 | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | |
| R | CH2.5.1 预期用途，使用目的，预期使用者，... | |
| R | CH2.5.2 预期使用环境/安装要求 | |
| CR | CH2.5.3 儿童使用 | |
| R | CH2.5.4 使用禁忌症 | |
| CH2.6 | 全球上市历程 | |

三、申报与受理（客户端）

2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

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。

| RPS | 标题 | 子节点 |
|-------------|--------------------|-----|
| CH1 | 第1章——地区性管理信息 | |
| NR CH1.01 | 申报说明函 | |
| R CH1.02 | 申报资料目录 | |
| CR CH1.03 | 术语、缩写词列表 | |
| R CH1.04 | 申请表 | |
| NR CH1.05 | 器械列表 | |
| R CH1.06 | 质量管理体系、全面质量体系或... | |
| NR CH1.07 | 自由销售证书/上市证明文件 | |
| NR CH1.08 | 用户收费 | |
| CR CH1.09 | 申报前联系情况和与监管机构的... | |
| NR CH1.10 | 接受审查清单 | |
| CH1.11 | 符合性陈述/认证/声明 | |
| NR CH1.11.1 | 性能指标和推荐性标准声明 | |
| NR CH1.11.2 | 环境影响评价 | |
| NR CH1.11.3 | 临床试验证书 | |
| NR CH1.11.4 | 含有Rx或OTC说明的适用范围... | |
| R CH1.11.5 | 真实性和准确性声明 | |
| NR CH1.11.6 | 美国FDA三类器械的综述和资质 | |
| R CH1.11.7 | 符合性声明 | |
| CR CH1.12 | 主文档授权信 | |
| NR CH1.13 | 代理人委托书 | |
| R CH1.14 | 其他地区性管理信息 | |
| CH2 | 第2章——申报产品综述资料 | |
| CR CH2.1 | 章节目录 | |
| R CH2.2 | 申报综述 | |
| NR CH2.3 | 上市前申请用综述和证书 | |
| CH2.4 | 器械描述 | |
| R CH2.4.1 | 全面的器械和操作原理描述 | |
| R CH2.4.2 | 器械包装描述 | |
| R CH2.4.3 | 器械研发历程 | |
| R CH2.4.4 | 与相似和/或前几代器械的参考... | |
| NR CH2.4.5 | 实质性等同讨论 | |
| CH2.5 | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | |
| R CH2.5.1 | 预期用途；使用目的；预期使用... | |
| R CH2.5.2 | 预期使用环境/安装要求 | |
| CR CH2.5.3 | 儿童使用 | |
| R CH2.5.4 | 使用禁忌症 | |
| CH2.6 | 全球上市历程 | |

生成目录

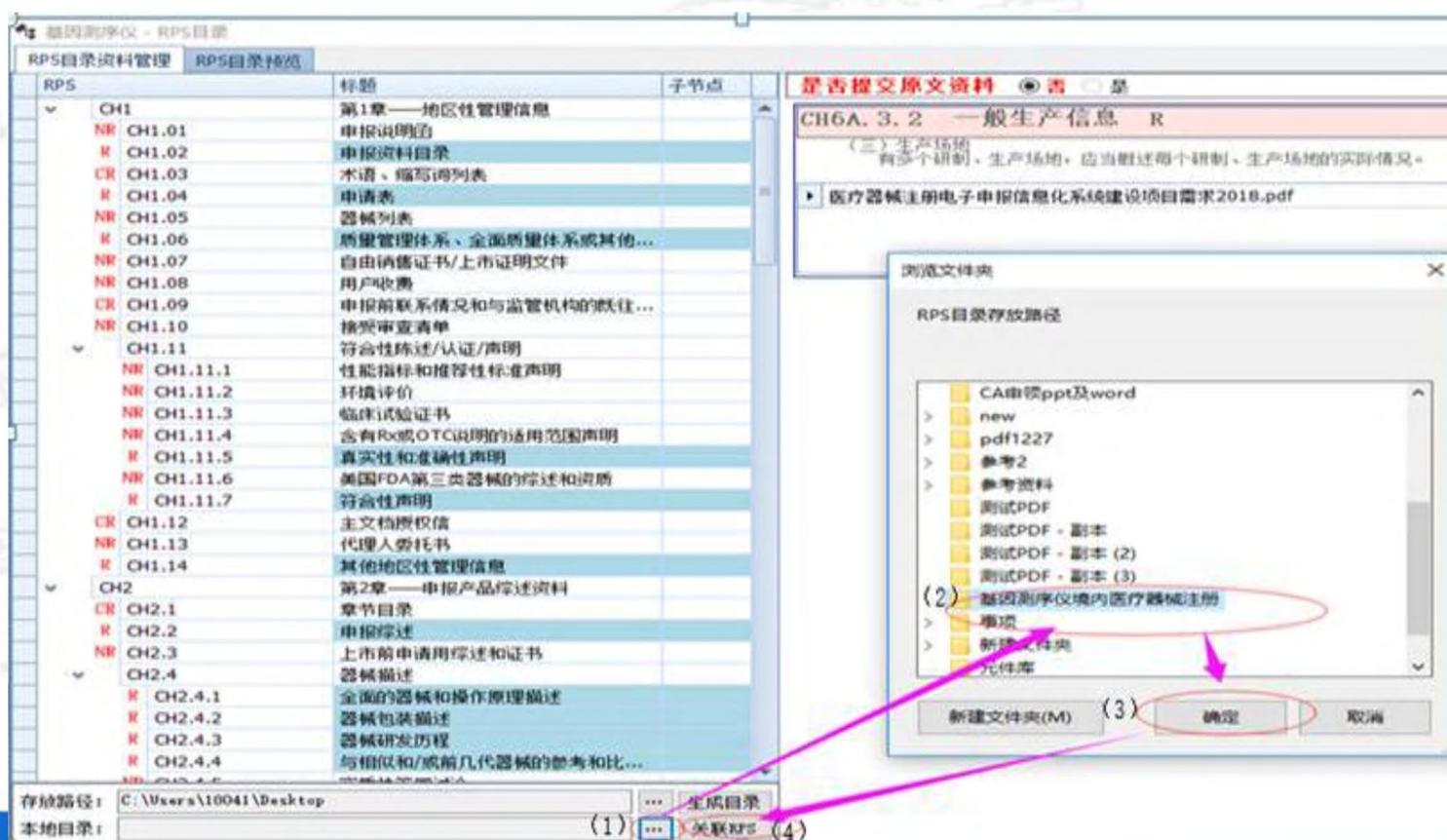


- 境内医疗器械注册
 - CH1 第1章地区性管理信息
 - CH1.02 申报资料目录
 - CH1.03 术语缩写词列表
 - CH1.04 申请表
 - CH1.06 质量管理体系全面质量体系或其他证明文件
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录
 - CH1.11 符合性陈述认证声明
 - CH1.12 主文档授权信
 - CH1.14 其他地区性管理信息
 - CH2 第2章申报产品综述资料
 - CH2.1 章节目录
 - CH2.2 申报综述
 - CH2.4 器械描述
 - CH2.5 适用范围和或预期用途及禁忌症
 - CH2.6 全球上市历程
 - CH2.6.1 上市情况
 - CH2.6.2 不良事件和召回
 - CH2.6.3 销售不良事件及召回率
 - CH2.7 其他申报综述信息
 - CH3 第3章非临床研究资料
 - CH3.1 章节目录

三、申报与受理（客户端）

2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

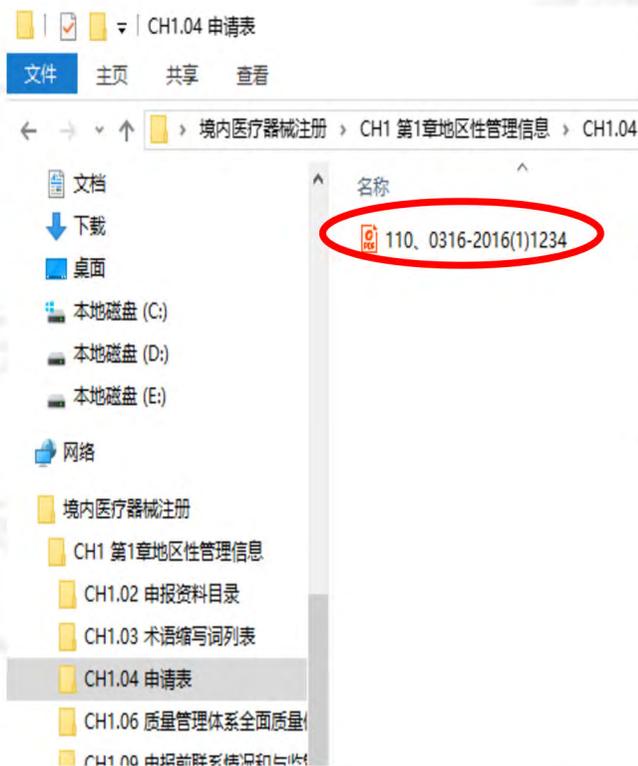
关联RPS:将本地RPS文件夹层级和文件夹存放的文件上传到客户端RPS相应目录标题下。



三、申报与受理（客户端）

2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

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。



关联
RPS



| |
|---|
| CH1.04 申请表 R |
| 上传带有数据校验码的申请表文件。 |
| 110_0316-2016(1)1234.pdf |
| CH1.05 器械列表 NR |
| CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R |
| 境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗 生产范围应涵盖申报产品类别。 |
| GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求.pdf |
| CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 NR |
| CH1.08 用户收费 NR |

目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理

4

审评与补正



5

使用提示

四、审评与补正

1、界面展示

您好! 首页 修改密码 系统帮助 退出系统

在办业务 / 业务导航

| 业务类型 | 业务名称 | 业务时间 | 业务操作 |
|--------------------------|------|-----------|---------------------------------------|
| 医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册 | 医用口罩 | 2018-5-16 | 查阅 办理 |
| 医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册 | 医用口罩 | 2018-5-16 | 查阅 办理 |
| 医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册 | 医用口罩 | 2018-5-16 | 查阅 办理 |
| 医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册 | 医用口罩 | 2018-5-16 | 查阅 办理 |
| 医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册 | 医用口罩 | 2018-5-16 | 查阅 办理 |

重要通知 [更多..](#)

医疗器械注册受理前技术问题咨询的产品注册
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

征求意见 [更多..](#)

医疗器械注册受理前技术问题咨询的产品注册
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

常见问题 [更多..](#)

医疗器械注册受理前技术问题咨询的产品注册
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

四、审评与补正

2、功能描述

- 提交电子版申报资料
- 提交电子版补正资料
- 申报事项查看与管理
- 注册进度及注册信息查询
- 预审查意见回复查看
- 短信和邮件自动提醒
- 电子版受理通知单、受理阶段补充资料意见、审评阶段补充资料意见全文查看
- 预约咨询系统及相关系统的集中登录
- 重要通知及相关文件下载
- 用户信息及CA证书管理

四、审评与补正

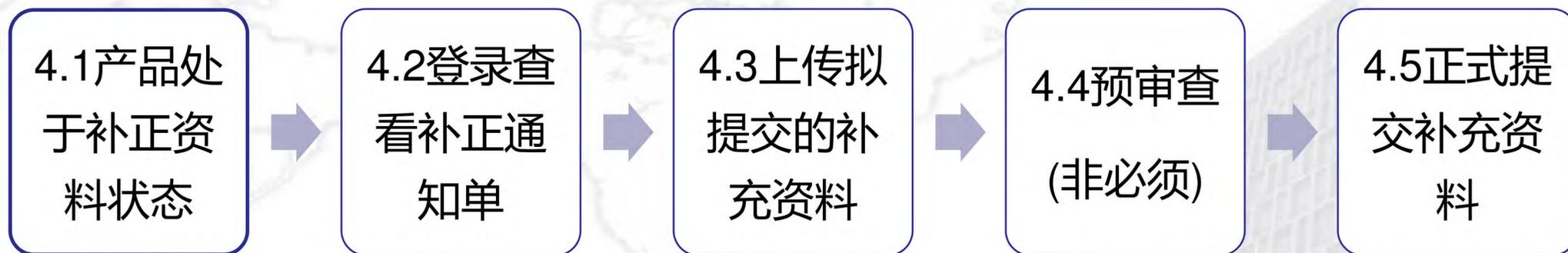
3、审评审批状态查询

- 网页版eRPS系统状态查看（需CA）
- 短信/邮件提醒（申请表中联系人）
- 中心网站进度查询（受理号、数据校验码）
- 中国器审微信公众号进度查询（绑定的联系人）



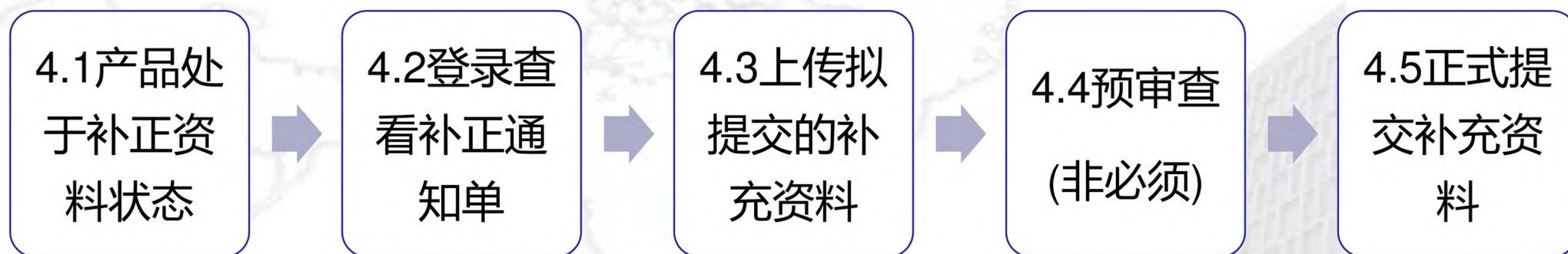
四、审评与补正

4、补正流程



四、审评与补正

4、补正流程（网页版）



四、审评与补正（网页版）

4.1 产品处于补正资料状态

登录系统后查看状态为审评发补的项目 ➡ 点击审评补回资料办理

The screenshot shows the CMDE Medical Device Registration Enterprise Service Platform interface. The top navigation bar includes '首页', '测试企业H', '帮助', and '退出'. The main content area features a search and filter section with fields for '产品名称', '状态', '受理号', and '提交时间'. Below this is a table of applications with columns for '序号', '受理项目', '产品名称', '数据校验码', '提交时间', '状态', and '操作'. The '状态' column for the first six rows is circled in red, showing '审评发补'. The '操作' column for the second row includes a link for '审评补回资料办理', which is also circled in red. A sidebar on the left contains icons for '注册申报' and 'CA证书申领'.

| 序号 | 受理项目 | 产品名称 | 数据校验码 | 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 | 除颤仪 | 1Y0CZ47KRWP21 | 2019-01-23 | 审评发补 | 查看 导出申请表 查看电子文档 产品联系人 |
| 2 | 境内医疗器械注册许可事项变更申请 | 除颤培训仪 | 1HL9G8FGL79M0 | 2019-01-23 | 审评发补 | 查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人 |
| 3 | 进口医疗器械延续注册申请 | 介入X射线造影系统 (DSA) | LX577W02W3375 | 2019-01-23 | 审评发补 | 查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人 |
| 4 | 境内医疗器械延续注册申请 | 定性PCR仪 | 102N048485047 | 2019-01-23 | 审评发补 | 查看 导出申请表 查看电子文档 查看审评补回资料 产品联系人 |
| 5 | 境内体外诊断试剂注册申请 | 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 检测试剂盒 | L526C926NZB30 | 2019-01-22 | 审评发补 | 查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人 |
| 6 | 进口医疗器械注册申请 | 美国心科体外心脏除颤仪 (自动版) | V7E091K3B01RL | 2019-01-22 | 审评发补 | 查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人 |

四、审评与补正（网页版）

4.2 登录查看补正通知单

点击“查看补充资料通知单”按钮查看文书版补充资料通知单；
还可直接分条查看补充资料通知单内容。

The screenshot displays the 'Medical Device Registration Enterprise Service Platform' interface. At the top, there is a navigation bar with '首页' (Home), '测试企业H' (Test Enterprise H), '帮助' (Help), and '退出' (Logout). Below the navigation bar, a breadcrumb trail shows '首页 / 补充材料办理'. A yellow warning box contains the text: '温馨提示：请认真查看补充资料通知单中的问题及意见，然后在问题后面选择对应的资料目录，并上传对应应该补充的文件。' Below this, three buttons are visible: '查看补充资料通知单' (View Supplemental Material Notice), '查看预审意见记录表' (View Pre-review Opinion Record Table), and '添加目录' (Add Directory). The '查看补充资料通知单' button is circled in red. The main content area is a table with three columns: '补充资料通知内容' (Supplemental Material Notice Content), '选择资料目录' (Select Material Directory), and '上传附件' (Upload Attachment). The first row of the table contains detailed instructions for supplementing materials, such as '1. 产品技术要求中：(1) 请在附录中补充企业参考品的内容，应与上次核准的产品标准一致。' and '2. 产品说明书中：(1) 【预期用途】第一段建议修改为“该产品用于体外定性检测...中的单纯疱疹病毒II型抗体 (IgM)。”'. The second row of the table has a '补充资料问题说明汇总' (Summary of Supplemental Material Issues) in the first column and an '上传附件' (Upload Attachment) button in the third column.

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
 医疗器械注册补充资料通知

特别提示：根据《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》，申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料，不接受多次补充资料。申请人未按照我中心补充资料通知要求补充、补充不全或仍存在《医疗器械注册管理办法》第三十九条、《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定情形的，或申请人逾期未提交补充资料的，此次注册申请项目将予以退审，不再进行二次发补。

发送日期：

| | | | | | |
|------------------------|---|----|-------------|------------|------|
| 产品名称 | 产品名称JY延续ly0313 | | 受理号 | CQY1900018 | |
| 申请人 | 注册人ly0313 | | | | |
| 地址 | 住所ly0313 | | 邮编 | 10000 | |
| 联系人 | 联系人ly0313 | 电话 | 13889184437 | 传真 | 0313 |
| 代理人 | | | | | |
| 地址 | | | 邮编 | | |
| 联系人 | | | 电话 | 传真 | |
| 注 意 事 项 | 在查看补充通知内容前请先阅读注意事项 1.申请人在收到本通知后，请于1年内以书面形式一次性将补充资料（一式一份，加盖公章，技术要求及技术要求变化对比表一式二份，体外诊断试剂类产品还需说明书一式二份）送达我中心。补充资料应当装订成册，首页附补充资料通知单，建议另附补充资料说明，清楚地说明需要解答的问题。提交补充资料的顺序应与补充资料通知单中提出问题的顺序一致，并逐条补充，不得遗漏。每项补充资料间用隔页纸分开，按顺序编制页码。 2.涉及技术要求和/或说明书更改的，申请人应当在提交补充资料时一并提交以下声明：本公司郑重声明，补充资料内容仅针对通知单内容进行了补充和修改，其他内容无变化。如与事实不符，本公司愿承担相应的法律责任。 3.如申请人对本通知单所要求补充的内容不理解或有异议，可与我中心沟通或以书面方式陈述理由，并连同其他补充内容一并以补充资料的形式报送我中心。 4.资料接收时间为周一至周五上午8:30-11:00，下午1:30-4:00。 5.自本通知单发出后，审评计时停止。 | | | | |
| 通 知 内 容 | 1.请补充申报综述 | | | | |
| 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心 | | | | | |
| 审评联系人 | | | 联系电话 | | |
| 资料接收地址 | 北京市海淀区气象路50号院1号楼（知识产权出版社大厦）一层业务大厅 | | | | |

四、审评与补正（网页版）

4.3 上传拟提交的补充资料

根据补充资料通知单意见逐条添加需上传的RPS目录。

| 查看补充资料通知单 | 查看预审意见记录表 | 添加目录 |
|------------------|---------------------------------------|---|
| 补充资料通知内容 | | 选择资料目录及上传附件 |
| 补充说明及说明附件 | 补充资料说明 上传位置 | 已修改 <input type="button" value="上传附件"/> |
| 其他补回附件（word格式文件） | 其他Word版文件 上传位置 | <input type="button" value="上传附件"/> |
| 1.请补充申报综述 | 逐条针对补正意见 拟提交的补充资料 上传位置 | 资料目录: CH1.11.3 临床试验证书,CH2.2 申报综述 在此处选择此条意见需上传 的目录,再上传附件 <input type="button" value="上传附件"/> CH1.11.3 临床试验证书 <input type="button" value="上传附件"/> CH2.2 申报综述 <input type="button" value="上传附件"/> |

正式提交补充资料

四、审评与补正（网页版）

4.4提交预审查（非必须）

上传附件后可选择提交预审查，也可选择正式提交补充资料。

The screenshot displays the '注册申报' (Registration Declaration) interface. On the left sidebar, there are icons for '注册申报' and 'A证申领'. The main content area shows a list of supplementary materials with columns for file names, status, and actions. The first row is '其他补回附件 (word格式文件)'. The second row is '1,请补充申报综述'. A modal dialog box titled '来自网页的消息' (Message from the website) is overlaid, asking '是否确认提交预审查?' (Are you sure you want to submit for pre-review?). The '确定' (Confirm) button is circled in red. Below the dialog, two buttons are visible: '补充资料预审查' (Pre-review of supplementary materials) and '正式提交补充资料' (Formally submit supplementary materials). The '正式提交补充资料' button is highlighted with a green box. A red box contains the text: '提示：补充资料预审查不是必须程序。' (Note: Pre-review of supplementary materials is not a mandatory procedure.)

四、审评与补正（网页版）

4.5 正式提交补充材料

如选择正式提交补充资料，则意味正式补回，仅有一次机会，无法修改或增加资料。
或根据预审查意见，修改资料后正式提交补充资料。

预审查意见记录表

| | | | |
|----------------|--------------|--------|----------------|
| 产品名称 | 干式荧光免疫分析仪 | 受理号 | CQZ1900020 |
| 申请人名称 | XX医疗器械股份有限公司 | | |
| 代理人名称 (进口产品适用) | | | |
| 申请预审查程序时间 | 2019-02-18 | | |
| 答复时间 | 2019-02-18 | 意见回复邮箱 | scb@shinva.com |
| 预审查意见概述 | 合格 | | |
| 备注 | | | |

补充说明及说明附件

其他补回附件 (word格式文件)

1.请补充申报综述

来自网页的消息

是否确认补充材料完成?

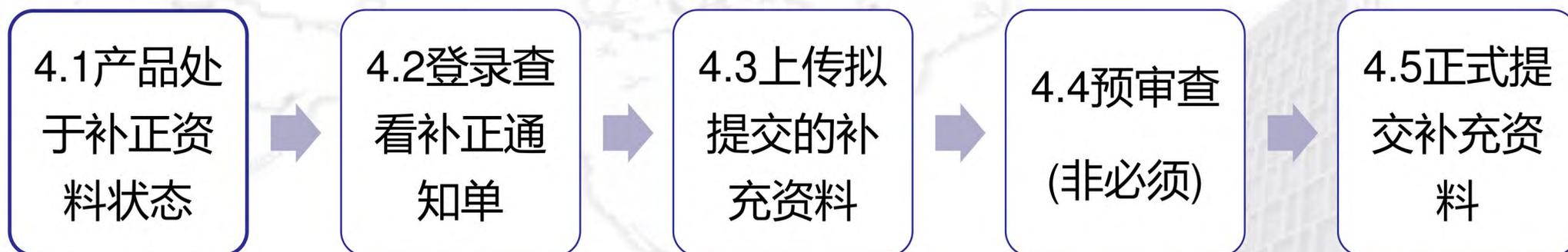
确定 取消

正式提交补充资料

提示：补充资料预审查不是必须程序。

四、审评与补正

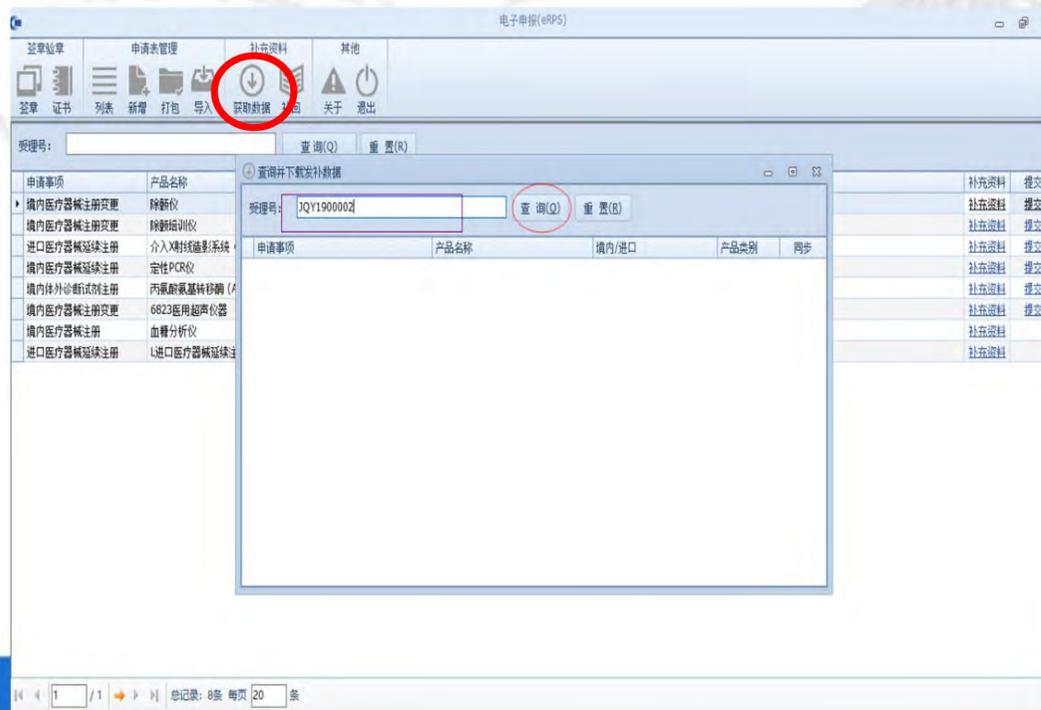
4、补正流程（客户端）



四、审评与补正（客户端）

4.1 产品处于补正资料状态

收到短信提醒 → 打开客户端 → 点击“获取数据” → 输入证书密码
→ 输入产品受理号 → 点击查询 → 点击同步 → 系统将产品的补正意见同步到本地客户端。



四、审评与补正（客户端）

4.2 登录查看补正通知单

点击“补充资料”按钮查看补正意见。

| 申请事项 | 产品名称 | 境内/进口 | 状态 | 补充资料 | 提交 |
|------------|---------------------|-------|-----|------|----|
| 境内体外诊断试剂注册 | 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)检测试剂盒 | JN | 未提交 | 补充资料 | 提交 |

四、审评与补正（客户端）

4.3 上传拟提交的补充资料

根据补充资料通知单意见在相应位置上传文件。

如果前期提交了预审查，
可在此处看到预审查意见

补充资料说明
上传位置

保存补回说明
选择说明附件

其他Word版文件
上传位置

其他word附件

逐条针对补正意见
拟提交的补充资料
上传位置

可在此处看到补正意见

| 中文补充资料 | | |
|--------|----|------|
| 目录 | 标题 | 文件名称 |
| | | |

四、审评与补正（客户端）

4.3 上传拟提交的补充资料

由企业根据补正意见选择在相应的目录标题下上传拟补充的文件。

除颤仪 - 补正资料RPS目录

| RPS | 标题 | 子节点 |
|-------------|---------------------|-----|
| CH1 | 第1章——地区性管理信息 | |
| NR CH1.01 | 申报说明函 | |
| R CH1.02 | 申报资料目录 | |
| CR CH1.03 | 术语/缩写语列表 | |
| R CH1.04 | 申请表/管理信息 | |
| CR CH1.05 | 器械列表 | |
| R CH1.06 | 质量管理体系、全面质量体系或其他... | |
| NR CH1.07 | 自由销售证书/上市证明文件 | |
| NR CH1.08 | 用户收费 | |
| CR CH1.09 | 申报前联系情况和与监管机构的既往... | |
| NR CH1.10 | 接受审查清单 | |
| CH1.11 | 符合性陈述/认证/声明 | |
| R CH1.11.1 | 性能指标和推荐性标准声明 | |
| NR CH1.11.2 | 环境评价 | |
| NR CH1.11.3 | 临床试验证书 | |
| NR CH1.11.4 | 含有Rx或OTC说明的适用范围声明 | |
| R CH1.11.5 | 真实性和准确性声明 | |
| NR CH1.11.6 | 美国FDA第三类器械的综合和资质 | |
| R CH1.11.7 | 符合性声明 | |
| NR CH1.12 | 主文档授权信 | |
| NR CH1.13 | 代理人委托书 | |
| R CH1.14 | 其他地区性管理信息 | |
| CH2 | 第2章——申报产品综述资料 | |
| CR CH2.1 | 章节目录 | |
| R CH2.2 | 申报综述 | |
| NR CH2.3 | 上市前申请用综述和证书 | |
| CH2.4 | 器械描述 | |
| R CH2.4.1 | 全面的器械和操作原理描述 | |
| NR CH2.4.2 | 器械包装描述 | |
| NR CH2.4.3 | 器械研发历程 | |
| NR CH2.4.4 | 与相似和/或前几代器械的参考和比... | |
| NR CH2.4.5 | 实质性等同讨论 | |
| CH2.5 | 适用范围和/或预期用途及禁忌症 | |

是否提交原文资料 否 是

CH1.04 申请表/管理信息 R

上传带有数据校验码的申请表文件。

添加(中文)

打开

此电脑 > 桌面 > 测试

| 名称 | 修改日期 | 类型 |
|---------------------|-----------------------|--|
| 产品研发历史 (国内外已上市).pdf | 2019/1/7 14:04 | Adobe Acrobat |
| 产品综述.pdf | 2019/1/7 14:04 | Adobe Acrobat |
| 除颤培训仪.pdf | 2019/1/23 16:27 | Adobe Acrobat |
| 代理人委托书.pdf | 2019/1/7 14:04 | Adobe Acrobat |
| 定性PCR仪.pdf | 2019/1/23 10:46 | Adobe Acrobat |
| 反应体系确认.pdf | 2019/1/22 14:54 | Adobe Acrobat |
| 风险管理.pdf | | 类型: Adobe Acrobat Document 大小: 251 KB |
| 符合性声明.pdf | | be Acrobat |
| 符合性声明和认证 (注册检验报... | 修改日期: 2019/1/22 14:54 | be Acrobat |
| 符合性声明和认证.pdf | 2019/1/7 14:04 | Adobe Acrobat |
| 环境评价.pdf | 2019/1/7 14:04 | Adobe Acrobat |
| 货架寿命和包装验证.pdf | 2019/1/7 14:04 | Adobe Acrobat |

文件名(N): 除颤培训仪.pdf pdf (*.pdf)

打开(O) 取消

四、审评与补正（客户端）

4.4提交预审查（非必须）

上传后提交，可选择提交预审查，也可选择正式提交补充资料。

| 申请事项 | 产品名称 | 受理号 | 境内/进口 | 状态 | 补充资料 | 提交 |
|--------------|---------------|------------|-------|-----|------|----|
| 境内医疗器械延续注册申请 | 产品名称JY延续N0313 | CQY1900018 | 境内 | 未提交 | 补充资料 | 提交 |

注：此处预审查按钮置灰是因为已经提交过预审查，此次提交只能是正式提交补充资料



四、审评与补正（客户端）

4.4提交预审查（非必须）

上传后提交，可选择提交预审查，也可选择正式提交补充资料。

| 申请事项 | 产品名称 | 受理号 | 境内/进口 | 状态 | 补充资料 | 提交 |
|--------------|---------------|------------|-------|-----|------|----|
| 境内医疗器械延续注册申请 | 产品名称JY延续N0313 | CQY1900018 | 境内 | 未提交 | 补充资料 | 提交 |

注：此处预审查按钮置灰是因为已经提交过预审查，此次提交只能是正式提交补充资料



目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理

4

审评与补正

5

使用提示

Tip1.操作帮助

- 医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）
（待发布）
- 系统操作手册
- 系统使用操作视频

Tip2.客户端安装的要求

➤ 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

Tip2.客户端安装的要求

➤ 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

Tip2.客户端安装的要求

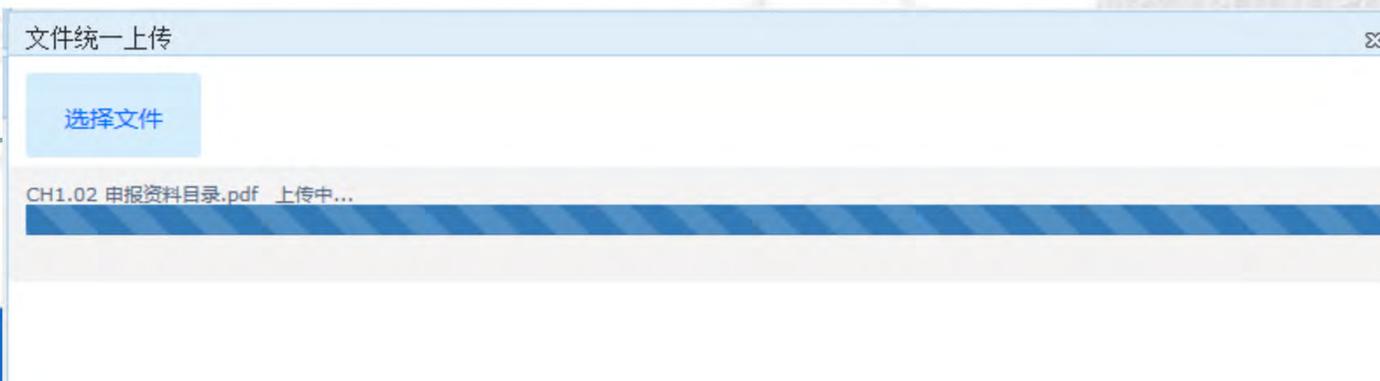
➤ 3.其他注意事项

=====

- 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

Tip3.网页版系统使用注意事项

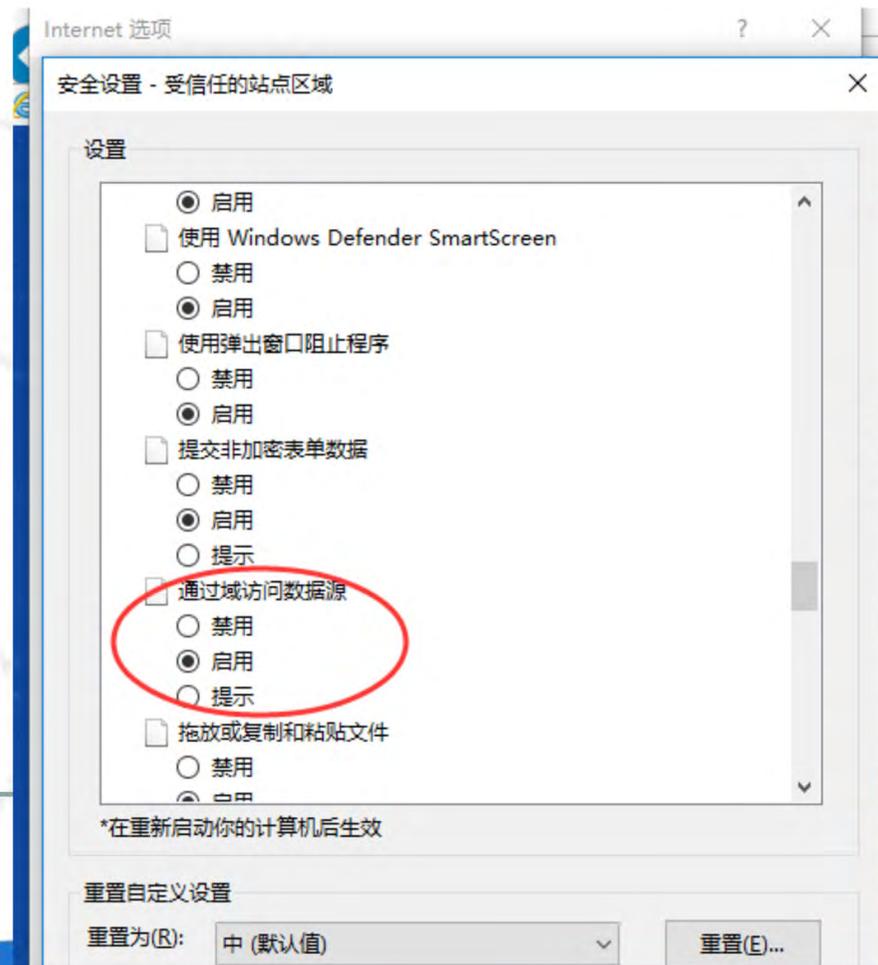
- 浏览器要求：IE11及以上版本
- 身份认证：插入CA，选择数字证书登录，输入证书密码
- 文件上传：如长时间出现上传不成功的问题



五、使用提示

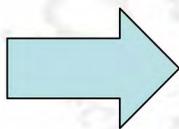
Tip3. 网页版系统使用注意事项

- 文件上传：
工具--》Internet选项--》
安全--》自定义级别--》
启用“通过域访问数据源”



Tip4.PDF格式要求

- 版面要求
- 字体、字号
- 名称、标题
- 书签、页码



清晰明了
便于阅读

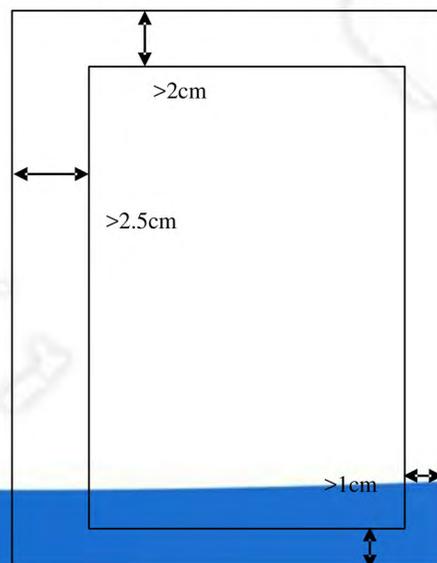
五、使用提示

1. 中文建议使用不小于四号的宋体。
2. 英文建议使用不小于14号的Times New Roman。

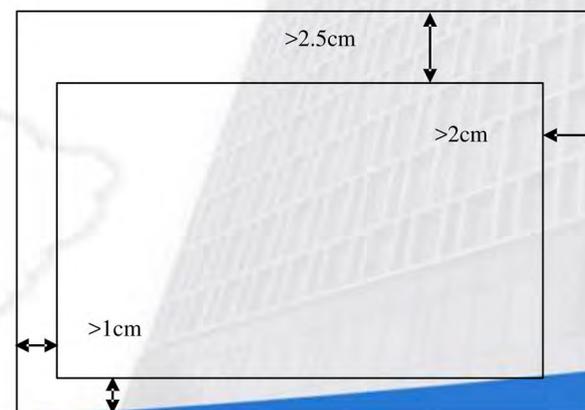
3. 表格不小于五号字

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |

4. 纵向A4（左侧装订）



横向A4（上侧装订）



五、使用提示

5. 建议单个电子注册申报PDF文件名称不超过64个字符。

(32个汉字)

6. 文件命名应符合Windows文件命名规则。

(文件名除了开头之外任何地方都可以使用空格；文件名中不能有下列符号：“？”、“、”、“\”、“*”、““”、“”“、“<”、“>”、“|”；)

7. 一个产品的所有电子注册申报资料中的PDF文件不可重名，否则会导致重名的文件无法成功上传。

五、使用提示

8. 对于页数大于或等于10页的文件建议设置内部的目录，文件内部目录由书签自动生成，章节、小节、表格、图片和附录均建议作为书签。
9. 每个PDF文件均应设置页码，建议在文件下方正中位置。
10. 禁任由某种条件触发才能实现的显示或打印功能，禁用交互式表单和内部可执行代码。

Tip5. 电子签章

- 非配套CA盖的电子公章无法通过系统验章
- 自动在本地文件夹生成盖上电子公章的文件，请做好对原文件的保存
- 盖上电子公章的文件不可修改
- 本系统配套CA暂未与其它政务平台对接

Tip6.进口产品的原文资料提交

- 进口产品的电子目录提示选择原文资料语言
- 如选择中文则每条目录标题下仅显示1个添加/上传按钮

| CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 R |
|--|
| 境外申请人应提交： 1. 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。 2. 申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，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。 |
| <input type="button" value="添加(中文)"/> |

- 如选择非中文，则每条目录标题下显示中文资料添加/上传按钮和原文资料添加/上传按钮

| CH1.11.7 符合性声明 R |
|--|
| 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。 |
| <input type="button" value="添加(中文)"/> |
| <input type="button" value="添加(原文)"/> |

五、使用提示

Tip7. 补充资料预审查

审评人员查阅PDF版申报资料后，视情况出具补充资料通知单



申请人能通过系统查询补正资料通知单，且eRPS系统自动向申请表留存的联系短信/邮箱发送补充资料通知

Q:联系方式重要性



通过eRPS系统对拟提交的完整补充资料提交一次预审查申请（自愿原则），详情可见中心网站预审查服务的通知

Q:沟通交流渠道



企业登录eRPS系统上传电子版补充资料

Q:只允许新增上传

五、使用提示

1. 首次注册仅有一次补充资料预审查的机会。
2. 为提高补充资料的质量可在收到补充通知单后10个月内对拟提交的补充资料提出预审查申请。
3. 预审查申请是审评阶段沟通交流途径之一，不影响审评阶段现场预约咨询。

五、使用提示

4. 审评员在线回复预审查意见，可根据预审查意见自行删除/新增资料，再正式提交补充资料；
5. 正式提交补充资料的时限为收到补充通知单后1年内；
6. 审评员依据申报材料 and 正式提交的补充材料出具审评意见。

Tip8. 如何理解有的目录标为CR

- CR (conditional required) 表示该目录为适用情况下需要提交的目录。
- 注册申请人/注册人根据注册申报事项以及资料要求判断是否适用。

| | |
|------|--------------------------|
| CH4 | 第4章——临床研究资料 |
| CR | CH4.1 章节目录 |
| ✓ CR | CH4.2 临床证据综述 |
| CR | CH4.2.1 临床评价资料 |
| CR | CH4.2.2 临床试验资料 |
| CR | CH4.2.3 临床文献综述和其他合理的已知信息 |
| CR | CH4.3 伦理委员会批准的相关文件 |
| NR | CH4.4 临床试验地点和伦理委员会联系信息 |
| CR | CH4.5 其他临床证据 |

可根据产品情况提交临床试验资料，如不需要临床试验可不必提交。

Tip9. 如何理解有的目录标为CR

- 若根据相关法规要求或申报产品特性判断为适用时，**CR**即表示必须提交。
- 若判断为不适用时不必在此级目录下提交资料，但审评审批人员可以依据相关文件要求在补正资料阶段进行提交。
- 在章节目录中应明确**CR**目录的提交情况。

Tip10. 如何理解自建目录

- 自建目录一般是三级目录或四级目录。
- 可依据产品设计研发过程选择需自建目录的个数。
- 建议一组设计研发信息自建一组目录。

| RPS | 标题 | 子节点 |
|-------------|----------------------|-----|
| ▼ CH3.5 | 非临床研究 | |
| CR CH3.5.01 | 物理和机械性能 | 添加 |
| CR CH3.5.02 | 化学/材料表征 | 添加 |
| CR CH3.5.03 | 电气系统: 安全、机械和环境保护以... | 添加 |
| CR CH3.5.04 | 辐射安全 | 添加 |

有添加按钮即表示该目录下可以自建一组目录。

五、使用提示

Tip10. 如何理解自建目录

- 以CH3.5.01物理和机械性能为例，点击添加后，自动生成一组目录，一般包括研究简介（CH3.5.01.1）、总结（CH3.5.01.1.1）、报告（CH3.5.01.1.2）、数据（CH3.5.01.1.3）。

| RPS | 标题 | 子节点 |
|-----------------|------------------|-----|
| CH3.5 | 非临床研究 | |
| CR CH3.5.01 | 物理和机械性能 | 添加 |
| CR CH3.5.01.1 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.1.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.1.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.1.3 | 统计数据 | |

五、使用提示

Tip10. 如何理解自建目录

- 还可继续增加自建目录个数，研究组数最多不超过50个。
- 右图中共添加了6组自建目录。
- 可选择在根目录上传总的资料也可分组上传单组资料。

| RPS | 标题 | 子节点 |
|-----------------|------------------|-----|
| CH3.5 | 非临床研究 | |
| CR CH3.5.01 | 物理和机械性能 | 添加 |
| 1 CR CH3.5.01.1 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.1.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.1.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.1.3 | 统计数据 | |
| 2 CR CH3.5.01.2 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.2.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.2.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.2.3 | 统计数据 | |
| 3 CR CH3.5.01.3 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.3.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.3.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.3.3 | 统计数据 | |
| 4 CR CH3.5.01.4 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.4.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.4.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.4.3 | 统计数据 | |
| 5 CR CH3.5.01.5 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.5.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.5.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.5.3 | 统计数据 | |
| 6 CR CH3.5.01.6 | [研究描述、研究编号、起始日期] | 删除 |
| CR CH3.5.01.6.1 | 总结 | |
| CR CH3.5.01.6.2 | 完整报告 | |
| CR CH3.5.01.6.3 | 统计数据 | |

Tip11.如何提交申报

- 申请表填写完成、标为R的标题均已上传。
- 再三确认无误后点“确认提交”按钮，确认提交后不可修改、预览、撤回。
- 申报资料上传至中心服务器（联网状态下系统自动上传，存在延时）
- 中心进行签收操作，系统在工作时间发送短信提醒。

Tip12.WORD文件上传

- 申请表中的部分资料
- 补充资料阶段可上传
- 保证与PDF内容的一致性
- **WORD文件上传不能取代PDF版注册申报资料**
- **WORD文件无需签章即可上传**

Tip14.如何填写申请表?

- 与现行系统填写申请表方式一致
- 为适应电子申报新增部分功能：如导出申请表、增加勾选项
- 为适应电子申报调整部分功能：如应附资料备注、保证书签字

五、使用提示

Tip15.如何快速关联目录?

- 1.文件名称反映目录标题的序号

名称

- CH1.02 申报资料目录
- CH1.04 申请表
- CH1.05 产品列表
- CH1.06 质量管理体系证书
- CH1.09 申报前联系情况
- CH1.11 符合性陈述认证声明
- CH1.14 其他地区性管理信息
- CH2.1 章节目录
- CH2.2 概述-产品基本情况综述
- CH2.2 概述-相关文献-part1
- CH2.2 概述-相关文献-part2
- CH2.2 概述-相关文献-part3
- CH2.4 产品描述
- CH2.5 适用范围
- CH2.6 全球上市历程
- CH2.7 其他需说明的内容
- CH3.1 章节目录
- CH3.2 风险管理
- CH3.4.1 标准列表(产品技术要求)
- CH3.4.2 符合性声明和或认证
- CH3.5.01 样本稳定性
- CH3.5.02 适用的样本类型
- CH3.5.03 校准品的量值溯源和质控品定值
- CH3.5.04 测量准确度
- CH3.5.05 分析灵敏度
- CH3.5.06 分析特异性

五、使用提示

第一步：文件上传

第二步：文件关联

第三步：确认提交

目录

«

适用情况：R-必须提交、CR-适用时提交、NR-不需提交

- CH1 第1章--地区性管理信息
 - CH1.01 申报说明函
 - CH1.02 申报资料目录
 - CH1.03 术语、缩写词列表
 - CH1.04 申请表
 - CH1.05 产品列表
 - CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件
 - CH1.07 自由销售证书/上市证明文件
 - CH1.08 用户收费
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录
 - CH1.10 接受审查清单
 - CH1.11 符合性陈述/认证/声明
 - CH1.12 主文档授权信
 - CH1.13 代理人委托书
 - CH1.14 其他地区性管理信息
- CH2 第2章--申报产品综述资料
- CH3 第3章--非临床研究资料
- CH4 第4章--临床研究资料
- CH5 第5章--说明书、标签
- CH6A 第6A章--质量管理体系程序
- CH6B 第6B章--申报产品的质量管理体系信息

CH1.04 申请表 R

上传带有数据校验码的申请表文件。上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。上传《小型微型企业收费优惠申请表》（如有）。

上传资料



已上传的附件列表

文件名称:

查询

| <input type="checkbox"/> | 序号 | 文件名称 | 文件大小(B) | 上传时间 |
|--------------------------|----|-----------------------|----------|------------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | CH1.04 申请表.pdf | 8402904 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | CH1.06 质量管理体系证书.pdf | 3877250 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 3 | CH1.14 其他地区性管理信息.pdf | 272772 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 4 | CH1.11 符合性陈述认证声明.pdf | 3081176 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 5 | CH1.05 产品列表.pdf | 17545848 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 6 | CH2.1 章节目录.pdf | 388197 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 7 | CH2.2 概述-产品基本情况综述.pdf | 512721 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 8 | CH1.09 申报前联系情况.pdf | 562747 | 2019-05-14 |
| <input type="checkbox"/> | 9 | CH1.02 申报资料目录.pdf | 14663673 | 2019-05-14 |

五、使用提示

CH1.02 申报资料目录 R

应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。

CH1.02 申报资料目录.pdf

删除

添加(中文)

CH1.03 术语、缩写词列表 CR

添加(中文)

CH1.04 申请表 R

上传带有数据校验码的申请表文件。上传《医疗器械优先审批申请表》(如有)。上传《小型微型企业收费优惠申请表》(如有)。

CH1.04 申请表.pdf

删除

添加(中文)

CH1.05 产品列表 CR

CH1.05 产品列表.pdf

删除

添加(中文)

CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R

境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，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。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

CH1.06 质量管理体系证书.pdf

删除

添加(中文)

Tip16.如何第一时间参与电子申报

关注器审中心关于**CA**申领的通知



现场领取**CA**时填写电子申报意愿

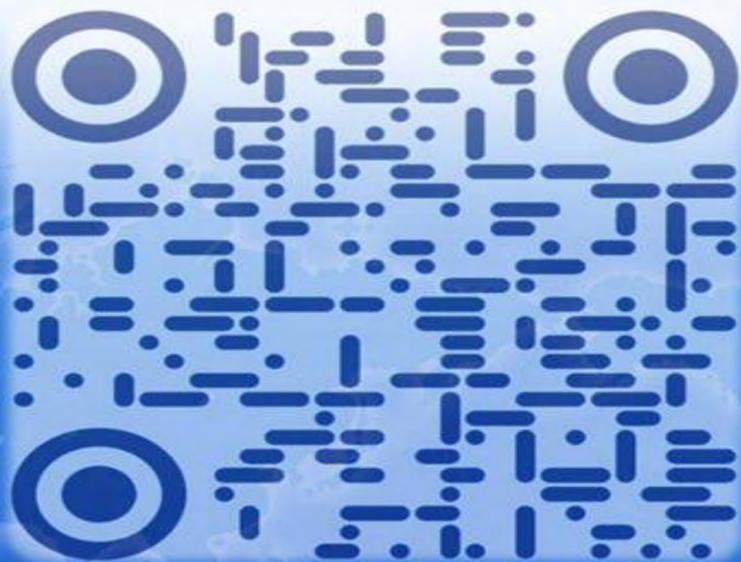


我中心工作人员与您联系！

小结

- A. 现行法规框架下建设
- B. 注册基本流程保持不变
- C. 充分运用信息化手段
- D. 以优化医疗器械服务为最终目的

中国器审



感谢聆听！
期待您的参与！

联系方式：仇琪
010-86452952
zhangqi@cmde.org.cn

WWW.CMDE.ORG.CN



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE