

eRPS系统数字认证（CA）证书介绍

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心



目录

CONTENTS

01

背景介绍

02

基本信息

03

功能模块

04

申领流程

05

注意事项



01

背景介绍

一、背景介绍



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn

简 | 繁 | EN



国务院

总理

新闻

政策

互动

服务

数据

国情

首页 > 政策 > 中央有关文件

中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

2017-10-08 18:32 来源：新华社

【字体：大 中 小】 打印 分享

新华社北京10月8日电 近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》全文如下。

第三十条

- 加快医疗器械审评审批信息化建设
- 制定注册申请电子提交技术要求
- 完善电子通用技术文档系统
- 逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批

一、背景介绍

中华人民共和国网络安全法

中华人民共和国电子签名法



出于对电子申报资料安全有效性和身份确认的需要，注册申请人提交电子申报资料时应通过**CA认证**，且提交的电子文件需**电子签章**。

一、背景介绍

eRPS系统



申报信息安全管理



CA认证

数字认证（Certificate Authority, CA）证书，由经过国家批准的电子认证服务机构提供，以USB KEY为介质，作为申请用户登录、上传电子申报资料的身份验证凭证和电子签章工具，可验证电子签章的真实性和可靠性。使用电子签章与手写签名或者加盖公章具有同等的法律效力，用以保证电子申报资料的真实性、保密性和安全性。



02

基本信息

二、基本信息

使用范围：

用于国家药监局医疗器械技术审评中心
电子申报系统相关服务

1. 系统登录
2. 电子申报材料签章
3. 电子申报材料提交
4. 获取审评相关信息

CA信息：

1. 企业基本信息
2. 申领人信息
3. 电子公章

发放对象：

1. 境内第三类医疗器械生产企业
2. 进口医疗器械生产企业的境内代理人



数字认证（CA）证书重要性

- 通过CA证书+密码的方式实现系统登录的双因子验证机制，保障用户登录及管理数据的安全性。
- 经CA证书进行签章的电子文件具有和加盖公章一样的法律效应。
- 通过CA证书签章的电子文件，在文件上传接收时进行验章处理，保证文件的有效性。

安全策略

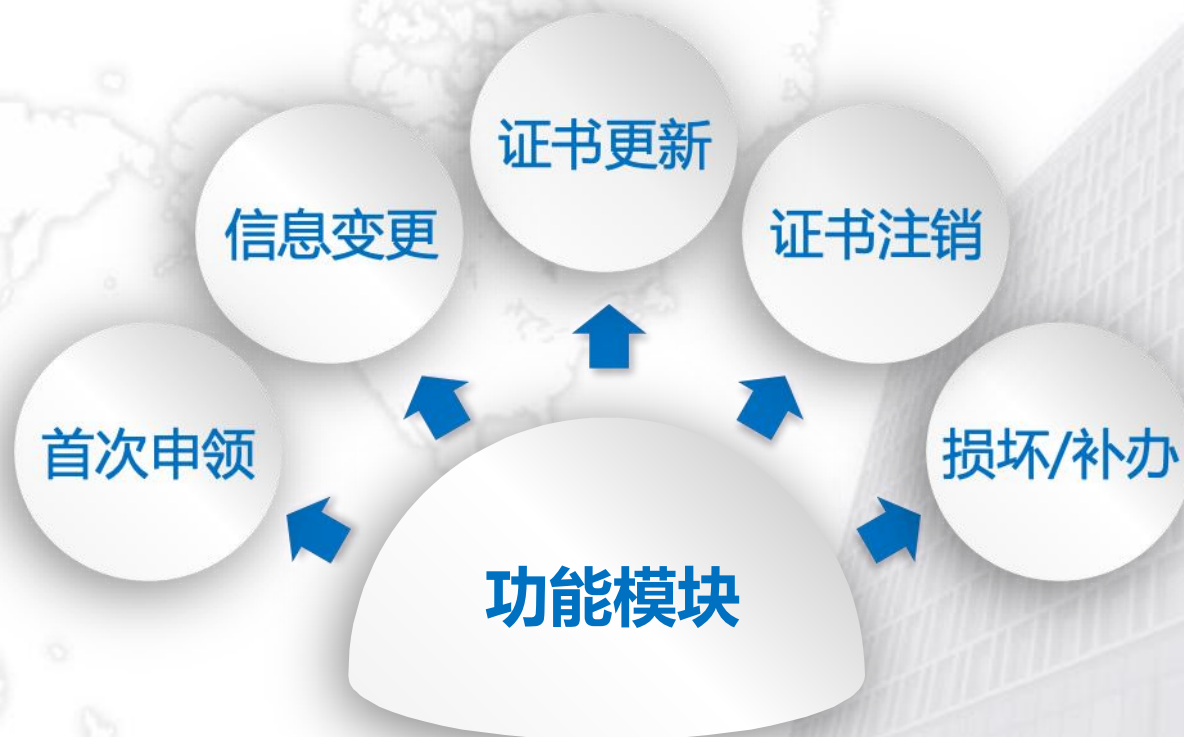
- 申请人与中心服务通过加密方式（HTTPS）进行数据传输，保障数据传输过程的安全性。
- 电子申报文件全部采用分布式存储，文件分块存储，不保存完整源文件，防止拷贝，提高文件存储的安全性。
- 电子申报文件的审阅采用前端交付和加密缓存机制，审阅时通过算法还原源文件，且本地不留存可见临时文件。
- 审评员通过CA证书登陆审评系统依权限审阅企业提交的电子资料，审阅时显示审阅人员CA登录信息水印，避免资料拍照外泄，同时对资料审阅记录全程留痕。



03

功能模块

CA数字证书申领和管理功能模块





04

申领流程

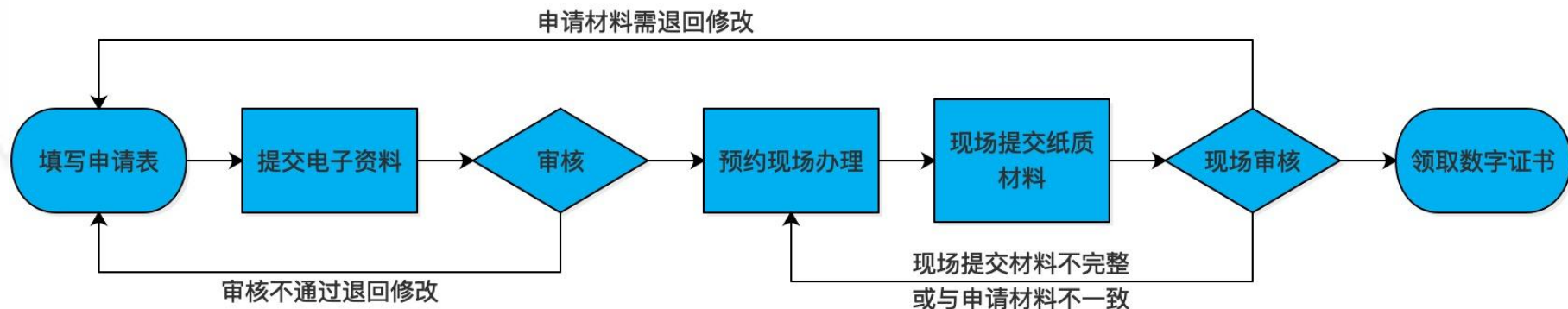
证书申领

业务流程

企业用户需填写申请信息及上传电子资料，由器审中心审核通过后预约现场办理。现场需提交纸质资料，资料经审核无误后，可领取CA数字证书。

企业在中心网站申请人之窗企业服务平台注册新账号办理后续业务。

<http://erps.cmde.org.cn>



四、申领流程

证书申领

1 企业账号注册

1.1 登录中心企业服务平台

1.2 填写注册信息

1.3 确认提交

四、申领流程

证书申领

1.1 登录中心企业服务平台

地址：<http://erps.cmde.org.cn>，选择口令登录，单击“用户注册”按钮。



建议使用浏览器IE11
以上版本

[忘记密码](#)

[用户注册](#)

为进一步推进医疗器械电子申报工作，拟于2019年4月22日对医疗器械注册信息管理系统进行调整。调整后系统访问地址不变，系统登录分为一类备案 (<http://125.35.24.156>)和注册申报(<http://erps.cmde.org.cn>)两个登录入口，并对相关业务功能进行分离。原医疗器械注册信息管理系统用户账号可分别登录两套系统办理原有或新建相应业务。

四、申领流程

证书申领

1.2 填写注册信息

在企业注册页面，填写企业所需信息，标红色星号为必填项。

企业注册登录信息

用户名：		*用户名长度不得低于三个字符，且必须包含数字和字母。
密码：		*输入长度在6-12位之间，且必须用数字和字母组成
确认密码：		*

企业基本信息

企业名称（中文）：		*
组织机构代码（统一社会信用代码）：		*
账号注册人：		*
电子邮件：		*用于找回密码
账号注册人手机号：		*
验证码：	输入验证码	发送验证码

保存

返回

四、申领流程

证书申领

2 CA申领填报

2.1 登录中心企业服务平台

2.2 填写CA数字证书申请表

2.3 接收短信通知

四、申领流程

证书申领

2.1 登录中心企业服务平台

地址:<http://erps.cmde.org.cn>, 登录方式选择口令登录, 输入已注册成功的用户名及密码, 单击“登录”按钮。



— 医疗器械注册企业服务平台 —

登录方式	口令登录
用户名	ceshiqiye
密 码	

登 录

忘记密码

用户注册

四、申领流程

证书申领

2.2 填写CA数字证书申请表（相关2019年5月10日已开启）

1. 单击页面左侧的“CA证书申领”按钮，然后单击“点击申请”按钮。

注册申报

CA证书申领

首页 / CA证书申领 / 首次申领

用户首次申请证书时，需办理此项业务

填写申请表

提交电子资料

审核

预约现场办理

现场提交纸质材料

现场审核

领取数字证书

申请材料需退回修改

审核不通过退回修改

现场提交材料不完整或申请材料不一致

初次申请数字证书时，需在线上提交CA数字证书申请并待审评中心审核通过后，由企业预约现场办理证书时间，然后携带纸质鉴证材料，到现场办理证书申请。

点击申请

待中心审核通过并成功预约现场领取证书时间后您需携带如下纸质材料到现场办理：

1. 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）；

2. 《单位数字证书申请表》一式两份（加盖公章）；

3. 《单位电子签章采样表》一份；

4. 含统一社会信用代码的《营业执照（副本）》复印件一份（加盖公章）；

5. 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）；

WWW.CMDE.ORG.CN

四、申领流程

2. 完善企业和 CA证书管理员基本信息，标红色星号为必填项。

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效期基础上延期一年，否则证书到期将自动失效。

已根据注册信息自动填充，
请再次核对

1. 企业基本信息

1.1 企业名称
(中文)

测试企业0412

*必填

1.2 组织机构代码
(社会信用代码)

0412

*必填

1.3 法定代表人

*必填

1.4 账号注册人
手机号

13889184437

*必填

1.5 企业营业执照
副本扫描件

上传

*必须上传，大小不超过20M，并且为pdf格式

[查看模板](#)

1.6 企业公章图片

[采集公章模板](#)

上传

*请下载“采集公章模板”并盖章后，通过扫描仪获取分辨率要求在1426X2306以上，文件大于2M的png或jpg格式进行上传

1.7 进口企业委托代
理人授权书扫描件
(中文)

上传

*代理人必须上传，国产企业无需上传；应上传经代理人签章的扫描件（代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章）；文件大小不超过20M，并且为pdf格式。

[查看模板](#)

1.8 进口企业委托代
理人授权书扫描件
(原文)

上传

*代理人必须上传，国产企业无需上传；应上传经进口企业签章（进口企业的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由进口企业所在地公证机构出具的公证件）和代理人签章（代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章）的原文文件扫描件；文件大小不超过20M，并且为pdf格式。



CA证书申领

四、申领流程

- 企业上传的扫描件，尤其是公章采集图片，应保证内容及文字清晰可辨，以便中心进行审核和制作。出现无法识别的情况将予以退回，重新提交。
- 提供了模版的部分应按模版内容进行上传，如确有困难，可自行制作，但内容应保持基本一致。
- 同一代理人代理多个进口产品，应至少提供一份委托授权书。

四、申领流程

- 企业信息1.7进口企业委托代理人授权书扫描件（中文）
提供了模版文件，可通过模版进行填写或提供已有文件。
已有文件需要内容基本一致，格式无要求，加盖代理人公章。
- 企业信息1.8进口企业委托代理人授权书扫描件（原件）
应符合以下要求：a）授权书应为申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并由申请人所在地公证机构两年内出具的公证件；b）授权书扫描件应由代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。
- 上述两条信息国产企业无需上传。

四、申领流程

证书申领

3. 单击“发送验证码”按钮，在“验证码”文本框内输入“CA证书管理员手机号”收到的短信验证码，若需重新发送验证码，则单击“点击重新发送”按钮。

注册申报

CA证书申领

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)

*必填，现场提交纸质资料时的申请人

2.2 电子邮件

*必填

2.3 CA证书管理员证件类型

身份证

*必填

2.4 CA证书管理员证件号

*必填

2.5 CA证书管理员身份证正反面扫描件

上传

*必须上传，大小不超过20M，并且为pdf格式
[查看模板](#)

2.6 公司CA证书管理员授权委托书扫描件

上传

*必须上传，大小不超过20M，并且为pdf格式
[查看模板](#)

2.7 CA证书管理员联系手机号

*必填，审核结果将以短信发送到此号码

验证码:

发送验证码

*必填

☐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

【国家药监局器审中心】您正在申领CA数字证书，验证码为：483954，10分钟有效。

四、申领流程

证书申领

4. 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。

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)

王五

*必填，现场提交纸质资料时的申请人

2.2 电子邮件

1289342949@qq.com

*必填

2.3 CA证书管理员
证件类型

身份证 ▼

*必填

2.4 CA证书管理员
证件号

210302198809231122

*必填

2.5 CA证书管理员身
份证正反面扫描件

CA证书管理员.pdf

[查看模板](#)

下载

删除

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

[查看模板](#)

下载

删除

2.7 CA证书管理员
联系手机号

13889184437

*必填，审核结果将以短信发送到此号码

验证码:

179503

*必填

X

剩余时间110秒

☒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

四、申领流程

证书申领

5. 弹出的注意事项请再次确认。

人员信息(到现场领取证书人员)

人员姓名
管或员)

王五

*必填, 现场

人员类型

身份证

*必填

人员附件
模板

CA证书管

下载

人员机号

138891

*必填, 审核

《CA申领注意事项》

✕

1. 申领CA证书时, 应提供真实、完整和准确的信息及证明材料。如因故意或过失未提供真实、完整和准确的信息, 导致数字认证公司签发证书错误, 造成相关各方损失的, 由申领方承担相关责任。

2. 此CA证书只可用于医疗器械各类申请事项的电子提交, 不可用于其他用途。

3. CA证书发放后, 注册申请人/注册人需妥善保管好CA证书介质及用户密码, 若出现遗失或损坏, 应及时提交补办或注销的申请。



4. 使用CA证书的单位应当建立制度, 明确CA证书的实际保管人(CA证书管理员)及其职责、使用权限、用途、管理等内容。

5. CA证书相关的所有现场办理事项均需由申领单位所授权的CA证书管理员办理。CA申领审核信息及eRPS系统的相关信息将发送至CA证书管理员的联系手机与邮箱。

6. CA证书应保存在符合相关规定的载体中, 由CA证书管理员妥善保管, 专人专用, 不得转借他人。

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效期基础上延期一年, 否则证书到期将自动失效。

确定

取消

☒ 我已阅读并同意 《电子认证服务协议》

四、申领流程

证书申领

6. 提交完成后显示如下界面，提交资料是否符合要求以审核结果为准，审核进度会以短信方式通知，



您的申请已提交，请等待中心审核！

查看申请表

审核时间大约为20个工作日，将以短信/邮件通知您办理情况！

待中心审核通过并成功预约现场领取证书时间后您需携带如下纸质材料到现场办理：

1. 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）；
2. [《单位数字证书申请表》](#)一式两份（加盖公章）；
3. [《单位电子签章采样表》](#)一份；
4. 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）；
5. 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）；
6. 《CA证书管理员授权委托书》原件（加盖公章）；

现场办理地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼

办 理 时 间：工作日（周四除外）上午8:30--11:30，下午13:30--16:30



注册申报



CA证书申领

证书申领

2.3 接收短信通知

审核结束后，企业**CA证书管理员**将收到短信通知：

1. CA审核通过后企业可登录中心企业服务平台预约现场办理时间。

【国家药监局器审中心】 尊敬的企业用户您好，您提交的CA申请材料复审已经通过，现已可以登录系统预约现场办理时间！

四、申领流程

证书申领

2.3 接收短信通知

2. 如短信内容提示申请不成功，请通过口令登录方式进入系统，单击左侧“CA证书申领”，可查看审核不通过的原因以及未通过项目。修改完善后重新提交。

【国家药监局器审中心】尊敬的企业用户您好，您提交的CA申请材料初审不通过，需要您对提交资料进行自查和修改后再进行提交！



您的申请审核未通过！

[点击修改申请](#)

审核意见：2.5、2.7和2.6不合格

证书申领

3 预约现场办理:

3.1 选择预约现场办理时间

3.2 现场办理材料说明

3.3 现场办理CA证书

3.4 现场领取CA

四、申领流程

证书申领

3.1 选择预约现场办理时间

1. 登录中心企业服务平台，输入用户名及密码，单击“CA证书申领”按钮，然后单击“预约现场领取时间”按钮。

医疗器械注册企业服务平台

首页 测试内网附件 修改密码 帮助 退出

您的申请审核已通过，现在可以预约现场领取证书时间，预约成功后即可现场办理CA证书申领。

预约现场领取时间 查看申请表

《企业预约证书领取时间注意事项》

1、请经办人在接收到预约成功短信后，携带材料按规定时间到现场领取证书；
2、如经办人因事未能按时到现场领取，可提前进入系统重新预约领取证书时间；
3、注意：每家企业只有一次重新预约现场办理领取证书时间的机会；
4、企业在重新预约后因事还未能按时去现场办理领取，则需重新提交CA证书申请；

点击确定进入预约现场领取证书时间页面→

确定 取消

待中心审核通过并成功预约现场

1. 审核通过的《CA数字证书申请表》
2. 《单位数字证书申请表》
3. 《单位电子签章采样表》
4. 含统一社会信用代码的《营业执照》
5. 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）；
6. 《CA证书管理员授权委托书》原件（加盖公章）；

注册申报 CA证书申领

四、申领流程

证书申领

2. 从可选日期中选择预约时间，最早可预约日期为收到预约现场办理短信通知的7天（暂）后。

可选日期

不可选日期

2019年2月(农历己亥年【猪】)

日	一	二	三	四	五	六
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27 还剩6个名额	28 还剩7个名额		

返回

四、申领流程

证书申领

3. 在弹出页面选择“上午”或“下午”，确认无误后单击“提交”。

医疗器械注册企业服务平台

首页

测试企业0423

修

您选择的日期为：2019-5-7

请选择上午或下午：上午 ☐ 下午 ☒

上午可预约数为： 3

下午可预约数为： 5

待中心审核通过并成功预约现场领取证书时间后您需携带如下纸质材料到现场办理：

1. 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）；
2. 《单位数字证书申请表》一式两份（加盖公章）；
3. 《单位电子签章采样表》一份；
4. 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）；
5. 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）；
6. 《CA证书管理员授权委托书》原件（加盖公章）；

现场办理地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼

办理时间：工作日（周四除外）上午8:30-11:30，下午13:30-16:30

提交

返回

证书申领

3.2 现场办理材料说明

现场所需资料

1. 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）。
2. 《单位数字证书申请表》一式两份（加盖公章）。
3. 《单位电子签章采样表》一份。
4. 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）。
5. 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）。
6. 《CA管理员授权委托书》原件（加盖公章）。

证书申领

3.3 现场办理CA 证书

办理地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼

办理时间：工作日（周四除外）上午8：30—11：30，下午13：30—16：30

- 前往现场办理的人员需为申领时所填“CA证书管理员”。
- 严格按照预约时间。
- 若未如约办理或纸质资料不符合要求的，需重新进行预约。
- 第二次预约仍未能办理成功，资料将退回至未提交状态，重新办理。

四、申领流程

证书申领

3.4 现场领取CA

1. 领取内容：USBkey和密码卡



证书申领

3.4 现场领取CA

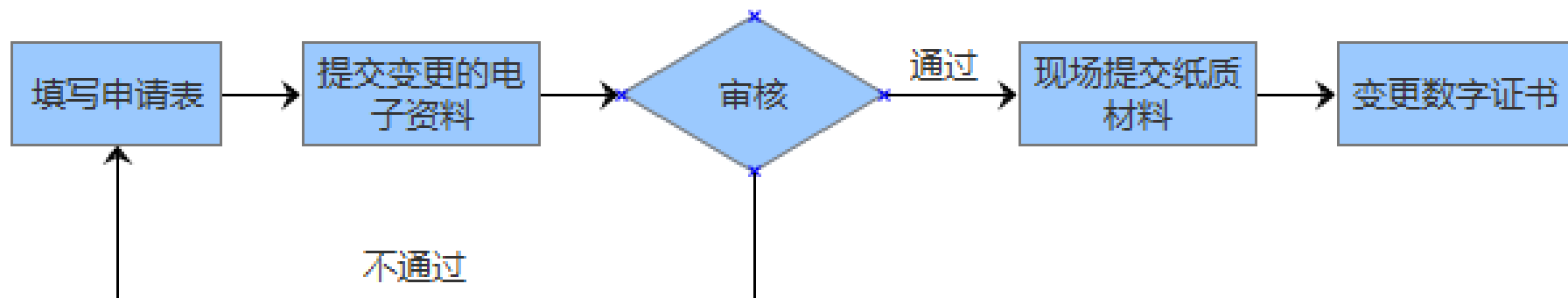
2. 现场确认：**企业CA证书管理员**现场核对CA企业信息和公章。
3. 密码获取方式：刮开密码卡涂层即可获得CA证书密码。



信息变更

业务流程

企业信息发生变更后，为保证数据证书信息的一致性，企业需在系统中申请变更企业信息。由中心审核通过后，再预约现场办理，现场需提交纸质资料，资料无误后，可更新CA数字证书介质实现信息变更。



证书更新

- CA数字证书首次领取后，使用有效期为**一年**，超过有效期则无法使用。
- 企业用户可在有效期**届满两个月前**提出证书更新申请，延续周期为一年。
- **有关CA费用、延续和领取数量等具体事宜以国家局具体通知为准。**

证书注销/补办/解锁

- CA证书持有人因自身原因需注销CA的，应在系统中及时提交“证书注销”申请。
- CA证书如出现了损坏或遗失，需重新购买，并携带相关纸质材料到器审中心现场按流程进行补办。
- 企业用户忘记CA证书密码或错误输入密码十次后，证书将被锁定，需登录中心企业服务平台按流程进行解锁。



05

注意事项

- 申领CA证书时，应提供真实、完整和准确的信息及证明材料以便中心及时审核。
- 此CA证书只可用于医疗器械各类注册申请事项的电子提交，不可用于其他用途（暂）。
- CA证书发放后，持有人需妥善保管好CA证书介质及用户密码，若出现遗失或损坏，应及时向器审中心提交注销或重新申领的申请。

五、注意事项

- 使用CA证书的单位建议建立相关管理制度，明确CA证书的实际保管人、使用权限、用途和登记等内容。
- CA证书仅能保存在发放的载体中，不可随意拷贝/转移，由CA证书持有人妥善保管，专人专用，不得转借他人。
- 因包含签章的CA证书在电子申报系统里与公章等效，**CA管理员涉及的责任重大**，应为企业高管或证书的专门管理人员，请尽量安排工作稳定人员。
- CA管理员与注册申报事项联系人无关。

五、注意事项

- 进口/国产一类备案相关业务办理在原入口
(<http://125.35.24.156>) 办理，原平台与新平台
(<http://erps.cmde.org.cn>) 原账号密码均可登陆。
但独立管理，数据不互通，且业务范围互相独立。
- 申领CA需在新平台注册新账号办理，申领CA成功后凭CA
和密码登陆进行电子申报相关业务。新平台原有账号密
码登录方式不变，可查看和办理已有业务。
- 电子申报启用后，将会保留纸质资料申报通道。

五、注意事项

- 包含电子公章等重要信息的主CA证书，每个企业（每个统一社会信用代码）仅可领取一份，不含公章的非主CA证书的办理方式以后续通知为准。
- CA证书领取时，需由申领信息中的**CA管理员本人**携带相关材料，到器审中心现场领取。
- 建议使用WIN7或WIN10等主流操作系统，IE浏览器版本11以上，尽量避免使用域用户权限。

五、注意事项

- 考虑到CA证书制作需要一定的时间，且前期申请量较大，中心将灵活调整预约申领周期和每日发放量，平稳削峰的同时全力满足办理需求。
- 逐步扩大CA证书的使用范围，依托CA证书整合其他系统的账号，推进包含预约咨询等业务的单点登录功能。
- 中心将陆续在网站和公众号开设专栏，发布相关规章制度，整理共性问题解答，并提供电子申报系统全流程操作手册和重点操作视频教程。



群名称：医疗器械电子申报技术支持
群 号：961097116

QQ群：961097116

技术支持：13391835251

问题反馈：010-86452952
010-86452740

中国器审

谢谢！

