

技术审评阶段企业登录地址都是这个：

<https://erps.zjfd.gov.cn/#/ssoLogin>

一、企业技术审评补正

1.1 审评端发补通过之后，系统会自动把《审查申报材料不符合规定一次性告知书》自动推送给企业端，并且会发送短信给联系人。**务必保证联系人手机号码正确并能正常接收短信。**申请人登录系统：<https://erps.zjfd.gov.cn/#/ssoLogin> 就可以查看到审评发送过来的相关信息，点击查看，可以看到《审查申报材料不符合规定一次性告知书》。

首页 / 在线申报列表

申请事项: 全部 统一审批编码: 请输入内容 产品名称: 首次产品测试产品12

状态: 全部 受理号: 请输入内容 提交时间: 开始日期 至 结束日期

查询

更多申报辅助说明、eRPS电子资料上传客户端、电子申报资料签章工具、获取激活码请点击进入 [申报辅助说明](#)

序号	申报事项	产品名称	办件单号	受理号	受理日期	状态	操作
1	第二类医疗器械注册	首次产品测试产品12	100000230612803453 235	械受20234007061	2023-06-12	技术审评 补正预审查	查看 补正资料

< 1 >

首页 / 在线申报列表 / 办件信息

ERPS申报材料 [电子审评](#)

申请表应附资料

办理文书

[受理通知书](#) [《审查申报材料不符合规定一次性告知书》](#) [《浙江省医疗器械审评中心关于开展医疗器械临床试验现场检查的通知》-1](#)

办理附件

短信内容：【省药品监督管理局】[浙江省医疗器械审评中心]XXXX 有限公司：您好！您申请的 第二类医疗器械注册（受理号：械受 2023XXXXXXX 产品名称：XXXX）已出具《浙江省药品监督管理局审查申报资料不符合规定一次性告知书》，请登录浙械 eRPS 系统（网址：<https://erps.zjfd.gov.cn/#/ssoLogin>）查看，并按要求在规定时间内将补正资料上传系统。若有疑问，请致电：0571-8977XXXX。（注意事项：该电话为主审联系电话）

1.2 申请人查看了相关文书内容，在列表点击，补正资料可以进行技术审评补正。技术审评补正分为：预审查补正提交和正式补正提交。**（注意事项：正式补正资料提交仅有一次机会，强烈建议先进行预审查补正资料提交）**

①预审查补正资料提交

按照《审查申报材料不符合规定一次性告知书》上传补正资料并完成关联，补正资料上传之后需要进行在线的电子签章，点击“预审查补正递交”提交之后自动返回列表。

- a) 审评中心将在申请人递交预审查补正资料后，20个工作日内反馈审查结论与意见。同时系统自动发送短信至联系人手机。
- b) 申请人登录系统，在申报列表中点击“补正资料”，查看预审查结论和意见。

首页 / 在线申报列表

申请事项: 全部 统一审批编码: 请输入内容 产品名称: 首次产品测试产品12

状态: 全部 受理号: 请输入内容 提交时间: 开始日期 至 结束日期

查询

更多申报辅助说明、eRPS电子资料上传客户端、电子申报资料签章工具、获取激活码请点击进入 [申报辅助说明](#)

序号	申报事项	产品名称	办件单号	受理号	受理日期	状态	操作
1	第二类医疗器械注册	首次产品测试产品12	100000230612803453 235	械受20234007061	2023-06-12	技术审评 补正预审查	查看 补正资料

< 1 >

- c) 若预审查结论为“未通过”，请申请人按预审查意见修改对应补正资料，并二次资料上传、关联以及递交。（**注意事项：预审查次数最多二次**）

首页 / 在线申报列表 / 补正资料

结论: 不通过预审查
意见: 预审查意见

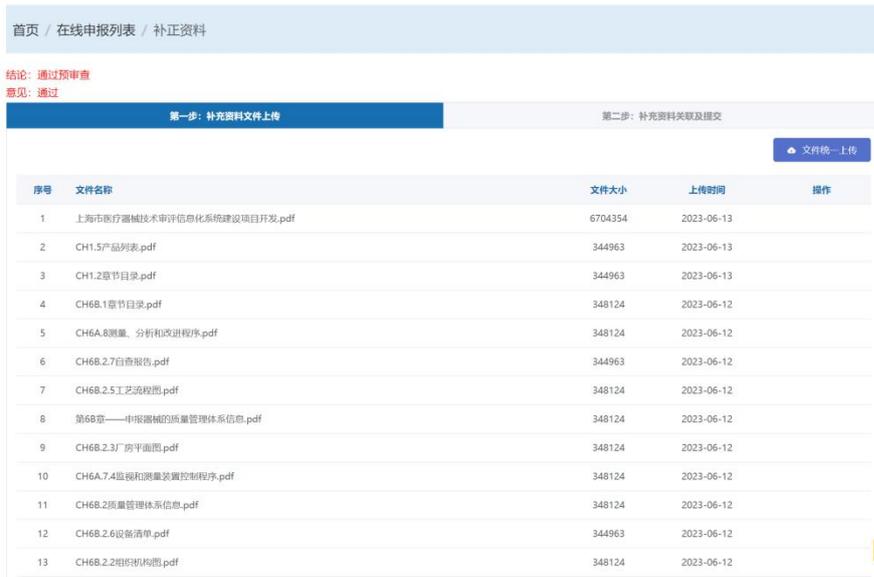
第一步: 补充资料文件上传 第二步: 补充资料关联及提交

文件统一上传

序号	文件名称	文件大小	上传时间	操作
1	CH1.5产品列表.pdf	344963	2023-06-13	预览 删除
2	CH1.2章节目录.pdf	344963	2023-06-13	预览 删除
3	CH6B.1章节目录.pdf	348124	2023-06-12	
4	CH6A.8测量、分析和改进程序.pdf	348124	2023-06-12	
5	CH6B.2.7自查报告.pdf	344963	2023-06-12	
6	CH6B.2.5工艺流程图.pdf	348124	2023-06-12	
7	第6B章——申报器械的质量管理体系信息.pdf	348124	2023-06-12	
8	CH6B.2.3厂房平面图.pdf	348124	2023-06-12	
9	CH6A.7.4监视和测量装置控制程序.pdf	348124	2023-06-12	
10	CH6B.2质量管理体系信息.pdf	348124	2023-06-12	
11	CH6B.2.6设备清单.pdf	344963	2023-06-12	
12	CH6B.2.2组织架构图.pdf	348124	2023-06-12	
13	CH6B.2.1基本情况.pdf	348124	2023-06-12	

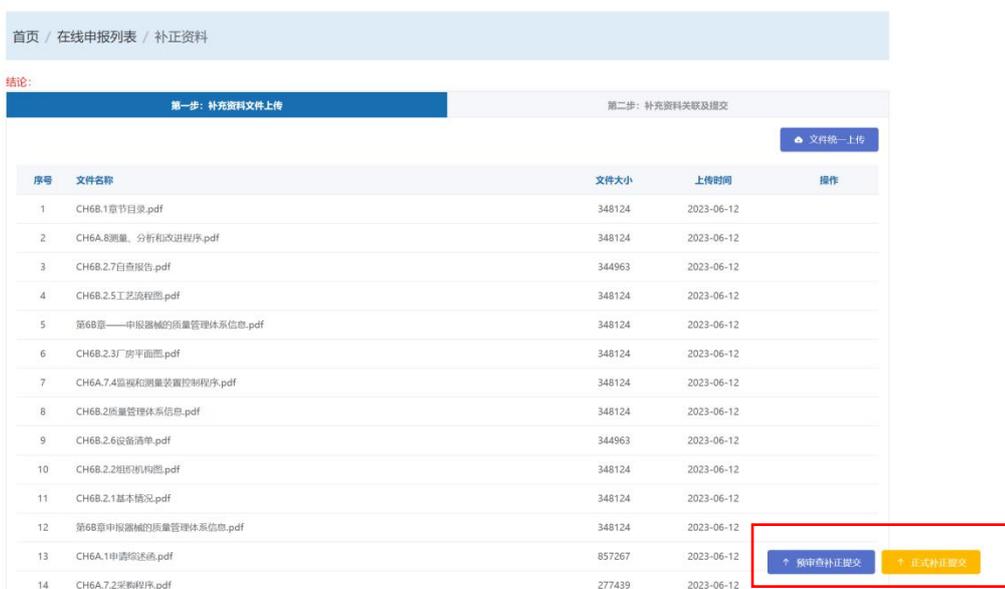
预审查补正提交 正式补正递交

- e) 若预审查结论为“通过”，请申请人直接点击“正式补正递交”。（**注意事项：在该情形下，申请人不可再对补正资料做任何修改。**）



②正式补正提交:

未进行预审查补正流程，直接提交。（注意事项：正式补正资料提交仅有一次机会，强烈建议先进行预审查补正资料提交）



二、专家会—专家回避

2.1 技术审评阶段主审开启专家会之后，会收到一份《关于浙江省第二类医疗器械申报产品进行专家审评的涵》在企业端查看页面可以看到，同时也会给申请人发送一条短信提醒

首页 / 在线申报列表

申请事项: 全部 统一审批编码: 请输入内容 产品名称: 请输入内容

状态: 全部 受理号: 械受20234007307 提交时间: 开始日期 至 结束日期

[查询](#)

更多申报辅助说明、eRPS电子资料上传客户端、电子申报资料签章工具、获取激活码请点击进入 [申报辅助说明](#)

序号	申报事项	产品名称	办件单号	受理号	受理日期	状态	操作
1	第二类医疗器械注册	测试产品注册	110000230616807821 618	械受20234007307	2023-06-16	专家会 技术审评	查看 专家回避

< 1 >

首页 / 在线申报列表 / 办件信息

ERPS申报材料 [电子审评](#)

申请表附件资料

办理文书

受理通知书 [《审查申报材料不符合规定一次性告知书》](#) [《关于浙江省第二类医疗器械申报产品进行专家审评的函》-1](#)

办理附件

2.2.申请人在收到信息之后登录系统，点击专家回避按钮，可以提交相关的回避信息。

首页 / 在线申报列表

申请事项: 全部 统一审批编码: 请输入内容 产品名称: 请输入内容

状态: 全部 受理号: 械受20234007307 提交时间: 开始日期 至 结束日期

[查询](#)

更多申报辅助说明、eRPS电子资料上传客户端、电子申报资料签章工具、获取激活码请点击进入 [申报辅助说明](#)

序号	申报事项	产品名称	办件单号	受理号	受理日期	状态	操作
1	第二类医疗器械注册	测试产品注册	110000230616807821 618	械受20234007307	2023-06-16	专家会 技术审评	查看 专家回避

< 1 >

2.3.如果有需要回避的，先下载表单，填写完成之后上传文件。然后提交，提交之后监管端就能收到相关的回避信息了。



2.4.如果没有需要回避的，直接点无需回避。如果5个工作日内没有提交专家回避表，或者没有点无需回避，系统会当做无需回避处理。企业端也会关闭专家回避的入口。



三、注册证确认

3.1.技术审评阶段主审开启注册证确认环节之后，申请人会收到一条短信提醒，同时系统会自动把注册证信息推送到企业端由申请人进行确认。申请人登录系统点核对按钮，就能看到注册证信息



3.2.查看注册证信息，然后确认核对结果选择：信息有误或者信息无误。并填写反馈内容。如果信息无误，则在反馈内容填写：信息无误提交即可。如果信息有误，在反馈内容里面填写具体的错误信息，然后提交。

ERPS申报材料 [电子审评](#)

申请表格附资料

办理文书

批准文件

医疗器械注册证

* 核对结果:

* 反馈内容:

四、拟审评不通过—异议反馈

4.1.技术审评阶段主审开启拟审评不通过，审评端审批通过之后，申请人会收到一条拟审评不通过的短信，系统也会自动把《审评不通过告知书》推送到企业端，申请人登录系统点查看可以看到这个文书的具体内容。

申请事项:

统一申报编码:

产品名称:

状态:

受理号:

提交时间: 至

更多申报辅助说明、eRPS电子资料上传客户端、电子申报资料签章工具、获取激活码请点击进入 [申报辅助说明](#)

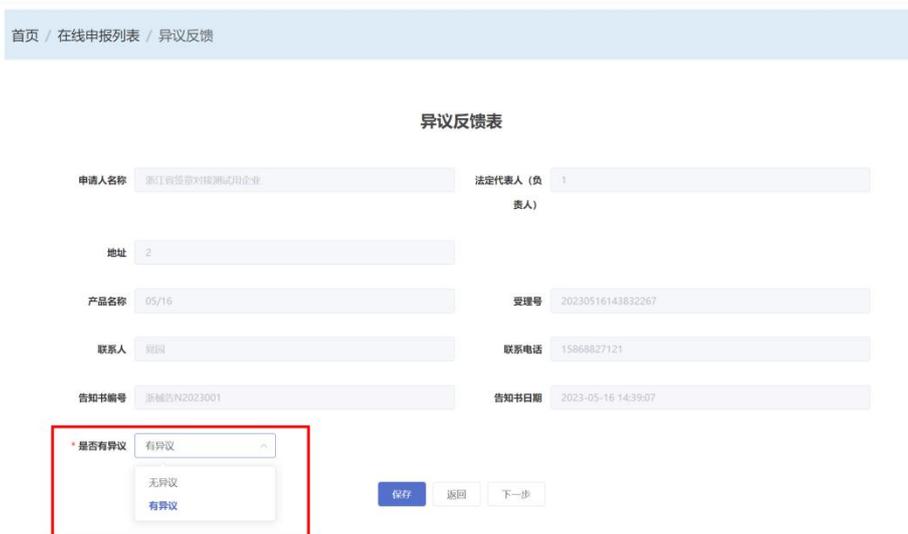
序号	申报事项	产品名称	办件单号	受理号	受理日期	状态	操作
1	第二类医疗器械注册证	连续测试其他器械	010000230605898419 724	械受20234006675	2023-06-05	专家会 技术审评 拟不通过	<input type="button" value="查看"/> <input type="button" value="异议"/>



4.2.收到这个文书申请人可以在企业端页面进行异议反馈。点击异议按钮



4.3.选择是否有异议，然后点击下一步



4.4.上传具体的异议信息。并且提交。如果 15 个工作日没有提交异议反馈表视作无异议。

异议反馈表: [下载反馈表](#) [点击上传](#)

异议资料附件 (可多个): [点击上传](#)

[上一步](#) [提交](#)



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