



主 目 录	1	受理概况
	2	注册受理
	3	资料整理规范
	4	网办事项
	5	其他受理事项



一、什么是受理

受理是资料进行形式审查,对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。

受理不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析,亦不对产品风险受益比进行判定。

依照《医疗器械注册管理办法(国家食品药品监督管理总局令第4号)》中行政受理的相关要求开展,时限为5个工作日。



二、受理与技术审评的关系

受理主要解决: 适用的交没交, 资料是不是合规, 交的资料和申请的事项是不是一致

审评解决: 交的资料能不能证明安全有效/受益大于风险



三、注册申报资料要求依据



- 1、《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号) 2021年6月1日起施行
- 2、《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
- 3、医疗器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理总局令第6号)
- 4、《关于公布**医疗器械**注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》
- 5、《关于公布**体外诊断试剂**注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》
- 6、《浙江省药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告 2021年 第7号》
- 7、国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告(2021年第73号)
- 8、医疗器械生产质量管理规范。

注册受理

CLICK TO ADD CAPTION TEXT



注册受理

CLICK TO ADD CAPTION TEXT



申报路径



➢ 电子资料申报路径：
浙江政务服务网-搜索相应事项-
点击在线办理

➢ 纸质资料递交方式：邮寄&现场



网上申报



用户须知

法律依据:
 (一) 《医疗器械监督管理条例》第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。
 (二) 《医疗器械监督管理条例》第十二条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申请资料移交技术审评机构进行技术审评，由药品监督管理部门决定准予或者不予注册。
 (三) 《医疗器械监督管理条例》第十三条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评委员会之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并核发医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。
 (四) 《浙江省人民政府关于印发浙江省“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》(浙政发〔2019〕27号)

受理材料:
 (一) 境内申请注册产品的管理类别。
 (二) 注册申请人取得企业法人资格。
 (三) 证明申请人住所的真实性、有效性材料及地址工作、生产场所要求的规划和环评、产品注册检验、注册评价等工作。
 (四) 建立与产品研制、生产有关的质量管理体系并有效运行。
 (五) 办理医疗器械注册事务的人员具有相应的专业知识和熟悉医疗器械注册管理的法律、法规和标准要求。

禁止性要求:
 无禁止性要求

进入申报



请选择办理情况

注册适用范围(单选)

适用于医疗器械 (不含体外诊断试剂) 适用于体外诊断试剂

上一步 确定

申请表的填写

第二类医疗器械注册申请

注册人信息 联系人信息

第二类医疗器械注册申请

* 产品名称	口罩	* 注册形式	首次注册
* 型号、规格	无型号	* 产品管理类别	2017版《医疗器械分类目录》14
* 统一社会信用代码	91330100MA28K30N93	* 手机	15158835555
* 产品类别	<input checked="" type="radio"/> 注册 <input type="radio"/> 注册体外诊断试剂	* 类别代码	14--注册、护理和防护用品
* 产品性能结构及组成	口罩		
* 产品适用范围	防护		
* 其他需要说明的情况	无		

型号规格若超过字段，必须以附件形式提供在申请表后面，系统里附件是以word格式上传的

产品管理类别的填写可以按医疗器械分类目录填写或者与分类界定告知书结论一致，如12-01-04或者《体外诊断试剂分类子目录》6840

产品性能结构和组成，产品适用范围的填写必须和正文中的内容一致

注册人信息

* 企业名称	海思	* 许可证号	如海
* 法人名称	海思		
* 生产地址	杭州	* 注册人住所	杭州

如果是新企业申报注册，没有生产许可证的话，这个栏目可以空着

受理概况

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

申请表的填写

注册人信息

* 企业名称 <input type="text" value="请输入"/>	许可证号 <input type="text" value="请输入"/>
* 法人名称 <input type="text" value="请输入"/>	
* 生产地址 <input type="text" value="请输入"/>	注册人住所 <input type="text" value="请输入"/>

* 生产地址 与生产许可证保持一致；如是新生产企业，则填写样品试制的生产地址
 * 注册人住所 与营业执照和生产许可证上的住所保持一致

联系人信息

* 联系人 <input type="text" value="注册专员姓名"/>	* 职位 <input type="text" value="请输入"/>
* 电话 <input type="text" value="注册专员联系方式"/>	* 传真 <input type="text" value="请输入"/>

* 电话 应与授权委托书上的被委托人一致

保存草稿 上一步 下一步

受理概况

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

申报资料的上传

第二类医疗器械注册申请表 -- II类

支持 png, jpg, jpeg, bmp, pdf, xls, xlsx, doc, docx, odt格式

本地文件

+

扫描上传

请 点击下载表单 后盖章或者签字并上传

19_3 5非临床资料 - 研究资料

附件19-1 +

附件19-2 +

附件19-3 +

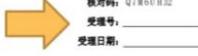
- * 申请表的上传：申请表-在线填写生成表单-点击下载表单-盖章扫描后上传
- * 资料的上传：建议每项资料扫描到一个pdf文件后上传（如文件过大，可分若干个文件）。
- * 所有上传的pdf文件均需先打印后加盖公章，最后扫描上传；
- * 如研究资料过多的，每一小节或者每一项资料首页盖章并加盖骑缝章。
- * 企业若有电子公章，则每一页加盖公章后直接上传

受理概况
CLICK TO ADD CAPTION TEXT



申请表核对码一致性

注：
 ☆ 申请表每一页的核对码都是一致的，如果填写过程中修改申请表，核对码会改变，那么必须替换整份申请表，不然会造成前后编码不一致。



核对码：Q7W6E8R32
受理号：_____
受理日期：_____

浙江省
第二类医疗器械注册申请表

产品名称： 口罩

型号、规格： 无型号

注册人名称： 测试

受理概况
CLICK TO ADD CAPTION TEXT



取件信息的确认

1 在线填表 — 2 上传材料 — 3 取件方式 — 4 信息确认

1. 办理结果为电子证件，办理成功之后发送到您的办事详情 > 办事结果。
 2. 邮寄：邮寄费用含证照邮寄、跟踪订单及快递过程中产生的其他合理费用，费用标准采用省邮政管理局快递送达业务的计价标准。有的事项邮寄费用由政府部门承担，有的事项邮寄费用由本人签收后支付。

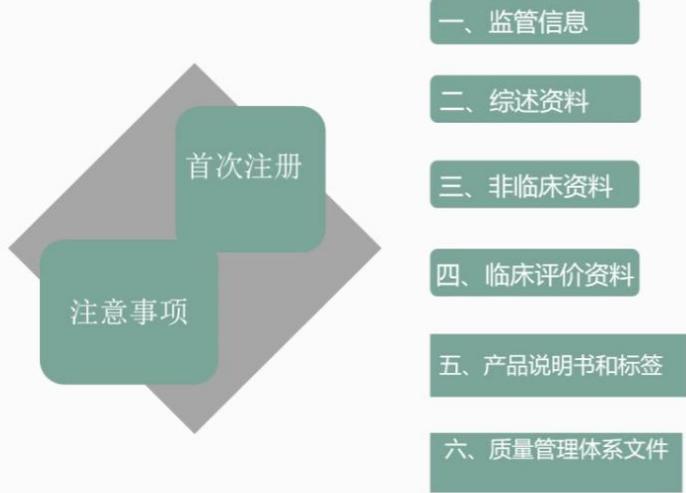
办理结果材料
 准予行政许可决定核发《医疗器械注册证》/不予行政许可决定书 [查看详情](#) [打印材料](#)

取件方式

邮寄 浙江省 杭州市 西湖区 填写企业收件地址 张三 13111112222 [修改地址](#) [选择地址](#)

上一步 下一步

保证联系人和收件地址的准确性



首次注册-监管信息

- 1、申请表中的产品管理类别需按分类目录填写，住所、生产地址与营业执照和生产许可证的地址一致，未取得生产许可证的企业，许可证号一栏空白；
- 2、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，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单；
- 3、注册人如果委托其他厂家生产，那么应在关联文件中同时提供受托方**营业执照**副本的复印件、双方签署的委托合同和质量协议；
- 4、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录一般是以会议形式沟通，如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。
- 5、符合性声明中需同时**提供符合标准的清单**。

注册受理
CLICK TO ADD CAPTION TEXT

首次注册-综述资料

- 1、申报产品上市历史为**该产品的申报历史**，
若不适用，提供不适用的说明；
- 2、如申报产品的管理类别是经过分类界定的，
则需提供分类界定告知书和两份企业承诺书
(一份打孔装订入册，一份不打孔单独提交)。

企业承诺书

浙江省药品监督管理局:

本企业申请的《动态光学散射断层成像仪》产品注册,若国家总局正式文件或者分类目录结果与受理的产品类别不一致的,由企业自行承担一切后果,包括注册过程中撤回注册申请,生产过程中注销注册证号,按新的较高类别重新申请注册。

特此承诺!

单位名称:
法定代表人(签字):
日期:

注册受理
CLICK TO ADD CAPTION TEXT

首次注册-非临床资料

- 1、产品风险管理资料 (YY 0316 2016) ；
- 2、医疗器械安全和性能基本原则清单（国家药监局器审中心关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的公告（2022年第29号））
- 3、产品技术要求需按产品技术要求编写指导原则编写（2022年第8号）
- 4、产品检验报告和生物相容性的报告：
 - ①需**提供报告原件（电子版的报告彩打）**；
 - ②不可容缺受理；
 - ③如产品多规格多型号，且不能全部送检的，则提供送检产品型号规格的典型性说明或者技术研究报告（EMC）；
 - ④检验报告打孔入册；
- 5、注册检验报告可以由具有承检资质的医疗器械检验机构出具，一般检验报告后随附预评价意见；



首次注册-非临床资料

- 6、若企业提供的是自检报告，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，符合《医疗器械注册自检管理规定》（2021年第126号）的要求，并在注册资料中提交相应资料；
- 7、稳定性研究中，货架有效期、使用稳定性、运输稳定性等需提供完整的试验数据和实验报告。
- 8、若申报注册的产品是列入免于临床评价医疗器械目录的，则根据《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》提供免于进行临床评价的对比说明资料，放置在3.9其他资料中。

注：须提供对比器械的注册信息。

- 9、若产品不涉及某项资料，不能直接缺省，还是要留写目录标题，正文里要保留不适用的说明（延续注册和变更注册同理）

3.5 研究资料.....

- 3.5.1 化学和物理性能研究.....
- 3.5.2 电气性能安全性研究.....
- 3.5.3 辐射安全研究.....
- 3.5.4 软件研究.....
- 3.5.5 生物学特性研究.....
- 3.5.6 生物源材料的安全性研究.....
- 3.5.7 清洁、消毒、灭菌研究.....
- 3.5.8 动物试验研究.....
- 3.5.9 证明产品安全性、有效性的其他研究资料.....



首次注册

左上角“医疗器械产品技术要求编号”字样必须一致；

医疗器械产品技术要求编号：

医疗器械产品技术要求编号与产品名称间隔三行，以保证右上角有足够的空间加盖产品技术要求复核章

电动轮椅车

- 1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

*注：技术要求页应无页眉或页脚



首次注册-临床评价资料（免于临床评价的产品不适用）

- 1、具体参照《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（2021年第73号）
- 2、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求；
除按规定要求提交相应资料外，还应提交**对比产品的上市证明，对比产品生产工艺、临床数据等资料的使用授权书或公开文献资料。**
- 3、进行临床试验；
临床试验应在取得资质的临床试验机构内，按照临床试验质量管理规范的要求开展。按规定要求提交相应资料，包括**伦理审查批件原件，临床试验方案原件，临床评价报告原件等。**



首次注册-产品说明书和标签样稿

- 1、按《医疗器械说明书和标签管理规定》6号令编写；
- 2、产品说明书和标签样稿中的住所和生产地址必须分别与营业执照上的住所和生产许可证上的生产地址保持一致；
- 3、说明书和标签中含有网址的需取得**互联网药品信息服务资格证**（局令第9号，市级市场局办理）；
- 4、说明书中须体现生产许可证编号、医疗器械注册证编号、产品技术要求的编号；



首次注册-质量管理体系文件

- 1、6.1-6.9程序文件所有内容均需提供；
- 2、需要现场体系核查的品种，6.10质量管理体系核查文件须提交一式两份，其中一份打孔入册，另一份单独装订（打孔入册）；
- 3、6.10中的质量管理体系自查报告（食药监械监〔2015〕218号）医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

章节	条款	自查内容	自查情况
与设施	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。	符合要求
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。	符合要求
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。	符合要求
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。	符合要求

← 自查报告格式



首次注册-体外诊断试剂

第二类体外诊断试剂首次注册受理要求
具体要求详见 (2021年第121号)
受理形式审查要点同医疗器械



首次注册-注意事项整理

- 1、产品必须为二类，没有分类依据应办理**医疗器械分类界定**，政务网在线办理后**邮寄纸质资料**到大厅；注：分类界定信息系统中的申请若撤回，第二次申报无法用相同的产品名称；
- 2、首次、延续及变更申请均需浙江政务服务网提交申请，**同步提交纸质资料**；
- 3、政务网上传的附件应清晰且是加盖企业鲜章的彩色扫描件，建议每项资料扫描到一个pdf文件后上传（如文件过大，可分成若干个文件）；
- 4、注册检验报告及预评价意见需提交原件，生物相容性报告也需提交**原件**；
- 5、如做临床试验则需提交伦理批件、临床试验方案、临床试验报告的原件；
- 6、各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。如说明书标签中含有生产地址的应与申请表中的生产地址一致；
- 7、说明书标签的内容应符合6号令的要求；
- 8、符合性声明应包含符合性声明、符合标准的清单及资料真实性声明；

浙江市场监管评审中心

注册受理

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

浙江市场监管评审中心

延续注册

注意事项

- 1、企业应于注册证到期前6个月提出延续注册申请；
- 2、延续注册关联文件应同时**提供原核准的产品注册证、产品技术要求复印件和说明书（体外诊断试剂）**；
- 3、“原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。”该项资料如不适用，应提交《不适用的说明》。
- 4、“原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。”该项资料如不适用，应提交《不适用的说明》；
- 5、医疗器械（不含体外诊断试剂）延续注册不再提交说明书、更改情况对比说明等文件。原经注册审查的医疗器械说明书有变化的，应当按照《医疗器械说明书和标签管理规定》第十六条的要求，依据变更文件自行修改或办理说明书更改备案。
- 6、根据国家局分类文件，三类器械调整为二类的，有效期届满前需要向省局申请延续的，由于省局申报系统中无相应产品信息，需要事先联系省局技术老师导入88903259

浙江市场监管评审中心

注册受理

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

浙江市场监管评审中心

变更注册

注意事项

- 1、关联文件应同时**提供原核准的产品注册证、产品技术要求复印件和说明书（体外诊断试剂）**；
- 2、变更注册涉及技术要求/说明书变更的，应提交变更前后的技术要求/说明书 + 变更前后的对比表/对比说明；
- 3、变更注册涉及适用范围变更的应提交相应的临床评价资料，免于临床评价对比说明（免于临床评价的产品）；
- 4、变更注册涉及技术要求性能指标变更的应提交检验报告；
- 5、注册资料应按要求整理装订。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。



第三章

资料整理规范



资料整理规范

CLICK TO ADD CAPTION TEXT



总要求

- 1、纸质资料一式一份；
- 2、系统中上传产品技术要求和产品说明书，除了PDF版，还需同时上传一份Word版；
- 3、申报资料应制作封面，封面上至少注明：申请人、产品名称、申报事项、联系人姓名、联系人电话；
- 4、注册申报资料应提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。各项资料应采用阿拉伯数字逐页编码，每项二级标题对应的资料应单独编制页码；
- 5、申报资料应当按目录顺序排列并用**双孔弹簧活页夹**装订成册。各项资料间应当由带标签的**隔页纸**分隔，并标明资料项目编号；
- 6、申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。（注：政府部门及其他机构出具的文件按原件尺寸提供）。



资料封面样式



- 1、若为体外诊断试剂，则把医疗器械改为体外诊断试剂
- 2、资料封面上联系人姓名及联系人电话，原则上应为注册专员相关信息
- 3、申报事项填写规范名称：首次注册、延续注册、变更注册



资料目录样式

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求 3.5 产品检验报告 3.6 研究资料 3.7 非临床文献 3.8 稳定性研究 3.9 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料要求 4.3 其他资料
5. 产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 概述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量管理体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件



二级目录样式

申报资料一级标题	申报资料二级标题	页码
1.监管信息	1.1 章节目录	1-1
	1.2 申请表	1-4
	1.3 术语、缩写词列表	1-1
	1.4 产品列表	1-2
	1.5 关联文件	1-2
	1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	1-1
	1.7 符合性声明	1-1

每个企业可能由不同的页码的编制思路，我们这边选取了其中一种，这种编制形式也比较方便企业修改其中某一项资料，不会牵一发而动全身



纸质版资料整理



受理后，文件夹侧脊需装入侧脊标签，故该文件夹必须要有放置文件夹侧脊标签的功能



仅右侧有双孔活页夹，左侧需有透明三角文件袋



双孔弹簧活页夹
配合打孔器将资料装订入册



✓ 第二类医疗器械变更备案

✓ 医疗器械临床试验备案

✓ 医疗器械出口销售证明



✓ 第二类医疗器械变更备案

•变更内容:

注册证的变更备案 (包括企业名称、住所、生产地址)

•要求:

1、办理方式: **网上办理**, **纸质批件快递送达**

2、申报系统: 浙江省政务服务网 (**按要求上传附件, 无需提交纸质资料**)

•提示:

1、产品描述中相应证明文件一般为变更后的营业执照或准予行政许可决定书。

2、变更备案时, 若该产品有延续注册或变更注册尚在审评过程中, 企业应主动联系审评中心主审老师并提供变更备案的批件复印件 (加盖企业公章后邮寄)。

网办事项

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

✓ 医疗器械临床试验备案

1、办理方式：**网上办理，电子证照送达（2022.4.22日起）**

证书下载地址：[浙江省药品监督管理局官网-用户中心-法人登录（政务网法人账号）-我的证照](#)

2、申报系统：[浙江省政务服务网](#)（**按要求上传附件，无需提交纸质资料**）

• 提示：

1、机构需在[国家医疗器械临床试验机构备案管理系统](#)备案

2、临床试验要在检验报告出具一年内进行，以伦理批件的日期为准。

3、如同一临床试验在不同机构分开备案的，需填写历次备案信息，并上传相应备案凭证。

4、代理人信息境外企业适用。

网办事项

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

✓ 医疗器械出口销售证明

1、办理方式：**网上办理，电子证照送达**

证书下载地址：[浙江省药品监督管理局官网-用户中心-法人登录（政务网法人账号）-我的证照](#)

2、申报系统：[浙江省政务服务网](#)（**按要求上传附件，无需提交纸质资料**）

• 提示：办事指南详见[浙江政务服务网](#)，在线办理

其他受理事项

CLICK TO ADD CAPTION TEXT

1、**第二类医疗器械注册证补办程序（无需登报遗失 注册与备案管理办法 第六十六条）**

2、**第二类医疗器械注册证纠错程序（注册证纠错：错误的证书及附件原件需在受理时交回）**

3、**自行撤回第二类医疗器械注册申请程序（撤回：注册费用不退，申报材料不退）**

4、**自行注销第二类医疗器械证程序（附上注册证原件）**

详见[浙江省食品药品监督管理局关于发布第二类医疗器械注册证书补办程序等5个工作程序的通知（浙食药监规\[2016\]3号）](#)

5、**第二类医疗器械说明书更改告知程序（变更注册的内容无需再做备案；延续后换发新注册号无需变更备案；新版生产许可证号“浙食药监械生产许”，无需报说明书更改备案）**

[总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知 食药监办械管〔2016〕117号](#)



6、医疗器械网络销售备案

- 入驻第三方平台销售的商家：有线下经营资质，在所在地市级市场监督管理局备案；
- 自建型网络销售的企业：需依法取得《互联网药品信息服务资格证》后，于所在地市级市场监督管理局备案；
- 第三方服务平台备案：需依法取得《互联网药品信息服务资格证》后，于省药品监督管理局备案。

提示：具体详见《医疗器械网络销售监督管理办法》

7、第二类创新医疗器械特别审批

- 申报材料按省局印发《第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》提交，资料整理要求同首次注册，一式一份，作为**二类器械**要有法定依据（分类文件或分类告知书），**专利查新报告原件**

征求意见稿 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(征求意见稿) “**浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序**

8、注册人制度

征求意见稿 “浙江省药品监督管理局关于贯彻执行《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知(征求意见稿)” **(三) 注册人制度委托生产申报注册要求**

流程：受托生产企业于所在地市局报生产许可证变更/事项报告，注册人在省局报变更备案；跨省委托，先沟通



其他问题

CLICK TO ADD CAPTION TEXT



收费标准

首次注册：65730元

延续注册：27300元 (2022.1.1-2023.12.31 21840元)

变更注册：27510元 (2022.1.1-2023.12.31 22008元)

费用必须于受理后次日起15个工作日内缴费；按照缴费通知书流程缴费；如需咨询对公账户等缴费问题，咨询0571-88903318

其他器械事项均不收费

受理后次日可缴费

最多跑一次

企业报送的审批资料形式审查时，若资料不符合受理要求，受理大厅允许当场更正。所有事项均可**邮寄办理**。为能有效沟通并及时受理资料，**首次申报**请尽量不要以邮寄的形式办理，申报时请尽量带上公章及企业身份识别卡。

其他问题

CLICK TO ADD CAPTION TEXT



首次注册、延续注册和变更注册资料受理后，企业可登陆全程网办系统<http://qcw.b.zjfd.gov.cn/>，自行下载单据，并查看办事流程。

注：全程网办系统的账号密码无法登陆问题，或无账号密码，或登陆后无法查看单据，可咨询技术老师0571-88903259

注：受理后的当前环节显示“已挂起”或“延长审批”，是正常状态，无特殊意义；

受理地点：杭州市西湖区莫干山路文北巷27号 浙江省药品监督管理局 受理大厅

联系电话：0571-88903246-1

受理时间：周一至周五上午

上午8:30~12:00，下午14:30~18:00 (夏令：7月1日~9月15日)；

上午8:30~12:00，下午14:00~17:30 (冬令：9月16日~次年6月30日)

注意：周五下午为受理大厅内部整理资料时间，不对外办公

受理员：蒋姗姗、周燕、王巧琳

联系电话：0571-88903246-1

窗口QQ：3070353543 (一号窗口)、2903356297 (二号窗口)



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