

企业辅助申报端操作手册

目录

企业辅助申报端操作手册	1
一、软件安装	1
1.1 首先找到网站，下载辅助申报端软件	1
1.2 点击安装程序，点击下一步	1
1.8 安装完成之后，点击完成即可	5
二、 客户端使用	7
2.1 按照完成之后，在电脑桌面上会有这样一个图标，双击打开软件	7
2.3 点击 RPS，进入 RPS 资料目录管理	8
2.10 然后点击打包按钮，把签好章的文件存放在本地。	13

一、软件安装

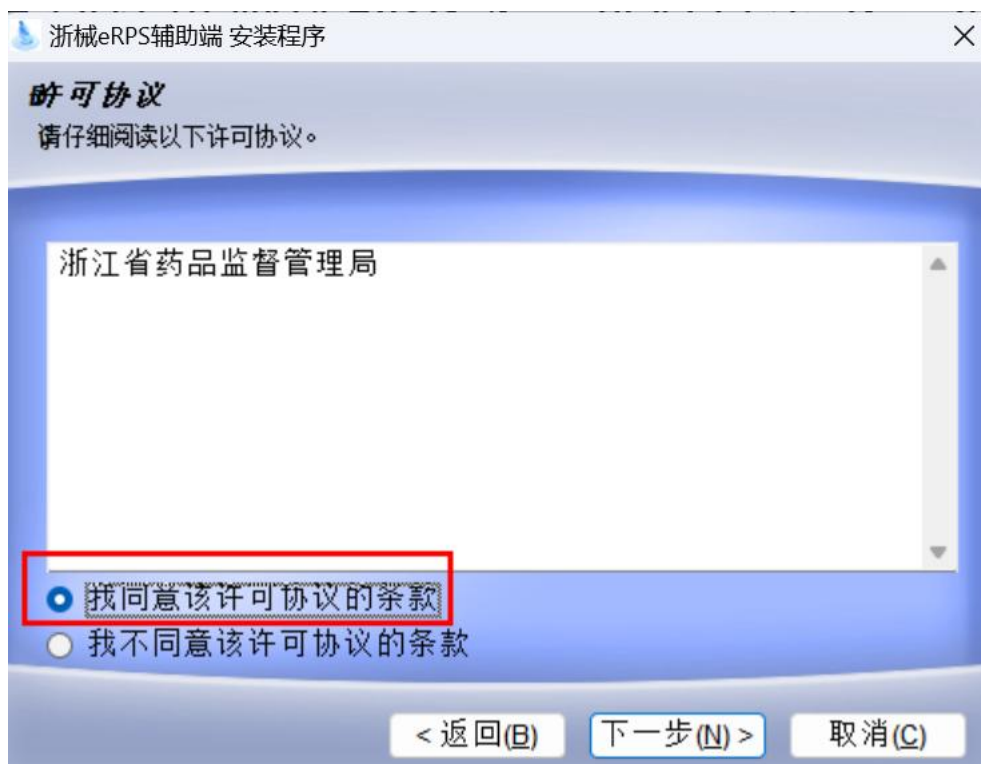
1.1 首先下载辅助申报端软件下载地址：

https://erps.zjfd.gov.cn/dev-api/profile/resource/ZJ_eRPS_Client.exe

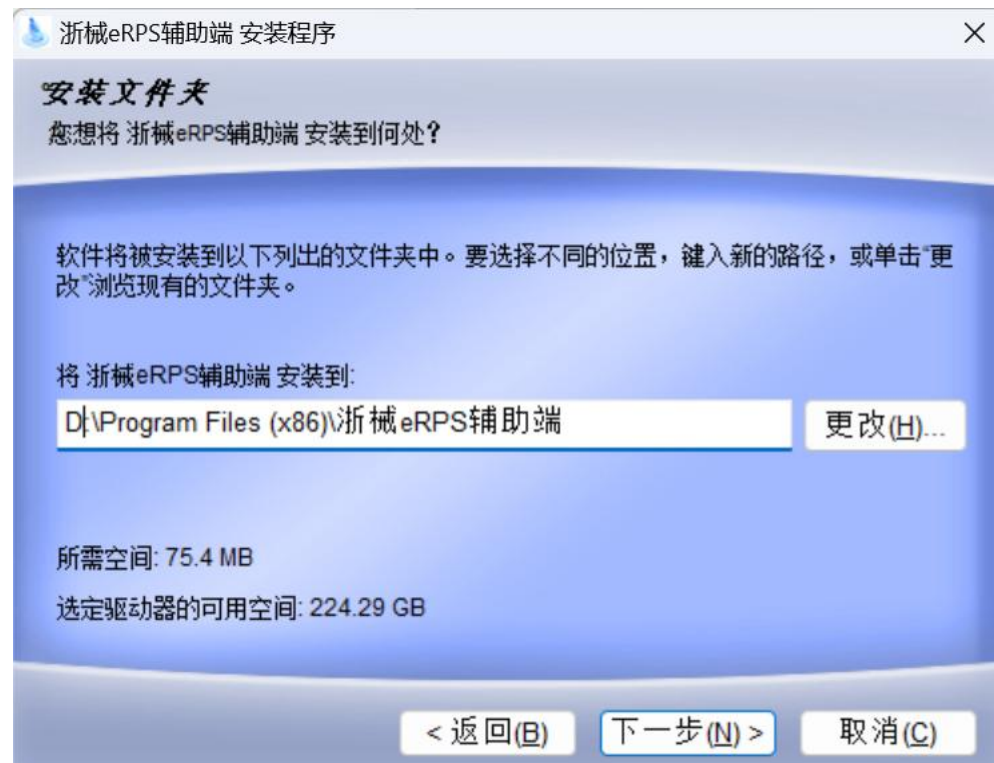
1.2 下载完成之后点击安装程序，点击下一步



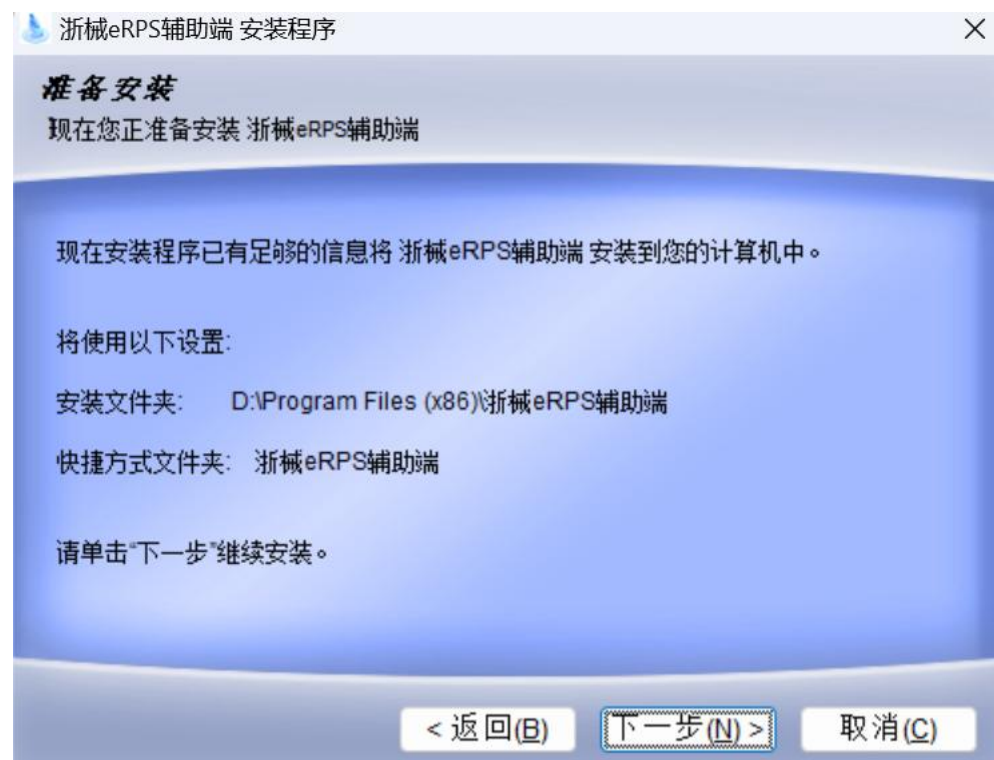
1.3 选择我同意该许可协议的条款，然后点击下一步



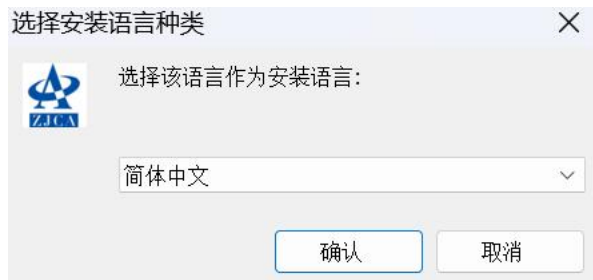
1.4 选择文件安装的位置，选择好之后点击下一步



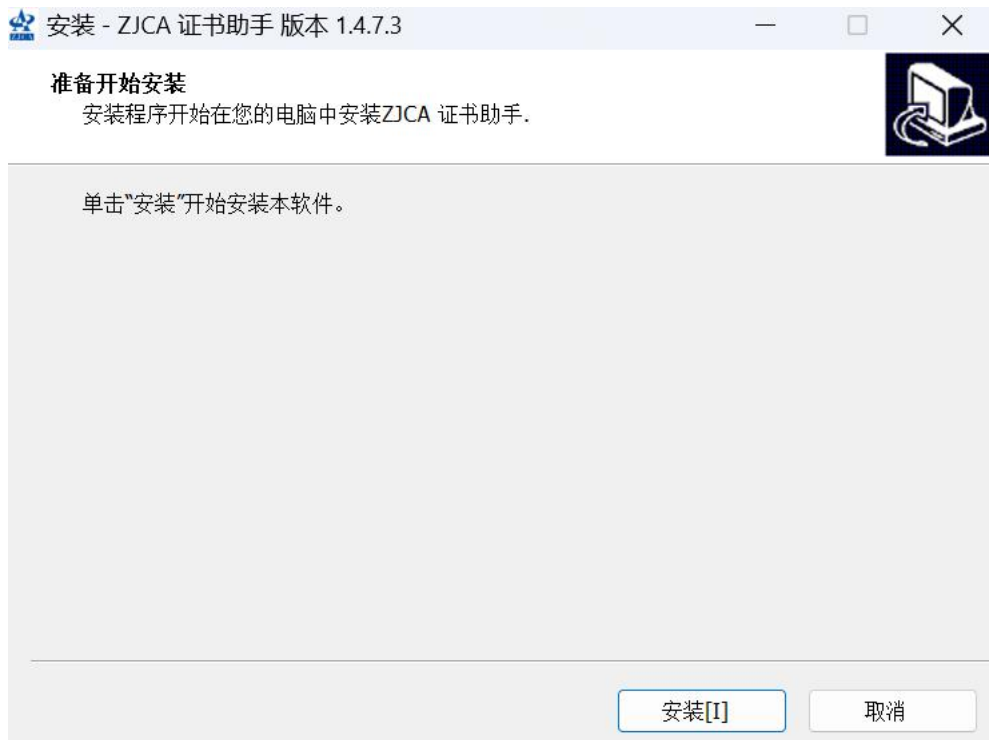
1.5 按照提示点击下一步

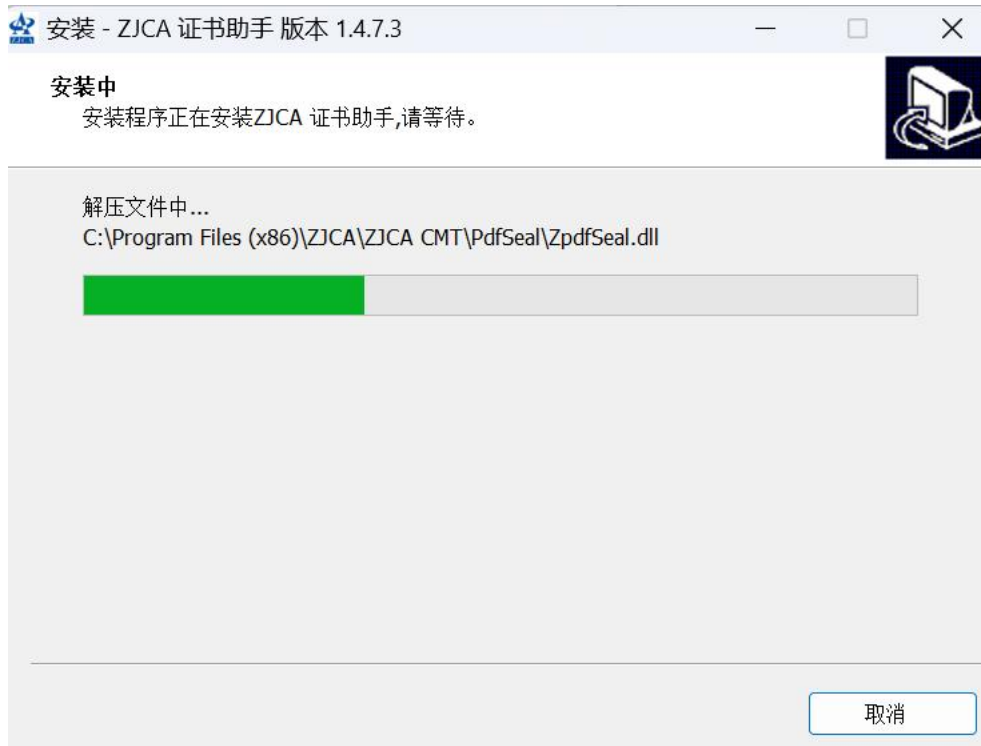


1.6 选择语音，默认中文

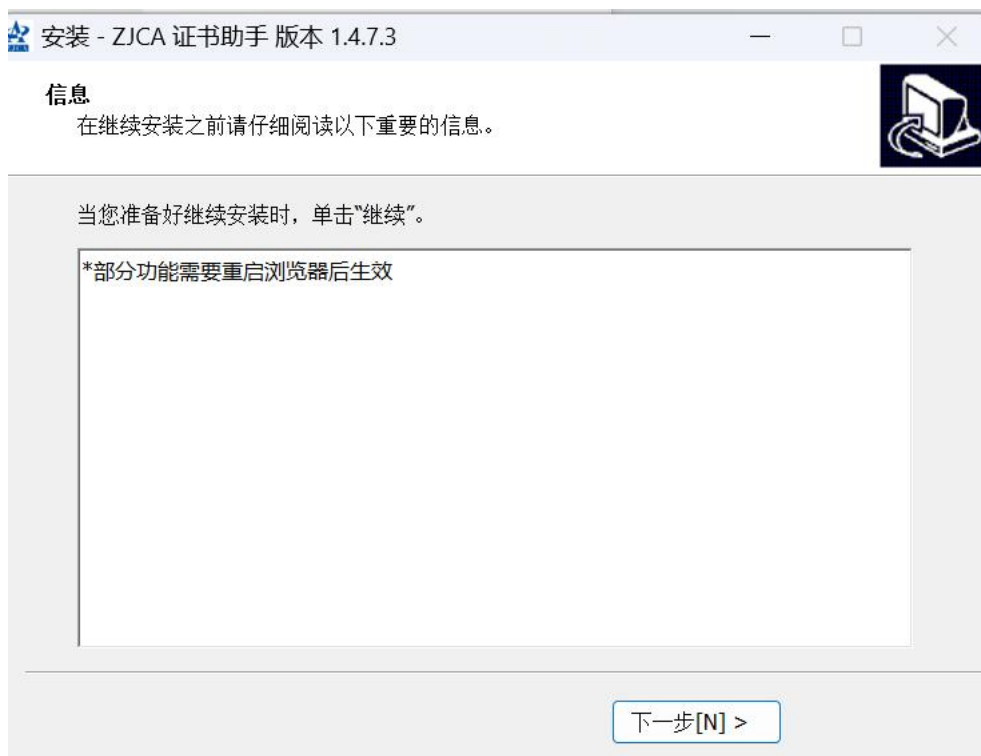


1.7 按照客户端的时候，默认会把证书也一起安装了，点击按照即可





1.8 安装完成之后，点击完成即可





ZJCA 证书助手安装完成

安装程序已经成功在您的电脑上安装了ZJCA 证书助手。如果需要执行，请单击本软件图标。

单击“完成”退出本安装程序。

< 上一步[B]

完成[F]

安装成功

浙械eRPS辅助端 安装已完成。

感谢您选择 浙械eRPS辅助端！

请单击“完成”退出该安装程序。

< 返回(B)

完成(F)

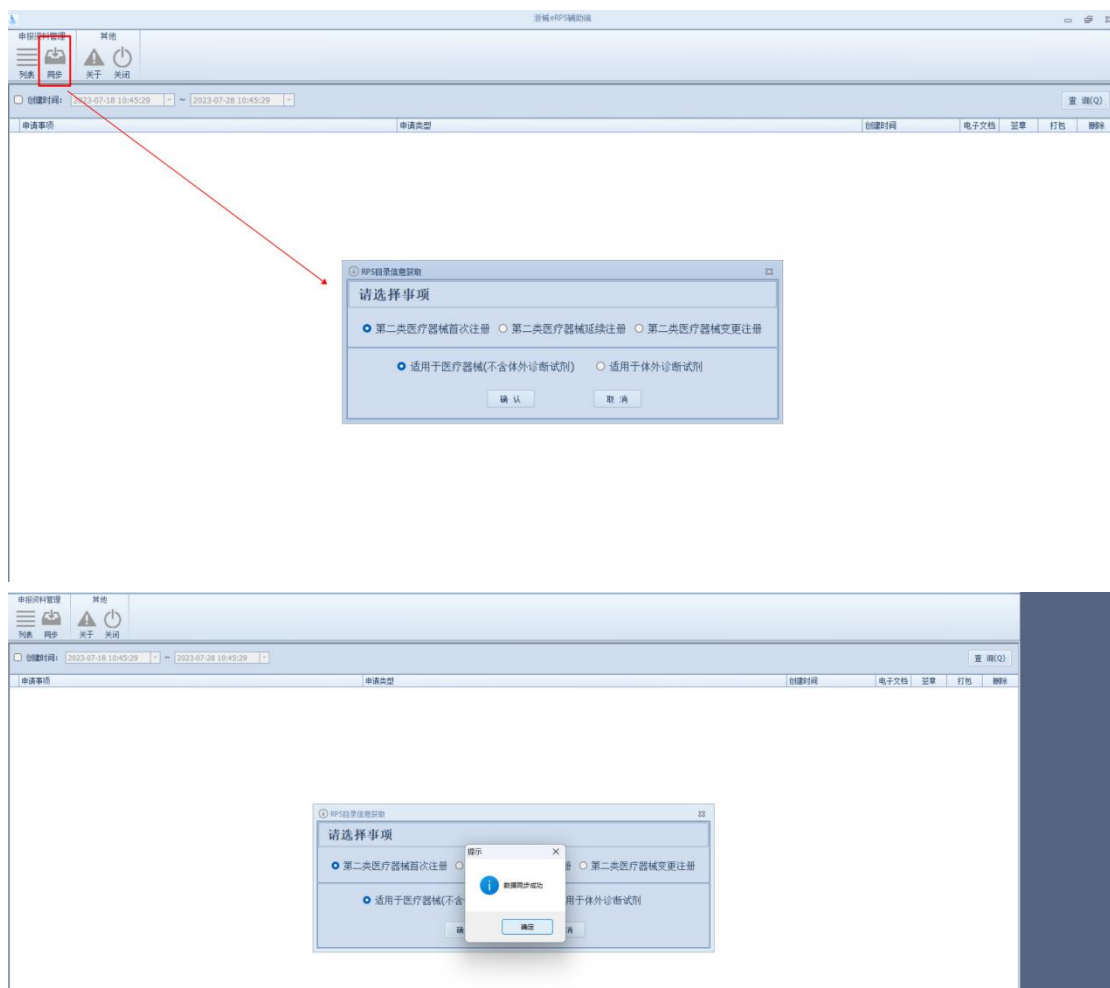
取消(C)

二、客户端使用

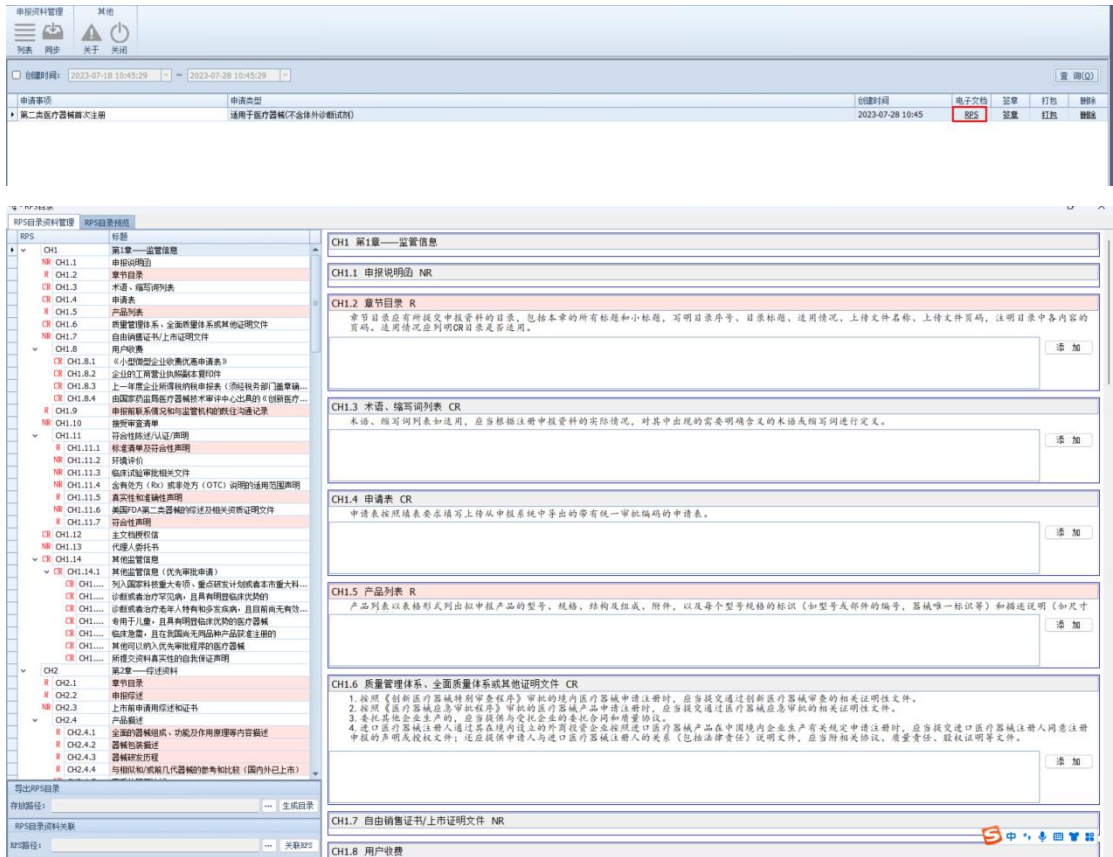
2.1 安装完成之后，在电脑桌面上会有这样一个图标，双击打开软件



2.2 在打开的界面选择“同步”，点击之后系统会自动弹出一个对话框，选择需要申报的事项。确认之后，系统会自动把对应的 eRPS 材料关联出来



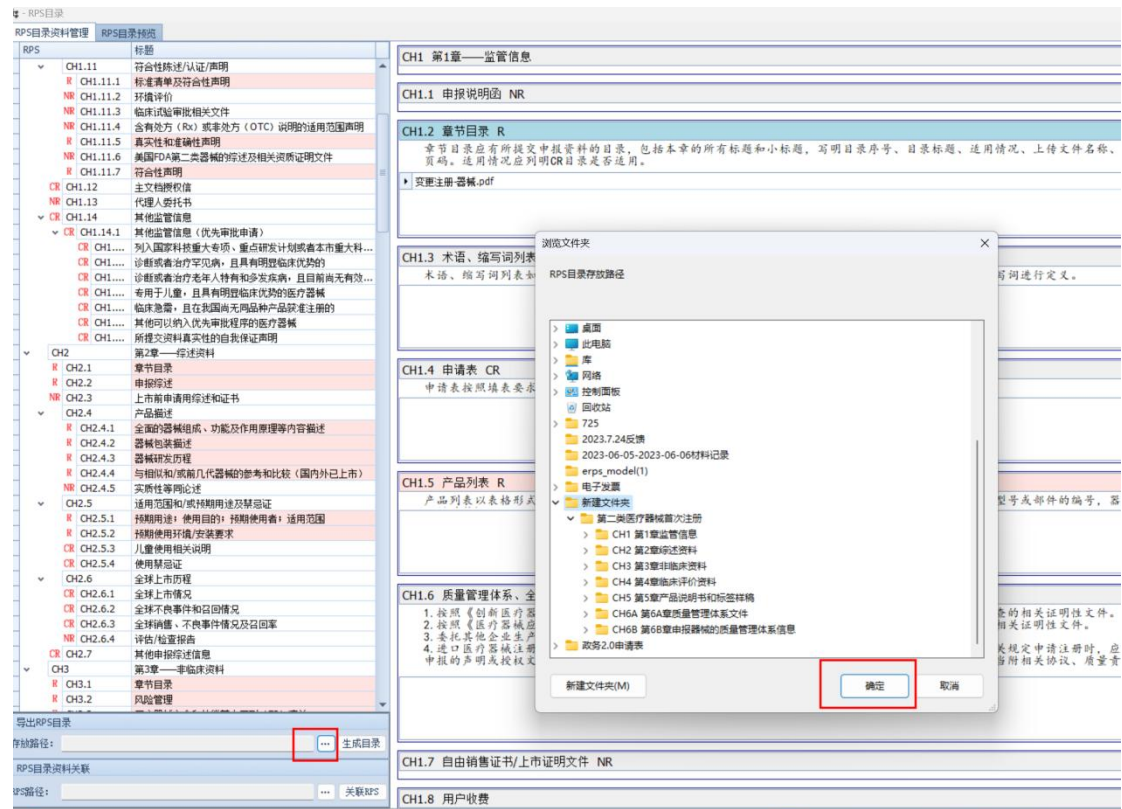
2.3 点击 RPS，进入 RPS 资料目录管理



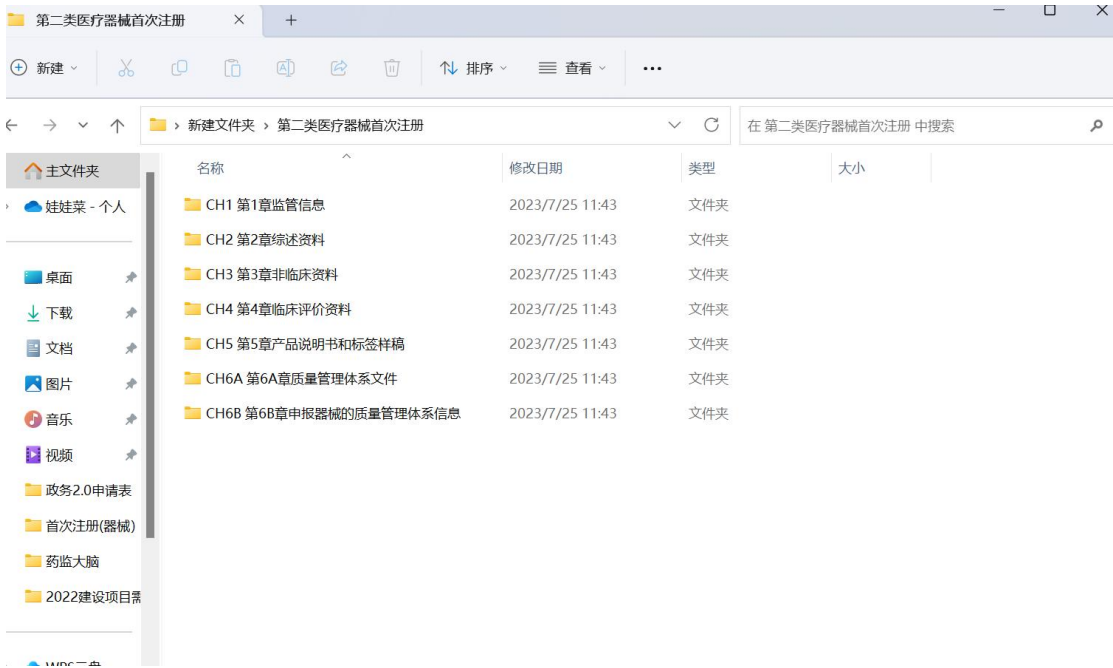
2.4 材料关联方式一：在后边直接点添加，针对单个目录一个个添加文件，添加的文件也可以删除



2.5 材料关联方式二：在右下角存放目录这里，选择目录存放的地方。点击确认。



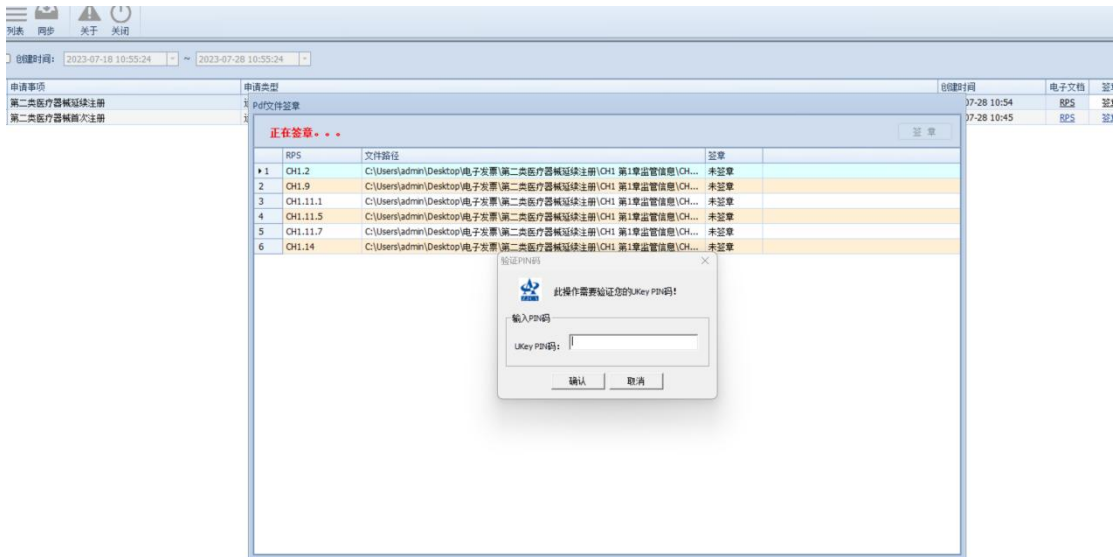
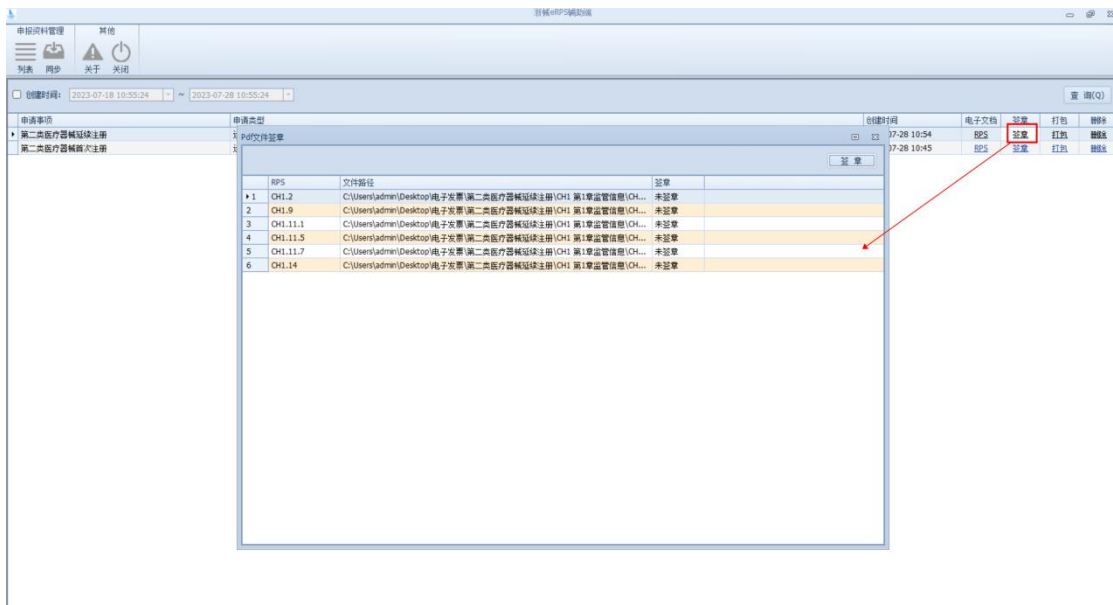
2.6 确认之后，在本地目录就会自动生成一个个文件夹，把该事项的 R 项和 CR 项的目录文件都自动显示出来，申请人可以在自己本地整理好文件，把对应的 pdf 文件放在对应的目录里面。



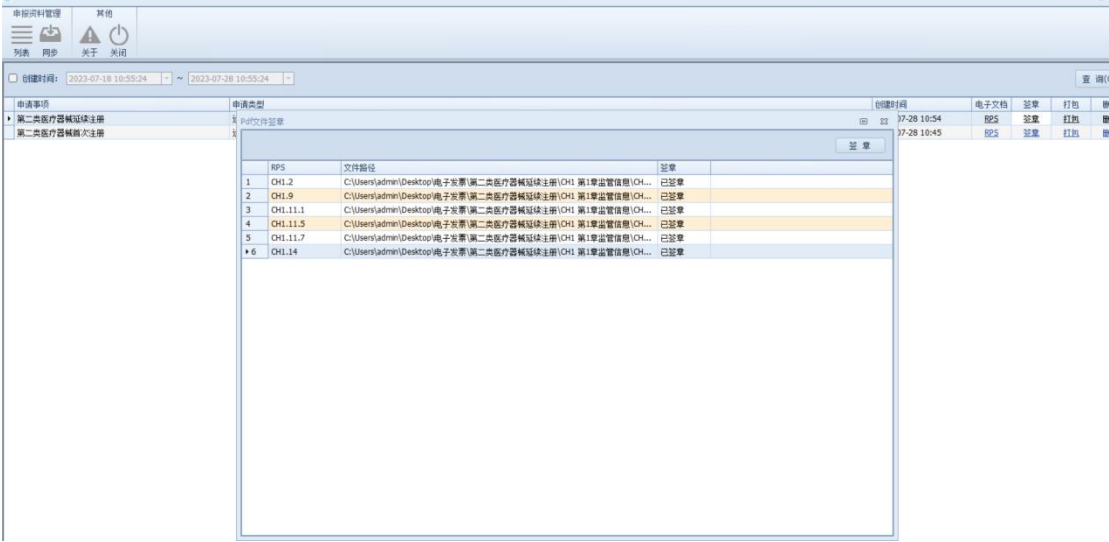
2.7 本地文件目录整理好之后再打开系统，找到申报的数据，然后点击 **RPS**，在右下角关联材料这里，把整理好的整个文件夹都选中。然后点击关联 **RPS**，系统会自动按照本地整理好的文件夹里的文件，自动关联好。

RPS目录资料管理	RPS目录预览
RPS CH1.11 符合性陈述/认证/声明 CH1.11.1 标准清单及符合性声明 NR CH1.11.2 环境评价 NR CH1.11.3 临床试验审批相关文件 NR CH1.11.4 含有处方（Rx）或非处方（OTC）说明的适用范围声明 CH1.11.5 真实性和准确性声明 NR CH1.11.6 美国FDA第二类器械的综述及相关资质证明文件 CH1.11.7 符合性声明 CH1.12 全文摘要和概述 NR CH1.13 代理人委托书 CH1.14 其他监管信息 CH1.14.1 其他监管信息（优先审批申请） CH1.14.1.1 列入国家科技重大专项、重点研发计划或本市重大科... CH1.14.1.2 诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的 CH1.14.1.3 诊断或治疗老年人特有和少见疾病，且目前尚无有效... CH1.14.1.4 专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械 CH1.14.1.5 临床急需，且在我国尚无品种产品获准注册的 CH1.14.1.6 其他可以纳入优先审批程序的医疗器械 CH1.14.1.7 所提供资料真实性的自我保证声明 CH2 第2章——综述资料 CH2.1 章节目录 CH2.2 申报综述 NR CH2.3 上市前申请综述和证书 CH2.4 产品概述 CH2.4.1 全面的器械组成、功能及作用原理等内容概述 CH2.4.2 器械包装描述 CH2.4.3 器械研发历程 CH2.4.4 与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市） NR CH2.4.5 实用性等讨论 CH2.5 适用范围和/或预期用途及禁忌证 CH2.5.1 预期用途：使用目的；预期使用表；适用范围 CH2.5.2 预期使用环境/安装要求 CH2.5.3 儿童使用相关说明 CH2.5.4 使用禁忌证 CH2.6 全球上市历程 CH2.6.1 全球上市情况 CH2.6.2 全球不良事件和召回情况 CH2.6.3 全球销售、不良事件情况及召回率 NR CH2.6.4 评估/检查报告 CH2.7 其他申报综述信息 CH3 第3章——临床资料 CH3.1 章节目录 CH3.2 风险管理 导出RPS目录 存储路径： 生成目录 RPS目录资料关联 关联路径： C:\Users\admin\Desktop\新建文件夹\第二类医疗器械首次 关联RPS	CH1 第1章——监管信息 CH1.1 申报说明函 NR CH1.2 章节目录 R 章节目录应有所提交申报资料的目录，包括本章的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文 页码。适用情况应列明CR目录是否适用。 关联注册器械.pdf CH1.3 术语、缩写词列表 CR 术语、缩写词列表如适用，应当根据注册申报资料实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。 CH1.4 申请表 CR 申请表按照填表要求填写上传从申报系统中导出的带有统一审批编码的申请表。 CH1.5 产品列表 R 产品列表以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格标识（如型号或部件的编号，器械唯一 CH1.6 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 CR 1. 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关证明文件。 2. 按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关证明文件。 3. 委托其他企业生产的，应当提供与受托企业的委托合同和质量协议。 4. 进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交 申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、鼓 CH1.7 自由销售证书/上市证明文件 NR CH1.8 用户收费

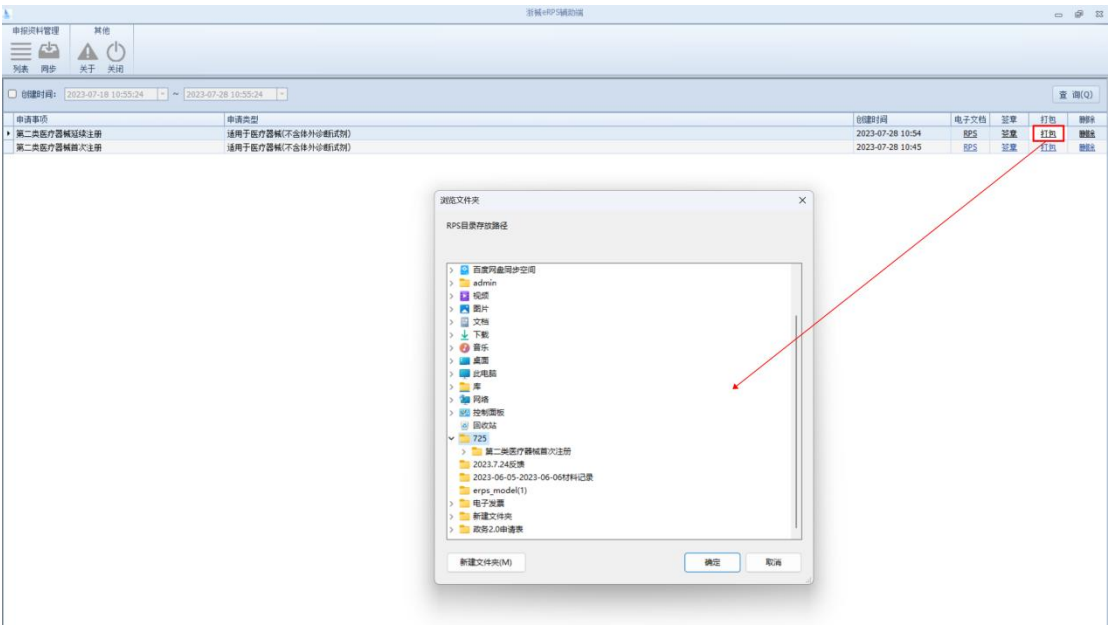
2.8 关闭材料关联页面，在申报的页面，点击签章，系统会自动弹出所有已经上传的文件。此时需要签章的，把事先申请的 **key** 插入到电脑上，然后点击签章，系统需要识别身份，输入一下 **Ukey PIN** 码，默认是：**111111**.确认之后系统就会自动签章。



2.9 签章完成之后，签章这一栏会显示：已签章，关闭即可。
签完章的文件在本地文件夹里可以看到。



2.10 然后点击打包按钮，打包之前必需先把所有文件都已经
签章完成。打包之后本地自动生成一个文件夹和一个 zip 的
文件夹。



新建文件夹 (2)			
名称	修改日期	类型	大小
第二类医疗器械首次注册	2023/8/9 12:01	文件夹	
第二类医疗器械首次注册	2023/8/9 12:01	压缩(zipper)文件	28,075 KB

2.11 去浙江政务服务网 rps 材料上传页面，选择客户端文件上传按钮把 zip 文件进行上传即可。

新建文件夹 (2)			
名称	修改日期	类型	大小
第二类医疗器械首次注册	2023/8/9 12:01	文件夹	
第二类医疗器械首次注册	2023/8/9 12:01	压缩(zipper)文件	28,075 KB



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