

需要关注以下几个文件：

- 关于实施医疗器械注册电子申报的公告（2019 年第 46 号） 2019.5.29
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/338094.html>

适用范围、时间安排、资料形式、签章要求、CA 证书申领要求、资料具体要求、一致性要求、窗口辅导等保障工作内容。

（二）eRPS 系统启动后

1.针对性服务。为满足行政相对人的提交需求，器审中心将通过 CA 领取阶段的意愿调查，提前收集和掌握行政相对人的申报意愿，有针对性组织有关 eRPS 系统使用的培训与指导，有效实现从纸质资料向电子资料的过渡。

2.全方位指导。eRPS 系统建设影响范围广，改革力度大，与医疗器械行政相对人息息相关。为提供高质量的政务服务，器审中心在启动后将开通电话答疑、远程技术支持、发放操作手册、录制操作视频等多种方式提供全方位、多途径的指导和培训。具体事宜可联系器审中心。联系方式如下：

工作时间：工作日 9:00~11:30，13:30~16:30。

电话答疑：13391835251

技术支持 QQ 群：961097116

服务窗口：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心业务大厅（北京市海淀区气象路 50 号院 1 号楼）。

- 关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告（2019 年 第 29 号）
2019.5.28
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/338095.html>

适用范围、系统登录要求、电子申报资料格式要求（版面、PDF 格式、文件大小、文件名称、书签设置、页码编制、显示完整性、签章要求、上传要求）、申报资料目录、其他附加功能（电子版受理通知书和缴费通知书/补正材料通知书/不予受理通知书及短信和邮件提醒；缴费流转 及短信和邮件提醒；审评审批环节在线阅读；电子版补正资料通知单及

短信和邮件提醒；实时查询审评审批进度；上传电子版补充资料；自愿在系统中提出预审查申请）

- 关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告（2019 年第 4 号） 2019.6.6

<https://www.cmde.org.cn/CL0004/19260.html>

一、自 2019 年 6 月 24 日起，选择线下途径提交纸质版医疗器械注册申请的申请人/注册人，应**同时提交**符合《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》要求的**电子资料**。

1、登录医疗器械注册企业服务平台，新建、填写并保存注册申请表。下载申报资料目录（RPS ToC）文件夹结构、适用性说明文档。

2、将符合格式和来源要求的电子版文档，置于相应的 RPS ToC 目录文件夹结构中，并整体打包压缩为一个 ZIP 格式无密码压缩包文件。

3、打印纸质版与电子版文档一致性声明并进行签章后，制作清晰的 PDF 格式扫描件。

4、将上述放置完整电子版文档的 RPS ToC 目录文件夹结构及其压缩包、纸质版资料与电子版文档一致性声明扫描件，一并拷贝至自行准备的空白 U 盘根目录下。一个 U 盘应仅包含一个注册申请项目的电子资料，请勿在此 U 盘中储存其它任何数据。

5、携带 U 盘、纸质版资料以及纸质版资料与电子版文档一致性声明至器审中心受理部门，由受理部门工作人员将电子版文档导入，生成可供技术审评使用的电子版文档。

二、其他：递交资料要求的变化、各类申请表填写的特殊要求、答疑

安排等。

- 关于发布医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构的通告（2019 年第 5 号） 2019.6.6

<https://www.cmde.org.cn/CL0004/19261.html> 22 种申请的（RPS ToC）文件夹结构

- 关于公开征求医疗器械、体外诊断试剂注册申请项目立卷审查标准意见的通知 2019.4.12

<https://www.cmde.org.cn/CL0101/18998.html>

附件：1. 立卷审查标准相关说明（[下载](#)）

2. 医疗器械产品注册项目立卷审查标准（征求意见稿）（[下载](#)）

3. 医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查标准（征求意见稿）（[下载](#)）

4. 医疗器械临床评价立卷审查表（征求意见稿）（[下载](#)）

5. 医疗器械立卷审查标准意见反馈表（[下载](#)）

6. 体外诊断试剂产品注册项目立卷审查标准（征求意见稿）（[下载](#)）

7. 体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准（征求意见稿）（[下载](#)）

8. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（征求意见稿）（[下载](#)）

9. 体外诊断试剂立卷审查标准意见反馈表（[下载](#)）

建议对照标准认真自查，提高一次性受理率。

+

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为医疗器械管理。	☐	☐	

+

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
 2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	☐	☐	☐	
	对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经	☐	☐	☐	

+

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
 2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供是	未提供（否）	存在问题
第1章——地区性管理信息				
CH1.04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐	☐	



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