

医疗器械电子申报系统（eRPS）

（草稿）

系统使用手册

中科软科技股份有限公司

2019年5月

目 录

1	引言	1
1.1	编写目的.....	1
1.2	读者对象.....	1
1.3	支持信息.....	1
2	概述	1
2.1	系统简介.....	1
2.2	主要内容.....	2
3	账号注册及 CA 申领操作指南	3
3.1	企业 CA 证书申领流程.....	3
3.2	用户注册账号.....	3
3.3	修改用户账号密码.....	5
3.4	口令登录方式忘记密码.....	6
3.5	CA 证书申领.....	7
3.6	预约现场办理.....	10

1 引言

1.1 编写目的

为帮助用户更好地了解和使用该系统,提高用户与系统的亲和度。此手册讲述如何新注册账号及 CA 申领,以及该过程中应注意的一些问题。

1.2 读者对象

该手册的服务对象为境内三类医疗器械申请人、注册人和进口医疗器械生产企业的代理人。

1.3 支持信息

技术支持电话: 13391835251

问题反馈: 010-86452944

QQ 交流群: 961097116

2 概述

2.1 系统简介

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称“器审中心”)作为国家药品监督管理局直属事业单位,是国家药品监督管理局承担医疗器械产品准入注册审评、审批职能的国家级技术支撑机构,负责对进口第二、三类医疗器械产品和境内医疗器械第三类产品的相关事项进行技术审评。

依据国家、局关于深化药品医疗器械审评、审批改革的要求,器审中心结合医疗器械信息化资源现状,牵头规划设计、实施医疗器械电子申报项目建设,对器审中心支撑电子资料存储及应用的设备存储基础设施进行改造,引入数字认证(Certificate Authority, CA)证书及电子印章服务、对内外网系统进行整合、建设内外网统一门户,开发电子提交、电子资料管理、企业电子资料管理客户端软件等申报资料电子化管理服务与工具,改造受理业务流程系统,实现全程电子资料流转支撑。为申报企业提供便捷、规范的资料编辑、归档、管理软件,辅助电子申报过程。最终实现基于医疗器械注册电子申报(eRPS)系统的安全管理,提高受理、审评、审批效率,帮助企业加速产品上市进程。

2.2 主要内容

CA 是基于密码技术生成的一种电子文件，由第三方电子认证服务机构提供用于国家药监局医疗器械政务服务平台，符合《中华人民共和国电子签名法》规定条件的可靠的电子数据，与手写签名或者盖章具有同等法律效力。CA 以 USB KEY 为介质，作为申请用户登录、上传电子申报资料身份验证凭证和电子签章工具，能够保证用户身份的代表性、真实性和唯一性，只可用于国家药监局各类医疗器械注册申报事项的提交和管理，不可用于其他用途。CA 申领企业需妥善保管好 CA 介质及用户密码，由 CA 持有人妥善保管，专人专用，不得转借他人使用。因用户原因导致 CA 遗失或损坏的，应由 CA 持有人承担一切后果，并及时向国家药监局提出注销并重新进行申领。使用 CA 的单位应当建立相关管理制度，明确 CA 的保管、使用权限、用途、登记等要求。

本操作手册主要涉及账号注册和 CA 申领操作指南：

CA 证书申领服务包括企业在线提交 CA 申领所必须的申领资料，CA 证书审核管理人员对资料进行审核，对符合要求的进行 CA 预约及现场办理。

3 账号注册及CA申领操作指南

3.1 企业 CA 证书申领流程

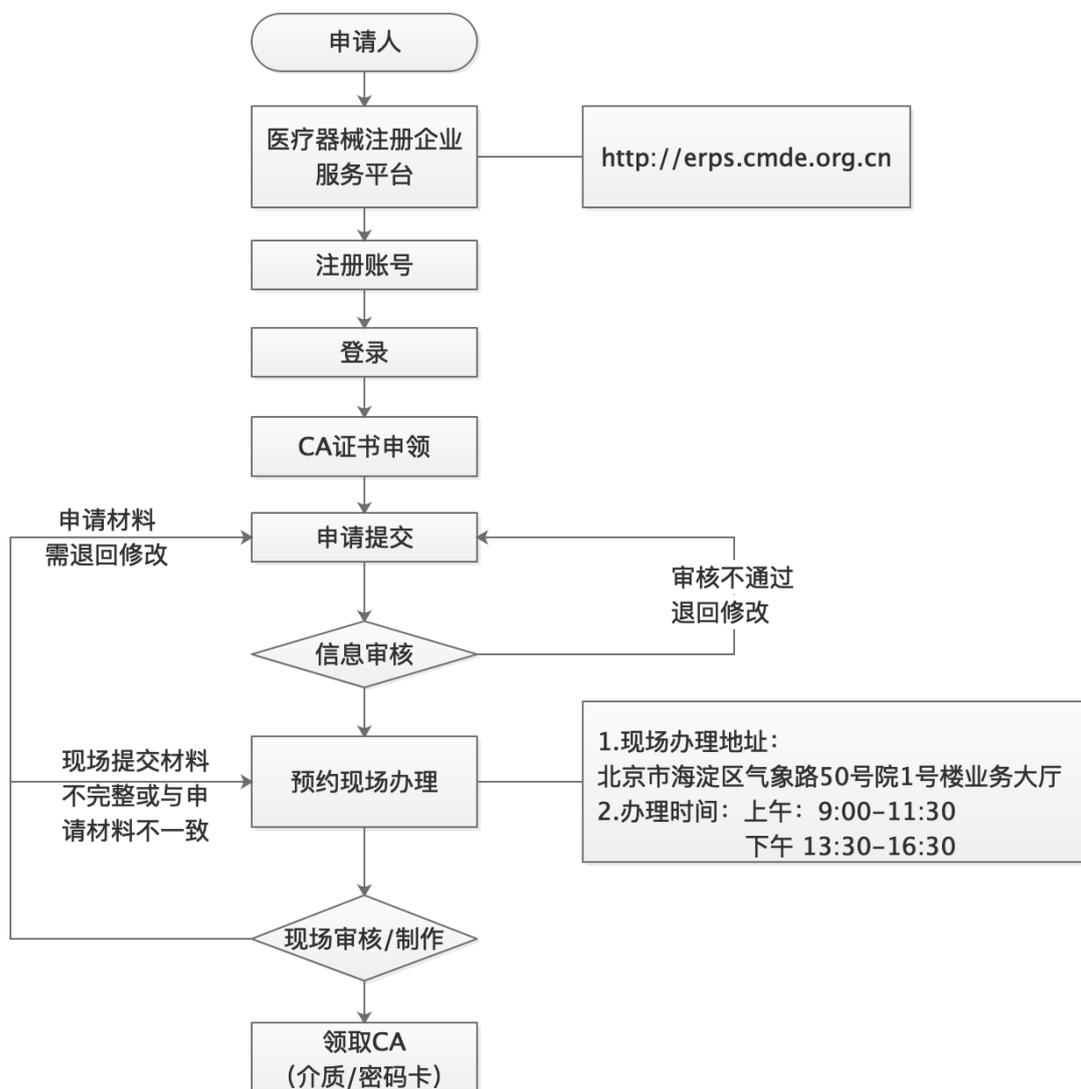


图 3.1.1

3.2 用户注册账号

1. 登录医疗器械注册企业服务平台（地址：<http://erps.cmde.org.cn>），选择“口令登录”，单击“用户注册”按钮（如图 3.2.1 所示）。



图 3.2.1

2. 填写企业注册信息（如图 3.2.2 所示）。



图 3.2.2

3. 填写企业基本信息（此处“账号注册人”填写实际操作人员的相关信息即可），单击验证码输入框右侧的“发送验证码”按钮，然后输入验证码，再单击“保存”按钮（如图 3.2.3 所示）。



图 3.2.3

4. 确认无误后单击“确定”按钮（如图 3.2.4 所示）。

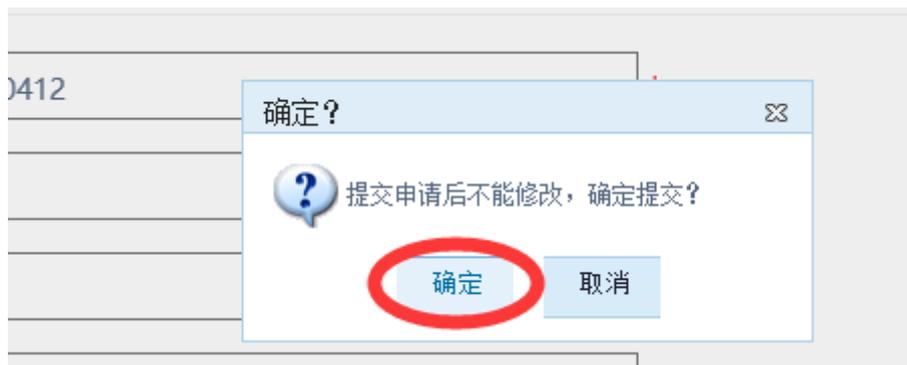


图 3.2.4

3.3 修改用户账号密码

1. 登录医疗器械注册企业服务平台，选择“口令登录”，输入用户名及密码，单击“登录”按钮（如图 3.3.1 所示）。



图 3.3.1

2. 单击“修改密码”，勾选“确定修改”，输入旧密码及更改后的密码，确认无误后单击“保存修改”按钮（如图 3.3.2 所示）。



图 3.3.2

3.4 口令登录方式忘记密码

1. 登录医疗器械注册企业服务平台，选择“口令登录”，单击“忘记密码”按钮（如图 3.4.1 所示）。



图 3.4.1

2. 输入用户名及注册所填邮箱，再单击“提交”按钮（如图 3.4.2 所示）。



图 3.4.2

3. 单击“确定”按钮，提示新密码已发至注册所填邮箱（如图 3.4.3 所示）。

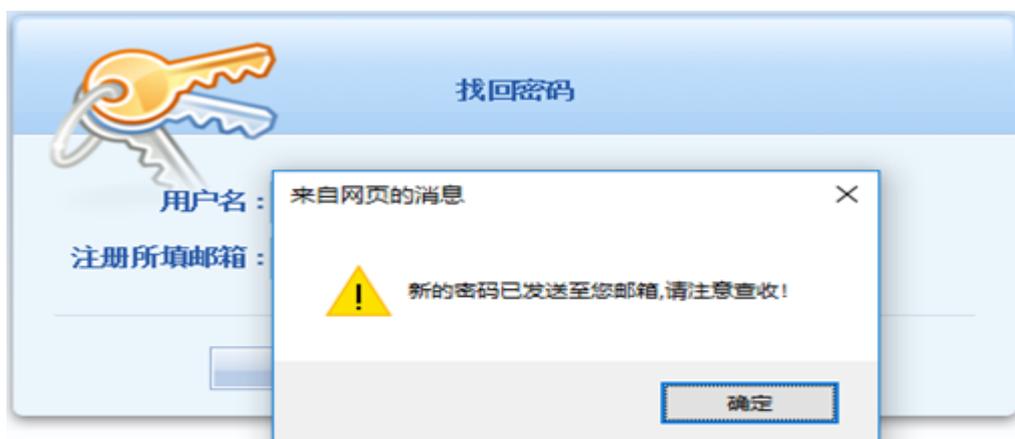


图 3. 4. 3

4. 打开注册所填邮箱接收到的邮件，邮件内容如图 3. 4. 4 所示。



图 3. 4. 4

3.5 CA 证书申领

1. 登录医疗器械注册企业服务平台，选择“口令登录”，输入用户名及密码，单击“登录”按钮（如图 3. 3. 1 所示）

2. 单击“CA 证书申领”按钮，再单击“点击申请”按钮(如图 3. 5. 1 所示)。



图 3. 5. 1

3. 根据红字提示填写企业基本信息及 CA 证书管理员信息，标红色星号为必填项，单击“发送验证码”按钮（如图 3. 5. 2 和图 3. 5. 3 所示）。

7. CA证书的首次申领免费，一年内有效。若在到期后，用户仍需继续使用CA的，应在证书到期前两个月内向数字认证机构进行续费、延期，完成后将自动在原有有效期基础上延期一年，否则证书到期将自动失效。

1. 企业基本信息

1.1 企业名称(中文)	测试企业0412	1.2 组织机构代码(社会信用代码)	0412
1.3 法定代表人		1.4 账号注册人手机号	13889184437
1.5 企业营业执照副本扫描件	上传	1.6 企业公章图片	上传
1.7 进口企业委托代理人授权书扫描件(中文)	上传	1.8 进口企业委托代理人授权书扫描件(原文)	上传

图 3.5.2

2. CA证书管理员信息(到现场领取证书人员)

2.1 CA证书管理员姓名(建议为企业高管或证书专管人员)		2.2 电子邮件	
2.3 CA证书管理员证件类型	身份证	2.4 CA证书管理员证件号	
2.5 CA证书管理员身份证正反面扫描件	上传	2.6 公司CA证书管理员授权委托书扫描件	上传
2.7 CA证书管理员联系手机号	请填写正确手机号	验证码:	输入验证码

我已阅读并同意《电子认证服务协议》

保存申请 提交申请 返回

图 3.5.3

4. 输入短信验证码，勾选“我已阅读并同意电子认证服务协议”，确认无误后单击“提交申请”按钮（如图 3.5.4 所示）。

2.1 CA证书管理员姓名(建议为企业高管或证书专管人员)	王五	2.2 电子邮件	1289342949@qq.com
2.3 CA证书管理员证件类型	身份证	2.4 CA证书管理员证件号	210302198809231122
2.5 CA证书管理员身份证正反面扫描件	CA证书管理员.pdf	2.6 公司CA证书管理员授权委托书扫描件	公司CA证书管理员授权委托书扫描件.pdf
2.7 CA证书管理员联系手机号	13889184437	验证码:	179503

我已阅读并同意《电子认证服务协议》

保存申请 提交申请 返回

图 3.5.4

5. 阅读 CA 申领注意事项后，单击“确定”按钮完成 CA 证书申领(如图 3.5.5 所示)。

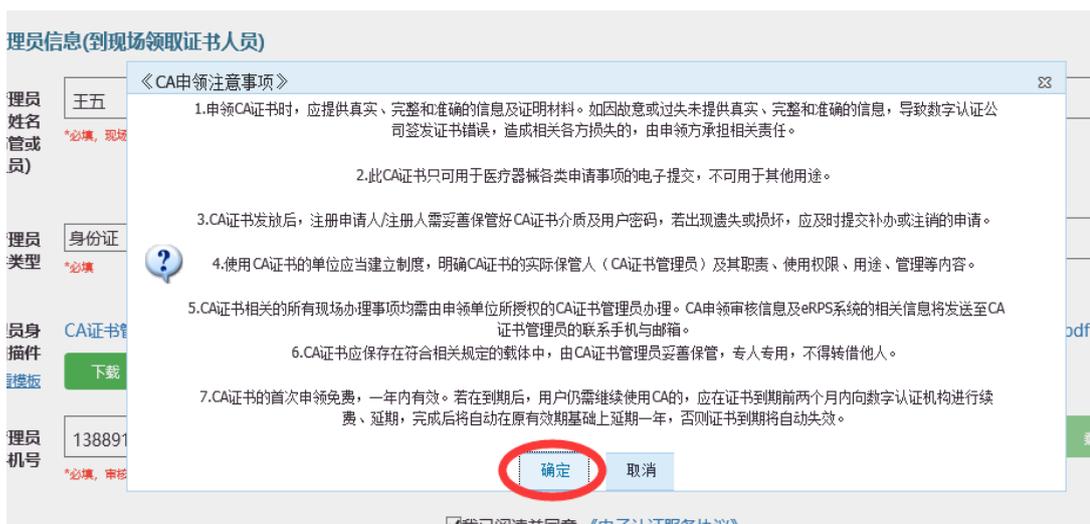


图 3.5.5

6. 提交成功后显示如下页面:



图 3.5.6

7. 如审核成功通过, CA 证书管理员将收到短信通知如图 3.5.7 所示; 如审核未通过, 请使用用户密码登录平台, 根据提示修改申请资料后重新提交申请。

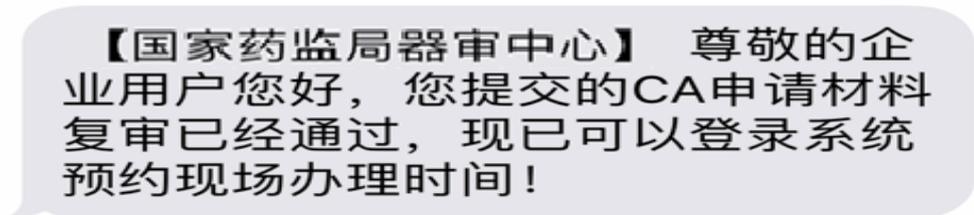


图 3.1.5.7

3.6 预约现场办理

1. 收到复核成功短信后，登录医疗器械注册企业服务平台，单击“CA 证书申领”按钮，单击“预约现场领取时间”按钮，单击弹出框的“确定”按钮（如图 3.6.1 所示）。



图 3.6.1

2. 从可选日期中选择预约时间（如图 3.6.2 所示）。



图 3.6.2

3. 勾选“上午”或“下午”，再单击“提交”按钮即可成功预约现场办理时间（如图 3.6.3 所示）。

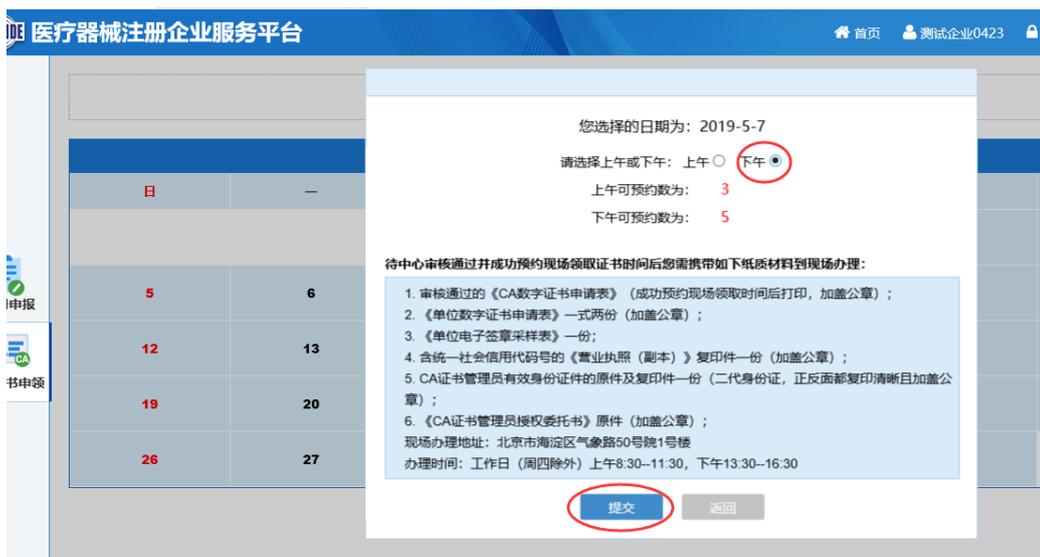


图 3.6.3

4. 预约成功后的页面如图 3.6.4 所示，企业可按照预约时间根据页面提示携带资料到现场领取 CA 证书及密码卡。



图 3.6.4

5. 申领企业需现场提交资料：

- 审核通过的《CA 数字证书申请表》（成功预约现场领取时间后打印，加盖公章）；
- 《单位数字证书申请表》一式两份（加盖公章）；
- 《单位电子签章采样表》一份；
- 含统一社会信用代码号的《营业执照（副本）》复印件一份（加盖公章）；
- CA 证书管理员有效身份证件的原件及复印件一份（二代身份证，正反面都复印清晰且加盖公章）；
- 《CA 证书管理员授权委托书》原件（加盖公章）；

6. CA 领取内容：

- USB 介质一个

➤ 密码卡一张

7. CA 信息确认如图 3.6.5 所示，信息为申领 CA 企业信息。



图 3.6.5

8. 现场领取签字，如图 3.6.6 所示，签字，并确认。

eRPS系统CA证书领取确认书

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心:

本人李丽 (身份证号: 210402198803307888)

代表测试医疗器械企业B (公司名称), 今领取了医疗器械电子申报信息系统(eRPS 系统)数字认证(Certificate Authority, CA)证书的USB KEY, 用于登录“医疗器械注册电子申报信息系统”, 进行本公司医疗器械产品注册申报的相关操作。

所领取的CA证书和USB KEY的相关信息, 经本人确认无误。

签字:

日期: 2019-05-08

图 3.6.6

