

浙江省第二类医疗器械电子申报操作手册

一、第二类医疗器械产品注册许可事项申报

第二类医疗器械产品注册许可6类事项（第二类医疗器械注册、第二类医疗器械延续注册、第二类医疗器械变更注册、第二类医疗器械变更备案、《医疗器械注册证》（第二类）补办、《医疗器械注册证》（第二类）注销）可从**浙江政务服务网**（<https://www.zjzfw.gov.cn>）进行申报。

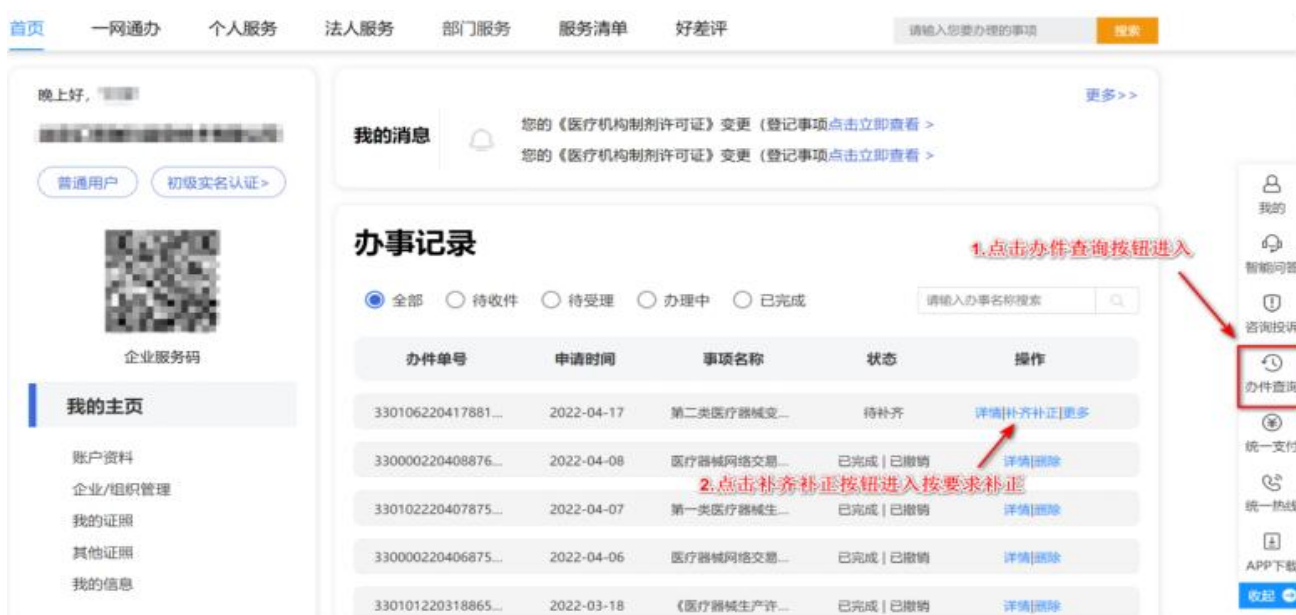
申报企业通过“法人登录”进入**浙江政务服务网**后，可搜索相应事项名称，在检索结果中点击【在线办理】进入填写申请表信息、上传附件材料并提交事项申请。



二、形式审查补正入口

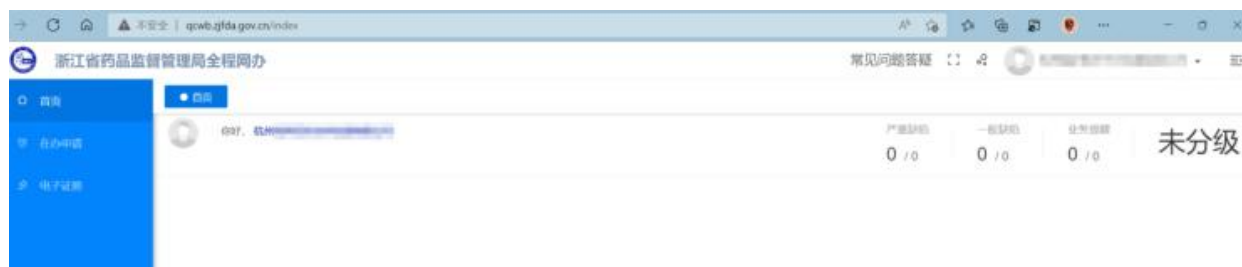
企业申请提交后，行政受理中心签收资料并进行形式审查，若未通过形式审查并发起资料补正，**浙江政务服务网**会相应开放企业补正入口。

企业登录**浙江政务服务网**，在网页右侧悬浮菜单中点击【办件查询】进入用户中心，在页面底部找到【办事记录】，在此可以显示所有申报事项记录。在需要补正的申报事项右侧点击【补齐补正】，提交补正资料。

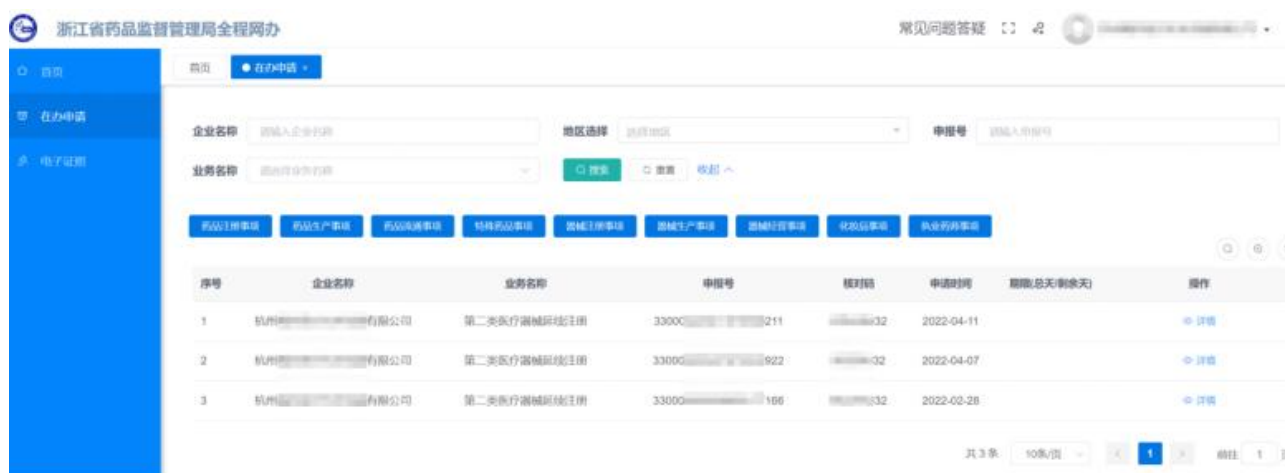


三、受理通知书、行政审批缴费通知书下载

第二类医疗器械首次注册、第二类医疗器械变更注册、第二类医疗器械延续注册事项申请，在行政受理中心通过形式审查并完成受理后，自动生成《受理通知书》、《行政审批缴费通知书》，申报企业可登陆“**全程网办**”系统查看下载。**“全程网办”系统网址及登陆方式请查看附件。**登入系统界面如下：



点击左侧菜单【在办申请】，显示当前正在办理的所有申请事项，点击所申请事项右侧【详情】进入查看。

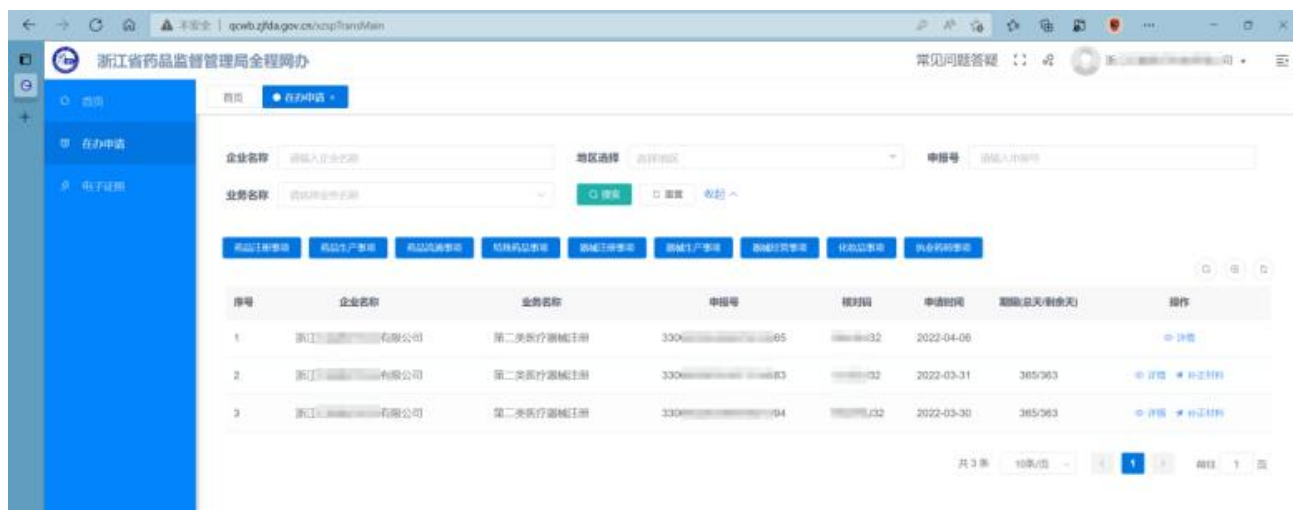


点击【详情】进入办件详情界面如下图，在此界面即可查看或下载《受理通知书》、《行政审批缴费通知书》。



四、《技术审评一次性告知书》下载

浙江省医疗器械审评中心进行技术审评发补后，申报企业需登录“**全程网办**”系统查看或下载《技术审评一次性告知书》。登陆系统后，点击左侧菜单【在办申请】，显示当前正在办理的所有申请事项，点击所申请事项右侧【详情】进入查看。



点击【详情】进入办件详情界面如下图，在此界面中的办理附件点击“展开”即可查看或下载《技术审评一次性告知书》。



五、技术审评资料补正

申报企业完成技术审评补正资料后，需登录“**全程网办**”系统。点击【在办申请】，点击【补正材料】进入资料提交界面（见下图）。通过点击各目录右侧【补正】提交相应补正资料，待全部资料上传完成后，点击页面下方【提交预审查】。

5.1产品说明书和标签样稿-章节目录	未补正	补正
5.2产品说明书和标签样稿-产品说明书(请同时上传一份PDF格式和一份word文档的产品说明书)	未补正	补正
5.3产品说明书和标签样稿-标签样稿	未补正	补正
5.4产品说明书和标签样稿-其他资料	未补正	补正
6.1质量管理体系文件-综述	未补正	补正
6.2质量管理体系文件-章节目录	未补正	补正
6.3质量管理体系文件-生产制造信息	未补正	补正
6.4质量管理体系文件-质量管理体系程序	未补正	补正
6.5质量管理体系文件-管理职责程序	未补正	补正
6.6质量管理体系文件-资源管理程序	未补正	补正
6.7质量管理体系文件-产品实现程序	未补正	补正
6.8质量管理体系文件-质量管理体系的测量、分析和改进程序	未补正	补正
6.9质量管理体系文件-其他质量管理体系程序信息	未补正	补正
6.10质量管理体系文件-质量管理体系检查文件	未补正	补正

1.通过补正按钮提交相应目录的所需材料

通过点击提交预审审查按钮,完成技术审评补正

提交预审

附件：“全程网办”系统网址及登陆方式

使用 chrome 或 360 安全浏览器等浏览器急速模式登陆“全程网办”系统，网址（<http://qcwb.zjfd.gov.cn/>）。

登陆界面见下图。



使用原浙江省药品监督管理局行政审批系统的账号密码登录，“全程网办”系统不需要使用 UKey 识别账号登录，可直接输入账号以及密码登录系统。大多数企业账号为 SQ 或 JQ 开头的，如 SQ33000001。若使用原密码登录提示密码错误的，可将账号作为密码尝试是否能登入系统，如账号：SQ33000001，密码：SQ33000001。如果还是无法登录系统，可致电 2571-8222250 或 1211227215、2142122221 联系本办账号管理。

