

浙江政务服务网第二类医疗器械事项申报

一、首次申报

1.企业登录

首先打开浙江政务服务网：<https://oauth.zjzfw.gov.cn/login.jsp> 选择“法人登录”有以下几种办法可以登录政务服务网：

- 1、用法人账号密码登录系统。
- 2、可以通过浙里办扫码登录
- 3、有数字证书的最好用选择数字证书登录
- 4、电子营业执照登录



2.企业事项申报

2.1 申请人用法人账号登录之后在首页搜索框内输入：第二类医疗器械注册，点击搜索，找到对应的事项点击在线办理



2.2 查看填表说明，并打钩，阅读用户须知，阅读完成之后进入办事

第二类医疗器械注册
智能导服 为您提供准确办事引导

用户须知

第二类医疗器械

1. 本表依据《医疗器械注册与备案管理办法》及相关文件规定制定，用于浙江省第二类医疗器械注册申请。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因申请表格式受限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 型号、规格应与所提交申报资料内容相对应。
4. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写，分类编码填写为“子目录编号-一级产品分类编号-二级产品分类编号”，一级或二级产品分类如无法与目录准确对应，可选取“其他”。
5. 申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。
6. 生产地址是指产品实际生产制造的地址。
7. 申报资料格式要求还应符合《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》要求。
8. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

第二类体外诊断试剂

1. 本表依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关文件规定制定，用于浙江省第二类体外诊断试剂注册申请。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因申请表格式受限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 包装规格应与所提交申报资料内容相对应。
4. 产品类别及分类编码应根据体外诊断试剂分类规则和体外诊断试剂分类目录等相关文件填写。
5. 申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。
6. 生产地址是指产品实际生产制造的地址。
7. 申报资料格式要求还应符合《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》要求。
8. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

[进入办事](#)

2.3 选择对应的情形之后点确认

浙江省人民政府 浙江政务服务网
The People's Government of Zhejiang Province 全国一体化在线政务服务平台

国家政务服务平台 登录 无障碍阅读

[进入老年模式](#)

公共法律服务 搜索

首页 一网通办 个人服务 法人服务 部门服务 服务清单 好差评

第二类医疗器械注册
智能导服 为您提供准确办事引导

请选择办理情况

办理情形 (单选)

适用于医疗器械 (不包含体外诊断试剂) 适用于体外诊断试剂

[上一步](#) [确定](#)

我的 智能问答 咨询投诉 办件查询 统一支付 统一热线 APP下载

2.4 填写申报信息，申请人、统一社会信用代码、住所，法人、法人手机号码等系统自动带出来的，请核对相关信息是否准确。其他没有带出来的信息需要手动填写。

生产许可证号：系统自动读取，若未取得生产许可证，则该项填写 /。联系人：请填写授权委托书经办人。

首页 一网通办 个人服务 法人服务 部门服务 服务清单 好差评 婚姻生育 搜索

第二类医疗器械注册

智能导航 为您提供精准办事引导

1 在线填表 2 上传材料 3 取件方式 4 信息确认

注册申请表 ERPS 申报材料

注册申请表(严格执行保密法规, 严格做到“涉密不上网, 上网不涉密”。)

申请人信息

* 申请人	浙江恩融科信息技术有限公司	生产许可证号	若未取得生产许可证, 则该项留空
* 统一社会信用代码	91110108MA01E5OR93	* 住所	请与营业执照上信息保持一致
* 住所所在市	请输入	* 法定代表人/企业负责人	请输入
* 住所邮编	请输入	* 联系人(即委托代理人)	请输入
* 法定代表人/企业负责人	请输入	* 联系人手机号码	请输入
* 联系人(即委托代理人)	请输入	* 联系人手机号码	请输入
* 联系人固定电话	请输入	* 联系人(即委托代理人)	请输入
		* 联系人电子邮箱	电子邮箱

创新产品：一是指依据国家药监局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局 2018 年第 83 号公告），取得国家局创新批件的产品，二是指依据《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》等 3 个程序的公告（浙药监规〔2022〕7 号）要求，取得省局创新批件的产品，若选是，请填写**完整编号**。**不要只填写数字**。

是否小微企业：小微企业是指符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300 号）条件的企业。

若同时满足创新产品+小微企业要求，依据《浙江省药品监督管理局关于修订药品医疗器械产品注册收费事项的通告》附件 2 五、小微企业优惠政策，对于符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300 号）条件的小微企业注册申请人提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。**在提交注册资料时，需同时向受理中心提交下述材料：**1. 《小型微型企业收费优惠申请表》，2.企业的工商营业执照副本复印件，3.上一年度企业所有税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具），4.由国家药监局医疗器械技术审评中心出具的《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》或浙江省医疗器械审评中心出具的《第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单》

应急产品：应急产品是指按浙江省药品监督管理局关于发布《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》等 3 个程序的公告（浙药监规〔2022〕7 号）要求，省局根据突发公共卫生事件的情形和变化情况，纳入应急产品清单的产品。

是否优先审批申请：按浙江省药品监督管理局关于发布《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》等 3 个程序的公告（浙药监规〔2022〕7 号）要求，取得浙江省第二类医疗器械优先审批申请通知单的产品。若选是，请填写**完整编号**（**不要只填写数字**）

分类编码：申报产品需按现行有效的医疗器械分类目录或分类文件填写，若医疗器械分类目录或分类文件中无对应产品，则需先申请医疗器械分类界定（浙江政务服务网在线申请，一份纸质资料同步提交至省局行政受理中心）。若分类界定告知书分类码未明确一级产品类别的，如 22-X，则选择 22-00 其他。

产品信息

* 产品名称

* 管理类别

* 创新产品

* 创新医疗器械特别审查申请审查通知单编号

* 是否小微企业 否 是

① 小型微型企业收费优惠申请表
 请复制下方链接并于浏览器新窗口中访问，以获取《小型微型企业收费优惠申请表》附件；
<https://recept.zjzfw.gov.cn/media/oss/DEFAULT/FORM/小型微型企业收费优惠申请表-1667292686548.docx>

* 应急注册

备注：按照《征求意见稿》列出的应急产品品种的请勾选“是”

* 是否优先审批申请

型号、规格、结构及组成、适用范围超过 1000 字符或需以表格形式提交的，仅需填写“详见附件”四个字，不可填写任何其他字符，否则后续环节无法上传相应附件。

* 型号、规格 4/1000
内容如超1000个字符，请在此栏只填写“详见附件”，并在后续环节页面上上传对应附件。

* 结构及组成 4/1000
内容如超1000个字符，请在此栏只填写“详见附件”，并在后续环节页面上上传对应附件。

* 适用范围 4/1000
内容如超1000个字符，请在此栏只填写“详见附件”，并在后续环节页面上上传对应附件。

申请表应附资料有些是必须上传的所以这里不能修改，其他规格型号等数据会根据前面的框是否填了详见附件来判断是否需要。

注册申请表 ERPS 申报材料

没有数据

< 上一页 1 下一页 > 每页显示: 5 10 20

应附资料

- * 1.综述资料 无 有
- * 2.非临床研究综述 无 有
- * 3.临床试验数据库 无 有
- * 4.产品技术要求 无 有
- * 5.产品说明书 无 有
- * 6.符合性声明和符合标准的清单 无 有
- * 7.UDI附件 无 有
- * 8.型号、规格附件 无 有
- * 9.结构及组成附件 无 有
- * 10.适用范围附件 无 有

其他需要说明的问题

0/1000

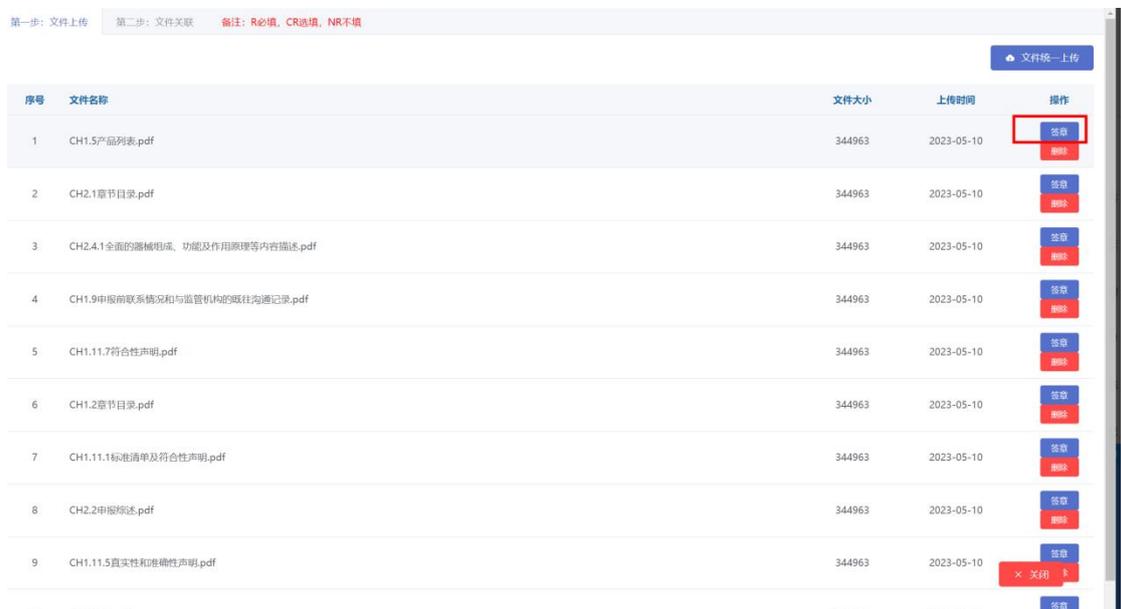
2.5 注册申请表信息填写完成之后，保存草稿，然后点击 erps 材料上传按钮，上传 erps 材料信息。**注意：保存草稿前千万不要刷新页面，否则数据会丢失。**



3. eRPS 材料上传

方式一：文件统一上传

3.1 上传 RPS 材料，点击文件统一上传，一次可以上传多个 pdf 文件，单个文件最大支持 200M，文件统一上传完成之后，需要在线进行材料电子签章，点击签章按钮系统自动跳转到签章的页面(只能一个个文件进行签章，签章完成之后的数据才能进行关联)



4.在线电子签章

4.1 材料上传完成之后，需要进行签章，签章完成之后才能进行文件的关联，签章按照页面

提示来操作，先读取证书（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.2 选择数字证书类型（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.3 确认证书密码（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.4 确认完成之后，进入到签章页面，点击开始签署，把章放在指定位置。点击确认

CH1.3 术语缩写词列表

术语中英文释义对照表

术语名	英文全拼	中文释义
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描成像
CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠状动脉造影
CT-QFR	Computed Tomography Quantitative Flow Ratio	CT 定量血流分数
SCAD	Stable Coronary Artery Disease	稳定性冠心病
ACS	Acute Coronary Syndrome	急性冠脉综合征



4.5 确认之后需要打开浙里办数字证书确认，确认完成之后签章系统会把已经签好的章通过加密传给 eRPS 系统。

CH1.3 术语缩写词列表

移动版




 打开 浙里办APP或法人证书APP(e照通) 扫码登录

还没有移动证书? 免费领取
 服务热线:400-888-4636



Painback Curve

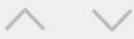
凹撤曲线

请输入证书使用密码!

请输入证书密码

取消

确认



完成

1

2

ABC

3

DEF

4

GHI

5

JKL

6

MNO

7

PQRS

8

TUV

9

WXYZ

+ * #

0



CH1.3 术语缩写词列表

术语中英文释义对照表

术语名	英文全拼	中文释义
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描成像
CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠脉CT造影
CT-QFR		冠脉CT造影定量血流分数
SCAD		稳定性冠心病
ACS		冠脉综合征
Equ. Diameter	Equivalent Diameter	等效直径模式
Short-Long	/	长短轴模式
Pullback Curve	/	回撤曲线
LAD	Left Anterior Descending	前降支
LCX	Left Circumflex branch	回旋支
RCA	Right Coronary Artery	右冠状动脉

5.文件关联

5.1 签章完成的文件可以在文件关联里面，关联材料目录，系统会自动匹配关联资料和附件，列表名字一样的文件展示在前面。关联完成之后点提交，进行下一步操作。R项必须上传，CR选传，NR不用传。

第一步：文件上传 第二步：文件关联 备注：R必填，CR选填，NR不填

- CH1第1章——监管信息
 - CH1.1申报说明函
 - CH1.2章节目录
 - CH1.3术语、缩写词列表
 - CH1.4申请表
 - CH1.5产品列表
 - CH1.6质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件
 - CH1.7自由销售证书上市证明文件
 - CH1.8用户收费
 - CH1.8.1《小型微型企业收费优惠申请表》
 - CH1.8.2企业的工商营业执照副本复印件
 - CH1.8.3上一年度企业所得税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（经税务部门出具）
 - CH1.8.4由国家药监局医疗器械技术审评中心出具的《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》或浙江省医疗器械审评中心出具的《第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单》
 - CH1.9申报前联系情况和与监管机构的联络沟通记录
 - CH1.10接受审查清单
 - CH1.11符合性陈述/认证/声明
 - CH1.11.1标准清单及符合性声明
 - CH1.11.2环境评价
 - CH1.11.3临床试验审批相关文件
 - 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
 - CH1.11.6美国FDA第二类器械的标签及相关资质证明文件
 - CH1.11.7符合性声明

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、上传文件代码，注明目录中各内容的页码，适用情况应注明CR目录是否适用。

[关联资料](#)

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的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

[关联资料](#)

CH1.4 申请表 R

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。

[关联资料](#)

CH1.5 产品列表 R

产品列表以表格形式列出申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号、器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

[关联资料](#)

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批程序》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评的相关证明文件，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国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，应当提交进口医疗器械注册人同意注册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、授权证明等文件。

[关联资料](#)

5.2 提交的时候如果有R项没有关联，系统会有提示具体那几个章节没有关联。

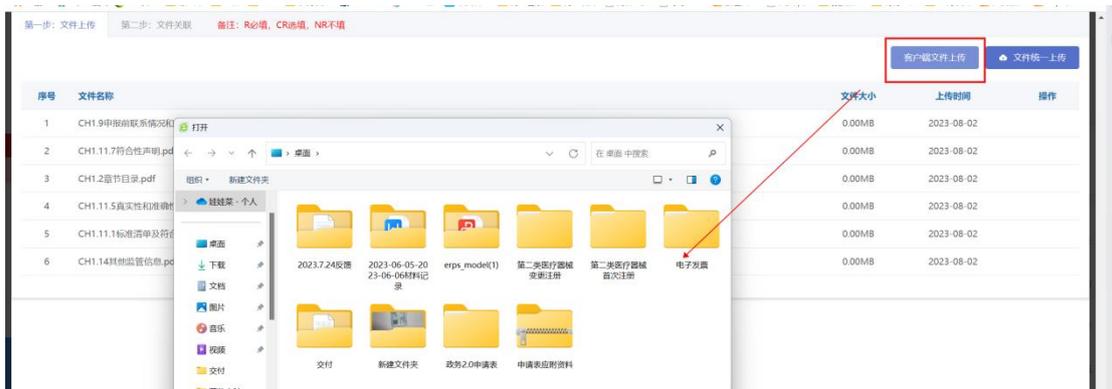


方式二：客户端文件上传

这种方式上传，需要现在本地下载浙械 eRPS 辅助端软件，然后在本地完成材料的关联和在线的电子签章（具体可以参考：浙械 eRPS 辅助端操作手册）。本地打包并压缩成 zip 文件之后，在登录到浙江政务服务网的这个页面，点击客户端文件上传。



选择本地的压缩文件，等待系统自动上传，上传完成之后，系统会自动关联目录和文件。



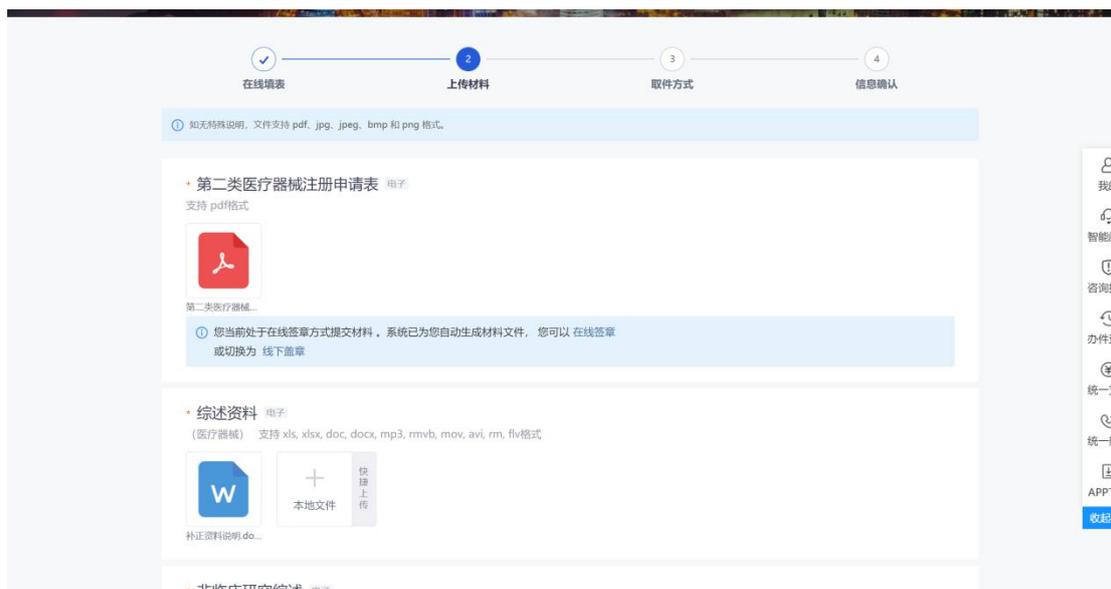
6. 上传材料

6.1 Rps 材料关联好之后点下一步，可以进行下一步操作，如 eRPS 材料 R 项没有关联完成

系统页面会有提示，并且不能操作下一步。



6.2 所有的 Rps 材料关联好之后点下一步，进行申报材料的上传。



7.信息上报

7.1 所有的材料都上传完成之后，点提交，提交成功之后，省局受理中心受理员就可以收到办件信息。



二、延续注册申报

1.企业登录

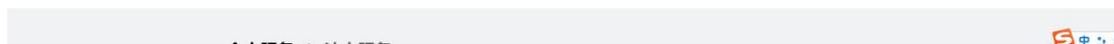
首先打开浙江政务服务网：<https://oauth.zjzfw.gov.cn/login.jsp> 选择“法人登录”有以下几种办法可以登录政务服务网：

- 5、用法人账号密码登录系统。
- 6、可以通过浙里办扫码登录
- 7、有数字证书的最好用选择法人数字证书登录

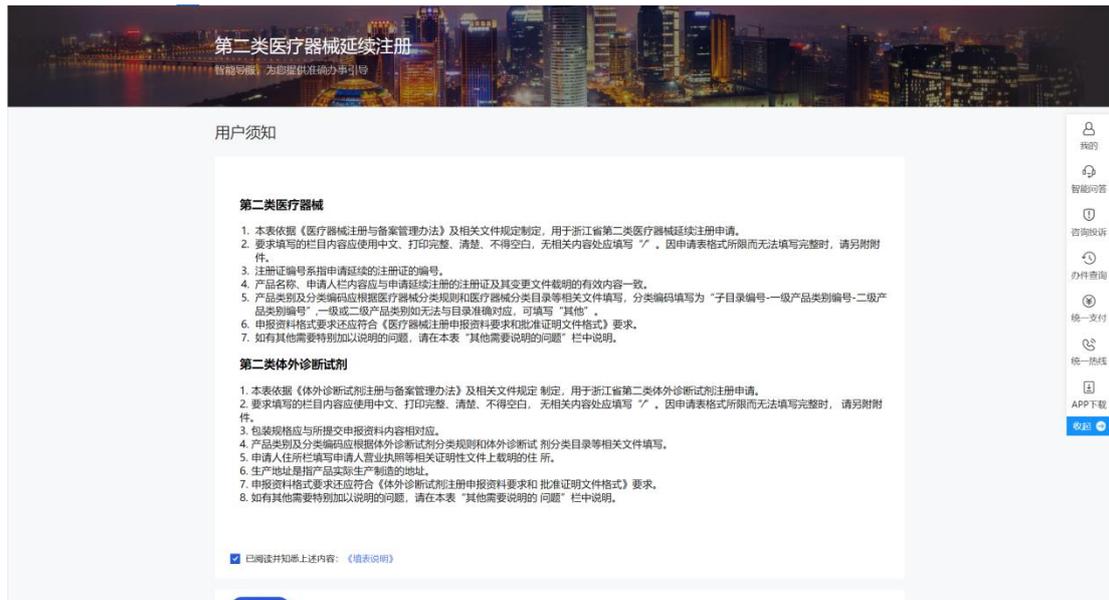


2.企业事项申报

2.1 申请人用法人账号登录之后在首页搜索框内输入：第二类医疗器械延续注册，点击搜索，找到对应的事项点击在线办理



2.2 查看填表说明，阅读用户须知，阅读完成之后进入办事



2.3 选择对应的情形之后点确认



2.4 填写申报信息，申请人基本信息，系统会自动带出来，延续注册需要申请人先填写原始产品注册证号，然后点击查询系统会根据查询出这个注册证在系统里面已经存留的信息包：产品名称、管理类别，规格型号，结构特征，适用范围等信息。查询出来的默认信息不允许修改。

首页 一网通办 个人服务 法人服务 部门服务 服务清单 好差评 投资在线审批监管平台 结束

第二类医疗器械延续注册

智能导航 为您服务并指导

1 在线申请表 2 上传材料 3 取件方式 4 信息确认

注册申请表 ERPS 申报材料

注册申请表

申请人信息

* 原始产品注册证号 [查询](#)

* 申请人

* 统一社会信用代码 生产许可证号

* 任所在市 * 住所

* 住所邮编 * 法定代表人/企业负责人 * 法人手机号码

* 联系人(即委托代理人) * 联系人手机号码 * 联系人(即委托代理人) 电子邮箱

传真

申请表应附资料有些是必须上传的所以这里不能修改,其他规格型号等数据会根据前面的框是否填了详见附件来判断是否需要。

注册申请表 ERPS 申报材料

< 上一页 1 下一页 > 每页显示: 5 10 20

应附资料

- * 1. 注册申请人关于产品没有变化的声明或变更情况的声明 无 有
- * 2. 产品技术要求 无 有
- * 3. 符合性声明和符合标准的清单 无 有
- * 4. UD附件(若有) 无 有
- * 5. 型号、规格附件(若有) 无 有
- * 6. 结构及组成附件(若有) 无 有
- * 7. 适用范围附件(若有) 无 有

其他需要说明的问题

0/1000

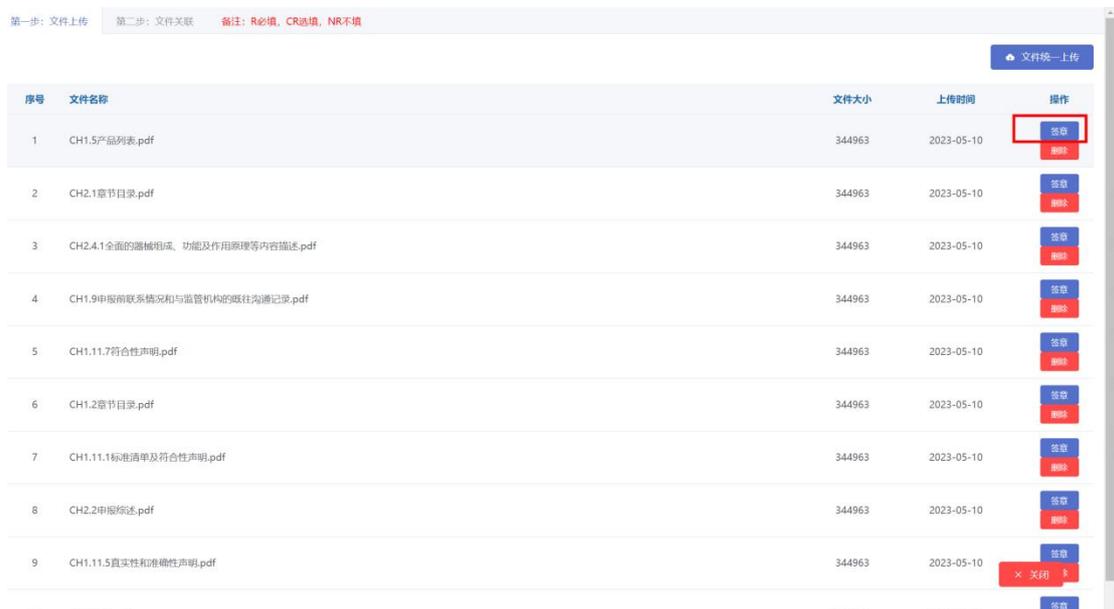
2.5 注册申请表信息填写完成之后,保存草稿,然后点击 erps 材料上传按钮,上传 erps 材料信息



4. 上传 erps 材料

方式一：文件统一上传

3.1 上传 erps 材料, 点击文件统一上传, 一次可以上传多个 pdf 文件, 单个文件最大支持 200M, 文件统一上传完成之后, 需要在线进行材料电子签章, 点击签章按钮系统自动跳转到签章的页面(目前只能一个个文件进行签章, 签章完成之后的数据才能进行关联)



4. 在线电子签章

4.1 材料上传完成之后, 需要进行签章, 签章完成之后才能进行文件的关联, 签章按照页面提示来操作, 先读取证书 (如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤, 直接进入 4.4)



4.2 选择数字证书类型（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.3 确认证书密码（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.4 确认完成之后，进入到签章页面，点击开始签署，把章放在指定位置。点击确认

CH1.3 术语缩写词列表

术语中英文释义对照表

术语名	英文全拼	中文释义
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描成像
CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠状动脉造影
CT-QFR	Computed Tomography Quantitative Flow Ratio	CT 定量血流分数
SCAD	Stable Coronary Artery Disease	稳定性冠心病
ACS	Acute Coronary Syndrome	急性冠脉综合征



4.5 确认之后需要打开浙里办数字证书确认，确认完成之后签章系统会把已经签好的章通过加密传给 erps 系统。

CH1.3 术语缩写词列表

移动版




打开 浙里办APP或法人证书APP(e照通) 扫码登录

还没有移动证书? 免费领取
服务热线:400-888-4636

Painback Curve

凹撤曲线

...

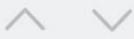
...

请输入证书使用密码!

请输入证书密码

取消

确认



完成

1

2

ABC

3

DEF

4

GHI

5

JKL

6

MNO

7

PQRS

8

TUV

9

WXYZ

+ * #

0



CH1.3 术语缩写与词列表
术语中英文释义对照表

术语名	英文全拼	中文释义
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描成像
CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠脉CT造影
CT-QFR		定量血流分数
SCAD		稳定性冠心病
ACS		冠脉综合征
Equ. Diameter	Equivalent Diameter	等效直径模式
Short-Long	/	长短轴模式
Pullback Curve	/	回撤曲线
LAD	Left Anterior Descending	前降支

提示

文件签署成功

可查看签署结果或关闭页面返回原系统继续操作

关闭页面 查看详情

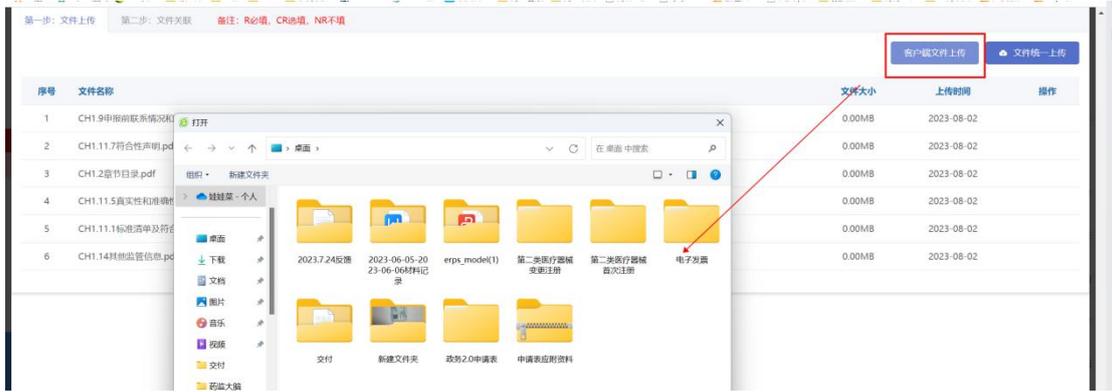
5. 文件关联

方式二：客户端文件上传

这种方式上传，需要现在本地下载浙械 eRPS 辅助端软件，然后在本地完成材料的关联和在线的电子签章（具体可以参考：浙械 eRPS 辅助端操作手册）。本地打包并压缩成 zip 文件之后，在登录到浙江政务服务网页面，点击客户端文件上传，上传完成之后系统自动关联。



选择本地的压缩文件，等待系统自动上传，上传完成之后，系统会自动关联目录和文件。



5.1 签章完成的文件可以在文件管理里面，关联材料目录，系统会自动匹配关联资料和附件列表名字一样的文件展示在前面。关联完成之后点提交，进行下一步操作。R 项必须上传，CR 选传，NR 不用传。



5.2 提交的时候如果有 R 项没有关联，系统会有提示具体那几个章节没有关联。



6. 上传材料信息

6.1 Rps 材料关联好之后点一步，可以进行下一步操作，如 eRPS 材料 R 项没有关联完成系统页面会有提示，并且不能操作下一步。



6.2 所有的 Rps 材料关联好之后点一步，进行申报材料的上传。



7.信息上报

7.1 所有的材料都上传完成之后，点提交，提交成功之后，监管端对应的人员就可以收到办件信息。



三、变更注册申报

1.企业登录

首先打开浙江政务服务网：<https://oauth.zjzfw.gov.cn/login.jsp> 选择“法人登录”有以下几种办法可以登录政务服务网：

- 8、用法人账号密码登录系统。
- 9、可以通过浙里办扫码登录
- 10、有数字证书的最好用选择法人数字证书登录



2.企业事项申报

2.1 申请人用法人账号登录之后在首页搜索框内输入：第二类医疗器械延续注册，点击搜索，找到对应的事项点击在线办理

简体版 | 繁体版 | English 国家政务服务平台 浙里办APP 无障碍浏览 进入老年模式

浙江省人民政府 The People's Government of Zhejiang Province 首页 政务公开 政务服务 数据开放 政民互动 了解浙江

全国一体化在线政务服务平台 浙江政务服务网 高级

浙江省“一网通办” 网上一点办 大厅就近办 点击查看

第二类医疗器械变更注册 搜索

首页 一网通办 个人服务 法人服务 部门服务 服务清单 好差评 登录

为您推荐 数据浙江 社保医保参保一件事... 基本医疗保险参保人... 生育津贴支付 查询打印流动人口人员...

数字改革 数字经济

全国一体化政务服务平台 小微企业和个体工商户服务专栏 一手抓防疫防控 一手抓复工复产 政策惠于助联 服务一站办

助企纾困 助企纾困 免申即享

浙江省“跨省通办” 全网网办、异地代收代办、多地联办

个人服务 | 法人服务 查看更多 >

简体版 繁体版 用户中心 浙里办APP 无障碍浏览

浙江省人民政府 The People's Government of Zhejiang Province 全省政府网站信息统一搜索 进入老年模式

全省 第二类医疗器械变更注册 搜索 在结果中搜索 高级检索 | 政策文件检索

热搜词: 优化营商环境 政府工作报告 共同富裕 社保 公积金 就业 教育 企业开办

全部 政务服务 法规文件 动态信息 机构人事 政务专题 公告公示 信息公开 政民互动 数据开放 其他

当前搜索范围为: 浙江省全省, 如需调整搜索范围, 请点击此处. 找到约146条结果.

第二类医疗器械变更注册 办事指南 办事指南 在线办理

第二类医疗器械经营备案 (二类医疗器械备案) 办事指南 办事指南 在线办理

第二类医疗器械经营变更备案 办事指南 办事指南 在线办理

第二类医疗器械说明书备案 (二类医疗器械说明书备案) 办事指南 办事指南 在线办理

搜索评价: 满意 不满意

热门搜索: 2023港澳·浙江周在港启幕 题栋江李家超致辞 两省区签署合作协议 全省近八成生鲜门店用上“浙食链”

2.2 查看填表说明，阅读用户须知，阅读完成之后进入办事

第二类医疗器械变更注册 智慧导航 | 为您提供准确办事引导

用户须知

第二类医疗器械

1. 本表依据《医疗器械注册与备案管理办法》及相关文件规定制定, 用于浙江省第二类医疗器械注册申请. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚, 不得空白, 无相关内容处应填写“/”. 因申请表格式有限而无法填写完整时, 请另附附件.
2. 注册证编号系指发生变更的产品的注册证编号.
3. 产品名称、申请人名称、住所和生产地址应与申请变更注册的注册证及其变更文件载明内容一致.
4. 历史变更情况系指距离本次注册变更前所有变更情况, 包括变更注册、登记事项变更和纠错等. 如勾选变更注册类型栏第7项, 则需说明应包含原注册证附件内容和变更后内容.
5. 变更内容应对应变更类型所勾选顺序填写, 多项应编号分行填写.
6. 产品分类及分类编码应根据申请变更的注册证编号相应内容. 新《分类目录》分类编码填写为“子目录编号-一级产品分类编号-二级产品分类编号”, 一级二级产品分类如无法与目录准确对应, 可填写“其他”.
7. 申请人在住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所.
8. 生产地址是指产品实际生产制造的地址.
9. 申报资料格式要求还应符合《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》要求.
10. 如有其他需要特别加以说明的问题, 请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明.

第二类体外诊断试剂

1. 本表依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关文件规定制定, 用于浙江省第二类体外诊断试剂注册申请.
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚, 不得空白, 无相关内容处应填写“/”. 因申请表格式有限而无法填写完整时, 请另附附件.
3. 包装规格应与所提交申报资料内容相对应.
4. 产品分类及分类编码应根据体外诊断试剂分类规则和体外诊断试剂分类目录等相关文件填写.
5. 申请人在住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所.
6. 生产地址是指产品实际生产制造的地址.
7. 申报资料格式要求还应符合《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》要求.
8. 如有其他需要特别加以说明的问题, 请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明.

2.3 选择对应的情形之后点确认

The screenshot shows the '第二类医疗器械变更注册' (Class II Medical Device Change Registration) page. At the top, there is a navigation bar with '浙江省人民政府' (Zhejiang Provincial Government) and '浙江政务服务网' (Zhejiang Government Service Network). Below the navigation bar, there is a header with '第二类医疗器械变更注册' and a sub-header '智能导航，为您提供准确办事引导' (Smart Navigation, providing accurate guidance for your business). The main content area is titled '请选择办理情况' (Please select the processing situation). It contains a form with two radio buttons: '适用于医疗器械 (不包含体外诊断试剂)' (Applicable to medical devices (excluding in vitro diagnostic reagents)) and '适用于体外诊断试剂' (Applicable to in vitro diagnostic reagents). Below the radio buttons are '上一步' (Previous Step) and '确定' (Confirm) buttons.

2.4 填写申报信息，申请人基本信息，系统会自动带出来，变更注册需要申请人先填写原始产品注册证号，然后点击查询系统会根据查询出这个注册证在系统里面已经存留的信息包：产品名称、管理类别，原规格型号等信息。查询出来的默认信息不允许修改。

The screenshot shows the '注册申请表' (Registration Application Form) page. At the top, there is a navigation bar with '浙江省人民政府' (Zhejiang Provincial Government) and '浙江政务服务网' (Zhejiang Government Service Network). Below the navigation bar, there is a header with '第二类医疗器械变更注册' and a sub-header '智能导航，为您提供准确办事引导' (Smart Navigation, providing accurate guidance for your business). The main content area is titled '注册申请表' and contains a form with the following fields: '申请人注册证号' (Applicant Registration Certificate Number), '申请人' (Applicant), '统一社会信用代码' (Unified Social Credit Code), '住所所在市' (City of Residence), '住所邮编' (Residence Zip Code), '法定代表人/企业负责人' (Legal Representative/Enterprise Responsible Person), '联系人 (即委托代理人)' (Contact Person (i.e. Authorized Representative)), '生产许可证号' (Production License Number), '住所' (Residence), '法定代表人手机号码' (Legal Representative Mobile Phone Number), '联系人手机号码' (Contact Person Mobile Phone Number), and '传真' (Facsimile). There is a '查询' (Query) button next to the '申请人注册证号' field. The form is divided into two columns by a vertical line.

选择对应的变更内容，要变更那个内容，就选择是：选择只有系统会跳出一个框，让企业填写变更后的信息

注册申请表 ERPS 申报材料

* 结构特征 体外诊断试剂配套仪器 无源 有源 (体外诊断试剂配套仪器除外)

* 产品类别 无源医疗器械 体外诊断试剂 定制式口腔义齿 独立软件 其他医疗器械

* 是否变更项目名称 否 是

原产品名称 请输入 0/2000

* 是否变更项目号、规格 否 是

原型号、规格 请输入 0/2000

* 是否变更项目结构及组成 否 是

原结构及组成 请输入 0/2000

* 是否变更项目适用范围 否 是

原适用范围 请输入 0/2000

* 是否变更项目技术要求 否 是

原产品技术要求 请输入 0/2000

注册申请表 ERPS 申报材料

* 结构特征 体外诊断试剂配套仪器 无源 有源 (体外诊断试剂配套仪器除外)

* 产品类别 无源医疗器械 体外诊断试剂 定制式口腔义齿 独立软件 其他医疗器械

* 是否变更项目名称 否 是

原产品名称 请输入 0/2000

* 是否变更项目号、规格 否 是

原型号、规格 请输入 0/2000

* 变更项目号、规格 请输入 0/2000

* 是否变更项目结构及组成 否 是

原结构及组成 请输入 0/2000

* 是否变更项目适用范围 否 是

原适用范围 请输入 0/2000

2.5 注册申请表信息填写完成之后，保存草稿，然后点击 erps 材料上传按钮，上传 erps 材料信息

注册申请表 ERPS 申报材料

ERPS 申报材料

① ERPS材料上传之前，请先点击左下角“保存草稿”按钮，及时存储表单内容。

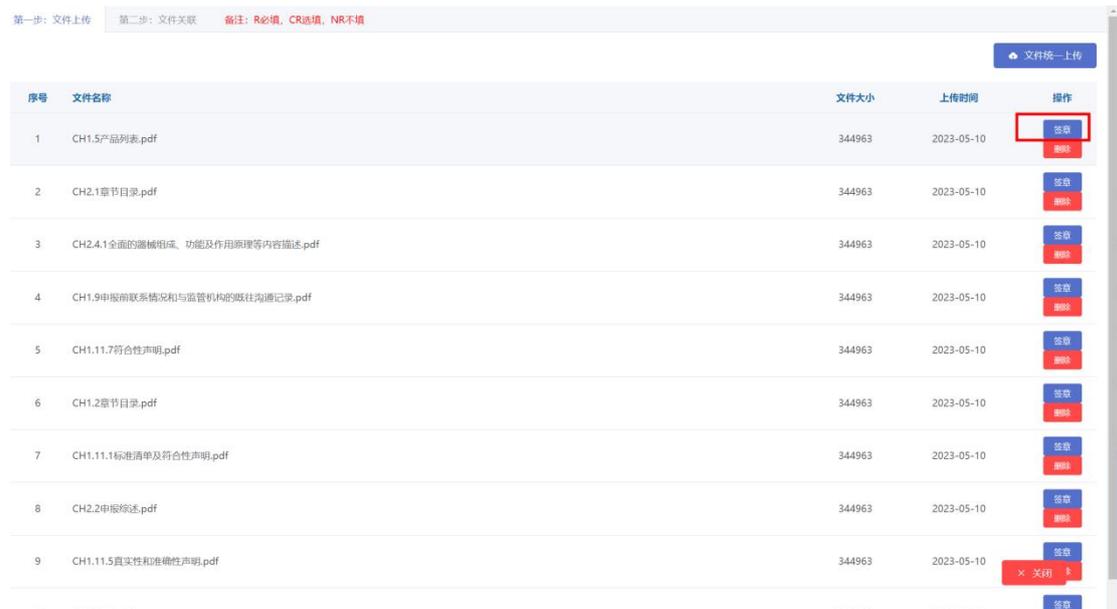
待上传

* 核对码 WR4DAK32

3. 上传 erps 材料

方式一：文件统一上传

3.1 上传 erps 材料，点击文件统一上传，一次可以上传多个 pdf 文件，单个文件最大支持 200M，文件统一上传完成之后，需要在线进行材料电子签章，点击签章按钮系统自动跳转到签章的页面(目前只能一个个文件进行签章，签章完成之后的数据才能进行关联)



4. 在线电子签章

4.1 材料上传完成之后，需要进行签章，签章完成之后才能进行文件的关联，签章按照页面提示来操作，先读取证书（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.2 选择数字证书类型（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.3 确认证书密码（如果是法人数字证书登录则不需要进入该步骤，直接进入 4.4）



4.4 确认完成之后，进入到签章页面，点击开始签署，把章放在指定位置。点击确认

CH1.3 术语缩写词列表

术语中英文释义对照表

术语名	英文全拼	中文释义
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描成像
CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠状动脉造影
CT-QFR	Computed Tomography Quantitative Flow Ratio	CT 定量血流分数
SCAD	Stable Coronary Artery Disease	稳定性冠心病
ACS	Acute Coronary Syndrome	急性冠脉综合征



4.5 确认之后需要打开浙里办数字证书确认，确认完成之后签章系统会把已经签好的章通过加密传给 erps 系统。

CH1.3 术语缩写词列表

移动版




打开 浙里办APP或法人证书APP(e照通) 扫码登录

还没有移动证书? 免费领取
服务热线:400-888-4636

Painback Curve

凹撤曲线

...

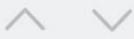
...

请输入证书使用密码!

请输入证书密码

取消

确认



完成

1

2

ABC

3

DEF

4

GHI

5

JKL

6

MNO

7

PQRS

8

TUV

9

WXYZ

+ * #

0



CH1.3 术语缩写与词列表
术语中英文释义对照表

术语名	英文全拼	中文释义
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描成像
CCTA	Coronary Computed Tomography Angiography	冠脉CT造影
CT-QFR		定量血流分数
SCAD		稳定性冠心病
ACS		冠脉综合征
Equ. Diameter	Equivalent Diameter	等效直径模式
Short-Long	/	长短轴模式
Pullback Curve	/	回撤曲线
LAD	Left Anterior Descending	前降支

提示

文件签署成功

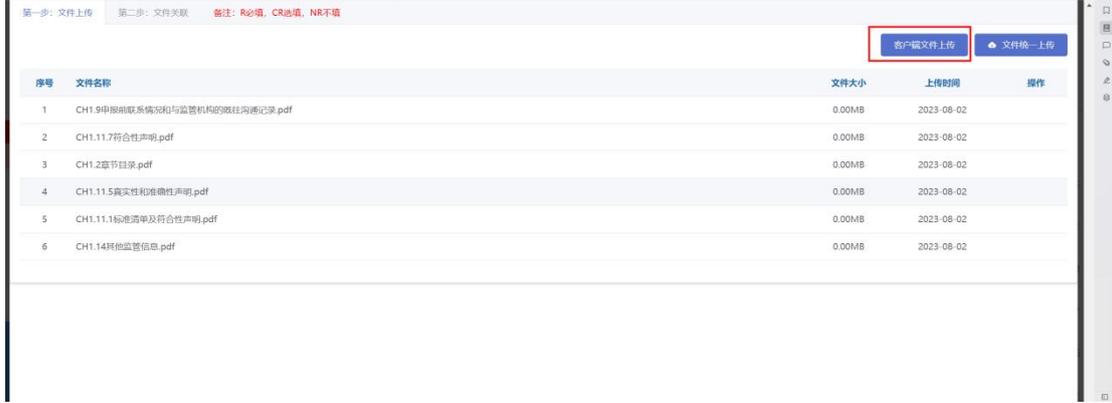
可查看签署结果或关闭页面返回原系统继续操作

关闭页面 查看详情

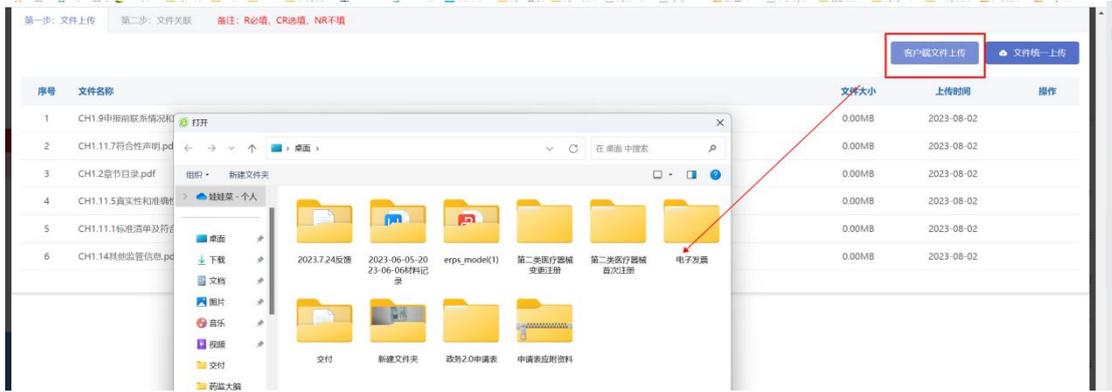
6. 文件关联

方式二：客户端文件上传

这种方式上传，需要现在本地下载浙械 eRPS 辅助端软件，然后在本地完成材料的关联和在线的电子签章（具体可以参考：浙械 eRPS 辅助端操作手册）。本地打包并压缩成 zip 文件之后，在登录到浙江政务服务网页面，点击客户端文件上传，上传完成之后系统自动关联。



选择本地的压缩文件，等待系统自动上传，上传完成之后，系统会自动关联目录和文件。



5.1 签章完成的文件可以在文件管理里面，关联材料目录，系统会自动匹配关联资料和附件列表名字一样的文件展示在前面。关联完成之后点提交，进行下一步操作。R 项必须上传，CR 选传，NR 不用传。



5.2 提交的时候如果有 R 项没有关联，系统会有提示具体那几个章节没有关联。



6. 上传材料信息

6.1 Rps 材料关联好之后点一步，可以进行下一步操作，如 eRPS 材料 R 项没有关联完成系统页面会有提示，并且不能操作下一步。

另外报变更事项的时候，必须选择其中一项进行变更，否则也不能进行下一步的操作。

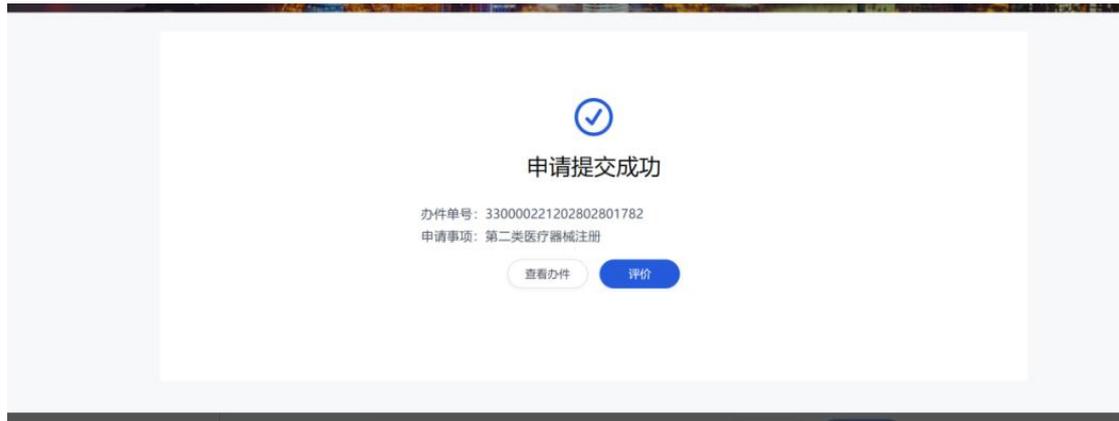


6.2 所有的 Rps 材料关联好之后点一步，进行申报材料的上传。



7.信息上报

7.1 所有的材料都上传完成之后，点提交，提交成功之后，监管端对应的人员就可以收到办件信息。



四、第二类医疗器械说明书备案

1.企业登录

首先打开浙江政务服务网：<https://oauth.zjzfwf.gov.cn/login.jsp> 选择“法人登录”有以下几种办法可以登录政务服务网：

- 11、用法人账号密码登录系统。
- 12、可以通过浙里办扫码登录
- 13、有数字证书的最好用选择法人数字证书登录

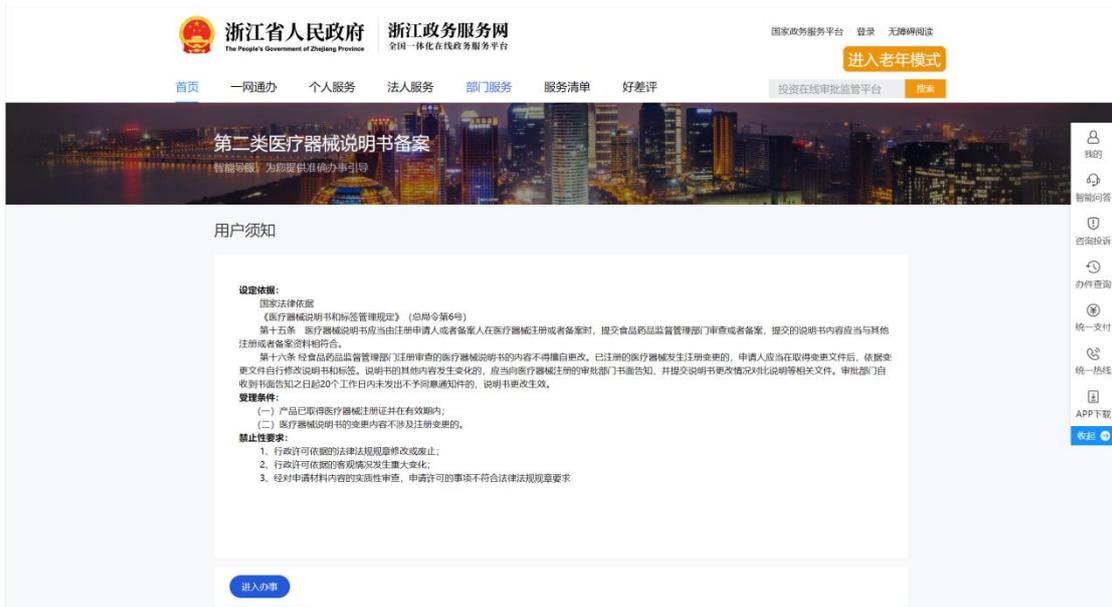


2.企业事项申报

2.1 申请人用法人账号登录之后在首页搜索框内输入：第二类医疗器械说明书备案，点击搜索，找到对应的事项点击在线办理



2.2 查看填表说明，阅读用户须知，阅读完成之后进入办事



2.3 进入办事之后，需要填写相关的产品信息和申请人信息

第二类医疗器械说明书备案

智能导航 为您提供准确办事引导

1 在线填表 2 上传材料 3 取件方式 4 信息确认

产品信息 申请人信息

产品信息

* 注册证编号

* 企业名称 浙江省登富对接测试用企业一

* 统一社会信用代码 B9117798CAN9BJPAJM

* 产品名称

* 产品分类 二类器械 体外诊断

* 分类编码

结构特征 体外诊断试剂 体外诊断试剂配套仪器 无源 有源 (体外诊断试剂配套仪器除外)

* 原说明书内容

* 更改后说明书内容

申请人信息

2.4 填写申报信息，申请人基本信息，系统会自动带出来，第二类医疗器械说明书备案需要申请人先填写原始产品注册证号，然后点击查询系统会根据查询出这个注册证在系统里面已经存留的信息包：产品名称、分类编码，产品类别，结构特征等信息。查询出来的默认信息不允许修改。

第二类医疗器械说明书备案

智能导航 为您提供准确办事引导

1 在线填表 2 上传材料 3 取件方式 4 信息确认

产品信息 申请人信息

产品信息

* 注册证编号

* 企业名称 浙江省登富对接测试用企业一

* 统一社会信用代码 B9117798CAN9BJPAJM

* 产品名称

* 产品分类 二类器械 体外诊断

* 分类编码

结构特征 体外诊断试剂 体外诊断试剂配套仪器 无源 有源 (体外诊断试剂配套仪器除外)

* 原说明书内容

* 更改后说明书内容

申请人信息

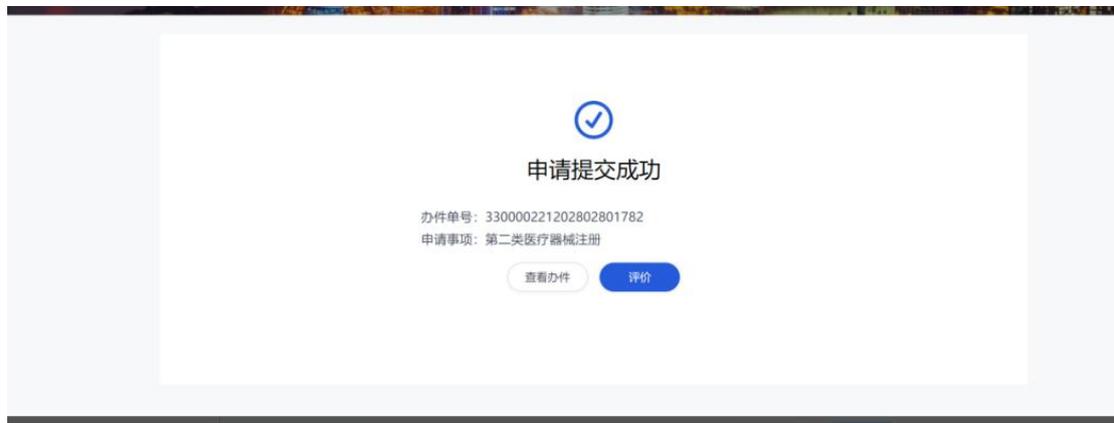
3.上传材料信息

信息填写完整之后，点击下一步，上传材料



4. 信息上报

4.1 所有的材料都上传完成之后，点提交，提交成功之后，监管端对应的人员就可以收到办件信息。



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