

器械生产企业用户操作手册

系统技术问题咨询电话：（028）86956301 联系邮箱：staticricky@163.com

1. 进入行政审批系统

1.1. 登录（[四川政务服务网 \(SCZWFW.GOV.CN\)](http://SCZWFW.GOV.CN)）



登录方式选择法人登录，如无法人账号可选择注册。



1.2. 搜索办理事项

可直接在政务服务网首页上搜索框内，输入需办理的事项。以第三类医疗器械经营许可核发为例。



动态速递 DONGTAISUDI

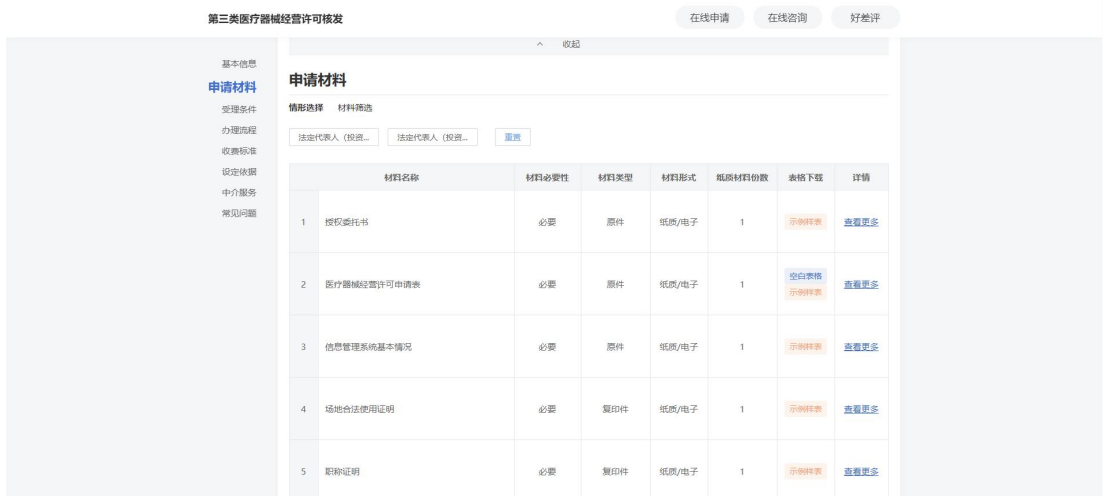
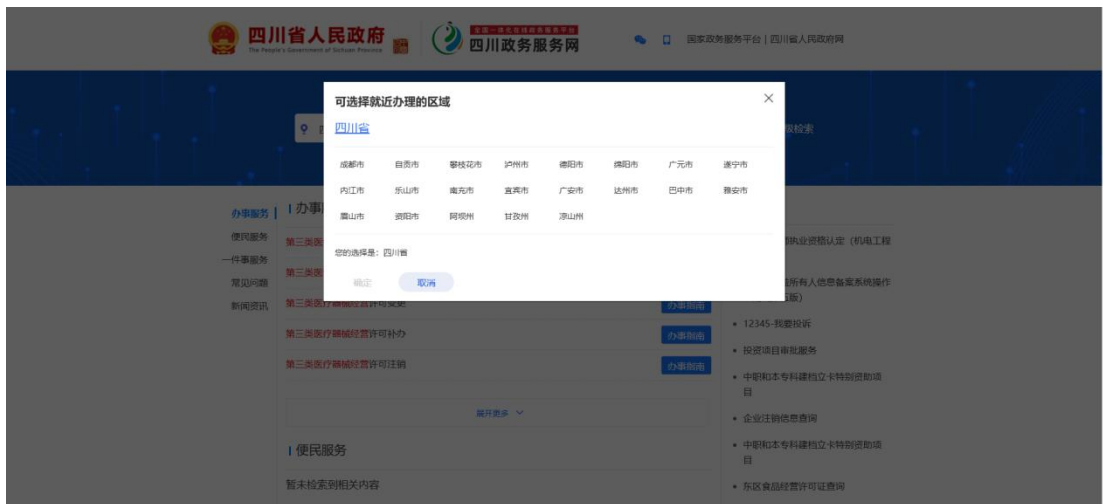
也可以进入“直通部门-省药监局”搜索

1.2.1. 点击进入办事指南

在线查看办理材料要求，按照办事指南准备好每一项需要的申报材料，并盖好公章，后将每一项材料分别扫描成 pdf 文件，后缀名需为小写的“pdf”，每一个材料大小要求上限为 10M，如超过，需进行拆分，拆分后命名为“品种情况 1”、“品种情况 2”……如单页文件即超过，保持为 pdf 的格式，进行压缩。



在办事指南查看申报材料，先选择办理的区域，下拉至申请材料，每项资料后面可下载表格和示例文件，点击“查看更多”可以看到这项材料的受理标准。



1.2.2. 点击在线申请

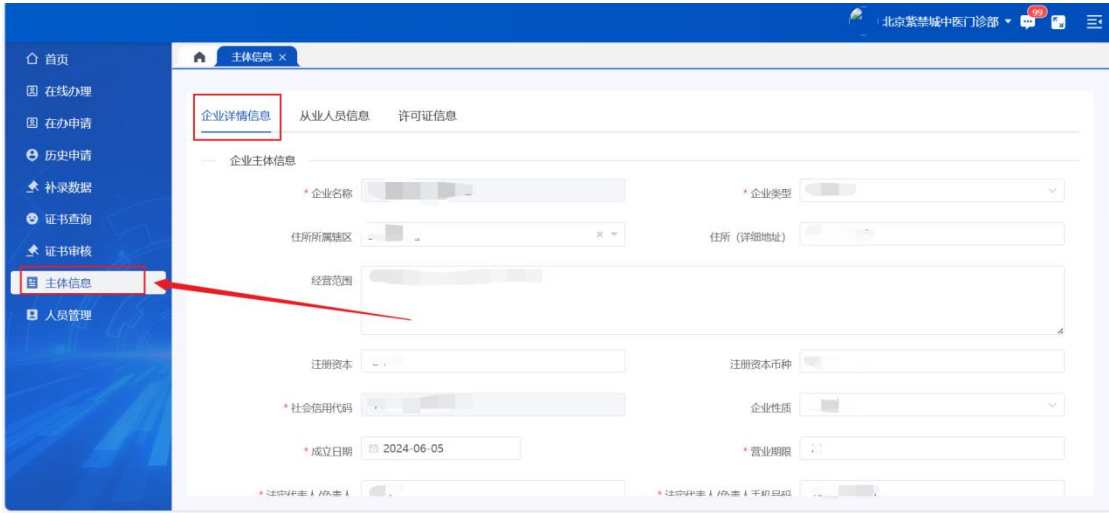
点击后会进行系统跳转，进入四川省药监局行政审批系统。



2. 首次使用系统

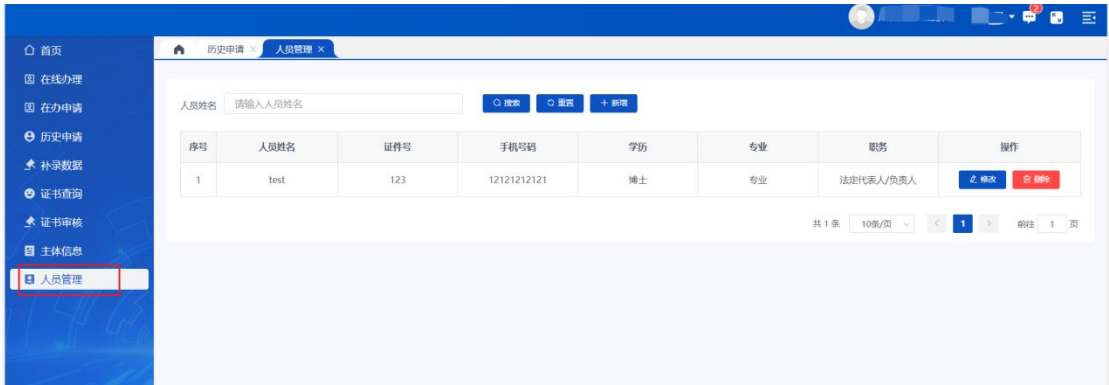
2.1. 企业主体信息

如果是首次登录系统申报事项，需先点击左侧菜单栏“主体信息”维护企业基本信息（包括企业信息、从业人员信息、许可证信息）。



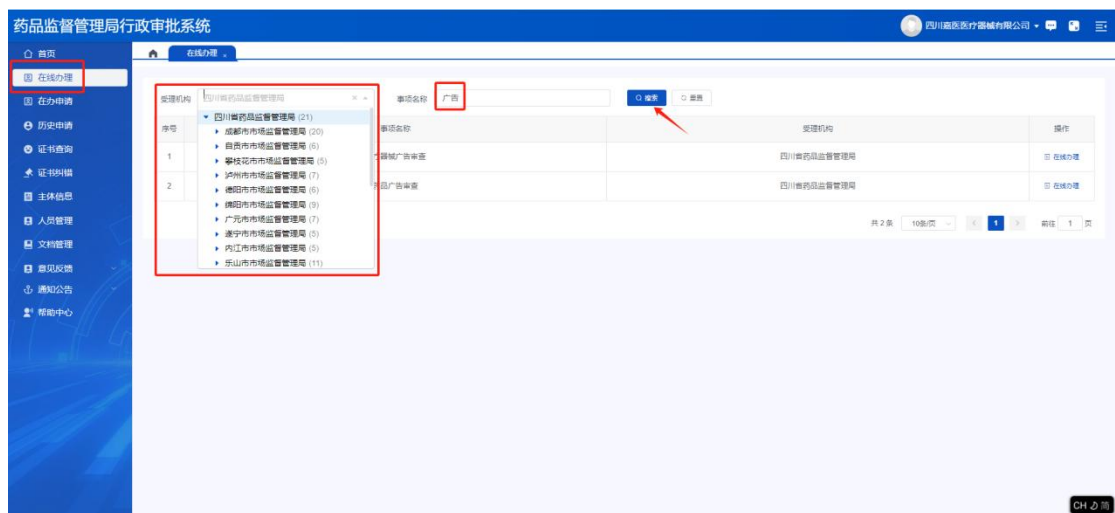
2.2. 人员管理菜单

人员管理菜单中可维护申请表中需要选择的人员信息。人员信息的新增，以便事项后续进行选择无需重复录入。



2.3. 在线办理

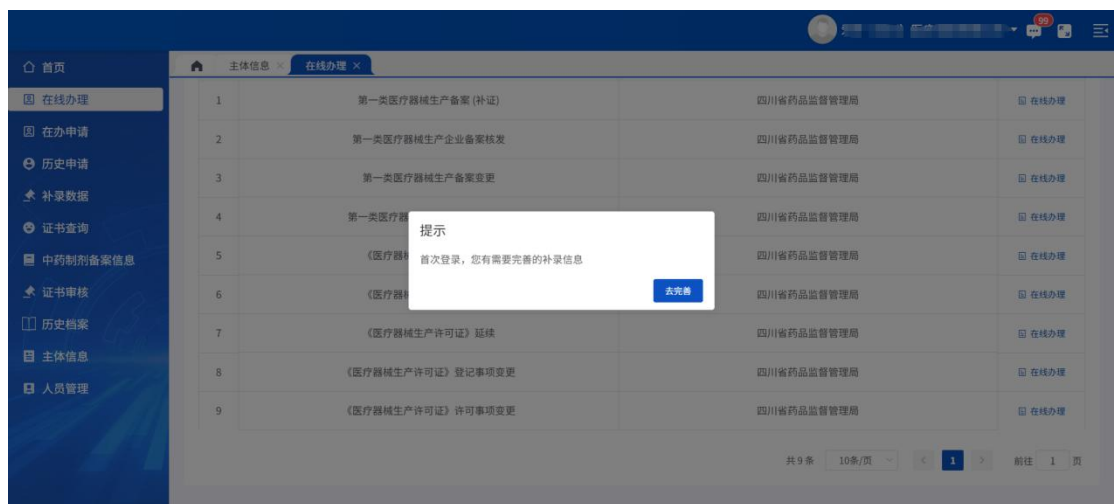
进入系统后点击“在线办理”菜单，选择受理机构，输入要办理的事项名称或关键字，搜索事项，点击“在线办理”。



2.4. 补录

2.4.1. 补录范围、补录目的

如果首次申报的事项为**第一类医疗器械生产取消备案、第一类医疗器械生产备案变更、第一类医疗器械生产备案凭证补发、第二类医疗器械经营取消备案、第二类医疗器械经营备案变更、第二类医疗器械经营企业跨行政区域设置库房备案、第二类医疗器械经营备案补证、第三类医疗器械经营许可证补办、第三类医疗器械经营变更许可、第三类医疗器械经营延续许可、第三类医疗器械经营许可证注销（依申请注销）、第三类医疗器械经营企业跨行政区域设置库房需要先进行证书的补录。补录通过后可进行事项办理。**



补录为一次性操作，通过后无需再次补录。为获取准确及完整的证照信息，请仔细阅读以下提示后，进行补录：

1. 请就系统收录的补录前证照信息，与现有实际证照信息，进行逐一核对与完善。

2. 补录目的仅为确认现有实际证照信息，而非许可事项、登记事项变更申请，请勿当作变更申请进行提交。

3. 若左侧原数据有误，请在右侧对应栏相应修改。若左侧原数据准确，右侧对应栏无需修改。

医疗器械经营补录页

注意：为获取准确及完整的证照信息，请仔细阅读以下提示后，进行补录：

- 请就系统收录的补录前证照信息，与现有实际证照信息，进行逐一核对与完善并上传许可证附件。
- 补录目的仅为确认现有实际证照信息，而非许可事项，登记事项变更申请，请勿当作变更申请进行提交。
- 若左侧原数据有误，请在右侧对应栏相应修改。若左侧原数据准确，右侧对应栏无需填写。

补录情况

补录前证照信息	实际证照信息
* 企业名称	
* 统一社会信用代码	
* 许可（备案）编号	
* 发证日期（备案日期）	
* 许可期限起始日期	
* 许可期限截止日期	
* 住所	
* 住所（行政区划）	
* 经营方式	☒ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营

文件上传 暂存 补录提交 关闭

2.4.2. 补录确认

补录为一次性操作，请再次认真确认您的补录信息后，点击确认。

医疗器械生产许可补录页

承诺

请认真确认您的补录信息，并点击确认。

取消 确定

3	2002版分类目录	川	二类	第二类医疗器械生产许可证	否	自填	修改 删除
4	2017版分类目录	川	二类	第二类医疗器械生产许可证	否	自填	修改 删除
5	2017版分类目录	川	二类	第二类医疗器械生产许可证	否	自填	修改 删除
6	2017版分类目录	川	三类	第三类医疗器械生产许可证	否	自填	修改 删除

共6条 10条/页 1 前往 1 页

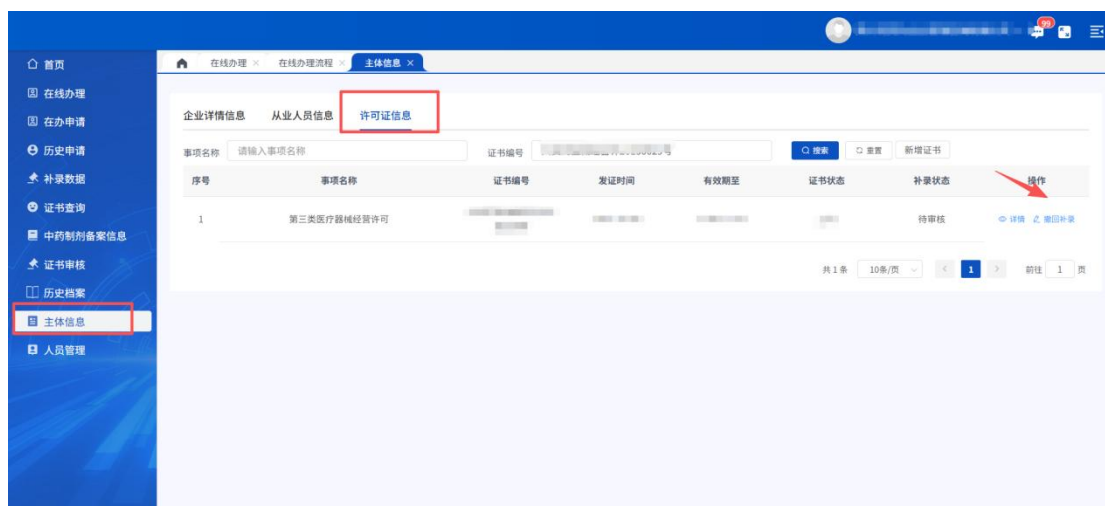
补录审批意见

法人有审

许可证附件上传 暂存 补录提交 关闭

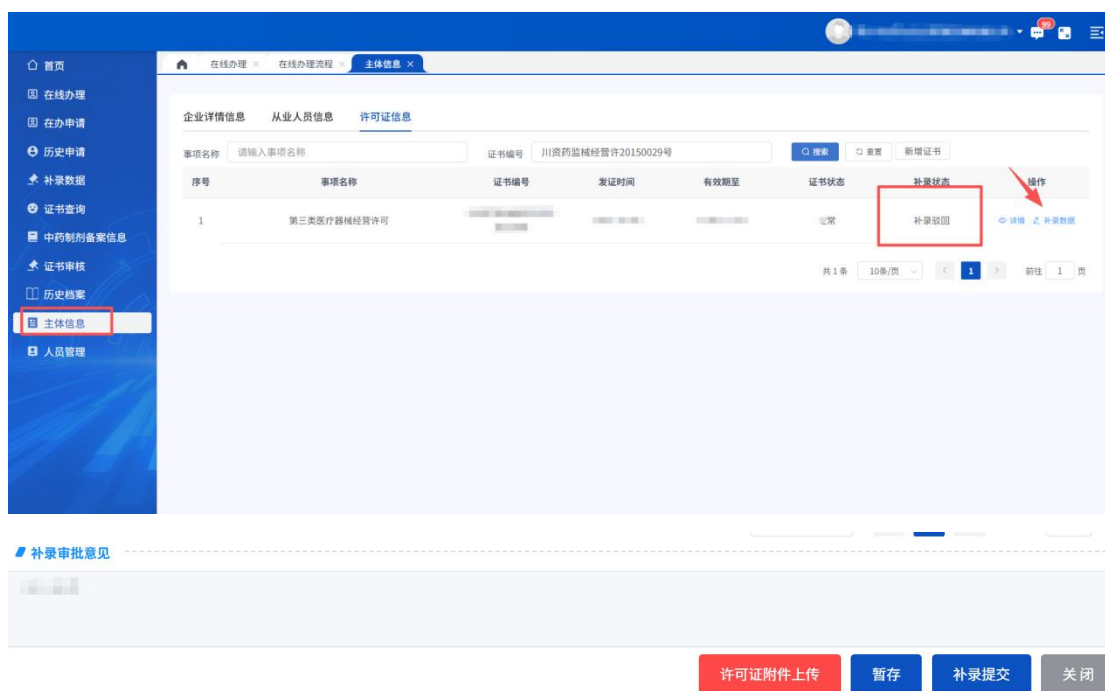
2.4.3. 撤回补录

如果提交后还未审核通过的补录信息需要修改，可以自行撤回。



2.4.4. 补录未通过

审核未通过时可重新进行补录数据的修改，并在页面最下方可以看到审核意见。



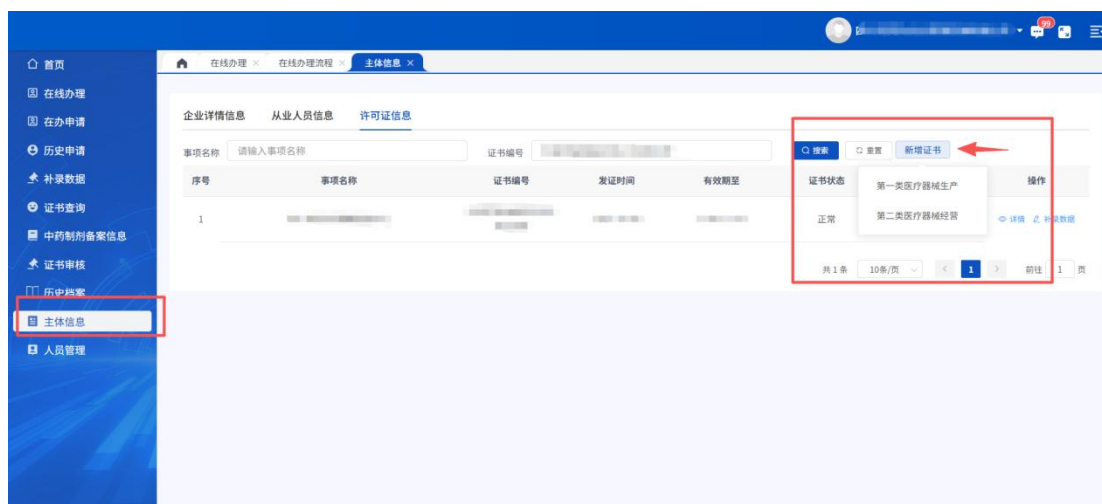
2.4.5. 补录数据菜单

点击左侧“补录数据”菜单，可查看许可证补录状态。



2.4.6. 新增证书

若系统初始数据中无第一类器械生产企业、第二类器械经营的备案凭证的，企业可自行提交补录新增申请。若系统初始数据中无第三类器械经营许可证，企业需提供证照信息联系所在市（州）监管部门后方可进行补录。



企业需在新增页面选择所在市级受理机构并上传佐证材料，方便审核人员进行审核。



3. 事项申报

3.1. 在线办理（同 3.3）

3.2. 企业主体信息核对

核对并完善企业相关信息，然后点击下一步。

药品监督管理局行政审批系统

核对照：未申报 / 申报事项：医疗器械生产许可 / 登记人：[姓名] / 南京医疗器械有限公司

技术咨询电话：(028) 86956301

1 申报信息

2 填报材料

3 信息确认

4 完成

企业主体信息

* 企业名称：[输入框]

* 所属地区：[下拉菜单]

* 社会信用代码：[输入框]

* 企业类型：[下拉菜单]

* 法定代表人(企业负责人)：[输入框]

* 法人(企业负责人)手机号：[输入框]

办理方式：[下拉菜单] [进入办理](#)

企业经办人或委托代理人信息

* 工作单位：[输入框]

* 职务：[输入框]

* 证件类型：[下拉菜单]

* 证件号：[输入框]

* 邮箱：[输入框]

* 地址：[输入框]

* 人员类别：[下拉菜单]

* 联系电话：[输入框]

* 传真：[输入框]

* 邮编：[输入框]

其他信息

* 申报方式：[下拉菜单]

* 证件获取方式：[下拉菜单]

[下一步](#) [返回](#)

3.3. 填报材料页面

查看需要上传的附件，带红色星号的为必传附件。

核对照：IBJV26CC / 申报事项：《医疗器械生产许可证》许可事项变更 / 登记人：[姓名]

技术咨询电话：(028) 86956301

1 申报信息

2 办理情形

3 填报材料

4 信息确认

5 完成

“材料列表”所有需上传的电子材料，请加盖公章后彩色扫描上传。

序号	材料名称	材料要求	上传状态	操作
1	* 《医疗器械生产许可变更申请表》	查看	下一步上传申请表	编辑申请表
2	* 医疗器械生产许可证	查看	未上传	附件上传
3	* 所生产医疗器械的注册证及产品技术要求	查看	未上传	附件上传
4	* 主要生产设备和检验设备目录	查看	未上传	附件上传
5	* 生产工艺流程图	查看	未上传	附件上传
6	委托生产合同	查看	未上传	附件上传

3.4. 编辑申请表(以第三类医疗器械经营变更许可事项为例)

3.4.1. 变更情形页面

根据实际情况，至少选择一个变更情形项。许可变更事项则至少选择一项许可变更情形，然后点击下一步。

核对照：3X025PVZ / 申报事项：第三类医疗器械经营变更许可 / 登记人：[姓名] / 四川明发企业管理有限公司

技术咨询电话：(028) 86956301

1 申报信息

2 办理情形

3 填报材料

4 信息确认

5 完成

* 办理情形：[复选框] 变更企业名称 [复选框] 变更经营方式 [复选框] 变更法定代表人 [复选框] 变更企业负责人 [复选框] 变更住所 [复选框] 变更经营场所 [复选框] 同址变更经营场所

[复选框] 变更注册地址 [复选框] 同址变更注册地址 [复选框] 变更经营范围

[下一步](#) [返回](#)

3.4.2. 选择许可证照

点击编辑申请表后需要选择需要变更的许可证照（备案凭证）。

选择许可证照

事项名称 请输入事项名称 证书编号 请输入证书编号 搜索 重置

序号	企业名称	事项名称	证书编号	发证时间	有效期至	操作
1		第三类医疗器械经营许可				选择

共 1 条 10条/页 < 1 > 前往 1 页

3.4.3. 编辑内容

根据页面提示填写所需内容后点击下方“下一步”。进行申请表信息的录入。

申请表填报

申请主信息

基本信息

许可证编号 发证日期

* 法定代表人姓名 * 法定代表人身份证号 请输入法定代表人身份证号

是否法人企业 是 否 * 统一社会信用代码 请输入统一社会信用代码

备注 请输入备注

企业信息

原核准许可事项 申请变更许可事项

企业名称 请输入拟变更企业名称

暂存申请表 确定 关闭

编辑完成后点击“确定”提交，返回到填报材料页面。

3.4.4. 材料上传

依次上传带星号的必传附件，然后点击下一步。

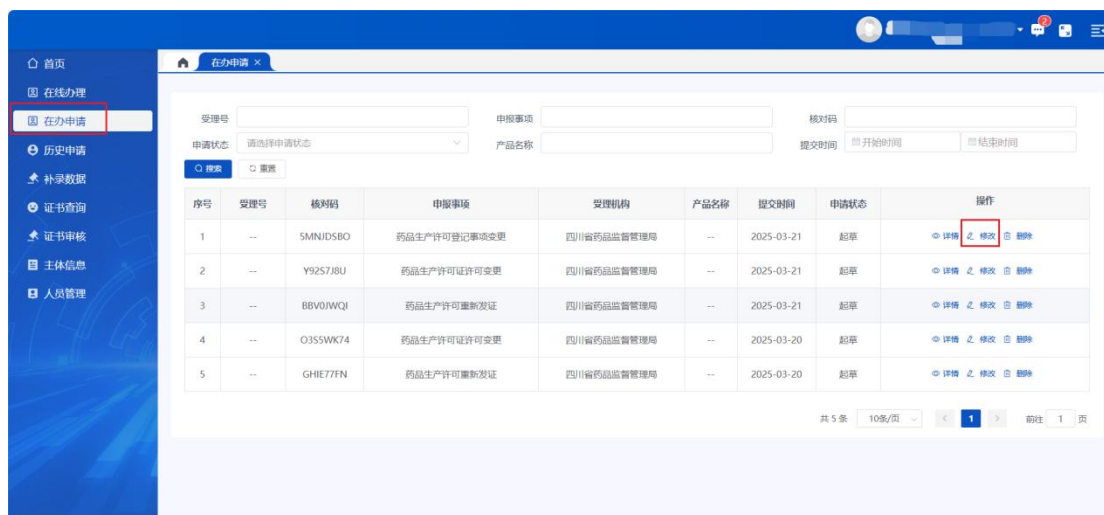
3.4.5. 申请表上传

点击“下载”即可下载系统生成的申请表，打印申请表并签字盖章，再扫描为 pdf 文件（注：文件后缀必须为小写字母.pdf），点击“附件上传”进行上传。



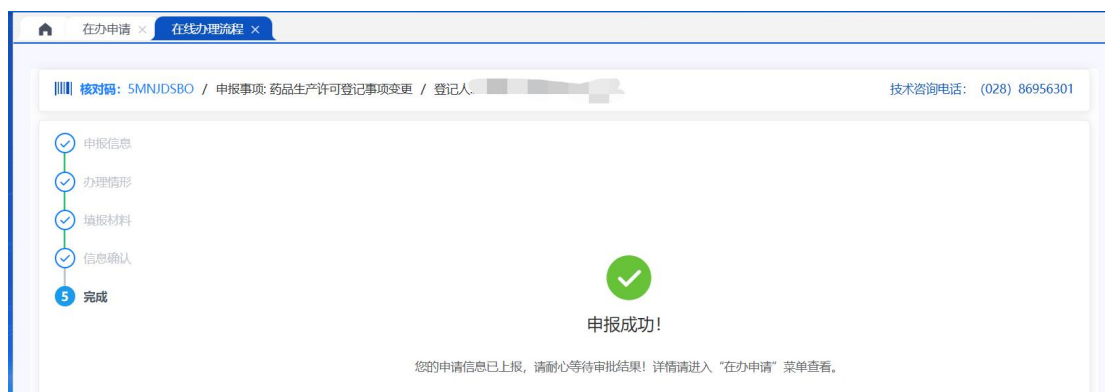
3.4.6. 事项的继续填报

若在事项填报过程中，因其他原因导致系统或页面退出。点击左侧“在办申请”菜单，找到要申报的事项，点击修改。可重复（4.2 操作）

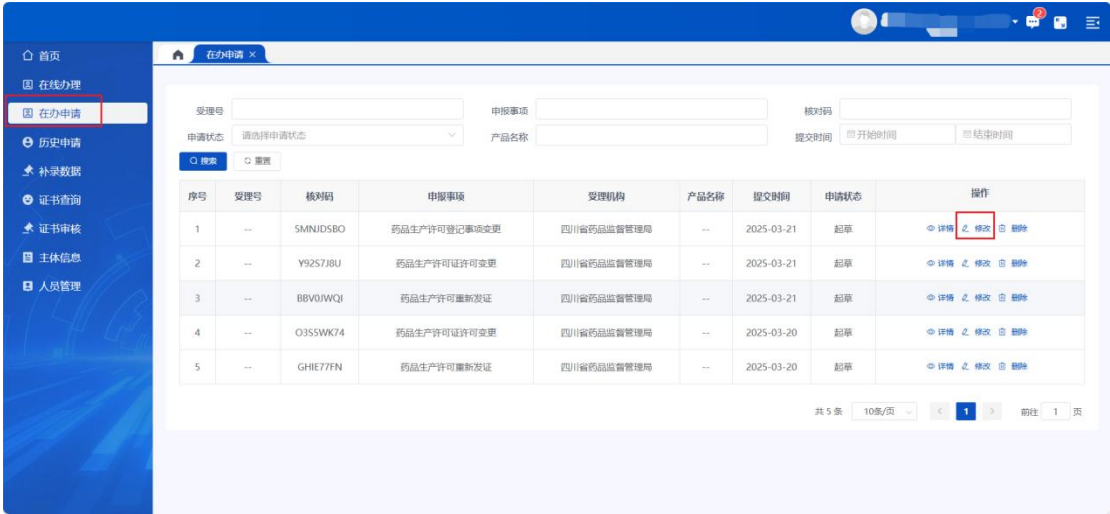


3.4.7. 申报

在 4.4.5 操作中，点击“申报”完成提交。



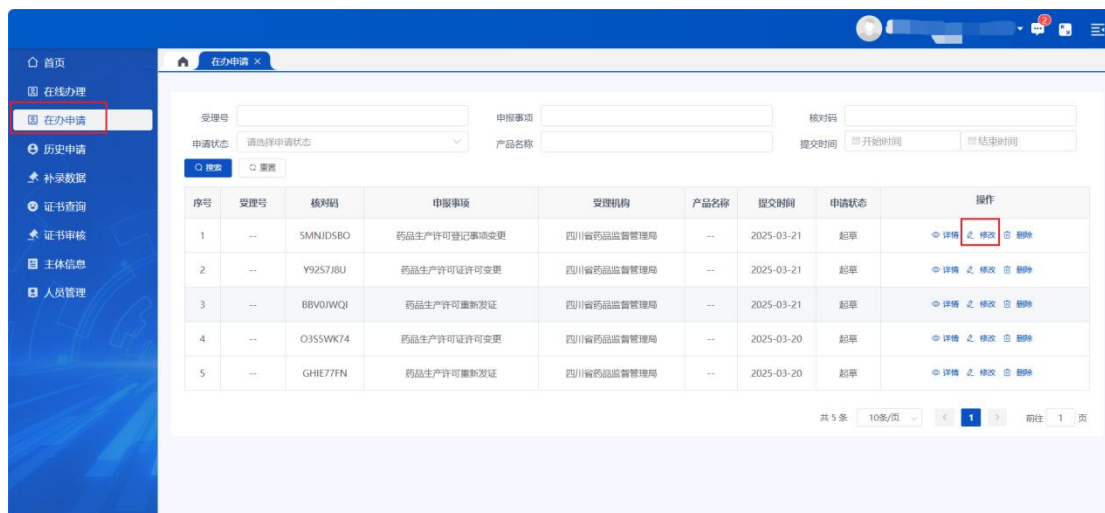
4. 在办申请



4.1. 菜单内容

在办申请菜单中可查看所有未办结的办件信息。





4.1.2.2. 待受理

办件提交还未受理，此时若发现填报信息还需要完善，可以点击“撤回”直接撤件，然后点击“修改”修改申报信息。

4.1.2.3. 补正材料/补充材料：

审批人员受理时发现申报材料有误，需要修改会向企业发起补正。点击“补正材料”即可查看需要补正的材料。



需要上传完材料目录里所有材料后才能提交补正。如果申请表需要补正，先点击“编辑”修改申请表，然后下载并上传。（注：补正时不支持删除已上传的附件）



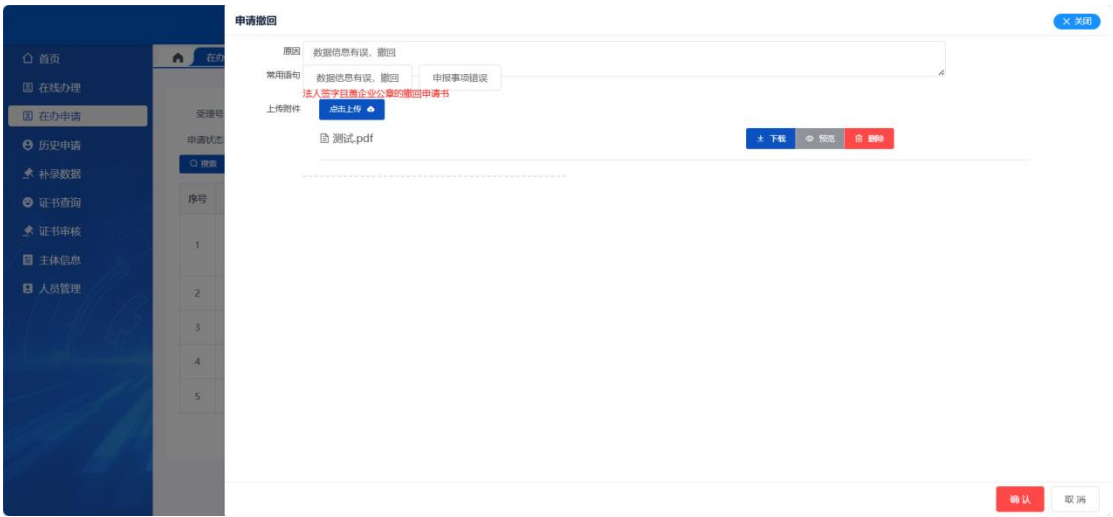
4.1.2.4. 在办：

提交的办件已受理，正在进行后续审批环节。



4.1.2.5. 申请撤回：

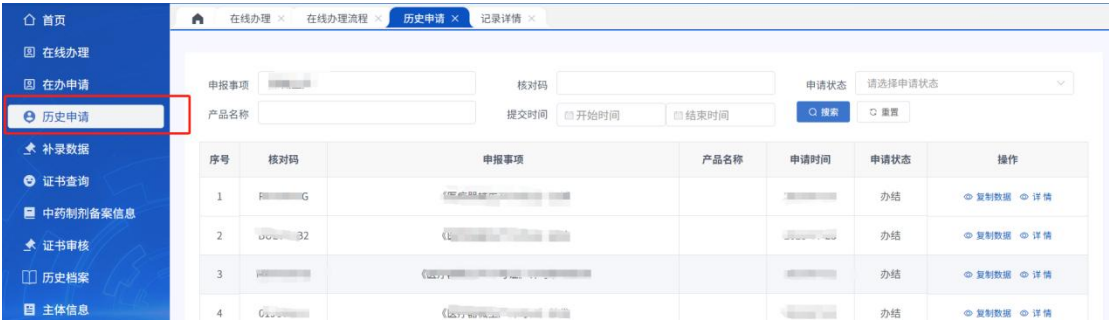
受理后的办件撤回，需要经过审批人员批准后方可成功撤件。点击操作栏的“申请撤回”，填写撤回原因并上传附件，点击提交。当申请状态显示“申请撤回”时，说明当前办件已提交撤回申请，正在等待审批人员审核。



5. 历史申请菜单

此菜单用于存放办结和受理后撤回的办件。点击复制数据即可生成一条与所

选办件相同的申报数据，点击在办申请即可查看复制出来的新办件，此时**新办件**对应新的**核对码**。点击“详情”可查看填写的申报信息及上传的附件材料。



申请状态为“办结”的办件，点击“详情”，进入详情页。点击详情页最下方“查看证照”即可获取电子证照。

