



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION , NMPA

医疗器械注册电子申报信息化系统 (eRPS系统) 使用流程介绍

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

WWW.CMDE.ORG.CN

目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理

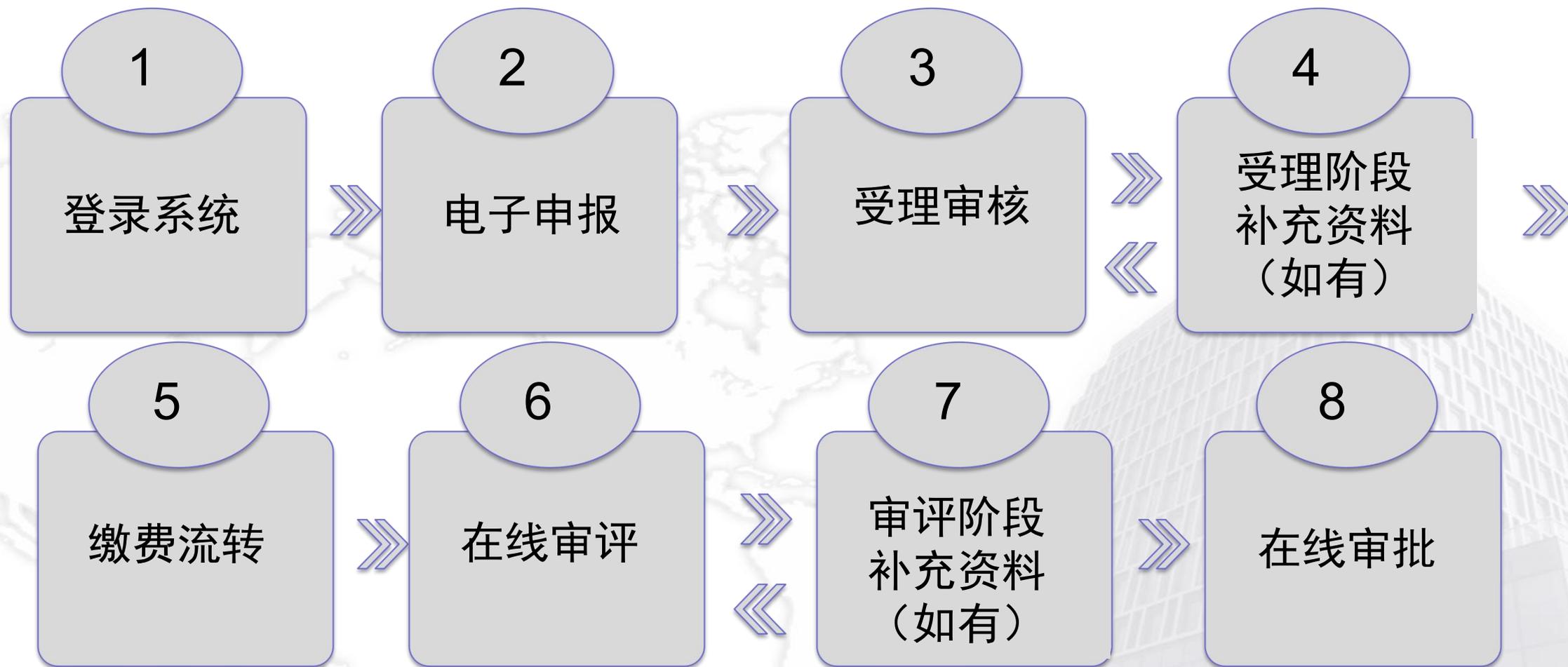
4

审评与补充

5

使用提示

一、总体流程



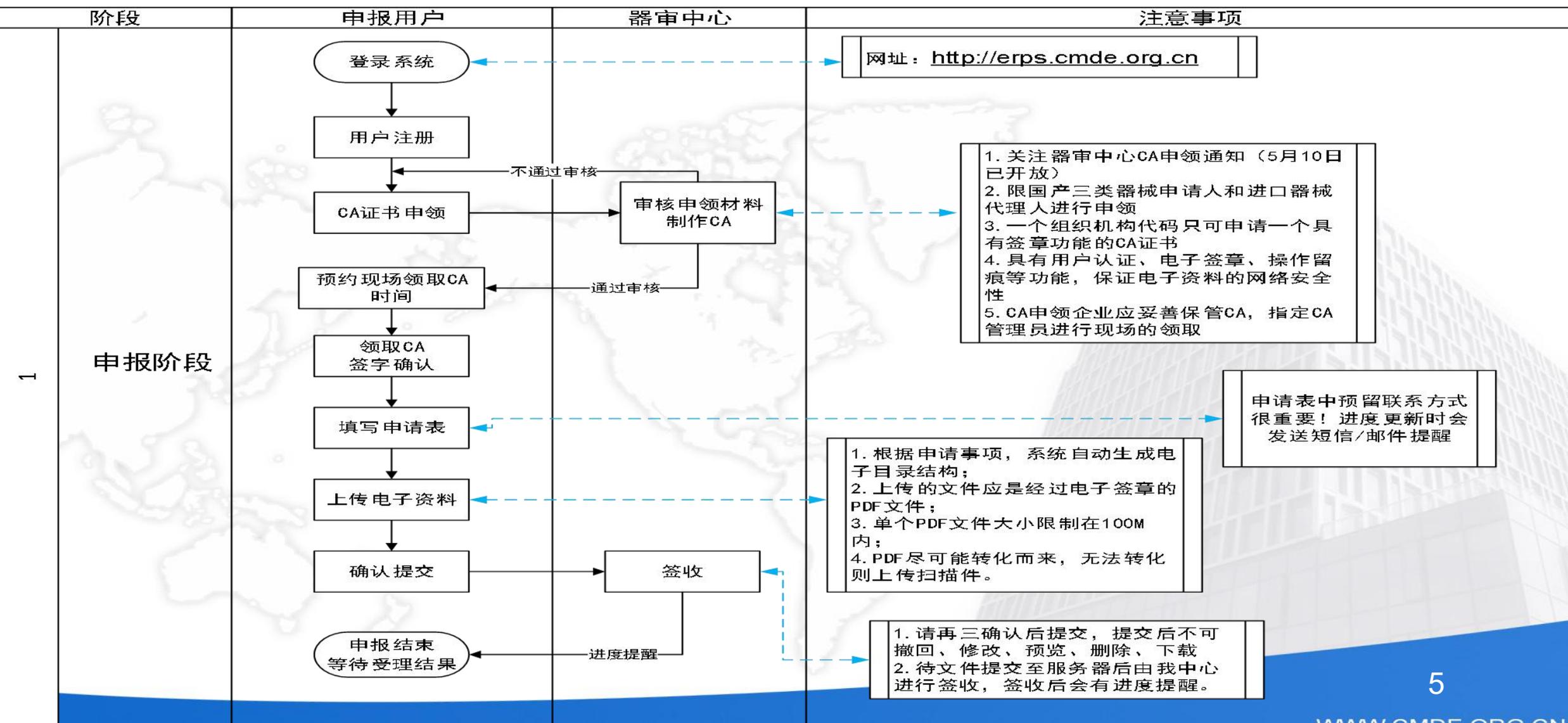
全程进度查询

总体原则

- A. 现行法规框架下建设
- B. 注册基本流程保持不变
- C. 充分运用信息化手段
- D. 以优化医疗器械服务为最终目的

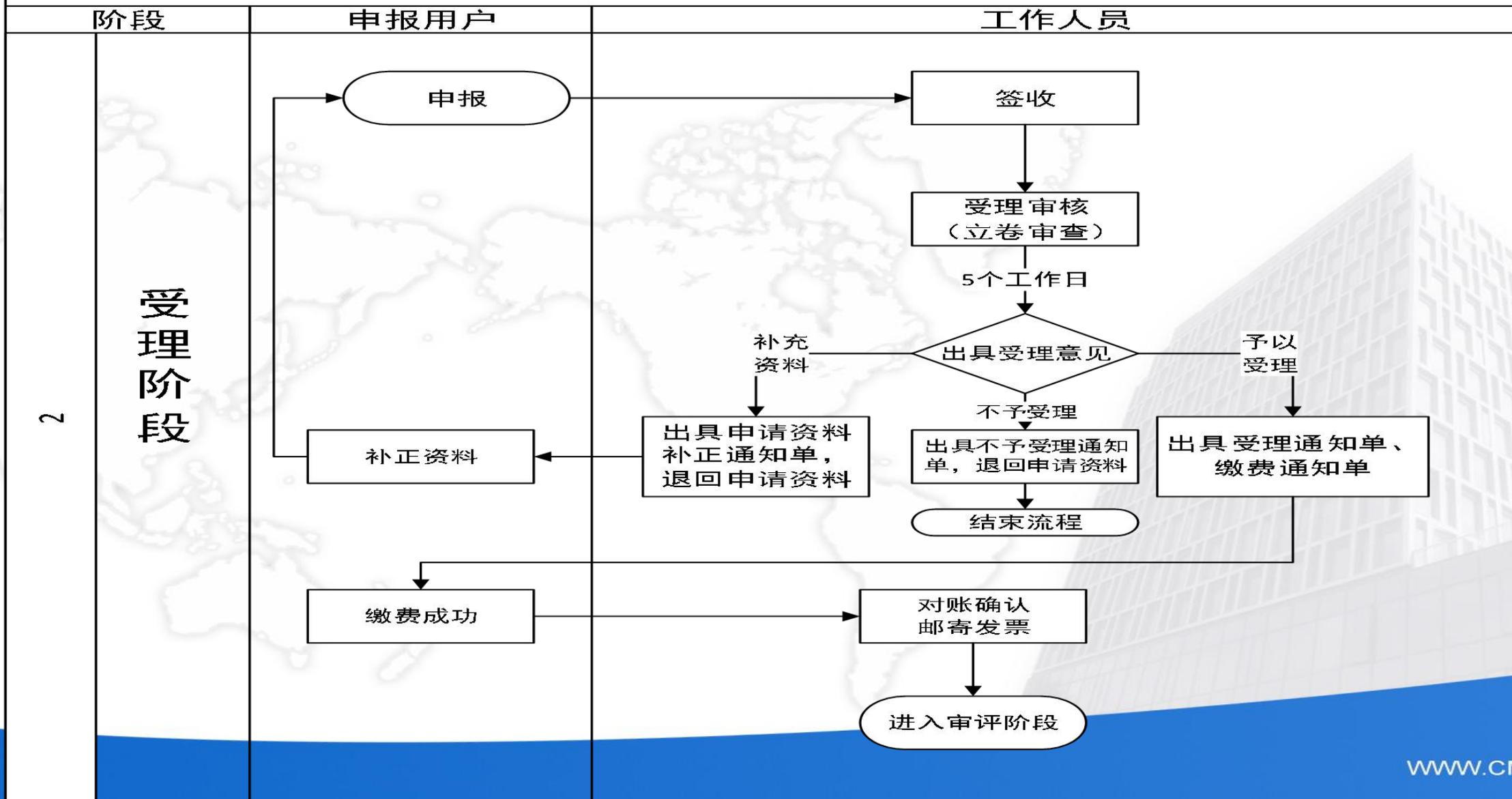
1 申报阶段流程图

医疗器械电子申报系统（eRPS）操作流程图及关键点



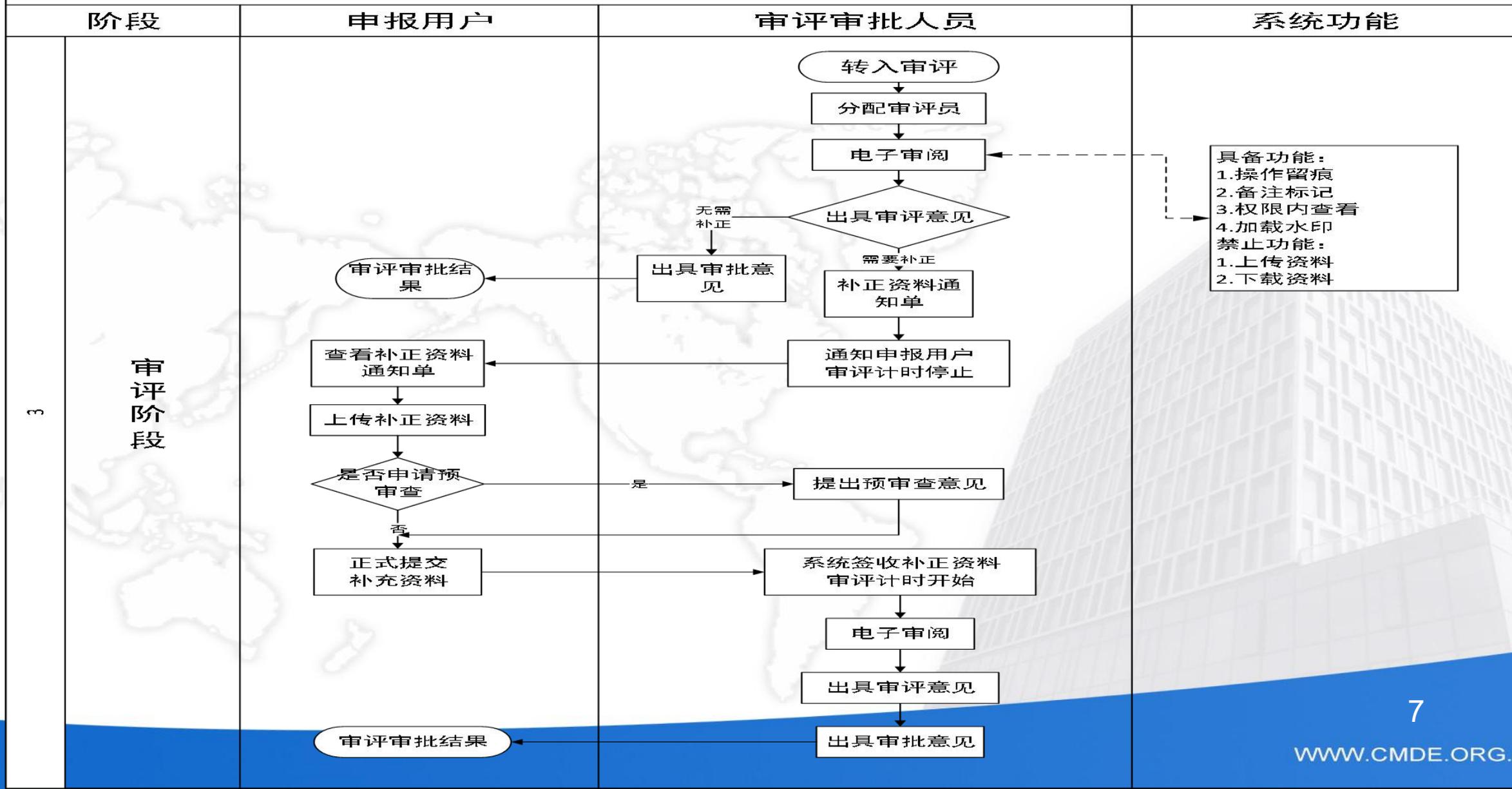
2 受理阶段流程图

医疗器械注册电子申报系统（eRPS）操作流程图及关键点



3审评阶段流程图

医疗器械注册电子申报系统（eRPS）操作流程图及关键点



目 录

1

总体流程

2

登录与准备 ▲

3

申报与受理

4

审评与补正

5

使用提示

数字认证 (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；
- 作为用户登录认证、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。



数字认证 (CA) 证书

- 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力；
- 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。



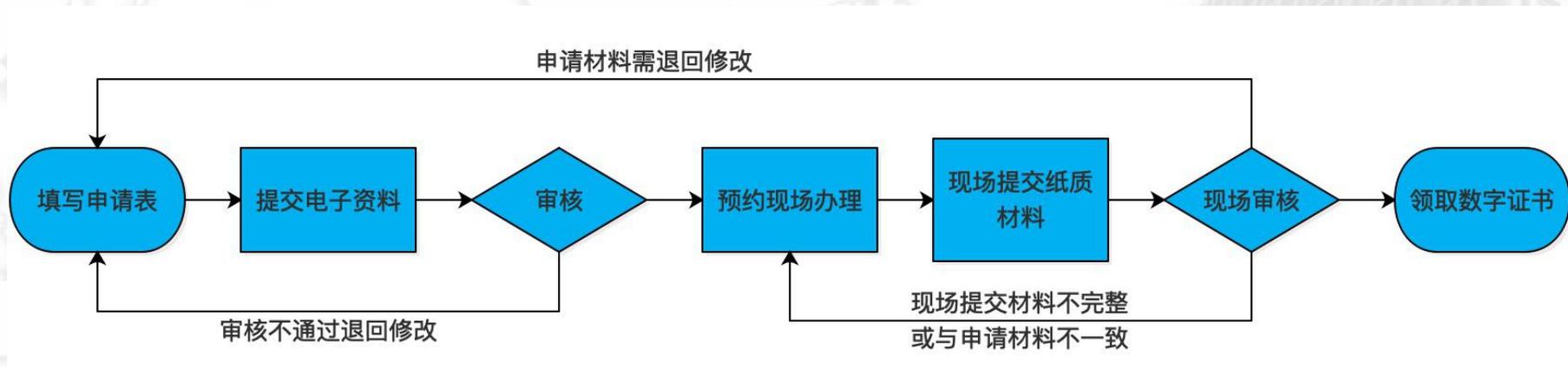
证书申领

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>



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

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。

— 医疗器械注册企业服务平台 —

登录方式	口令登录
用户名	可使用原入口账号密码
密码	

登录

[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。

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：	<input type="text"/>	*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：	<input type="text"/>	*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：	<input type="text"/>	*

企业基本信息

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

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

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](#)

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。

医疗器械注册企业服务平台

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

```
graph LR; A[填写申请表] --> B[提交电子资料]; B --> C{审核}; C -- "审核不通过退回修改" --> A; C --> D[预约现场办理]; D --> E[现场提交纸质材料]; E -- "现场提交材料不完整或申请材料不一致" --> F{现场审核}; F -- "申请材料需退回修改" --> C; F --> G[领取数字证书];
```

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。

注册申报

CA证书申领

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）；

二、登录与准备-CA申领

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

上传

[采集公章模板](#)

*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。



- 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。

- 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。

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。

The screenshot shows a web form for CA certificate application. On the left is a navigation menu with '注册申报' and 'CA证书申领'. The main form area is titled '2. CA证书管理员信息(到现场领取证书人员)'. It contains several fields: 2.1 CA证书管理员姓名 (with a red asterisk and note), 2.2 电子邮件 (with a red asterisk), 2.3 CA证书管理员证件类型 (with a dropdown menu and red asterisk), 2.4 CA证书管理员证件号 (with a red asterisk), 2.5 CA证书管理员身份证正反面扫描件 (with an '上传' button and red asterisk), 2.6 公司CA证书管理员授权委托书扫描件 (with an '上传' button and red asterisk), and 2.7 CA证书管理员联系手机号 (with a text input and red asterisk). At the bottom right, there is a '验证码:' label, a text input for the code, and a green '发送验证码' button which is circled in red. Below the form is a checkbox for '我已阅读并同意《电子认证服务协议》' and three buttons: '保存申请', '提交申请', and '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。

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)	<input type="text" value="王五"/> <small>*必填, 现场提交纸质资料时的申请人</small>	2.2 电子邮件	<input type="text" value="1289342949@qq.com"/> <small>*必填</small>
2.3 CA证书管理员证件类型	<input type="text" value="身份证"/> <small>*必填</small>	2.4 CA证书管理员证件号	<input type="text" value="210302198809231122"/> <small>*必填</small>
2.5 CA证书管理员身份证正反面扫描件 查看模板	CA证书管理员.pdf <input type="button" value="下载"/> <input type="button" value="删除"/>	2.6 公司CA证书管理员授权委托书扫描件 查看模板	公司CA证书管理员授权委托书扫描件.pdf <input type="button" value="下载"/> <input type="button" value="删除"/>
2.7 CA证书管理员联系手机号	<input type="text" value="13889184437"/> <small>*必填, 审核结果将以短信发送到此号码</small>	验证码:	<input type="text" value="179503"/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="剩余时间110秒"/> <small>*必填</small>

我已阅读并同意 《电子认证服务协议》

证书申领

5. 弹出的注意事项请再次确认。

理员信息(到现场领取证书人员)

理员姓名 管或员)	王五 <small>*必填, 现场</small>
理员类型	身份证 <small>*必填</small>
员身 描件 模板	CA证书管 下载
理员机号	138891 <small>*必填, 审核</small>

《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。

我已阅读并同意 《电子认证服务协议》

确定 取消

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，

The screenshot shows a web interface with a sidebar on the left containing two menu items: '注册申报' (Registration Declaration) and 'CA证书申领' (CA Certificate Application). The main content area features a green exclamation mark icon and the text '您的申请已提交，请等待中心审核!' (Your application has been submitted, please wait for center review!). Below this is a blue button labeled '查看申请表' (View Application Form). A message states '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!' (The review time is approximately 20 working days, and you will be notified by SMS/email regarding the processing status!). A light blue box contains a list of required documents for on-site processing after approval. At the bottom, the address and office hours are provided.

注册申报

CA证书申领

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

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！

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

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。

The screenshot displays the 'CMDE 医疗器械注册企业服务平台' (CMDE Medical Device Registration Enterprise Service Platform) interface. The main content area shows a notification: '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。' (Your application review has passed, you can now book the time for on-site certificate collection, and you can apply for the CA certificate on-site after successful booking). Two buttons are visible: '预约现场领取时间' (Book on-site certificate collection time) and '查看申请表' (View application form). The '预约现场领取时间' button is circled in red. Below this, a modal window titled '《企业预约证书领取时间注意事项》' (Enterprise CA Certificate Collection Time Precautions) is open. It lists four points: 1. Please bring materials to the site for collection after receiving a successful booking message; 2. If unable to attend on time, you can re-book in the system; 3. Note: Each enterprise has only one chance to re-book; 4. If unable to attend after re-booking, you must re-submit the application. The '预约现场领取时间' button in the modal is also circled in red. On the left sidebar, the 'CA证书申领' (CA Certificate Application) button is circled in red. The bottom right corner of the page shows the URL 'WWW.CMDE.ORG.CN'.

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

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

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。

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。



二、登录与准备-二选一即可

eRPS系统为电子申报用户提供两种登录方式，可使用网页版或者客户端进行登录。

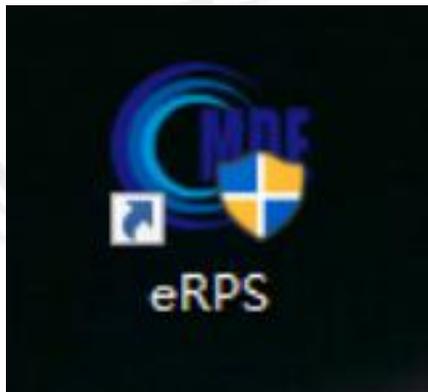
网页版

- ◆ 登录网址：<http://erps.cmde.org.cn>
- ◆ 登录入口：器审中心网站申请人之窗
- ◆ 登录要求：插入CA证书
- ◆ 具有功能：查看本企业所有成功提交项目



客户端

- ◆ 下载并安装客户端（电脑软件）
- ◆ 具有功能
 - 插入CA时：电子签章、提交资料、查看进度
 - 不插CA时：本地准备资料、资料导出和导入



二、登录与准备-两者对比

功能	网页版	客户端
填写申请表	✓	✓
关联RPS目录	✓	✓
提交注册申请	✓	✓
提交补正资料	✓	✓
电子签章	✗	✓
离线准备资料	✗	✓
资料导出/导入	✗	✓
申报进度查询	✓	✗
申请人之窗	✓	✗
查看项目	本企业所有申报项目	本地客户端申报的项目



1.RPS目录

关注国家药监局即将发布的有关电子申报的指导原则，可以下载整套（27项事项）的RPS目录结构



2.电子资料

按照目录的适用情况和资料要求准备每个目录标题对应的PDF文件



3.电子签章

在系统客户端插入CA可对PDF文件进行批量签章，签章后的文件自动生成

电子签章

定义：是指基于可信密码技术生成身份标识，以电子数据图形表现的印章。利用电子签名技术用于识别签章单位身份并表明签章单位认可其中内容的数据。。

电子签章

单个文件签章

批量文件签章

选择多个文件

选择一个文件夹

签章验章 申请表管理 补充资料 其他

签章 证书 列表 新增 打包 导入 获取数据 补回 关于 退出

单个PDF签章 批量PDF签章

打开 验章 签章 保存 自动签章 跳至签章页

ICS 11.040.30
C 41

GB

中国国家标准

B 9706.4—2009/IEC 60601-2-2:2006
代替 GB 9706.4—1999

BJCA 政务
测试
(三)

医用电气设备
第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment

点击打开，选择单个文件

点击签章，输入证书密码后选择签章位置

点击自动签章，输入证书密码后自动盖于文件首页右下角

请输入证书密码

确定(O) 取消(C)

签章验章 申请表管理 补充资料 其他

签章 证书 列表 新增 打包 导入 获取数据 补回 关于 退出

单个PDF签章 批量PDF签章

选择文件 选文件夹 签章 清除

未签章文件

文件	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\Q1A(R2)稳定性试验：新原料药和制剂的稳定性试验（中文翻译征求意见稿）.pdf	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\ICH STF技术规范中文翻译稿（草案）.pdf	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\ICH eCTD文件格式规范中文翻译稿（草案）.pdf	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\ICH eCTD技术规范V3.2.2中文翻译稿（草案）.pdf	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\ICH E3临床研究报告的结构和内容中文翻译稿（终稿）.pdf	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\GB 11244-2005的原文(1).pdf	移除	签章
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求.pdf	移除	签章

已签章文件

文件
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\GB 9706. 4-2009的原文.pdf
E:\质量处\电子申报\启动运行\测试文件\110、0316-2016(1).pdf

点击签章，输入密码，即可批量对未签章文件进行签章

自动分为已签章和未签章文件两栏

目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理



4

审评与补正

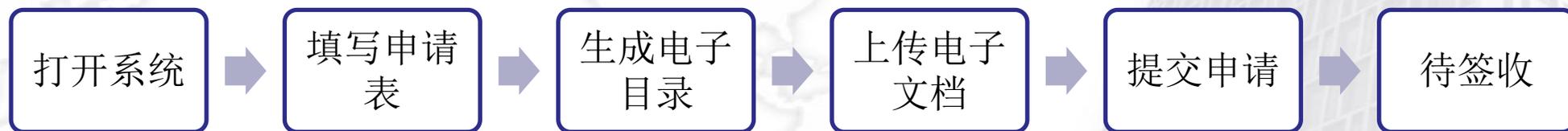
5

使用提示

* 功能描述

用于医疗器械申请事项（**共27项**）项目，其中现在开通事项共**22项**。对已取得CA认证企业，注册申报填写申请表后，可以进行电子版注册申报上传，系统支持集中上传、断点续传、安全防护等功能。

* 业务流程



医疗器械注册电子申报事项（共27项）列表

项目	子项	分项	受理流向
境内医疗器械注册申请	境内医疗器械首次注册	1.境内第三类医疗器械注册申请	器审中心
		2.境内第三类体外诊断试剂注册申请	
	境内医疗器械变更申请	3.境内第三类医疗器械注册登记事项变更申请	
		4.境内第三类医疗器械注册许可事项变更申请	
		5.境内第三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请	
		6.境内第三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请	
	境内第三类医疗器械延续注册	7.境内第三类医疗器械延续注册申请	
		8.境内第三类体外诊断试剂延续注册申请	
		9.境内第三类高风险医疗器械临床试验审批申请	

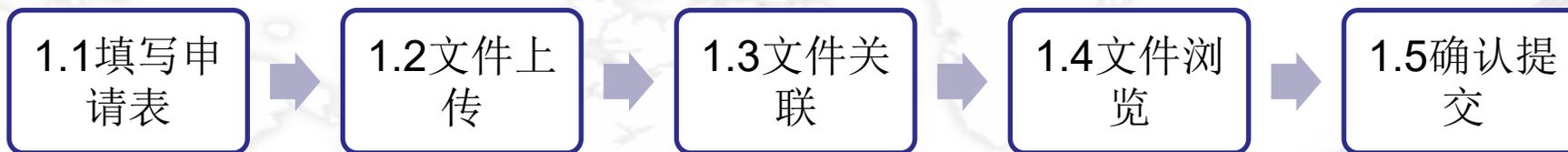
医疗器械注册电子申报事项（共27项）列表

项目	子项	分项	受理流向
进口医疗器械注册申请	进口医疗器械首次注册申请	10.进口第二、三类医疗器械注册申请	器审中心
		11.进口第二类体外诊断试剂注册申请	
		12.进口第三类体外诊断试剂注册申请	
	进口医疗器械变更申请	13.进口第二、三类医疗器械注册登记事项变更申请	
		14.进口第二、三类医疗器械注册许可事项变更申请	
		15.进口第二、三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请	
		16.进口第二、三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请	
	进口医疗器械延续注册	17.进口第二、三类医疗器械延续注册申请	
		18.进口第二、三类体外诊断试剂延续注册申请	
	19.进口第三类高风险医疗器械临床试验审批申请		

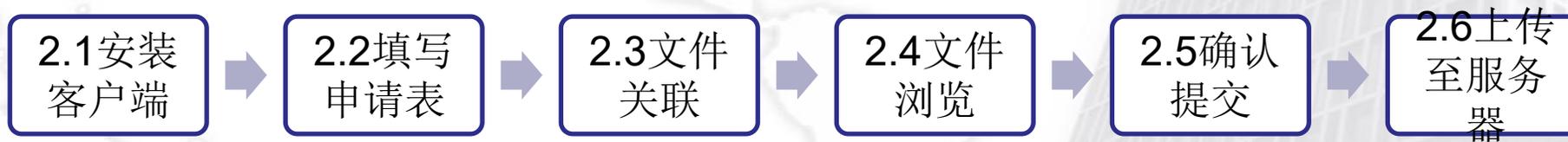
医疗器械注册电子申报事项（共27项）列表

项目	分项	受理流向
公共服务事项	20. 医疗器械说明书更改告知申请	器审中心
	21. 医疗器械注册/许可事项变更复审申请	器审中心
	22. 创新医疗器械特别审查申请	器审中心
	23. 医疗器械注册证/变更文件补办申请（暂缓开通）	器械注册司
	24. 医疗器械注册证/变更文件纠错申请（暂缓开通）	受理和举报中心/器审中心/ 器械注册司
	25. 医疗器械注册证/变更文件自行注销申请（暂缓开通）	器械注册司
	26. 自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请（暂缓开通）	器审中心/器械注册司
	27. 医疗器械指定注册检验申请（暂缓开通）	器械注册司

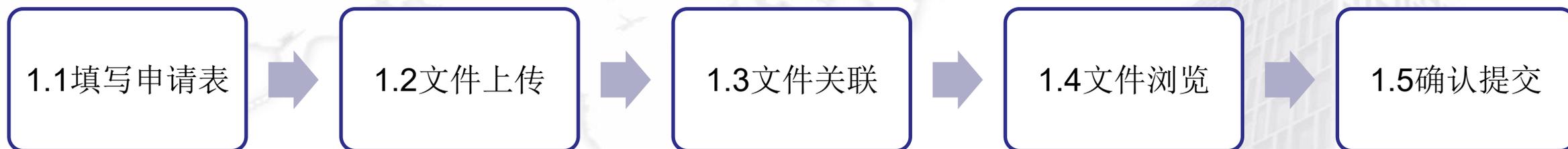
网页版流程



客户端流程



▲ 网页版流程



1.1 填写申请表

点击注册申报 → 点击新增

许可项目: 请选择...
产品名称:
提交时间: 至

首页 / 注册申报 / 新增

境内医疗器械	境内体外诊断试剂	进口医疗器械	进口体外诊断试剂
注册	境内医疗器械注册		
变更	境内医疗器械注册变更		
延续	境内医疗器械延续注册		
补办	医疗器械注册证/变更文件补办		
复审	医疗器械复审		
纠错	医疗器械注册证/变更文件纠错		
撤回	医疗器械自行撤回申请		
注销	医疗器械注册证/变更文件自行注销		
说明书更改告知书	医疗器械说明书更改告知书		
临床试验审批	医疗器械临床试验审批		
创新审查	创新医疗器械审查		
指定检验	医疗器械指定检验机构注册检验		

注册申报

CA证书管理

1.1 填写申请表

按现行要求填写申请表 → 点击保存 → 回到项目列表页 →

序号	受理项目	产品名称	数据校验码	提交时间	状态	操作
1	境内医疗器械延续注册申请	/	02PC50NM437B5		已保存	查看 修改 提交 导出申请表 删除 上传电子文档

按钮	功能
查看	查看申请表
修改	修改申请表
提交	提交该申请事项
导出申请表	导出PDF版申请表文件
删除	删除该申请事项
上传电子文档	打开该事项对应的电子目录

1.2文件上传

点击文件统一上传按钮➡可一次选择多个文件

首页 / 注册申报 / 申报资料电子附件管理

第一步：文件上传		第二步：文件关联			第三步：确认提交	
文件名称:	<input type="text"/>	<input type="button" value="查询"/>	<input type="button" value="文件统一上传"/>		<input type="button" value="文件批量删除"/>	
<input type="checkbox"/>	序号	文件名称	文件大小(KB)	验章情况	上传时间	操作

1.2文件上传

系统实现电子文档的批量上传及在线验章功能，方便企业用户一次集中上传多个文档，为后续文档关联RPS目录做准备。

首页 / 注册申报 / 申报资料电子附件管理

第一步：文件上传 第二步：文件关联 第三步：确认提交

文件名称:

文件统一上传

<input type="checkbox"/>	序号	文件名称	操作
<input type="checkbox"/>		GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求.pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		GB 9706.4-2009的原文.pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		GB 11244-2005的原文(1).pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		ICH E3临床研究报告的结构和内容中文翻译稿(终稿).pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		ICH eCTD技术规范V3.2.2中文翻译稿(草案).pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		ICH eCTD文件格式规范中文翻译稿(草案).pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		ICH STF技术规范中文翻译稿(草案).pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		Q1A(R2)稳定性试验:新原料药和制剂的稳定性试验(中文翻译公开征求意见稿).pdf 验章通过	删除
<input type="checkbox"/>		Q1A(R2)英文原文.pdf 验章未通过	删除

1.3 文件关联

对于上一步已经上传好的文档点击文件关联可实现关联RPS目录的操作。

第一步：文件上传

第二步：文件关联

目录

适用情况：R-必须提交、CR-适用时提交、NR-不需提交

- CH1 第1章——地区性管理信息
 - CH1.01 申报说明函
 - CH1.02 申报资料目录
 - CH1.03 术语/缩写词列表
 - CH1.04 申请表/管理信息
 - CH1.05 器械列表
 - CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件
 - CH1.07 自由销售证书/上市证明文件
 - CH1.08 用户收费
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录
 - CH1.10 接受审查清单
 - CH1.11 符合性陈述/认证/声明
 - CH1.12 主文档授权信
 - CH1.13 代理人委托书
 - CH1.14 其他地区性管理信息
- CH2 第2章——申报产品综述资料
- CH3 第3章——非临床研究资料
- CH4 第4章——临床研究资料
- CH5 第5章——说明书、标签
- CH6A 第6A章——质量管理体系程序
- CH6B 第6B章——申报器械的质量管理体系信息

注：左侧窗格为该事项的RPS目录

注：右侧窗格显示了各标题的适用情况和资料要求。

注：左侧窗格为该事项的RPS目录

注：右侧窗格显示了各标题的适用情况和资料要求。

1.3 文件关联



在此RPS目录标题上传新的资料



将上一步已经上传好的文件与RPS目录标题进行关联

同一个文件可以关联多个RPS目录标题

1.4 文件浏览

浏览已上传并对应好目录的所有文档，请确认标为R的标题已上传资料，系统也会用红色进行提示，需继续完善资料。

第一步：文件上传	第二步：文件关联	第三步：确认提交
备注：红色代表必须提交的目录下未上传文件；橘色代表有非汉字版资料的情况下，缺少中文或原文版的资料		
资料目录信息	文件名称	
CH1 第1章—地区性管理信息		
CH1.01 申报说明函 NR		
CH1.02 申报资料目录 R		
CH1.03 术语/缩写词列表 CR		
CH1.04 申请表/管理信息 R		
CH1.05 器械列表 CR		
CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R		
CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 NR		
CH1.08 用户收费 NR		
CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 CR		

必须上传而未上传的目录

1.5 确认提交

请再三确认后点击确认提交，确认提交后不可撤回、删除、修改，请等待资料的状态更新。工作日的工作时间申请表的联系人会收到短信提醒。

序号	受理项目	产品名称	数据校验码	提交时间	状态	操作
11	体外诊断试剂注册证/变更文件自行注销申请	产品名称JKT注销ly0312	669099MS7U050	2019-03-12	已签收	查看 导出申请表 查看电子文档

申报的事项已被中心签收

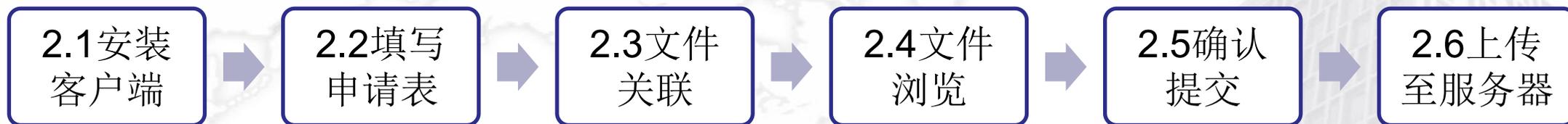
1.6 受理补正材料

工作日的工作时间申请表的联系人会受理状态的短信提醒。如为不予受理或者受理补正材料，则可重新生成一条申请，前次申请信息和上传资料保留，可进行修改。

25	进口体外诊断试剂延续注册申请	进口试剂延续注册ly0424	L0U3Z2003K48M	2019-04-24	不予受理	查看 重新生成 导出申请表 查看电子文档
----	----------------	----------------	---------------	------------	------	--

点击重新生成，置顶生成新的事项，保留前次申报信息

▲ 客户端流程



2.1 安装客户端

下载客户端的安装包，按照操作手册一步步安装客户端
(下载地址：网页版登录网址)



2.2 填写申请表（离线状态、无CA也可）

点击新增 → 根据申报类型选择相应的申请表 → 按现行要求进行填写

申请事项	产品名称	校验码	境内/进口	器械/试剂	创建时间
------	------	-----	-------	-------	------

2.2 填写申请表（离线状态、无CA也可）

申请表保存成功后系统自动生成相对应的RPS目录。

申请事项	产品名称	校验码	境内/进口	器械/试剂	创建时间	状态	编辑	查看	电子文档	小微减免	提交	删除
境内医疗器械注册	/	BV83VRZADEE0L	境内	器械	2019-03-26 17:15:46	未提交	修改	查看	RPS		提交	删除

按钮	功能
查看	查看申请表
修改	修改申请表
RPS	打开该事项对应的电子目录
提交	提交该事项，需联网插入CA，请确认后点击
删除	删除该事项，删除后不可恢复

2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

点击RPS → 选择是否提交原文资料 → 在各目录标题下上传本地对应的已签章的PDF文件。

是否提交原文资料 否 是

选择否：每个标题下只添加中文资料即可；
选择是：每个标题下同时生成中文资料和原文资料的添加按钮

注：可选择多个文件进行添加；
如果与前面文件重名则添加失败

RPS	标题	子节点
CH1	第1章——地区性管理信息	
NR	CH1.01 申报说明函	
R	CH1.02 申报资料目录	
CR	CH1.03 术语、缩写词列表	
R	CH1.04 申请表	
NR	CH1.05 器械列表	
R	CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他...	
NR	CH1.07 自由销售证书/上市证明文件	
NR	CH1.08 用户收费	
CR	CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往...	
NR	CH1.10 接受审查清单	
	CH1.11 符合性陈述/认证/声明	
NR	CH1.11.1 性能指标和推荐性标准声明	
NR	CH1.11.2 环境评价	
NR	CH1.11.3 临床试验证书	
NR	CH1.11.4 含有Rx或OTC说明的通用范围声明	
R	CH1.11.5 真实性和准确性声明	
NR	CH1.11.6 美国FDA三类器械的综述和资质	
R	CH1.11.7 符合性声明	
CR	CH1.12 主文档授权信	
NR	CH1.13 代理人委托书	
R	CH1.14 其他地区性管理信息	
	CH2 第2章——申报产品综述资料	
CR	CH2.1 章节目录	
R	CH2.2 申报综述	
NR	CH2.3 上市前申请用综述和证书	
	CH2.4 器械描述	
R	CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述	
R	CH2.4.2 器械包装描述	
R	CH2.4.3 器械研发历程	
R	CH2.4.4 与相似和/或前几代器械的参考和比...	
NR	CH2.4.5 实质性等同讨论	
	CH2.5 适用范围和/或预期用途及禁忌症	
R	CH2.5.1 预期用途；使用目的；预期使用者；...	
R	CH2.5.2 预期使用环境/安装要求	
CR	CH2.5.3 儿童使用	
R	CH2.5.4 使用禁忌症	
	CH2.6 全球上市历程	

2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

生成目录：将客户端中的RPS目录以文件夹的形式下载到本地。



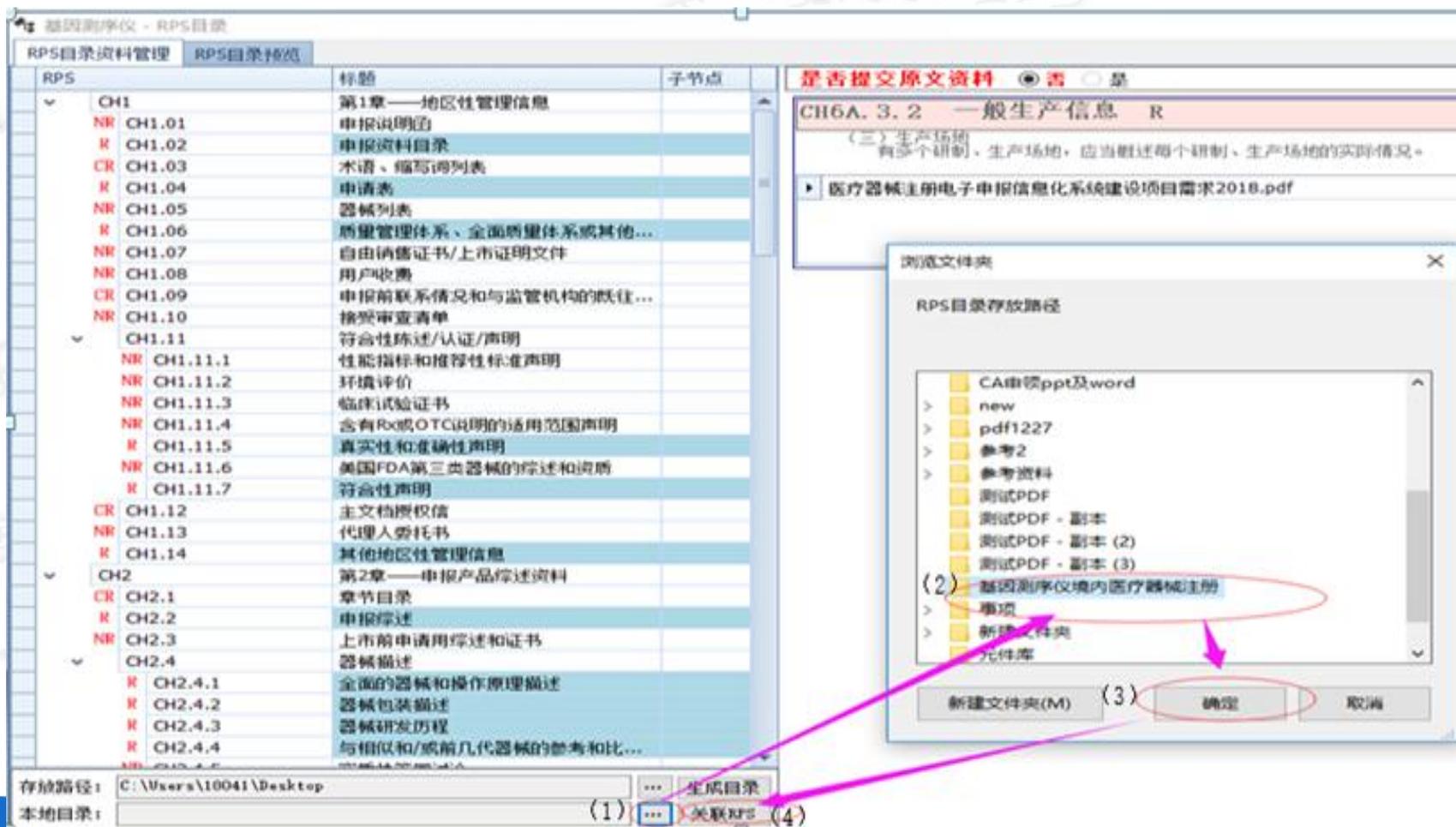
生成目录



三、申报与受理（客户端）

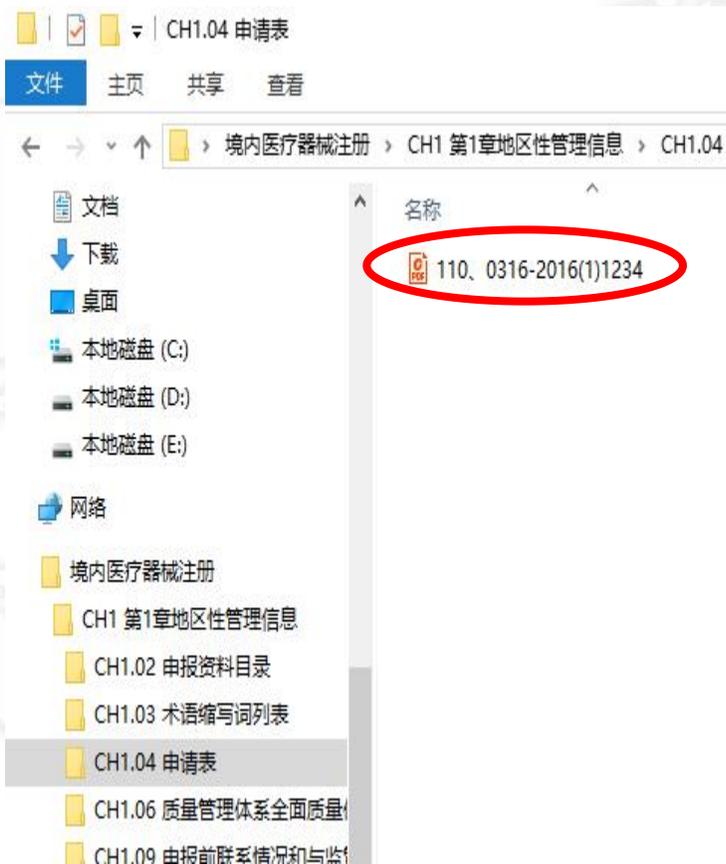
2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

关联RPS:将本地RPS文件夹层级和文件夹存放的文件上传到客户端RPS相应目录标题下。



2.3 文件关联（离线状态、无CA也可）

关联RPS:将本地RPS文件夹层级和文件夹存放的文件上传到客户端RPS相应目录标题下。



关联
RPS



CH1.04 申请表 R
上传带有数据校验码的申请表文件。
110、0316-2016(1)1234.pdf
CH1.05 器械列表 NR
CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R
境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗 生产范围应涵盖申报产品类别。
GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求.pdf
CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 NR
CH1.08 用户收费 NR

目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理

4

审评与补正

5

使用提示



1、界面展示

医疗器械注册企业服务平台

您好！ 首页 修改密码 系统帮助 退出系统

在办业务 / 业务导航

业务类型	业务名称	业务时间	业务操作
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册	医用口罩	2018-5-16	查阅 办理
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册	医用口罩	2018-5-16	查阅 办理
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册	医用口罩	2018-5-16	查阅 办理
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册	医用口罩	2018-5-16	查阅 办理
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的产品注册	医用口罩	2018-5-16	查阅 办理

重要通知

[更多..](#)

医疗器械注册受理前技术问题咨的产品注册
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

征求意见

[更多..](#)

医疗器械注册受理前技术问题咨的产品注册
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

常见问题

[更多..](#)

医疗器械注册受理前技术问题咨的产品注册
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排
医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

注册申报
备案申报
用户管理
企业信息维护
CA证书申领
预约咨询

2、功能描述

- 提交电子版申报资料
- 提交电子版补正资料
- 申报事项查看与管理
- 注册进度及注册信息查询
- 预审查意见回复查看
- 短信和邮件自动提醒
- 电子版受理通知单、受理阶段补充资料意见、审评阶段补充资料意见全文查看
- 预约咨询系统及相关系统的集中登录
- 重要通知及相关文件下载
- 用户信息及CA证书管理

四、审评与补正

3、审评审批状态查询

➢ 网页版eRPS系统状态查看（需CA）



➢ 短信/邮件提醒（申请表中联系人）

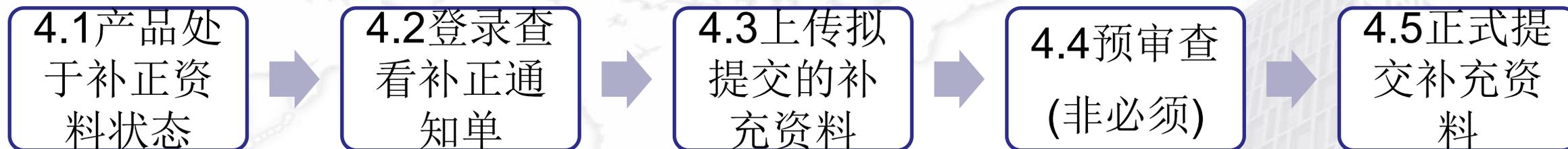


➢ 中心网站进度查询（受理号、数据校验码）

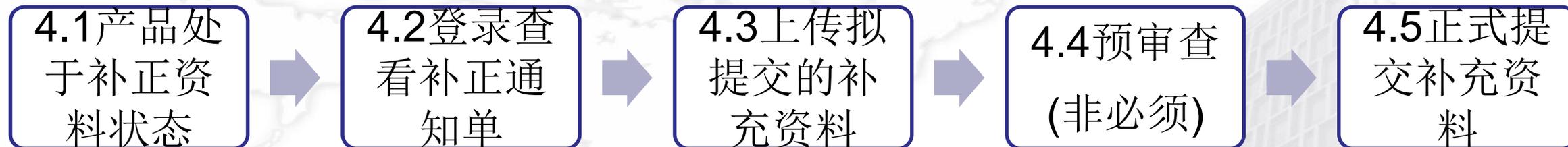


➢ 中国器审微信公众号进度查询（绑定的联系人）

4、补正流程



4、补正流程 (网页版)



四、审评与补正（网页版）

4.1 产品处于补正资料状态

登录系统后查看状态为审评发补的项目 ➡ 点击审评补回资料办理

The screenshot shows the CMDE Medical Device Registration Enterprise Service Platform interface. At the top, there are search filters for '许可项目', '产品名称', '提交时间', '申请事项', '状态', '数据校验码', and '受理号'. Below the filters, there are three提示 (tips) regarding application status and data submission. The main content is a table of applications with columns for '序号', '受理项目', '产品名称', '数据校验码', '提交时间', '状态', and '操作'. The '状态' column for all listed items is '审评发补', which is circled in red. The '操作' column contains links for '查看', '导出申请表', '查看电子文档', and '产品联系人'. In the second row, the '查看' link is further circled in red, and the text '审评补回资料办理' is highlighted below it. On the left sidebar, the '注册申报' icon is also circled in red.

序号	受理项目	产品名称	数据校验码	提交时间	状态	操作
1	境内医疗器械注册许可事项变更申请	除颤仪	1Y0CZ47KRWP21	2019-01-23	审评发补	查看 导出申请表 查看电子文档 产品联系人
2	境内医疗器械注册许可事项变更申请	除颤培训仪	IHL9G8FGL79M0	2019-01-23	审评发补	查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人
3	进口医疗器械延续注册申请	介入X射线造影系统 (DSA)	LX577W0ZW3375	2019-01-23	审评发补	查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人
4	境内医疗器械延续注册申请	定性PCR仪	I02N048485047	2019-01-23	审评发补	查看 导出申请表 查看电子文档 查看审评补回资料 产品联系人
5	境内体外诊断试剂注册申请	丙氨酸氨基转移酶 (ALT)检测试剂盒	L526C926NZB30	2019-01-22	审评发补	查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人
6	进口医疗器械注册申请	美国心科体外心脏除颤仪 (自动版)	V7E091K3B01RL	2019-01-22	审评发补	查看 导出申请表 查看电子文档 审评补回资料办理 产品联系人

4.2 登录查看补正通知单

点击“查看补充资料通知单”按钮查看文书版补充资料通知单；还可直接分条查看补充资料通知单内容。

The screenshot displays the 'MDE 医疗器械注册企业服务平台' (MDE Medical Device Registration Enterprise Service Platform) interface. The top navigation bar includes '首页' (Home), '测试企业H' (Test Enterprise H), '帮助' (Help), and '退出' (Logout). The main content area is titled '补充材料办理' (Supplemental Material Processing) and features a yellow warning box with the text: '温馨提示：请认真查看补充资料通知单中的问题及意见，然后在问题后面选择对应的资料目录，并上传对应应该补充的文件。' (Warm reminder: Please carefully check the questions and opinions in the supplemental material notice, then select the corresponding material directory after the question, and upload the corresponding files to be supplemented.)

Below the warning box, there are three buttons: '查看补充资料通知单' (View Supplemental Material Notice), '查看预审意见记录表' (View Pre-review Opinion Record Table), and '添加目录' (Add Directory). The '查看补充资料通知单' button is circled in red. Below these buttons is a table with three columns: '补充资料通知内容' (Supplemental Material Notice Content), '选择资料目录' (Select Material Directory), and '上传附件' (Upload Attachment).

补充资料通知内容	选择资料目录	上传附件
1、产品技术要求中：(1)请在附录中补充企业参与品的内容，应与上次核准的产品标准一致。(2)删去4 检验规则的内容。2、产品说明书中：(1)【预期用途】第一段建议修改为“该产品用于体外定性检测...中的单纯疱疹病毒II型抗体 (IgM)。”其他内容移至后续段落。(2)补充生产日期和使用期限。(3)【基本信息】请依据《体外诊断试剂说明书编写指导原则》重新编写项下内容。(4)【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】应留空。	<input type="text" value="x"/>	
补充资料问题说明汇总		<input type="button" value="上传附件"/>

On the left side of the interface, there is a sidebar with icons for '注册申报' (Registration Declaration) and 'CA证书申领' (CA Certificate Application).

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
 医疗器械注册补充资料通知

特别提示：根据《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》，申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料，不接受多次补充资料。申请人未按照我中心补充资料通知要求补充、补充不全或仍存在《医疗器械注册管理办法》第三十九条、《体外诊断试剂注册管理办法》第四十九条规定情形的，或申请人逾期未提交补充资料的，此次注册申请项目将予以退审，不再进行二次发补。

发送日期：

产品名称	产品名称JY延续y0313	受理号	CQY1900018		
申请人	注册人ly0313				
地址	住所ly0313	邮编	10000		
联系人	联系人ly0313	电话	13889184437	传真	0313
代理人					
地址					
联系人					
注意 事 项	<p>在查看补充通知内容前请先阅读注意事项</p> <p>1.申请人在收到本通知后，请于1年内以书面形式一次性将补充资料（一式一份，加盖公章。技术要求及技术要求变化对比表一式二份，体外诊断试剂类产品还需说明书一式二份）送达我中心。补充资料应当装订成册，首页附补充资料通知单，建议另附补充资料说明，清楚地说明需要解答的问题。提交补充资料的顺序应与补充资料通知单中提出问题的顺序一致，并逐条补充，不得遗漏。每项补充资料间用隔页纸分开，按顺序编制页码。</p> <p>2.涉及技术要求和/或说明书更改的，申请人应当在提交补充资料时一并提交以下声明：本公司郑重声明，补充资料内容仅针对通知单内容进行了补充和修改，其他内容无变化。如与事实不符，本公司愿承担相应的法律责任。</p> <p>3.如申请人对本通知单所要求补充的内容不理解或有异议，可与我中心沟通或以书面方式申述理由，并连同其他补充内容一并以补充资料的形式报送我中心。</p> <p>4.资料接收时间为周一至周五上午8:30-11:00，下午1:30-4:00。</p> <p>5.自本通知单发出后，审评计时停止。</p>				
通 知 内 容	1.请补充申报综述				
国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心					
审评联系人			联系电话		
资料接收地址	北京市海淀区气象路50号院1号楼（知识产权出版社大厦）一层业务大厅				

4.3 上传拟提交的补充资料

根据补充资料通知单意见逐条添加需上传的RPS目录。

查看补充资料通知单	查看预审意见记录表	添加目录
补充资料通知内容		选择资料目录及上传附件
补充说明及说明附件	补充资料说明 上传位置	已修改 上传附件
其他补回附件（word格式文件）	其他Word版文件 上传位置	上传附件
1.请补充申报综述	逐条针对补正意见 拟提交的补充资料 上传位置	资料目录: CH1.11.3 临床试验证书,CH2.2 申报综述 CH1.11.3 临床试验证书 上传附件 CH2.2 申报综述 上传附件

正式提交补充资料

在此处选择此条意见需上传的目录，再上传附件

4.4提交预审查（非必须）

上传附件后可选择提交预审查，也可选择正式提交补充资料。



4.5 正式提交补充材料

如选择正式提交补充资料，则意味正式补回，仅有一次机会，无法修改或增加资料。
或根据预审查意见，修改资料后正式提交补充资料。

预审查意见记录表

产品名称	干式荧光免疫分析仪	受理号	CQZ1900020
申请人名称	XX医疗器械股份有限公司		
代理人名称 (进口产品适用)			
申请预审查程序时间	2019-02-18		
答复时间	2019-02-18	意见回复邮箱	scb@shinva.com
预审查意见概述	合格		
备注			

注册申报
CA证书申领

补充说明及说明附件

其他补回附件 (word格式文件)

1,请补充申报综述

上传附件
补回说明附件.pdf 查看 删除

上传附件
其他补回附件.docx 查看 删除

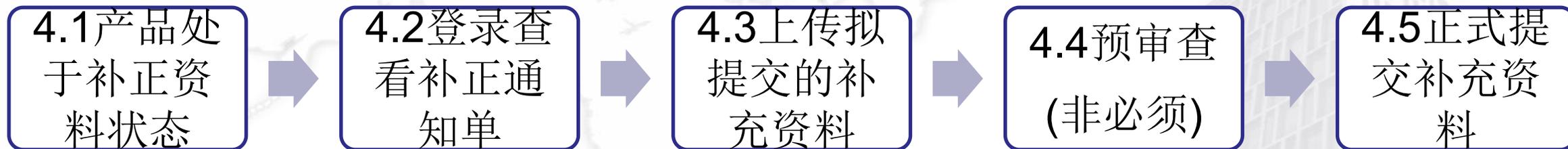
申报综述.pdf 查看 删除

来自网页的消息 X
? 是否确认补充材料完成?
确定 取消

正式提交补充资料

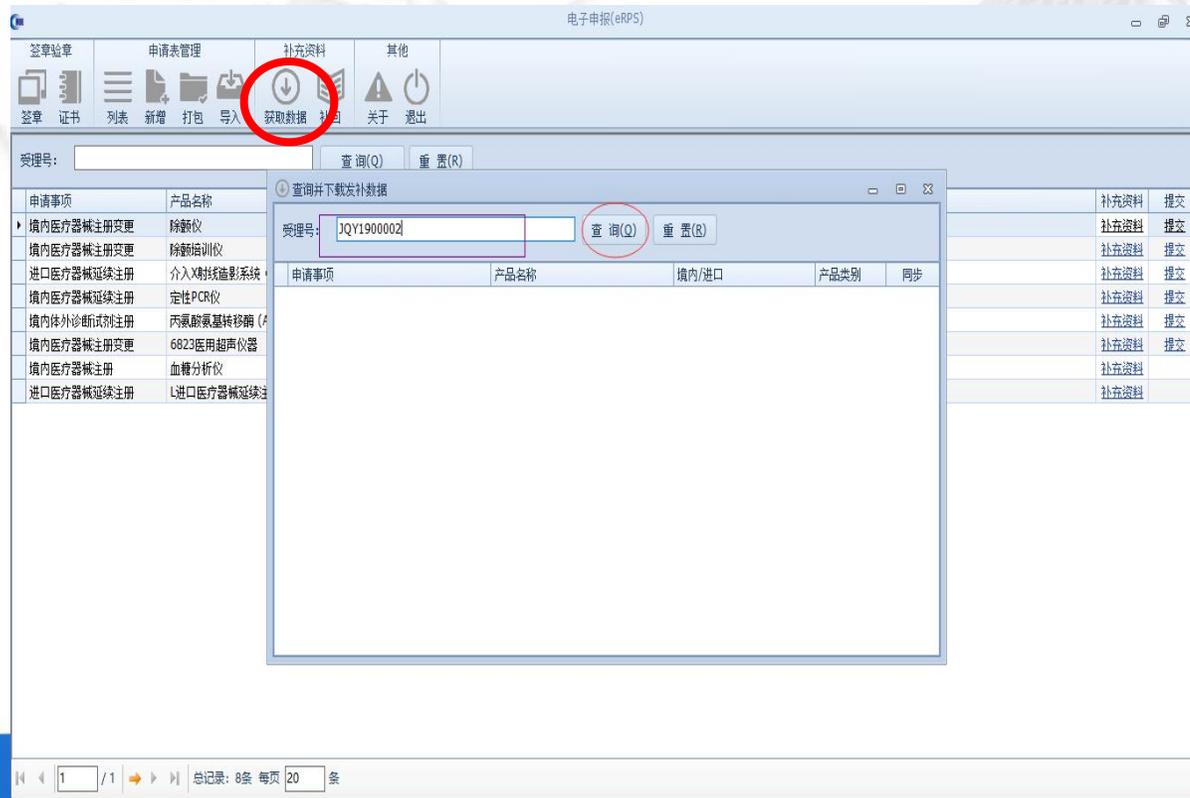
提示: 补充资料预审查不是必须程序。

4、补正流程 (客户端)



4.1 产品处于补正资料状态

收到短信提醒 ➡ 打开客户端 ➡ 点击“获取数据” ➡ 输入证书密码
➡ 输入产品受理号 ➡ 点击查询 ➡ 点击同步 ➡ 系统将产品的补正意见同步到本地客户端。



4.2 登录查看补正通知单

点击“补充资料”按钮查看补正意见。

The screenshot shows the '电子申报(eRPS)' interface. At the top, there are menu tabs: '签章验章', '申请表管理', '补充资料', and '其他'. Below these are icons for '签章', '证书', '列表', '新增', '打包', '导入', '获取数据', '补回', '关于', and '退出'. A search bar contains the application number 'CSZ1900001' with '查询(Q)' and '重置(R)' buttons. Below the search bar is a table with the following data:

申请事项	产品名称	境内/进口	状态	补充资料	提交
境内体外诊断试剂注册	丙氨酸氨基转移酶 (ALT)检测试剂盒	JN	未提交	补充资料	提交

The '补充资料' button in the table is circled in red.

四、审评与补正（客户端）

4.3 上传拟提交的补充资料

根据补充资料通知单意见在相应位置上传文件。

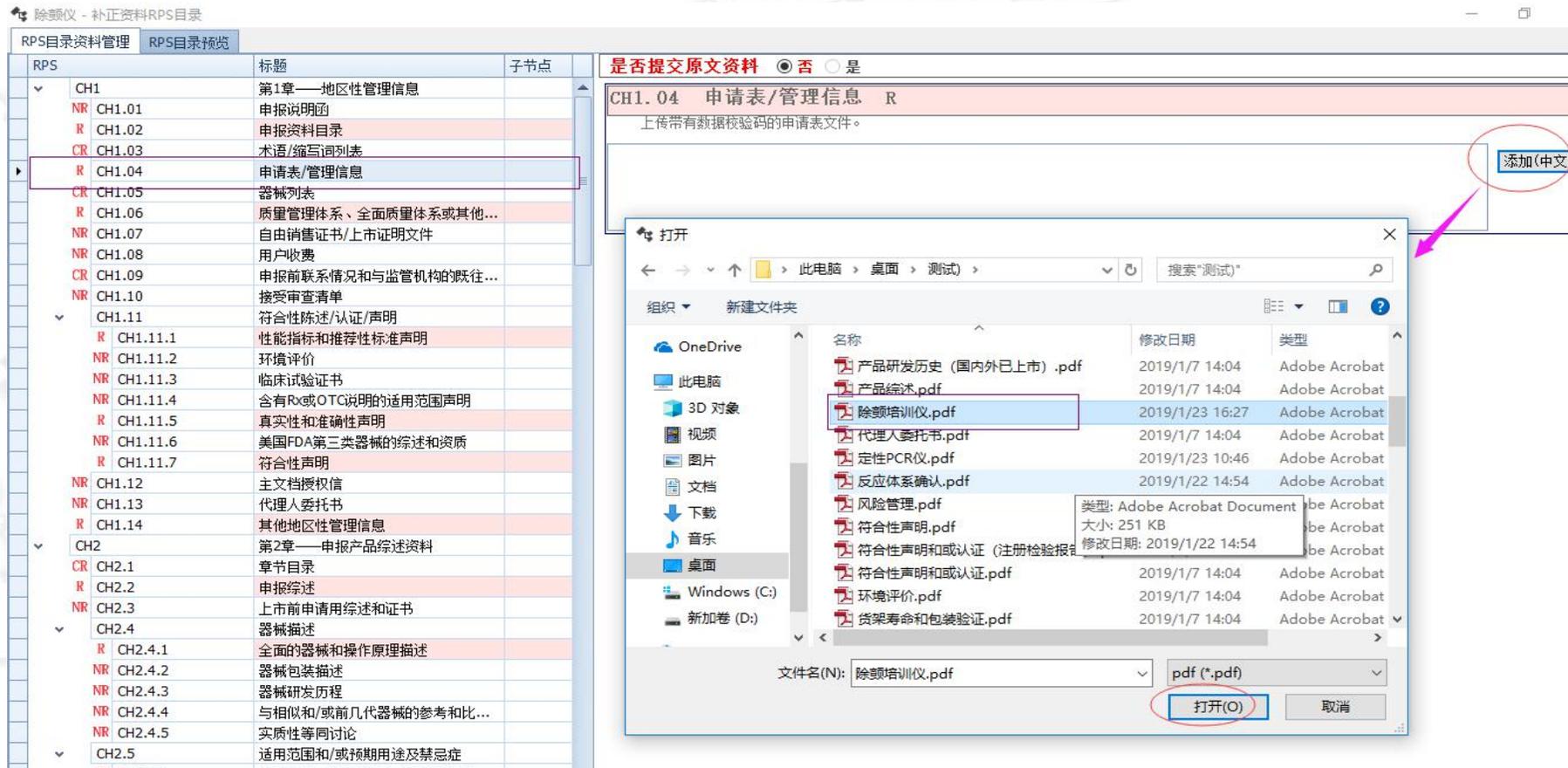
The screenshot displays the 'Supplemental Information' (补充资料) section of the NMPA medical device evaluation system. It is divided into several functional areas:

- Pre-review Status (预审意见):** Shows '合格' (Qualified). A red box highlights the text: "如果前期提交了预审查, 可在此处看到预审查意见" (If submitted in advance, you can see the pre-review opinion here).
- Supplemental Information and Attachments (补回说明及说明附件):** Contains a text input field for the explanation and a list of attachments. A red box highlights the '补回说明附件.pdf' (Supplemental information attachment.pdf) entry, with a callout: "补充资料说明 上传位置" (Upload location for supplemental information explanation).
- Other Supplemental Attachments (其他补回附件):** Contains a list of other attachments. A red box highlights the '其他补回附件.docx' (Other supplemental attachments.docx) entry, with a callout: "其他Word版文件 上传位置" (Upload location for other Word files).
- Issued Supplemental Information (发补意见):** Contains a list of issued supplemental information. A red box highlights the text: "可在此处看到补正意见" (You can see the correction opinion here).
- Chinese Supplemental Information Table (中文补充资料):** A table with columns for '目录' (Table of Contents), '标题' (Title), and '文件名称' (File Name). A red box highlights the '补充资料' (Supplemental Information) column, with a callout: "逐条针对补正意见 拟提交的补充资料 上传位置" (Upload location for supplemental information submitted in response to each correction opinion).

Additional callouts on the right side of the interface include: "保存补回说明" (Save supplemental information explanation), "选择说明附件" (Select supplemental information attachment), "其他word附件" (Other Word attachments), and "补充资料" (Supplemental information).

4.3 上传拟提交的补充资料

由企业根据补正意见选择在相应的目录标题下上传拟补充的文件。



4.4提交预审查（非必须）

上传后提交，可选择提交预审查，也可选择正式提交补充资料。

受理号:	<input type="text"/>	查询(Q)	重置(R)			
申请事项	产品名称	受理号	境内/进口	状态	补充资料	提交
境内医疗器械延续注册申请	产品名称JY延续y0313	CQY1900018	境内	未提交	补充资料	提交

注：此处预审查按钮置灰是因为已经提交过预审查，此次提交只能是正式提交补充资料



4.4提交预审查（非必须）

上传后提交，可选择提交预审查，也可选择正式提交补充资料。

受理号:	<input type="text"/>	查询(Q)	重置(R)			
申请事项	产品名称	受理号	境内/进口	状态	补充资料	提交
境内医疗器械延续注册申请	产品名称JY延续y0313	CQY1900018	境内	未提交	补充资料	提交

注：此处预审查按钮置灰是因为已经提交过预审查，此次提交只能是正式提交补充资料



目 录

1

总体流程

2

登录与准备

3

申报与受理

4

审评与补正

5

使用提示

Tip1.操作帮助

- 医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）
- 系统操作手册
- 系统使用操作视频

Tip2.CA发放对象

- 1.境内**第三类**医疗器械注册申请人/注册人：营业执照经营范围/既往申报产品/合理的证明文件；
- 2.进口医疗器械生产企业的境内**代理人**：提供中文版和原文版进口企业委托代理人授权书，可为两年内产品的委托授权书，后者需公证。

Tip3.证书管理员

- 1.上传有效身份信息，需要授权，本人领取；
- 2.变更证书管理员时需提交CA信息变更申请；
- 3.妥善保管，勿作他用。

Tip4.账号密码登录

- 1.进口/国产一类备案相关业务仍在原平台（<http://125.35.24.156>）办理，需原账号和密码；
- 2.现阶段，原账号密码均可登录原平台与新平台（<http://erps.cmde.org.cn>），但两个平台独立管理，数据不互通，且业务范围互相独立；
- 3.申领CA需在新平台注册新账号办理，申领CA成功后凭CA和密码登录进行电子申报相关业务，领取CA后为申领CA注册的账号密码即失效。

Tip4.账号密码登录

4.6月24日起注册申报事项均在新平台办理，原平台中的注册业务直接迁移至新平台。可用原账号密码查看和办理已有业务，也可用CA登录进行新事项的电子申报。

5.6月24日后仍会保留纸质资料的线下申报通道，可用原平台账号密码提交申请表后再线下提交资料。

Tip5. 线下提交

1. 6月24日起申领到本企业的CA后即可进行注册电子申报，通过互联网提交注册申报资料即可，无需现场提交纸质资料。

2. 6月24日后仍会保留纸质资料的线下申报通道，对于无CA或不想电子申报的企业可使用此途径。

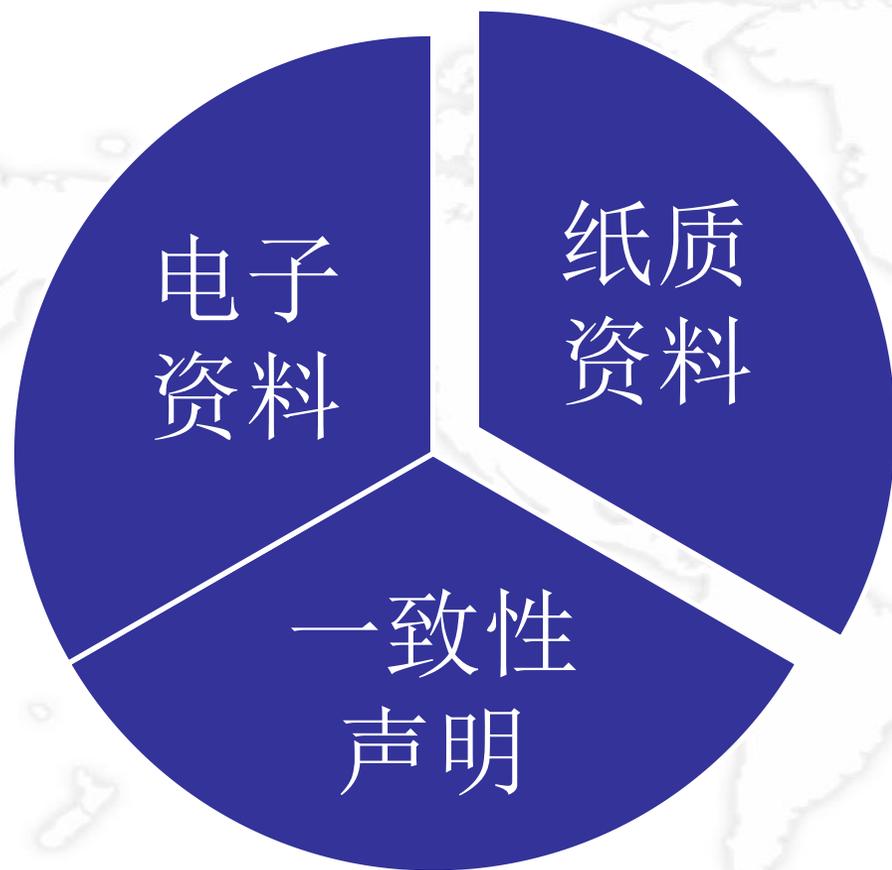
申领1次即可，平均两周内可拿到

不会电子申报or
已准备好纸质资料，计
划于10月31日前申报

参加培训进行电子申报or
了解线下途径提交要求

3. 线下途径提交的要求:

线上提交申请表后**30个工作日内**进行线下途径提交

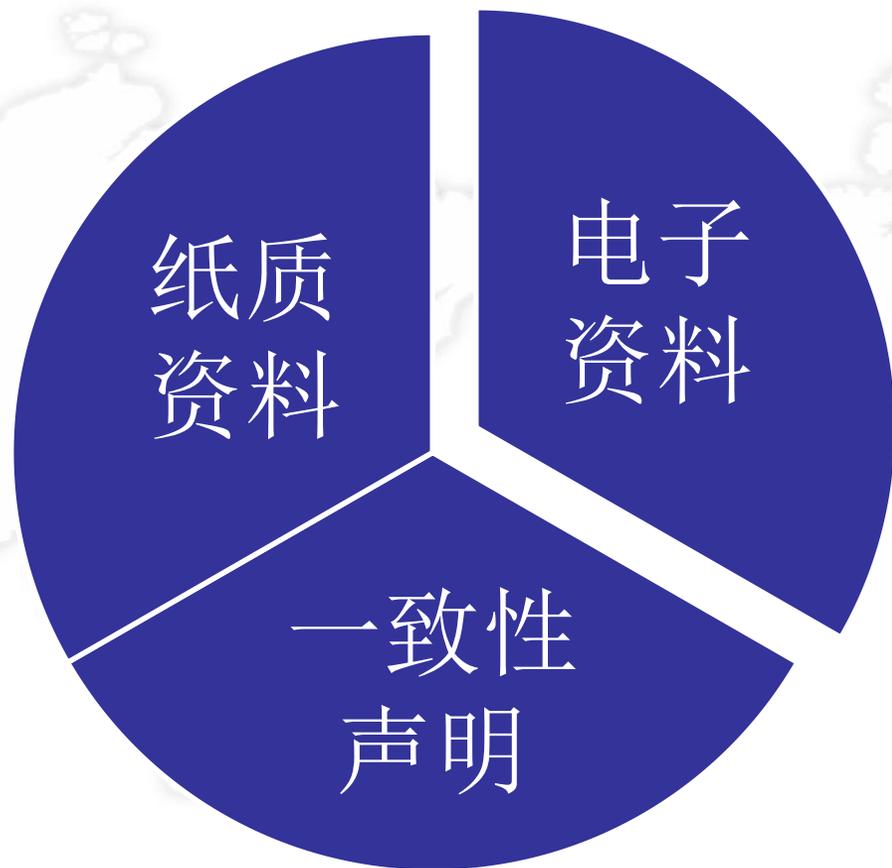


2019年10月31日前，纸质资料提交按照现行医疗器械、体外诊断试剂注册申报资料要求进行。

2019年11月1日起，纸质资料提交应当按照《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》的要求，与电子申报目录形式一致。

3. 线下途径提交的要求:

线上提交申请表后**30个工作日内**进行线下途径提交



无论采用哪种形式提交纸质资料，自6月24日起，注册申请人、注册人均需按照《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》要求同时准备一套符合**RPS ToC形式**的电子资料，置于所对应的文件夹层级结构中，储存在U盘中与纸质资料一起同步提交至受理窗口，由受理窗口工作人员进行电子资料导入，生成可供技术审评使用的电子文档。

五、使用提示

1.制作电子文档

《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》附件2

2.存入相应的文件夹层级结构

《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》
请勿自行添加、删除文件夹或修改文件夹名称

3.整体打包压缩

通过压缩软件将以上目录文件夹及其中放置的电子资料整体打包压缩为一个ZIP格式无密码压缩包

4.存入空白U盘根目录下

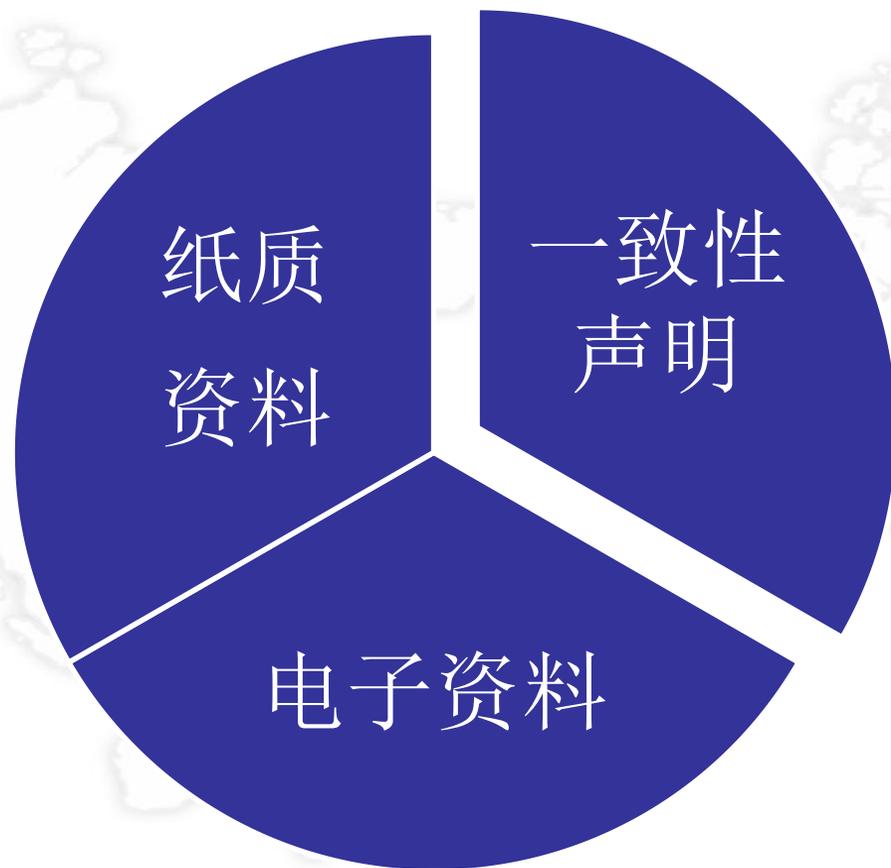
将文件夹结构、压缩包、一致性声明拷贝至自行准备的空白U盘根目录下。一个U盘应仅包含一个注册申请项目的电子资料，请勿在此U盘中储存其它任何数据。

5.提交至受理窗口

建议尽量选择现场办理方式，以方便申请人/注册人与我中心受理部门沟通交流。

3. 线下途径提交的要求:

线上提交申请表后**30个工作日内**进行线下途径提交



在“符合性声明”文件中出具一致性声明，自我声明所提交电子资料和纸质资料的一致性（进口产品还需由代理人出具）。应是打印成纸质件并进行签章后，制作的清晰的PDF格式扫描件。

2019年10月31日前，电子资料与纸质资料内容完全一致，仅存在展现形式、存放顺序的差异，并在“一致性声明”中对差异情况作相关说明。

2019年11月1日起，电子资料与纸质资料内容完全一致，并在“一致性声明”中自我声明电子资料和纸质资料内容完全一致，不存在差异。

五、使用提示

线下途径提交医疗器械注册申请（含现场、邮寄），出现下列情形之一的，我中心受理部门将**不予办理**：

1.仅提交纸质资料的。

2.仅提交存有RPS ToC形式电子资料U盘的。

3.电子资料不符合要求的，例如：不符合RPS ToC要求、文件夹结构不正确、RPS ToC要求必须提交的目录项下无文件、存有一个以上注册申请项目、储存有申报事项以外数据等。

4.U盘无法使用的，例如：空U盘、U盘无法识别或读取等。

5.无法导入电子版文档的其他情形。

Tip3.客户端安装的要求

➤ 1.硬件环境

=====

处理器：**1.5GHz**以上处理器

内存：建议**4G**以上

硬盘空间：建议**200G**以上

(安装路径所在盘符可用空间**30G**以上)

具体视申报资料大小而定

Tip3.客户端安装的要求

➤ 2.操作系统



32位: Windows 7 (专业版, 企业版, 旗舰版)

64位: Windows 7 (专业版, 企业版, 旗舰版)

Windows 10 (专业版, 企业版)

Microsoft .NET Framework 3.5 SP 1或更高版本

Tip3.客户端安装的要求

➤ 3.其他注意事项



- a.域管理环境下需要开放本地系统初始安装时默认权限。
- b.开放允许访问器审中心网服务权限
(cmde.org.cn相关域名)
- c.安装时不被自动清除

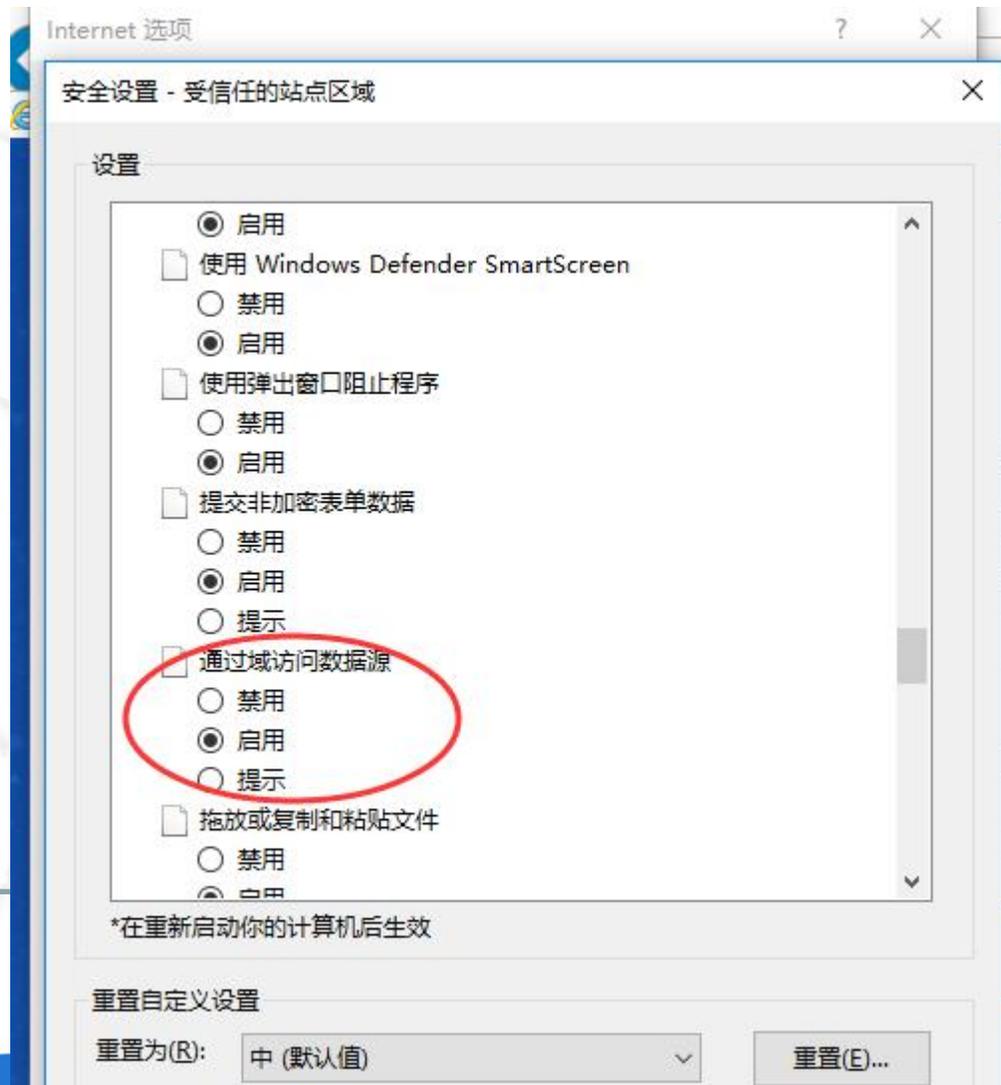
Tip4. 网页版系统使用注意事项

- 浏览器要求：IE11及以上版本
- 身份认证：插入CA，选择数字证书登录，输入证书密码
- 文件上传：如长时间出现上传不成功的问题



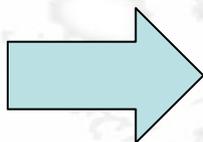
Tip4.网页版系统使用注意事项

- 文件上传：
工具--》Internet选项--》
安全--》自定义级别--》
启用“通过域访问数据源”



Tip5.PDF格式要求

- 版面要求
- 字体、字号
- 名称、标题
- 书签、页码

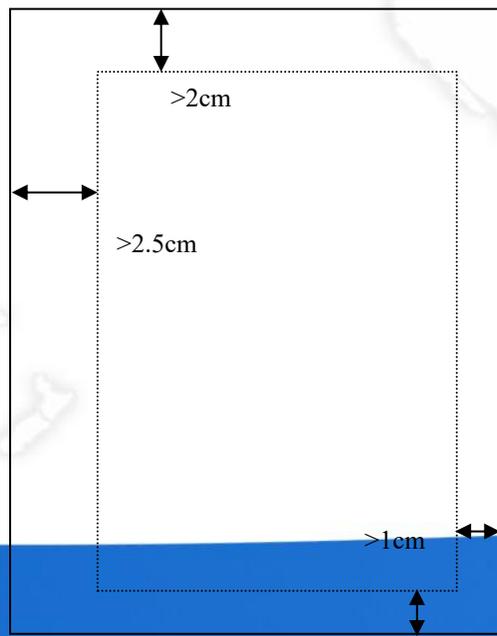


清晰明了
便于阅读

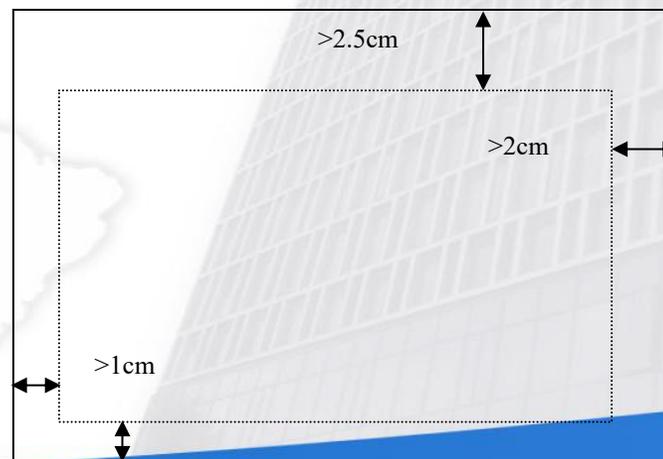
- 1.中文建议使用不小于四号的宋体。
- 2.英文建议使用不小于14号的Times New Roman。

3.表格不小于五号字

4.纵向A4（左侧装订）



横向A4（上侧装订）



5. 建议单个电子注册申报PDF文件名称不超过64个字符。

(32个汉字)

6. 文件命名应符合Windows文件命名规则。

(文件名称除了开头之外任何地方都可以使用空格；文件名称中不能有下列符号：“？”、“、”、“\”、“*”、““”、“”“、“<”、“>”、“|”；)

7. 一个产品的所有电子注册申报资料中的PDF文件不可重名，否则会导致重名的文件无法成功上传。

8. 对于页数大于或等于10页的文件建议设置内部的目录，文件内部目录由书签自动生成，章节、小节、表格、图片和附录均建议作为书签。
9. 每个PDF文件均应设置页码，建议在文件下方正中位置。
10. 禁任由某种条件触发才能实现的显示或打印功能，禁用交互式表单和内部可执行代码。

Tip6. 电子签章

- 非配套CA盖的电子公章无法通过系统验章
- 自动在本地文件夹生成盖上电子公章的文件，请做好对原文件的保存
- 盖上电子公章的文件不可修改
- 本系统配套CA暂未与其它政务平台对接

Tip7.进口产品的原文资料提交

- 进口产品的电子目录提示选择原文资料语言
- 如选择中文则每条目录标题下仅显示1个添加/上传按钮

CH1. 07 自由销售证书/上市证明文件 R
境外申请人应提交： 1. 申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。 2. 申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。
<div style="text-align: right;">添加(中文)</div>

- 如选择非中文，则每条目录标题下显示中文资料添加/上传按钮和原文资料添加/上传按钮

CH1. 11. 7 符合性声明 R
申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
<div style="text-align: right;">添加(中文)</div>
<div style="text-align: right;">添加(原文)</div>

1. 首次注册仅有一次补充资料预审查的机会。
2. 为提高补充资料的质量可在收到补充通知单后10个月内对拟提交的补充资料提出预审查申请。
3. 预审查申请是审评阶段沟通交流途径之一，不影响审评阶段现场预约咨询。

4. 审评员在线回复预审查意见，可根据预审查意见自行删除/新增资料，再正式提交补充资料；
5. 正式提交补充资料的时限为收到补充通知单后1年内；
6. 审评员依据申报材料和正式提交的补充材料出具审评意见。

Tip9.如何理解有的目录标为CR

- CR（conditional required）表示该目录为适用情况下需要提交的目录。
- 注册申请人/注册人根据注册申报事项以及资料要求判断是否适用。

CH4	第4章——临床研究资料
CR CH4.1	章节目录
▼ CR CH4.2	临床证据综述
CR CH4.2.1	临床评价资料
CR CH4.2.2	临床试验资料
CR CH4.2.3	临床文献综述和其他合理的已知信息
CR CH4.3	伦理委员会批准的相关文件
NR CH4.4	临床试验地点和伦理委员会联系信息
CR CH4.5	其他临床证据

可根据产品情况提交临床试验资料，如不需要临床试验可不必提交。

Tip10. 如何理解有的目录标为CR

- 若根据相关法规要求或申报产品特性判断为适用时，**CR**即表示必须提交。
- 若判断为不适用时可不必要在此级目录下提交资料，但审评审批人员可以依据相关文件要求在补正资料阶段进行提交。
- 在章节目录中应明确**CR**目录的提交情况。

Tip11. 如何理解自建目录

- 自建目录一般是三级目录或四级目录。
- 可依据产品设计研发过程选择需自建目录的个数。
- 建议一组设计研发信息自建一组目录。

RPS	标题	子节点
▼ CH3.5	非临床研究	
CR CH3.5.01	物理和机械性能	添加
CR CH3.5.02	化学/材料表征	添加
CR CH3.5.03	电气系统: 安全、机械和环境保护以...	添加
CR CH3.5.04	辐射安全	添加

有添加按钮即表示该目录下可以自建一组目录。

Tip11. 如何理解自建目录

- 以CH3.5.01物理和机械性能为例，点击添加后，自动生成一组目录，一般包括研究简介（CH3.5.01.1）、总结（CH3.5.01.1.1）、报告（CH3.5.01.1.2）、数据（CH3.5.01.1.3）。

RPS	标题	子节点
CH3.5	非临床研究	
CR CH3.5.01	物理和机械性能	添加
CR CH3.5.01.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.1.1	总结	
CR CH3.5.01.1.2	完整报告	
CR CH3.5.01.1.3	统计数据	

Tip11. 如何理解自建目录

- 还可继续增加自建目录个数，研究组数最多不超过50个。
- 右图中共添加了6组自建目录。
- 可选择在根目录上传总的资料也可分组上传单组资料。

RPS	标题	子节点
CH3.5	非临床研究	
CR CH3.5.01	物理和机械性能	添加
1 CR CH3.5.01.1	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.1.1	总结	
CR CH3.5.01.1.2	完整报告	
CR CH3.5.01.1.3	统计数据	
2 CR CH3.5.01.2	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.2.1	总结	
CR CH3.5.01.2.2	完整报告	
CR CH3.5.01.2.3	统计数据	
3 CR CH3.5.01.3	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.3.1	总结	
CR CH3.5.01.3.2	完整报告	
CR CH3.5.01.3.3	统计数据	
4 CR CH3.5.01.4	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.4.1	总结	
CR CH3.5.01.4.2	完整报告	
CR CH3.5.01.4.3	统计数据	
5 CR CH3.5.01.5	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.5.1	总结	
CR CH3.5.01.5.2	完整报告	
CR CH3.5.01.5.3	统计数据	
6 CR CH3.5.01.6	[研究描述、研究编号、起始日期]	删除
CR CH3.5.01.6.1	总结	
CR CH3.5.01.6.2	完整报告	
CR CH3.5.01.6.3	统计数据	

Tip12.如何提交申报

- 申请表填写完成、标为R的标题均已上传。
- 再三确认无误后点“确认提交”按钮，确认提交后不可修改、预览、撤回。
- 申报资料上传至中心服务器（联网状态下系统自动上传，存在延时）
- 中心进行签收操作，系统在工作时间发送短信提醒。

Tip13.WORD文件上传

- 申请表中的部分资料
- 补充资料阶段可上传
- 保证与**PDF**内容的一致性
- **WORD**文件上传不能取代**PDF**版注册申报资料
- **WORD**文件无需签章即可上传

Tip14.如何填写申请表？

- 与现行系统填写申请表方式一致
- 为适应电子申报新增部分功能：如导出申请表、增加勾选项
- 为适应电子申报调整部分功能：如应附资料备注、保证书签字

Tip15.如何快速关联目录?

- 1.建议文件名称反映目录标题的序号

名称

- CH1.02 申报资料目录
- CH1.04 申请表
- CH1.05 产品列表
- CH1.06 质量管理体系证书
- CH1.09 申报前联系情况
- CH1.11 符合性陈述认证声明
- CH1.14 其他地区性管理信息
- CH2.1 章节目录
- CH2.2 概述-产品基本情况综述
- CH2.2 概述-相关文献-part1
- CH2.2 概述-相关文献-part2
- CH2.2 概述-相关文献-part3
- CH2.4 产品描述
- CH2.5 适用范围
- CH2.6 全球上市历程
- CH2.7 其他需说明的内容
- CH3.1 章节目录
- CH3.2 风险管理
- CH3.4.1 标准列表(产品技术要求)
- CH3.4.2 符合性声明和或认证
- CH3.5.01 样本稳定性
- CH3.5.02 适用的样本类型
- CH3.5.03 校准品的量值溯源和质控品定值
- CH3.5.04 测量准确度
- CH3.5.05 分析灵敏度
- CH3.5.06 分析特异性

五、使用提示

第一步：文件上传

第二步：文件关联

第三步：确认提交

目录

<<

适用情况：R-必须提交、CR-适用时提交、NR-不需提交

- CH1 第1章——地区性管理信息
 - CH1.01 申报说明函
 - CH1.02 申报资料目录
 - CH1.03 术语、缩写词列表
 - CH1.04 申请表
 - CH1.05 产品列表
 - CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件
 - CH1.07 自由销售证书/上市证明文件
 - CH1.08 用户收费
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录
 - CH1.10 接受审查清单
 - CH1.11 符合性陈述/认证/声明
 - CH1.12 主文档授权信
 - CH1.13 代理人委托书
 - CH1.14 其他地区性管理信息
- CH2 第2章——申报产品综述资料
- CH3 第3章——非临床研究资料
- CH4 第4章——临床研究资料
- CH5 第5章——说明书、标签
- CH6A 第6A章——质量管理体系程序
- CH6B 第6B章——申报产品的质量管理体系信息

CH1.04 申请表 R

上传带有数据校验码的申请表文件。上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。上传《小型微型企业收费优惠申请表》（如有）。

上传资料

料

已上传的附件列表

☰

文件名称:

查询

<input type="checkbox"/>	序号	文件名称	文件大小(B)	上传时间
<input type="checkbox"/>	1	CH1.04 申请表.pdf	8402904	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	2	CH1.06 质量管理体系证书.pdf	3877250	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	3	CH1.14 其他地区性管理信息.pdf	272772	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	4	CH1.11 符合性陈述认证声明.pdf	3081176	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	5	CH1.05 产品列表.pdf	17545848	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	6	CH2.1 章节目录.pdf	388197	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	7	CH2.2 概述-产品基本情况综述.pdf	512721	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	8	CH1.09 申报前联系情况.pdf	562747	2019-05-14
<input type="checkbox"/>	9	CH1.02 申报资料目录.pdf	14663673	2019-05-14

确定

五、使用提示

CH1.02 申报资料目录 R

应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明CR目录是否适用。

▶ CH1.02 申报资料目录.pdf

删除

添加(中文)

CH1.03 术语、缩写词列表 CR

添加(中文)

CH1.04 申请表 R

上传带有数据校验码的申请表文件。上传《医疗器械优先审批申请表》(如有)。上传《小型微型企业收费优惠申请表》(如有)。

▶ CH1.04 申请表.pdf

删除

添加(中文)

CH1.05 产品列表 CR

▶ CH1.05 产品列表.pdf

删除

添加(中文)

CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R

境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的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/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

▶ CH1.06 质量管理体系证书.pdf

删除

添加(中文)

Tip16.如何第一时间参与电子申报

关注器审中心关于**CA**申领的通知



现场领取**CA**时填写电子申报意愿



我中心工作人员与您联系！

Tip16.如何第一时间参与电子申报

关注器审中心关于**CA**申领的通知



现场领取**CA**时填写电子申报意愿



我中心工作人员与您联系！

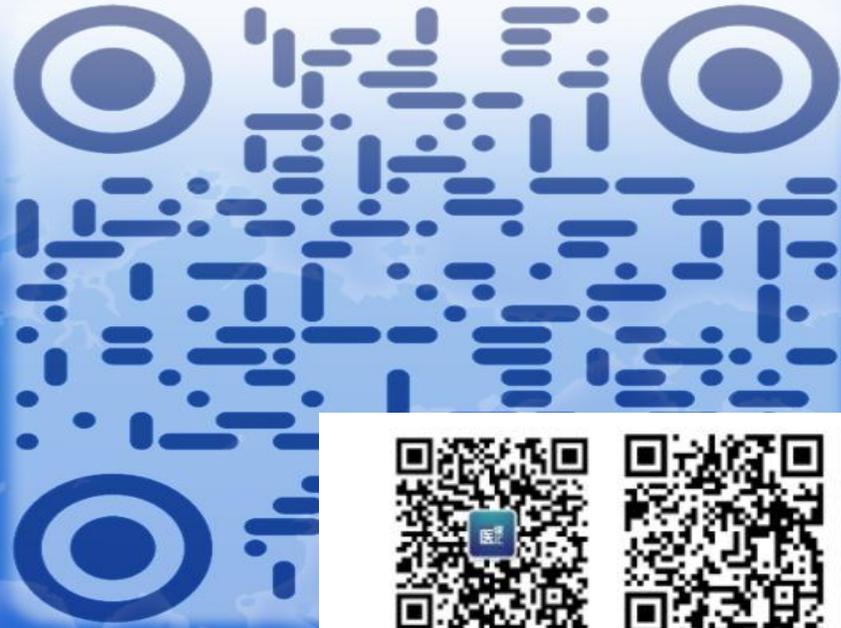
小结

- A. 现行法规框架下建设
- B. 注册基本流程保持不变
- C. 充分运用信息化手段
- D. 以优化医疗器械服务为最终目的



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION , NMPA

中国器审



感谢聆听！
期待您的参与！



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

WWW.CMDE.ORG.CN

其
2
rg.cn