

医疗器械生产监管系统

用户手册

（企业专属网页）

编制单位 数字广东网络建设有限公司

编制日期 2022年5月

文档修改记录

版本号	版本描述	责任人	日期	备注
V0.1	新建		2022-05-19	

目录

1. 引言.....	4
1.1. 编写目的.....	4
1.2. 使用对象.....	4
1.3. 主要业务名词和术语定义.....	4
2. 系统功能概述.....	4
2.1. 系统功能简介.....	4
2.2. 系统运行环境.....	4
3. 系统基本操作说明.....	5
3.1. 系统登录.....	5
3.1.1. CA 用户登录.....	5
3.1.2. 账号密码登录.....	14
3.2. 系统详细操作流程.....	17
3.2.1. 医疗器械生产品种信息上报.....	17
3.2.2. 医疗器械企业报告信息上报.....	22
3.2.3. 境内医疗器械年度自查报告信息上报.....	29
3.2.4. 进口医疗器械年度自查报告信息上报.....	39
3.2.5. 产品召回情况报告信息上报.....	50

1. 引言

1.1. 编写目的

本文档主要为“医疗器械生产系统”的医疗器械注册人、备案人、生产企业用户提供系统功能操作指引及相关系统提示问题说明。

1.2. 使用对象

广东省内所有医疗器械注册人、备案人、生产企业、进口医疗器械代理人用户。

1.3. 主要业务名词和术语定义

CA 证书	证书签发机关（CA）签发的提供给企业 USB 加密锁，主要用于对企业数字签名的识别，使用 CA 证书的用户，无需申请注册号及可登录系统。
-------	--

2. 系统功能概述

2.1. 系统功能简介

医疗器械生产系统是构建在智慧药监平台【数据报送】模块下的一个子系统，主要功能菜单包括：医疗器械生产品种信息上报、医疗器械企业报告信息上报、境内医疗器械年度自查报告、进口医疗器械年度自查报告。

2.2. 系统运行环境

- ◇ 浏览器兼容性要求：建议使用 Chrome、IE10.0 及以上版本、egde、360 浏览器
- ◇ 操作系统：建议使用 Windows 7 或以上版本的操作系统

3. 系统基本操作说明

3.1. 系统登录

3.1.1. CA 用户登录

3.1.1.1. 证书驱动安装

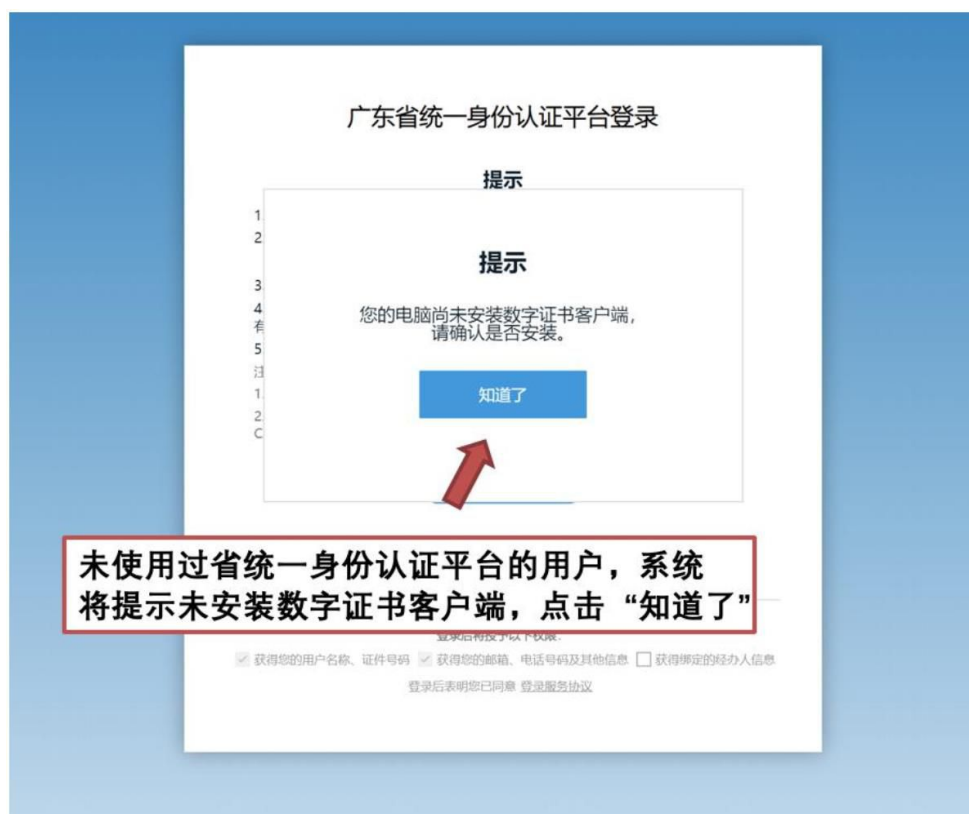
CA 用户登录，在登录系统前必须下载并安装数字证书，若已安装好数字证书，则可跳过本节。

步骤 1: 已申请获得数字证书的企业，可直接使用数字证书登录系统。使用 IE10 以上版本的浏览器访问网址 <https://qy.gdfda.gov.cn/>

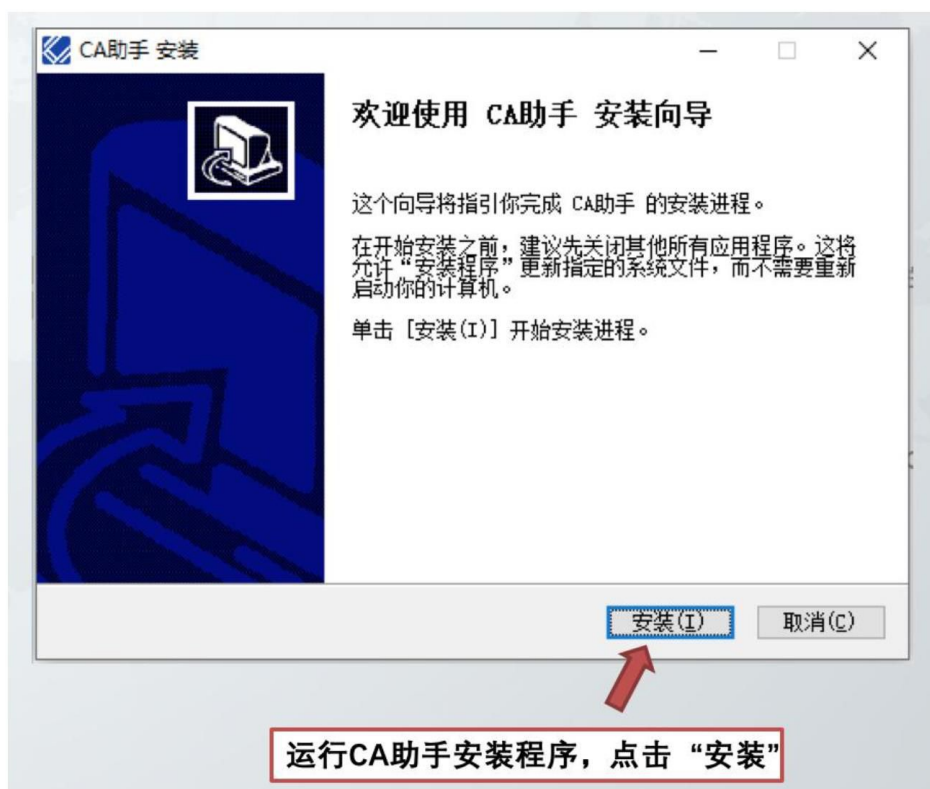
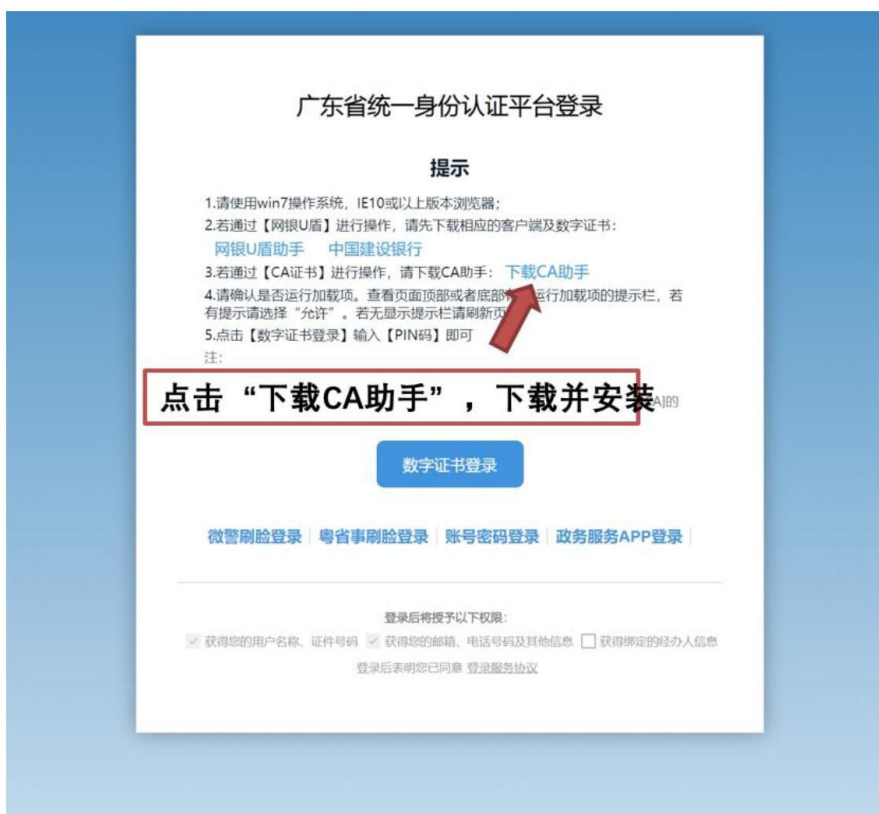
步骤 2: 点击登录，选择【数字证书登录】

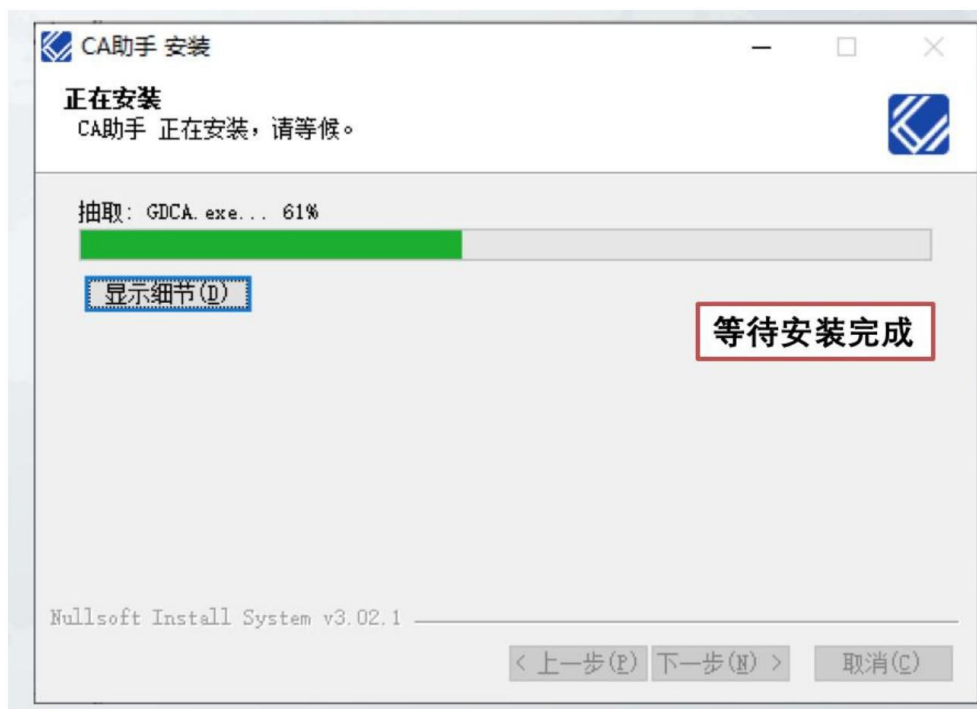






步骤 3: 下载并安装 CA 助手。

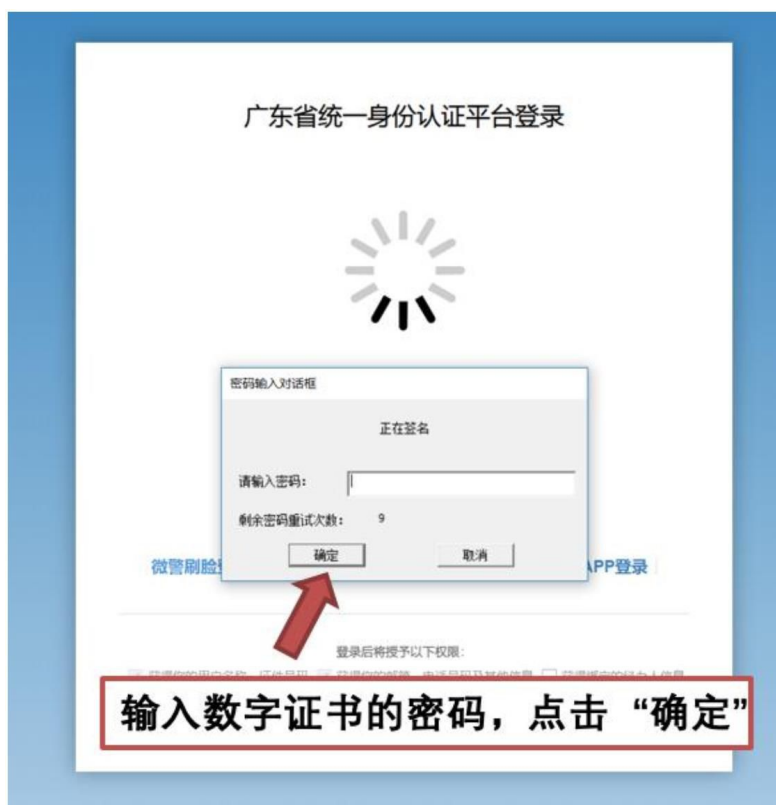






步骤 4: 回到浏览器页面，点击“法人登录-CA 证书/网银证书”，输入证书密码。





步骤 5: 选择“新建账户”，即可完成登录。

选择账户

请选择您的账户与CA平台账户进行交叉核验, 或者新建账户进行绑定

选择	登录名	用户名	手机号码	用户类型	账户可信等级/核验方式
<input type="radio"/>	██████████	██████████	██████████	单位用户	L0

[选择该账户](#) [新建账户](#)



点击“新建账户”，根据系统提示填写账户信息即可完成登录



3.1.1.2. CA 登录系统

登录广东省智慧食药监 (<https://qy.gdfda.gov.cn/>)，点击“登录”并点击弹窗“确认”，进入广东省智慧食药监平台企业门户登录界面，选择“CA 证书/网银证书”登录方式，输入 CA 密码确认登录（CA 证书第一次使用时初始密码是 12345678，使用后请立即修改），如图 1 至图 4 所示：





3.1.2. 账号密码登录

3.1.2.1. 账号密码注册

使用账号密码登录的用户，如未有政务服务网账号，可以通过注册设置登录的账号密码，用以认证用户身份，获得相应权限。

步骤 1: 进入广东政务服务网首页，点击导航区右上角的“登录”。

步骤 2: 点击登录首页中的“立即注册”。

正在登录到 广东省统一身份认证平台

个人登录 **法人登录**



立即注册 [找回密码/账户](#)

登录

————— 其他登录方式 —————

[粤省事认证](#) | [政务服务APP](#) | [微警认证](#) | [数字证书](#)

主办: 广东省人民政府办公厅 承办: 数字广东网络建设有限公司
咨询电话: 12345 如有问题, 请前往用户帮助

步骤 3: 进入注册页面，可以看到“个人注册”、“法人注册”，办理个人事项请点击个人注册，办理法人事项请点击法人注册。（以下步骤以个人注册为例，法人注册也类似）

步骤 4: 按照页面中的要求输入账户信息、用户信息等，点击“下一步”。

步骤 5: 出现实名核验的页面，用户可根据需要选择不同的方式进行核验。

步骤 6: 核验完成或者不进行核验直接点击“下一步”；

步骤 7: 账号注册成功，并会以短信的方式将注册的账号告知用户。

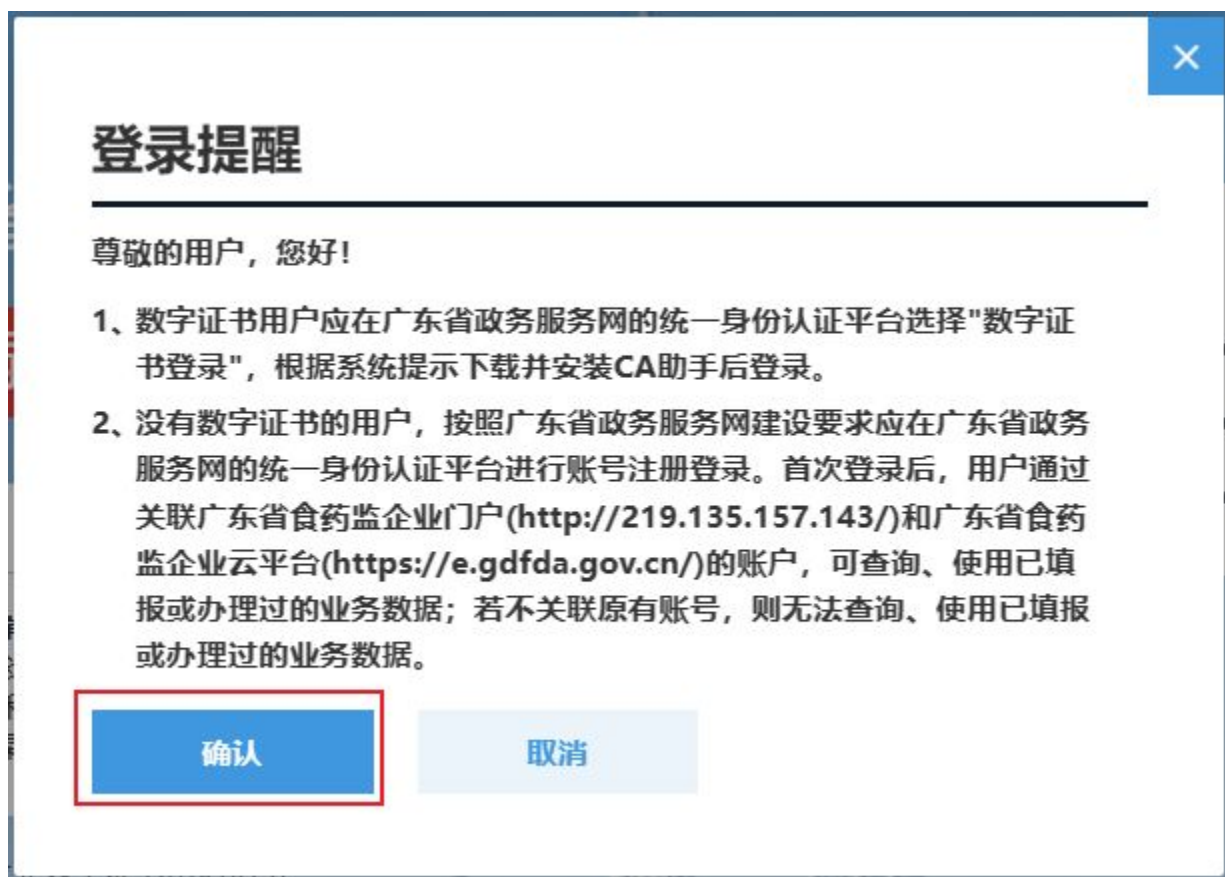
3.1.2.2. 账号密码登录系统

默认的登录方式，以输入账号、密码、验证码的方式对用户的身份进行认证。

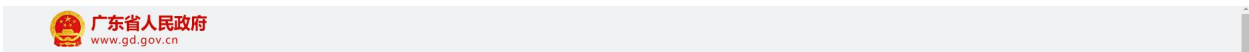
步骤 1: 输入 qy.gdfda.gov.cn，进入企业专属网页登录页，点击“登录”按钮。



点击“确认”按钮，跳转至企业专属网页。



步骤 2: 选择“法人登录”，输入账号、密码以及验证码，点击“登录”按钮。



个人登录 法人登录

法人包括企业、个体工商户、政府机关、社会团体等

请输入账号

① 请输入账号

请输入密码

② 请输入登录密码

请输入图中算式结果

③ 请输入图中算式结果

立即注册
找回密码/账号

登录

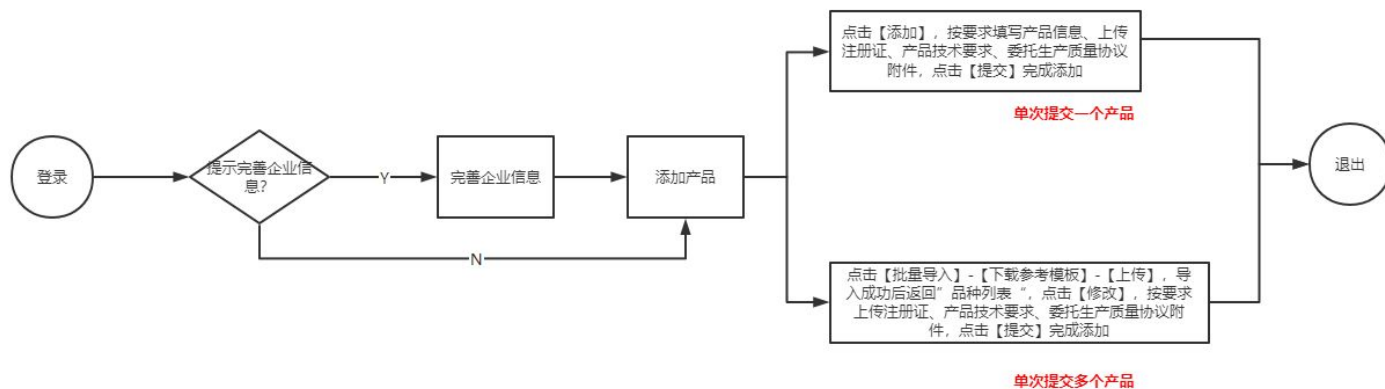
其他登录方式

[电子营业执照](#) | [网银证书](#) | [CA证书](#)

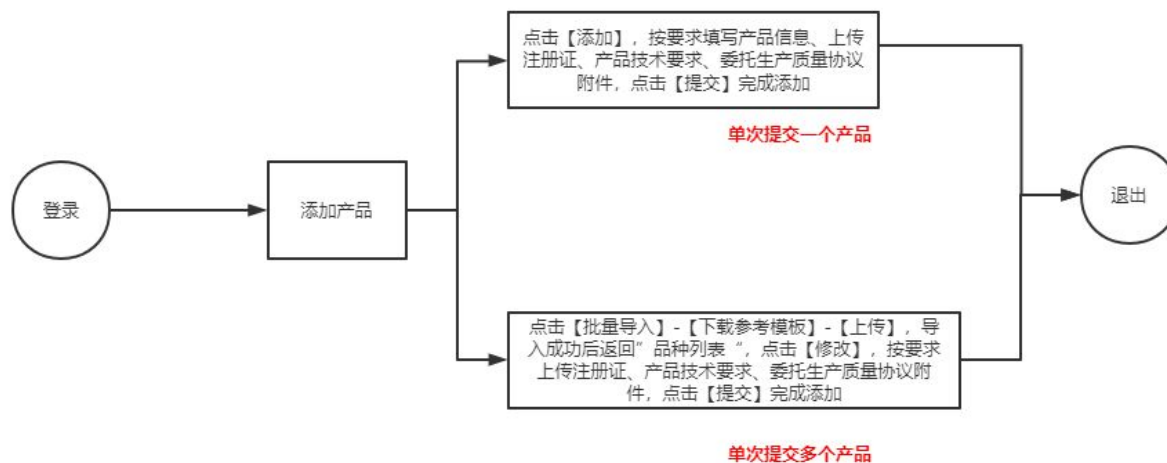
3.2. 系统详细操作流程

3.2.1. 医疗器械生产品种信息上报

如上报用户未办理医疗器械生产许可证，按照以下操作步骤完成医疗器械生产品种信息的填报。操作流程图如下：



如上报用户已办理医疗器械生产许可证，按照以下操作步骤完成医疗器械生产品种信息的填报。操作流程图如下：



3.2.1.1. 操作步骤

步骤 1: 使用 CA 证书登录企业专属网页，点击【数据报送】进入页面，分别点击“两品一械产值及经营状况”“药品”板块右上角的折叠按钮，收起其他菜单。然后，点击【医疗器械生产品种信息上报】菜单，进入品种列表，如下图所示：



步骤 2: 如首次进入菜单，需按照提示完善企业信息并提交。如上报用户已办理医疗器械生产许可证或已完善过企业信息，可直接跳过此步骤。如下图所示：

完善企业信息

提示：请认真填写企业信息，提交后如发现信息有误，请联系当地监管人员修改。

* 注册人/备案人名称：汕头市澄海区健发卫生用品有限公司

* 统一社会信用代码：91440515193153184A

* 所属行政区划：

* 住所地址：

* 联系人：

* 联系电话：

* 法定代表人（负责人）：

步骤 3：提交企业信息后，开始添加医疗器械生产品种。添加医疗器械生产品种有两种方式：单个添加；批量导入。

①单个添加：如注册、备案、受托生产的医疗器械产品数量较少，可选择方式①进行单个添加上报。

点击【添加】，进入产品信息填报页面，输入产品的注册（备案）证编号，获取产品名称、批准日期或备案日期、生效日期、有效期至或有效期信息，如无法获取，可自行填写。选择产品类型、产品类别，其中，产品类型按照产品类别的最高类别进行选择。部分必填项规则如下：

- 当产品类别为“第一类”或“第三类”时，需上传注册（备案）证、产品技术要求扫描件；
- 当生产方式为“委托生产”或“受托生产”时，需上传委托生产质量协议扫描件。

点击【上传】上传相关附件。

完成以上产品信息填写后，如确定提交，则点击【提交】完成上报；如暂不确定提交，则点击【保存】，暂不上报。如下图所示：



②批量导入：如注册、备案、受托生产的医疗器械产品数量较多，可选择方式②进行批量添加上报。点击【批量导入】，进入批量导入页面，首先，点击【下载参考模板】将导入模板下载至本地保存；将产品信息按照提示文字要求填写后，回到系统批量导入页面，点击【上传】，上传附件。系统对导入产品信息进行校验。



导入成功：系统提示“导入成功。请点击【返回】至品种列表补充相关附件”，表示批量导入的产品符合校验规则，已成功添加至品种列表。点击【返回】，返回至品种列表；定位到导入产品，点击操作列的【修改】按钮进入编辑页面，按方式①完成相关附件上传，最后点击【提交】即可。

广东智慧药监企业专属网页
医疗器械生产企业股份有限公司

首页
通知公告
业务办理
数据报送
数据查询
我的档案
法规与科普
企业门户管理

首页 > 数据报送 > 医疗器械生产产品信息上报

批量导入
③
返回

第一步：下载参考模板，填写产品信息，点击【上传】进行批量导入

上传
下载参考模板

第二步：查看导入校验结果。

1、提示“导入成功”：如产品类别为“第一类”或“第三类”，需上传注册（备案）证、产品技术要求附件；生产方式为“委托生产”或“受托生产”，还需上传委托生产质量协议。点击【返回】至品种列表，点击【修改】，补充上传相关附件后提交。

2、提示“导入失败”：查看导入失败的产品信息，在导入表中找到相关产品信息，修改后重新上传。

导入成功，请点击【返回】至品种列表补充相关附件。

广东智慧药监企业专属网页
医疗器械生产企业股份有限公司

首页
通知公告
业务办理
数据报送
数据查询
我的档案
法规与科普
企业门户管理

首页 > 数据报送 > 医疗器械生产产品信息上报

注册（备案）证编号：

产品名称：

产品类别：

生产方式：

产品类型：

上报状态：

上报日期： 至

搜索
重置

添加
批量提交
批量导入

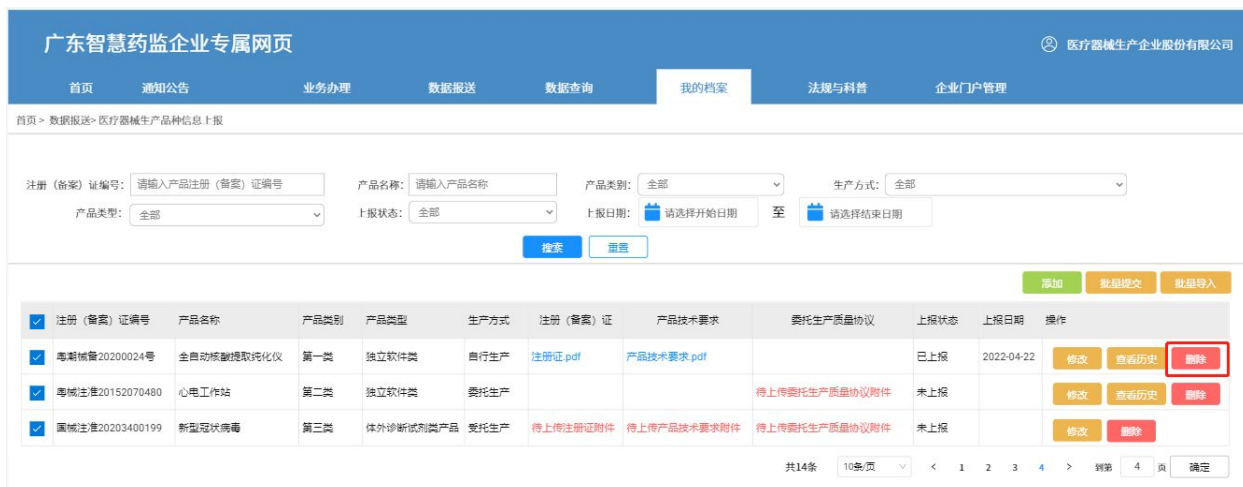
注册（备案）证编号	产品名称	产品类别	产品类型	生产方式	注册（备案）证	产品技术要求	委托生产质量协议	上报状态	上报日期	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	粤械备20200024号	全自动核酸提取纯化仪	第一类	独立软件类	自行生产	注册证.pdf	产品技术要求.pdf	已上报	2022-04-22	修改 查看历史 删除
<input checked="" type="checkbox"/>	粤械注准20152070480	心电工作站	第二类	独立软件类	委托生产		待上传委托生产质量协议附件	未上报		④ 修改 查看历史 删除
<input checked="" type="checkbox"/>	国械注准20203400199	新型冠状病毒	第三类	体外诊断试剂类产品	委托生产	待上传注册证附件	待上传产品技术要求附件	待上传委托生产质量协议附件	未上报	修改 删除

共14条 < 1 2 3 4 > 第 4 页 确定

导入失败：系统提示“导入失败。请查看导入失败原因，修改后重新上传”，表示批量导入的产品存在不符合校验规则，**则所有产品均为添加至品种列表**，需要重新修改后再次导入。根据导入失败原因定位到导入表中的产品信息，修改后再次导入。



步骤 4: 如发现上传错产品信息，可点击【删除】，将上传记录删除，品种列表即不展示该产品上报记录。可再次新增、上报同一注册（备案）证编号的产品。



3.2.2. 医疗器械企业报告信息上报

医疗器械生产企业如存在以下情况，可提交相关报告附件：

- 1) 企业停产：如企业需停产所有产品，需提交《医疗器械注册人、备案人、受托生产企业停产报告表》报备企业停产情况。停产报告模板如下图所示：

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业
停产报告表

时间： 年 月 日

企业名称					
住 所					
生产地址					
企业类型	注册人 <input type="checkbox"/> 备案人 <input type="checkbox"/> 受托生产企业 <input type="checkbox"/>				
法定代表人		办公电话		手机	
管理者代表		办公电话		手机	
联系人		办公电话		手机	
停产原因					
拟停产时段	自 年 月 日至 年 月 日				
企业承诺	本企业承诺，停产期间不自行组织生产 企业法定代表人签字： (公章)				
备注					

2) 企业复产：**如企业停产后未滿一年，进行复产**，需提交《医疗器械注册人、备案人、受托生产企业复产报告表》报备企业复产情况，**自查报告自拟并随复产报告扫描成一份文件进行上传**。复产报告模板如下图所示：

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业
复产报告表

时间： 年 月 日

企业名称					
住 所					
生产地址					
企业类型	注册人 <input type="checkbox"/> 备案人 <input type="checkbox"/> 受托生产企业 <input type="checkbox"/>				
法定代表人		办公电话		手机	
管理者代表		办公电话		手机	
联系人		办公电话		手机	
拟复产时段	将于 年 月 日恢复生产				
企业承诺	<p>本企业已对照医疗器械生产质量管理规范完成复产前自查验证工作 (另附自查报告)</p> <p>企业法定代表人签字： (公章)</p>				
备注					

3) 企业复产：如企业停产后满一年及以上，进行复产，需提交《医疗器械注册人、备案人、受托生产企业停产品种重新生产报告表》报备企业复产情况，**自查报告自拟并随复产报告扫描成一份文件进行上传**。无需提交《医疗器械注册人、备案人、受托生产企业复产报告表》。停产品种重新生产报告模板如下图所示：

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业
停产品种重新生产报告表

时间： 年 月 日

企业名称				
住 所				
生产地址				
企业类型	注册人 <input type="checkbox"/> 备案人 <input type="checkbox"/> 受托生产企业 <input type="checkbox"/>			
法定代表人		办公电话		手机
管理者代表		办公电话		手机
联系人		办公电话		手机
具体复产 产品信息	产品名称	注册证号	产品名称	备案凭证
停产、复产 时段	以上产品自 年 月 日停产，连续停产一年以上且无同类产品在产，将于 年 月 日恢复以上产品生产。			
企业承诺	本企业已对照医疗器械生产质量管理规范完成复产前自查验证工作 (另附自查报告) 企业法定代表人签字： (公章)			
备注				

3.2.2.1. 操作步骤-停产（复产）报告

步骤 1: 医疗器械生产企业使用 CA 证书登录企业专属网页，点击【数据报送】-【医疗器械企业报告信息上报】，进入停产（复产）报告列表，如下图所示：



步骤 2: 点击【下载报告模板】，将报告模板下载至本地保存，如下图所示：



步骤 3: 点击【新增】，根据上传的附件类型选择“报告类型”，再点击【选择附件】将附件上传，填写文件说明，最后点击【提交】完成报告上报。



1) 报告类型选择“企业停产报告”，则停产日期为必填项，填写计划停产日期。选择已加盖公章的企业停产报告扫描件附件。如上传错附件，可点击【删除】删除后重新提交。最后，点击【提交】，完成企业停产报告的上报。



2) 报告类型选择“企业复产报告”，则停产日期、复产日期为必填项，填写实际停产日期、计划复产日期，两个日期相隔不超过一年。选择已加盖公章的企业复产报告扫描件附件。如上传错附件，可点击【删除】删除后重新提交。最后，点击【提交】，完成企业复产报告的上报。

新增报告信息

* 报告类型: 医疗器械停产品种重新生产报告 ▼

* 停产日期: * 复产日期:

* 报告附件: 选择文件

提示: 1.请上传已盖公章的医疗器械停产品种重新生产报告（格式为docx、doc、pdf、jpg或jpeg，20M以内）
2.文件名规范格式：“企业名称+医疗器械停产品种重新生产报告”。

文件名	附件说明	操作
	请输入附件说明，100字以内	预览 下载 删除

提交
 返回

3) 报告类型选择“医疗器械停产品种重新生产报告”，则停产日期、复产日期为必填项，填写实际停产日期、计划复产日期，两个日期相隔超过一年。选择已加盖公章的医疗器械停产品种重新生产报告扫描件附件。如上传错附件，可点击【删除】删除后重新提交。最后，点击【提交】，完成企业复产报告的上报。

新增报告信息

* 报告类型: 医疗器械停产品种重新生产报告 ▼

* 停产日期: * 复产日期:

* 报告附件: 选择文件

提示: 1.请上传已盖公章的医疗器械停产品种重新生产报告（格式为docx、doc、pdf、jpg或jpeg，20M以内）
2.文件名规范格式：“企业名称+医疗器械停产品种重新生产报告”。

文件名	附件说明	操作
	请输入附件说明，100字以内	预览 下载 删除

提交
 返回

3.2.2.2. 操作步骤-其他报告

如企业需要提交类似重大事项改变报告等自定义模板类型的报告附件，则点击【其他报告】标签页进入填报。

步骤 1: 点击【新增】，根据上传的附件类型选择“报告类型”，再点击【选择附件】将附件上传，填写文件说明，最后点击【提交】完成报告上报。



3.2.3. 境内医疗器械年度自查报告信息上报

境内医疗器械注册人、备案人、生产企业需按在每年**3月31日前**进行上一年度的医疗器械年度质量管理体系自查报告填报。

3.2.3.1. 操作步骤

步骤 1: 成功登录企业专属网页，默认进入首页。点击“数据报送-境内医疗器械年度自查报告”，进入填报列表。



如医疗器械注册人、备案人**无医疗器械生产许可（备案）证**，则需先完善单位信息，提交后可进行正常填报年度自查报告。



医疗器械注册人、备案人、生产企业满足以下任一条件，则进行医疗器械年度自查报告信息上报。

- (1) 有有效的医疗器械生产许可（备案）证，
- (2) 无有效的医疗器械生产许可（备案）证的注册人、备案人已完善并提交单位信息。

医疗器械年度自查报告填报步骤如下：

步骤 2: 点击【新增】，自查年度为默认选择。确认并勾选填报企业类型（需认真勾选，勾选后将对应填报内容），点击【确认】进入填报。



步骤 3: 默认进入目录页面，新增填写报告，首先要完成“综述”模块部分所有必填内容填写并保存，才可继续填写剩余模块内容。点击“综述”模块进行展开。

步骤 4: 填写“综述”内容。“综述”共分为两个部分：

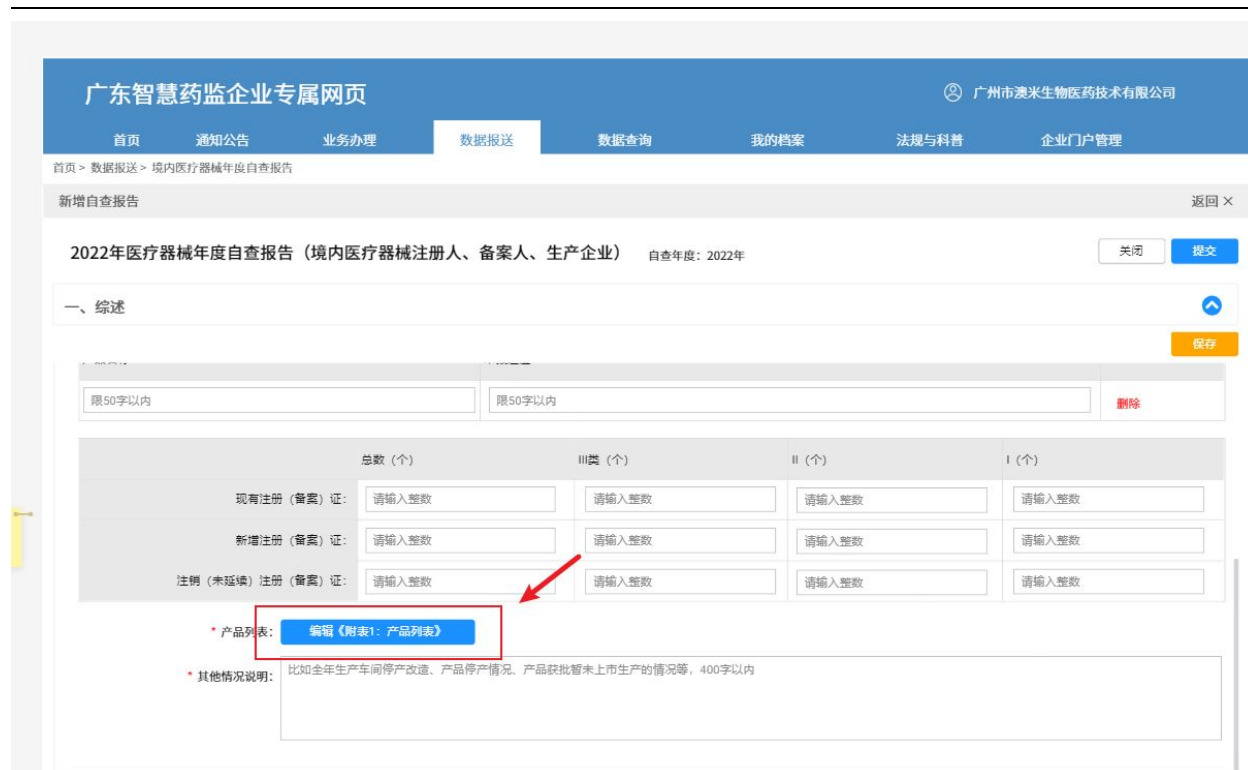
- (一) 生产活动基本情况：主要填写企业基本信息、产值、产品注册（备案）、产品申报等内容。**其中产品列表中的产品基本信息来源于“医疗器械生产品种信息上报”中的上报产品记录，故进行年度自查报告填报之前，首先需要确认已对所注册、备案、生产的产品悉数上报。**（产品信息上报操作步骤详见 [3.2.1. 医疗器械生产品种信息上报](#)）
- (二) 委托与受托生产基本情况：主要根据企业是否存在委托或受托生产情况，选择填写。其中，**注册人、备案人需在“三、年度重要变更情况”模块对所有受托生产企业相关情况进行一一填报说明，故此部分需认真填写、保存。**

附表填写：“综述”模块共有 2 个结构化附表，分别为《附表 1：产品列表》《附表 2：委托与受托生产产品情况》。以《附表 1：产品列表》为例，进行附表信息填写。附表填写要求详见“填表说明”

（位于附表名称正下方红色字体）

如下：

- (1) 点击【编辑《附表 1：产品列表》】，进入附表填报列表。



(2) 先判断产品是属于以下三种类型的哪一种：

- 截止年底原有且继续有效产品：当前日期小于有效期至的产品，即注册证未过期的产品；
- 年度新增注册（备案）证：注册（备案）日期为上一年度期间的产品；
- 注销、到期未延续产品：上一年度已注销、注册证到期后未进行延续的产品。

“①”：再点击对应位置的【新增】按钮，进行产品新增。新增产品从医疗器械生产品种信息上报记录列表进行同步

小技巧：根据三种类型对注册（备案）证有效期间的划分，利用搜索条件进行产品列表过滤，快速筛选，勾选多个产品进行保存新增。例如，年度新增注册（备案）证，则注册（备案）证有效期间起始选择“2022-01-01”至“2022-12-31”，点击【搜索】进行查询。

“②”：选择注册（备案）证有效期间；

“③”：点击【搜索】进行查询；

“④”：勾选产品；

“⑤”：点击【保存】完成新增。

“⑥”：完成附表填写后，点击【返回】。



上传附件：点击【上传附件】按钮，选择本地文件进行上传，上传附件格式支持 pdf、jpg、jpeg，大小在 10M 以内。如附件较大，请先进行压缩再上传。



步骤 5：完成“一、综述”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮，并进行折叠，方便继续填写剩

余模块。

“①”：点击【保存】按钮，保存已编辑内容；

“②”：折叠“一、综述”模块。



步骤 6: 点击“二、年度重要变更情况”模块，进行展开填写，附表填写参考“一、综述”模块填写步骤说明。



非结构化附表填写：“二、年度重要变更情况”共有 1 份非结构化附表《附表 5：生产、检验设备变

化情况》。分两步进行

“①”：点击“下载模板”，将附表模板下载保存至本地；

“②”：按照附表填写说明进行内容填写，填写后，点击【上传附件】进行上传；

“③”：如上传错误，点击【删除】，删除上传文件，重新上传。

(二) 生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况

生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

* 生产、检验区域变化情况： 无 有变更 如有，附件说明（附表4：生产、检验区域变化情况）

* 附表：[编辑《附表4：生产、检验区域变化情况》](#)

* 涉及关键生产工艺生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备变化情况： 无 有变更 如有，附件说明（附表5：生产、检验设备变化情况）

* 附件：[上传附件](#) [下载模板](#) 提示：请先下载模板，按模板填写后进行上传。仅支持一份EXCEL文件，10M以内

文件名	说明	操作
		预览 下载 删除

步骤 7：完成“二、年度重要变更情况”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮，并进行折叠，方便继续填写剩余模块。

步骤 8：填写“三、年度质量管理体系运行情况”模块。如医疗器械注册人、备案人委托多家受托企业进行产品生产（受托企业信息同步于《附表 2：委托与受托生产产品情况》中的“委托生产信息”列表），则需要分别填写自己以及所有受托生产企业的全部年度质量管理体系运行情况；受托生产企业仅需完成自己的年度质量管理体系运行情况填写。

“①”：点击“三、年度质量管理体系运行情况”模块，进行展开。

“②”：受托生产企业 tab 数量较多时，会折叠。点击进行展开查看。

“③”：当有多个受托生产企业时，注册人、备案人在完成本企业部分内容填写后，点击受托生产企业名称的 tab，切换至新页面进行填写。切换过程中，需根据提示进行已完成 tab 部分的内容保存，以免编辑内容被重置。具体填写要求参考“注意”部分文字说明。

结构化附表、非结构化附表、附件上传参考“一、综述”及“二、年度重要变更情况”模块填写步骤说明。

广东智慧药监企业专属网页
广州市澳米生物医药技术有限公司

首页
通知公告
业务办理
数据报送
数据查询
我的档案
法规与科普
企业门户管理

首页 > 数据报送 > 境内医疗器械年度自查报告

新增自查报告
返回 ×

2022年医疗器械年度自查报告（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业）
自查年度：2022年
关闭
提交

一、综述
✓

二、年度重要变更情况
✓

三、年度质量管理体系运行情况
①
↑

保存

注意

1. “顾客反馈情况” “不合格品控制情况” “追溯系统建立情况” “不良事件监测、再评价工作情况” 内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。

2. 不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1: XXX）”进行区别。

3. 既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（注册人、备案人: XXX）” “三、年度质量管理体系运行情况（受托方1: XXX）”进行区别

4. 仅受托生产医疗器械产品，无医疗器械注册（备案）证的生产企业，“顾客反馈情况” “不合格品控制情况” “追溯系统建立情况” “不良事件监测、再评价工作情况” 部分不适用，根据其受托生产的监管级别最高的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

5. 修订之后的首次填报，不同类型填报主体按照上述填报内容进行填报。“（二）生产管理和质量控制情况”中“生产、检验区域基本情况” “生产设备和检验设备清单” 后期不用填报，无变化则不填报的内容参考每项填表说明。

● 注册人、备案人：广州市澳米生物医药技术有限公司
● 受托方1：广州市澳米生物医药技术有限公司
● 受托方2：广州市澳米生物医药技术有限公司

②
↓

（一）组织机构及人员培训情况

组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展的各项培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

* 企业组织机构是否发生变化： 无变化 有变化 如有变化，附件说明（附表8：企业组织机构情况）

* 附件：上传附件 下载模板 提示：请先下载模板，按模板填写后进行上传。仅支持一份EXCEL文件，10M以内

* 各类培训开展情况：附件说明（附表9：人员培训情况）

上传附件 下载模板 提示：请先下载模板，按模板填写后进行上传。仅支持一份EXCEL文件，10M以内

步骤 9: 完成“三、年度质量管理体系运行情况”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮，并进行折叠，方便继续填写剩余模块。

二、年度重要变更情况
✓

三、年度质量管理体系运行情况
↑

保存

注意

1. “顾客反馈情况” “不合格品控制情况” “追溯系统建立情况” “不良事件监测、再评价工作情况” 内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。

2. 不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1: XXX）”进行区别。

3. 既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以

步骤 10: 点击“四、其他事项”模块，进行展开。填写方法参照前三个模块即可。

步骤 11: 完成四个模块内容填写后，需提交年度自查报告签字或盖章页。

“①”：点击“下载模板”，打印并加盖公章，扫描成 pdf 文件。

“②”：点击【上传附件】完成上传。

步骤 12: 完成“四、其他事项”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮。

步骤 13: 提交年度自查报告。

“①”：逐一检查四个模块的全部填写内容，如确认无误后，点击【提交】完成年度自查报告上报。

“②”：如需暂存，则点击【关闭】，确认保存本次编辑内容，即可暂存。



步骤 14: 如需修改填写内容，则点击【编辑】进行修改；如填写错误需删除，则点击【删除】。



提示：如果当前年份已经超过填报期限年份，则不可编辑、删除，对应按钮将会隐藏。如，当前日期是 2023 年，填报期限年份是 2022 年，则无法编辑、删除。

3.2.4. 进口医疗器械年度自查报告信息上报

进口医疗器械代理人需按在每年 **3 月 31 日前**进行上一年度的医疗器械年度质量管理体系自查报告填报。

3.2.4.1. 操作步骤

步骤 1: 成功登录企业专属网页，默认进入首页。点击“数据报送-进口医疗器械年度自查报告”，进

入填报列表。



步骤 2: 点击【新增】，自查年度为默认选择，点击【确认】进入填报。



步骤 3: 默认进入目录页面，点击“一、基本情况”模块进行展开。



步骤 4: 填写“一、基本情况”内容。

“①”：点击【新增】，填写进口医疗器械注册人、备案人信息，

“②”：点击【保存】进行单个注册人、备案人信息新增。

“③”：**当新增完所有代理的注册人、备案人信息后，点击【保存】**，页面将进行刷新，展示多个注册人、备案人 tab 页。**注意：如在完成进口医疗器械注册人、备案人基本情况进行填写时，对进口医疗器械注册人、备案人列表进行新增、或新增，都需要点击【保存】，才能刷新下方 tab 页。**

广东智慧药监企业专属网页

广州市澳米生物医药技术有限公司

首页 通知公告 业务办理 数据报送 数据查询 我的档案 法规与科普 企业门户管理

新增自查报告 返回 ×

2022年医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人） 自查年度：2022年

一、基本情况

注意

- 1.进口医疗器械注册人、备案人由其指定的境内代理人向代理人所在省级药品监督管理部门提交自查报告，包含进口的医疗器械产品、年度重要变更、中国境内销售和上市后管理、不良事件监测、再评价、接受检查、集中带量采购、接受处罚及内部审核和管理评审情况等。
- 2.如代理人同时代理多个不同进口医疗器械注册人、备案人，其自查报告应包含其代理的所有进口医疗器械注册人、备案人的产品，部分内容应按要求分别填写。
- 3.医疗器械注册人、备案人为我国香港、澳门、台湾地区的，参照上述要求执行。

代理人信息

境内代理人名称： 请输入境内代理人名称，50字内

代理人住所地址： 请输入境内代理人住所地址，100字内

代理人联系电话： 请输入境内代理人联系电话

进口医疗器械注册人、备案人列表：

新增 ①

序号	进口医疗器械注册人、备案人名称	信息	删除
1	进口医疗器械注册人、备案人A	<p>进口注册人、备案人： <input type="text"/> 请输入进口注册人、备案人，50字内</p> <p>住所地址： <input type="text"/> 请输入住所地址，100字内</p> <p>生产地址： <input type="text"/> 请输入生产地址，100字内</p>	删除

进口医疗器械注册人、备案人A

在中国境内销售数量： 请输入整数

② 保存

③ 保存

如进口医疗器械代理人同时代理多家进口医疗器械注册人、备案人的产品（进口医疗器械注册人、备案人信息同步于“一、基本情况”中的“进口医疗器械注册人、备案人”列表），则需要分别填写所有代理产品对应的全部注册人、备案人的产品代理情况。

“①”：注册人、备案人 tab 数量较多时，会折叠。点击“②”进行展开查看。

“②”：当有多个进口医疗器械注册人、备案人时，进口医疗器械代理人在完成第一个注册人、备案人部分内容填写后，点击注册人、备案人名称的 tab，切换至新页面进行填写。切换过程中，需根据提示进行已完成 tab 部分的内容保存，以免编辑内容被重置。具体填写要求参考“注意”部分文字说明。

“③”：填写完所有注册人、备案人的产品代理情况后，点击【保存】。

新增自查报告 返回 ×

2022年医疗器械年度自查报告 (进口医疗器械注册人、备案人) 自查年度: 2022年

一、基本情况

● 进口医疗器械注册人、备案人A ● 进口医疗器械注册人、备案人B ● 进口医疗器械注册人、备案人C

* 在中国境内销售数量:

* 代理产品注册 (备案) 证情况:

产品类别	注册 (备案) 证总数量 (个)	新增注册 (备案) 证数量 (个)	不再代理产品注册 (备案) 证数量 (个)
II类	<input type="text" value="请输入正整数"/>	<input type="text" value="请输入正整数"/>	<input type="text" value="请输入正整数"/>
III类	<input type="text" value="请输入正整数"/>	<input type="text" value="请输入正整数"/>	<input type="text" value="请输入正整数"/>
合计	自动统计I、II、III类产品注册 (备案) 证总数量	自动统计I、II、III类产品注册 (备案) 证新增数量	自动统计I、II、III类产品注册 (备案) 证不再代理数量

附表填写：“一、基本情况”模块共有1个结构化附表，为《附表1：代理产品列表》。附表填写要求详见“填表说明”（位于附表名称正下方红色字体）

如下：

(1) 点击【编辑《附表1：产品列表》】，进入附表填报列表。

* 代理产品变化情况: 有 无 如有变化, 附件说明 (附表1: 代理产品列表)

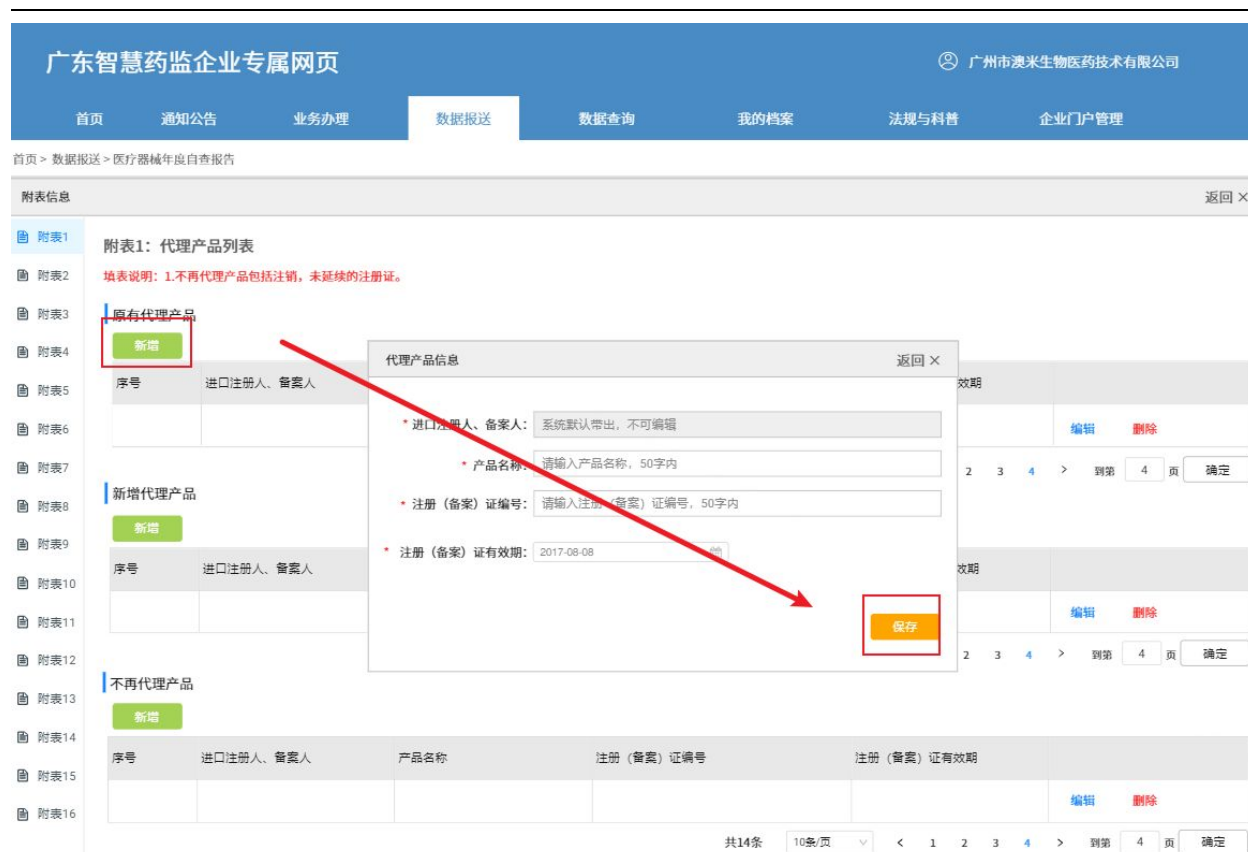
* 代理产品列表 编辑《附表1：代理产品列表》

二、年度重要变更情况

(2) 先判断产品是属于以下三种类型的哪一种：

- 原有代理产品：代理日期为上一年度期间或以前的产品；
- 新增代理产品：上一年度期间新增代理的产品；
- 不再代理产品：上一年度取消代理的产品。

再点击对应位置的【新增】按钮，进行产品新增。



(3) 完成附表填写后，点击【返回】。



步骤 5: 完成“一、基本情况”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮，并进行折叠，方便继续填写剩余模块。



步骤 6: 点击“二、年度重要变更情况”模块，进行展开填写，附表填写参考“一、基本情况”模块填写步骤说明。



广东智慧药监企业专属网页 广州市澳米生物医药技术有限公司

首页 通知公告 业务办理 数据报送 数据查询 我的档案 法规与科普 企业门户管理

首页 > 数据报送 > 医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人）

新增自查报告 返回 ×

2022年医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人） 自查年度：2022年 关闭 提交

一、基本情况 ✓

二、年度重要变更情况 ↑

保存

* 针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况： 无 有变更 如有，附件说明（附表3：主要原材料、关键元器件变化情况）

* 附表： [编辑《附表3：主要原材料、关键元器件变化情况》](#)

（三）生产质量控制措施变化情况

* 针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况： 无 有变更 如有，附件说明（附表4：产品关键工序、特殊过程变化情况）

* 附表： [编辑《附表4：产品关键工序、特殊过程变化情况》](#)

* 针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况： 无 有变更 如有，附件说明

* 附件： [上传附件](#) 提示：附件仅支持上传一份，格式支持pdf、jpg、jpeg，10M以内

上传附件：点击【上传附件】按钮，选择本地文件进行上传，上传附件格式支持 pdf、jpg、jpeg，大小在 10M 以内。如附件较大，请先进行压缩再上传。

（三）生产质量控制措施变化情况

* 针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况： 无 有变更 如有，附件说明（附表4：产品关键工序、特殊过程变化情况）

* 附表： [编辑《附表4：产品关键工序、特殊过程变化情况》](#)

* 针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况： 无 有变更 如有，附件说明

* 附件： [上传附件](#) 提示：附件仅支持上传一份，格式支持pdf、jpg、jpeg，10M以内

步骤 7：完成“二、年度重要变更情况”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮，并进行折叠，方便继续填写剩余模块。

广东智慧药监企业专属网页

广州市澳米生物医药技术有限公司

首页 通知公告 业务办理 数据报送 数据查询 我的档案 法规与科普 企业门户管理

首页 > 数据报送 > 医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人）

新增自查报告 返回 ×

2022年医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人） 自查年度：2022年 关闭 提交

一、基本情况

二、年度重要变更情况

* 针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况： 无 有变更 如有，附件说明（附表3：主要原材料、关键元器件变化情况）

* 附表： [编辑《附表3：主要原材料、关键元器件变化情况》](#)

① 保存

②

③

④

(三) 生产质量控制措施变化情况

步骤 8： 点击“三、上市后情况”模块，进行展开。附表填写参考“一、基本情况”模块填写步骤说明。

步骤 9： 点击“四、不良事件监测、再评价情况”模块，进行展开。

如进口医疗器械代理人同时代理多家进口医疗器械注册人、备案人的产品（进口医疗器械注册人、备案人信息同步于“一、基本情况”中的“进口医疗器械注册人、备案人”列表），则需要分别填写所有代理产品对应的全部注册人、备案人的不良事件监测、再评价情况。

“①”：注册人、备案人 tab 数量较多时，会折叠。点击“②”进行展开查看。

“②”：当有多个进口医疗器械注册人、备案人时，进口医疗器械代理人在完成第一个注册人、备案人部分内容填写后，点击注册人、备案人名称的 tab，切换至新页面进行填写。切换过程中，需根据提示进行已完成 tab 部分的内容**保存**，以免编辑内容被重置。具体填写要求参考“注意”部分文字说明。

“③”：附件上传参考“二、年度重要变更情况”模块填写步骤说明。

“④”：完成“四、不良事件监测、再评价情况”模块全部内容填写后，**点击【保存】按钮，并进行折叠**，方便继续填写剩余模块。

广东智慧药监企业专属网页 广州市澳米生物医药技术有限公司

首页 通知公告 业务办理 **数据报送** 数据查询 我的档案 法规与科普 企业门户管理

首页 > 数据报送 > 医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人）

新增自查报告 返回 ×

2022年医疗器械年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人） 自查年度：2022年 关闭 提交

一、基本情况 ✓
 二、年度重要变更情况 ✓
 三、上市后管理情况 ✓
 四、不良事件监测、再评价工作情况 ⬆

④ 保存

注意

1.不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口注册人、备案人……）”区分；
 2.出口至中国不良事件以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准。
 3.可附件说明。

②

● 进口医疗器械注册人、备案人A ● 进口医疗器械注册人、备案人B ● 进口医疗器械注册人、备案人C ① 删除

* 收集不良事件，数量： 请输入整数 例 （其中死亡 请输入整数 例，严重伤害 请输入整数 例，其他 请输入整数 例）

* 群体不良事件： 有 无 数量： 请输入整数 例

* 医疗器械定期风险评价报告：提交 请输入整数 份，留存备查 请输入整数 份

* 严重伤害事件的处置情况： 包括分析、处理、风险防控措施等，分点填写，500字以内

* 提交产品再评价报告： 请输入整数 份

附件 **上传附件** ③ 提示：附件仅支持上传一份，格式支持pdf、jpg、jpeg，10M以内

步骤 9：“五、年度接受监督检查情况”“六、各级集中带量采购中选医疗器械情况”“七、接受处罚的情况”模块填写方法参照前四个模块即可。

步骤 10：点击“八、内部审核和管理评审情况”，展开填写。

“①”：如有内部审核情况，选择“是”，点击【新增】按钮，新增内部审核情况

“②”：如填写错误，点击【删除】按钮，删除记录。

八、内部审核和管理评审情况

内部审核情况: 是 否 内部审核次数: 次

新增 ①

内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	
请选择开始日期 至 请选择结束日期	<input type="text" value="请输入整数"/>	<input type="text" value="请输入整数"/>	删除 ②

管理评审情况: 是 否 管理评审次数: 次

新增

管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	
请选择开始日期 至 请选择结束日期	<input type="text" value="请输入整数"/>	<input type="text" value="请输入整数"/>	删除

保存

步骤 11: 完成八个模块内容填写后，需提交年度自查报告签字或盖章页。

“①”：点击“下载模板”，打印并加盖公章，扫描成 pdf 文件。

“②”：点击【上传附件】完成上传。

“③”：完成“八、内部审核和管理评审情况”模块全部内容填写后，点击【保存】按钮。

八、内部审核和管理评审情况

保存 ③

内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	
请选择开始日期 至 请选择结束日期	<input type="text" value="请输入整数"/>	<input type="text" value="请输入整数"/>	删除

管理评审情况: 是 否 管理评审次数: 次

新增

管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	
请选择开始日期 至 请选择结束日期	<input type="text" value="请输入整数"/>	<input type="text" value="请输入整数"/>	删除

上传年度自查报告签字或盖章页 **上传附件** ② **下载模板** ①

提示: 请先下载签字或盖章页模板, 加盖公章后进行上传。附件仅支持上传一份, 格式仅支持pdf、jpg、jpeg, 10M以内

提交

步骤 12: 提交年度自查报告。

“①”：逐一检查八个模块的全部填写内容，如确认无误后，点击【提交】完成年度自查报告上报。

“②”：如需暂存，则点击【关闭】，确认保存本次编辑内容，即可暂存。

广东智慧药监企业专属网页

广州市澳米生物医药技术有限公司

首页 通知公告 业务办理 数据报送 数据查询 我的档案 法规与科普 企业门户管理

首页 > 数据报送 > 医疗器械年度自查报告 (进口医疗器械注册人、备案人)

新增自查报告

2022年医疗器械年度自查报告 (进口医疗器械注册人、备案人) 自查年度: 2022年

关闭 ② **提交** ①

一、基本情况

二、年度重要变更情况

步骤 13: 如需修改填写内容，则点击【编辑】进行修改；如填写错误需删除，则点击【删除】。



提示：如果当前年份已经超过填报期限年份，则不可编辑、删除，对应按钮将会隐藏。如，当前日期是 2023 年，填报期限年份是 2022 年，则无法编辑、删除。

3.2.5. 产品召回情况报告信息上报

医疗器械注册人、备案人、生产企业如需进行产品召回，则应完成产品召回情况报告信息填报。

3.2.5.1. 操作步骤

步骤 1: 成功登录企业专属网页，默认进入首页。点击“数据报送-医疗器械产品召回情况报告信”，进入填报列表。



步骤 2: 点击【发起召回】，选择产品召回类型，点击【确定】进入填报。





步骤 3: 填写报告基本信息、召回产品信息，上传相关附件。



添加召回产品批号等信息：点击操作列的【添加】，填写生产批号、生产数量、销售数量、拟召回数量信息。

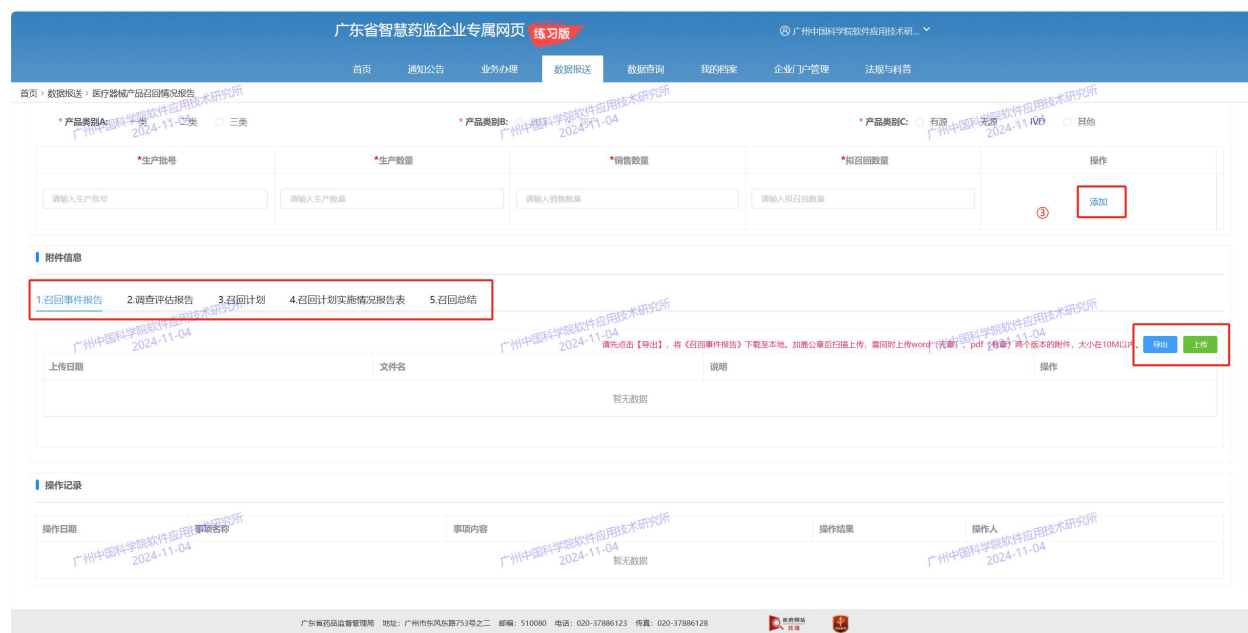
附件上传：

- (1) 召回事件报告：填写完报告基本信息、召回产品信息，点击【导出】至本地，并打印、加盖公章。点击【上传】，完成召回事件报告附件上传。**首次上报，必须上传《召回事件报告》。**
- (2) 调查评估报告：格式自拟，打印、加盖公章，点击【上传】；
- (3) 召回计划：格式自拟，打印、加盖公章，点击【上传】；

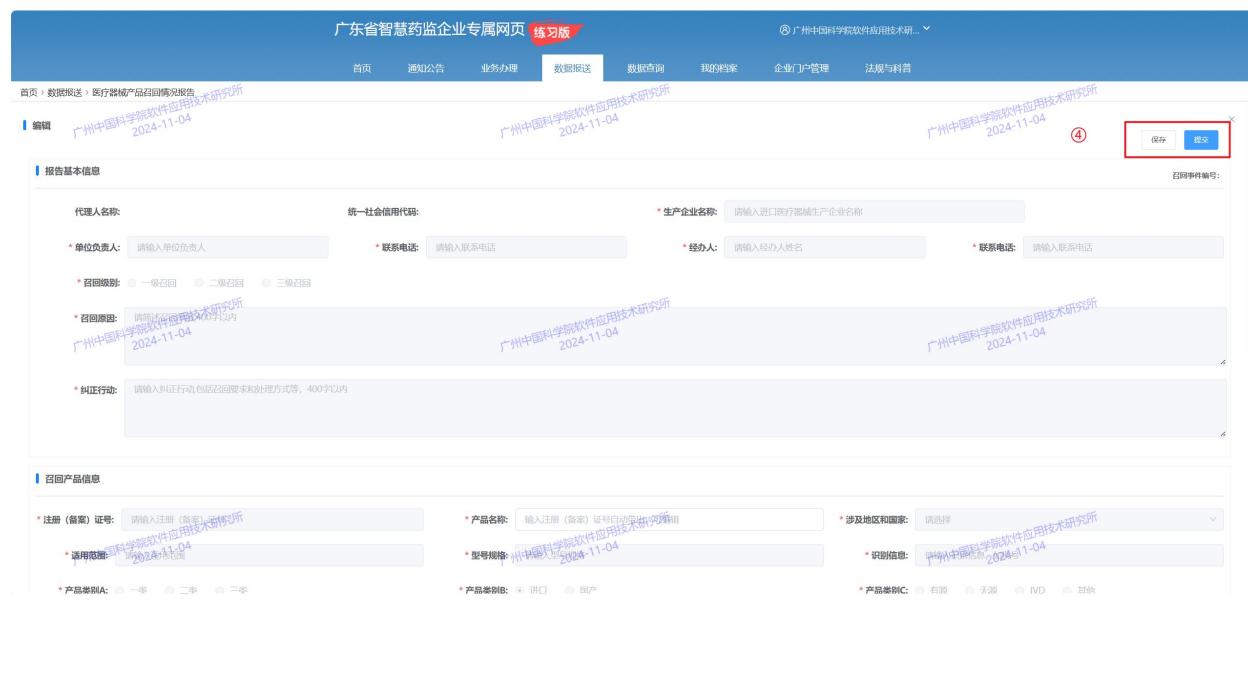
(4) 召回计划实施情况报告表：先点击【下载模板】，按模板格式进行填写，再打印、加盖公章。点击【上传】，完成召回计划实施情况报告表附件上传。**上传《召回计划实施情况报告表》前，必须填写“已召回数量”。**

(5) 召回总结：格式自拟，打印、加盖公章，点击【上传】。

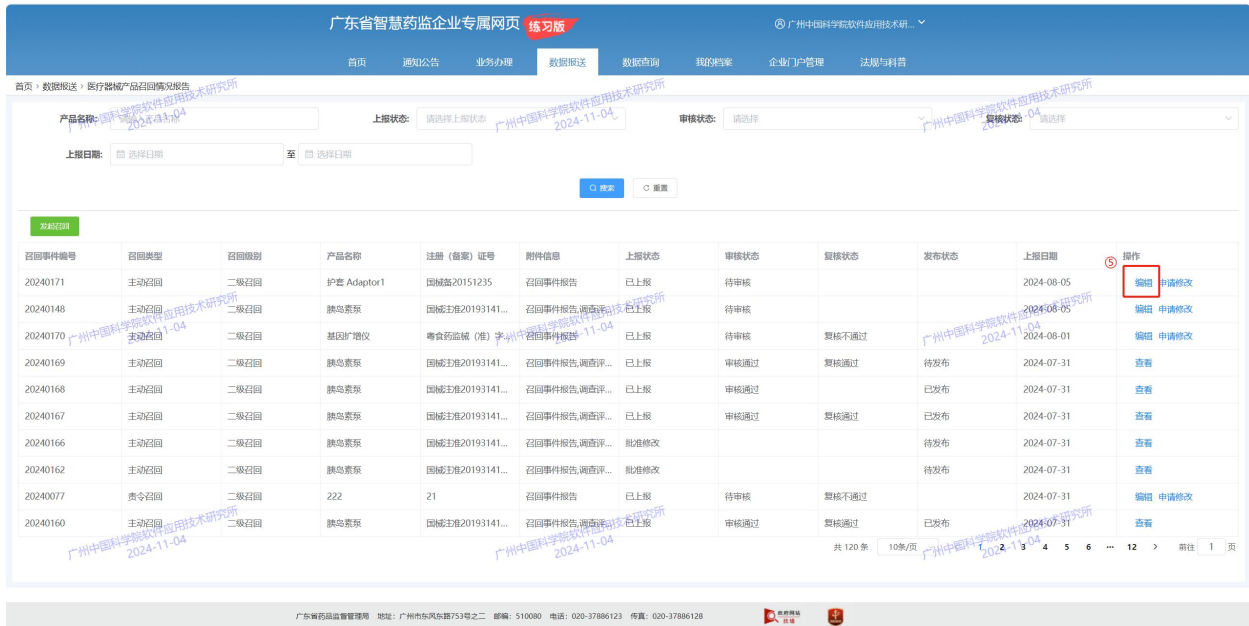
以上附件（2）-（5）可分多次完成上报，需按照“召回事件报告-调查评估报告-召回计划-召回计划实施情况报告表-召回总结”顺序进行上传。



步骤 4: 填写完信息之后，点击右上角【保存】，进行暂存；或者点击【提交】，完成上报。



步骤 5: 提交完产品召回情况报告后，如已上传《召回事件报告》或《召回总结》附件，则需监管人员进行审核。企业可继续提交其他附件，如《调查评估报告》、《召回计划》等。点击【编辑】，进入详情，进行信息填报。



步骤 6: 如需修改已上传并提交的附件，可点击【申请修改】，待监管人员同意退回之后进行附件修改。**已上传的附件不可删除，只可继续上传。**

