

国家食品药品监督管理总局办公厅

食药监办械管函〔2015〕534号

食品药品监管总局办公厅关于启用 医疗器械注册管理信息系统备案子系统的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总局信息中心、受理和举报中心：

为做好医疗器械备案管理信息化工作，提升监管效能，总局组织开发了“医疗器械注册管理信息系统备案子系统”（以下简称备案子系统）。现将有关事项通知如下：

一、该备案子系统于2015年9月10日起正式启用，用于办理第一类医疗器械备案、变更备案和取消备案等业务时。企业使用该系统办理相关业务需同时提交纸质申请资料。相关监管人员和企业人员可从总局网站首页（<http://www.cfda.gov.cn>）“网上办事”栏目中的“医疗器械注册管理信息系统”点击进入。操作手册和演示视频可从本系统中下载。

二、各省（区、市）局要加强组织领导，明确系统管理的职责分工，确定系统管理员，分配系统使用权限，确保系统按时启

用，确保医疗器械备案相关数据统一、权威。相关监管部门在使用本系统办理相关业务时应严格执行有关第一类医疗器械备案的法规要求。

三、各省（区、市）局医疗器械注册管理部门应作为行政区域内该系统管理的牵头协调部门，负责组织相关宣传培训和应用。

四、各级食品药品监督管理部门应按照信息公开有关要求，及时公布第一类医疗器械备案信息。

请各省（区、市）局组织将备案子系统启用前行政区域内所有第一类医疗器械备案信息，通过该系统传送至总局。

总局备案子系统启用后，有关省（区、市）局、设区的市局仍需使用原有的信息系统进行第一类医疗器械备案的，应当将备案信息通过本备案子系统传送至总局，进行数据统一管理和公开查询。

五、该软件模块使用过程中，如有问题，请及时与医疗器械注册管理司或技术人员联系。

医疗器械注册管理司联系人：李卓琦

联系电话：（010）88331469

总局信息中心联系人：张玥

联系电话：（010）88330138

软件模块技术支持联系人：李祐祥

联系电话：18910681032

附件：医疗器械行政许可信息管理系统备案子系统启用说明



（公开属性：主动公开）

附件

医疗器械注册管理信息系统 备案子系统启用说明

一、系统登录及功能概述

系统登录地址：<http://125.35.24.156>，浏览器设置详见登录界面上的“使用说明”。

医疗器械注册管理信息系统备案子系统用户包括总局端（医疗器械注册管理司、行政事项受理服务和投诉举报中心）、省（区、市）局端、市局端、企业端，主要功能包括进口及境内第一类医疗器械备案申报、备案业务办理、信息查询、统计分析等。

二、账号管理

总局系统管理员：负责分配省局系统管理员权限（省局系统管理员登录账号及密码详见附表）及总局用户权限。

省局系统管理员：负责分配省局用户、设置行政区域内市级食品药品监管机构名称和市局管理员权限。

市局系统管理员：负责设置和分配市局用户权限。

三、省局权限

根据前期备案子系统试用情况，针对各地实际情况，本系统省局端、市局端均开发了备案业务办理功能模块。

本系统在省局端设置“地区管理”功能模块，便于分配权限。省局端首先通过“地区管理”功能模块增加行政区域内尚需进行第一类医疗器械备案的地区有关信息，其次再通过“用户管理”项下的“机构管理”功能模块增设行政区域内所有开展第一类医疗器械备案的食品药品监督管理机构名称等信息(机构名称填写规范的全称)，最后再分配省局人员权限，并为行政区域内每个开展备案业务的食品药品监督管理机构设置至少一名管理员，便于进行备案业务管理。

四、备案号初始化

在正式使用该系统之前，考虑到省局、市局已办理一定数量的备案业务，省局或市局管理员可通过备案号的初始化功能模块来初始化备案号，以便与原先已办理业务的备案号有效衔接。

五、数据报送

所有第一类医疗器械备案信息应通过本备案子系统报送总局。

对于已建立并使用备案系统的省局、市局，仍可以继续使用原系统，但备案信息应通过本备案子系统信息传送模块进行备案数据传送。传送方式见操作手册。

信息传送要求准确、全面、及时。报送的数据在总局网站上对外公示。

六、用户操作手册

如果用户遇到操作问题，可登录本系统，点击“系统帮助”

功能按钮，下载用户操作手册和演示视频，按操作手册进行系统操作。

七、承建单位联系人

承建商：东华软件股份公司

联系人：杨小兰、李祐祥

联系方式：15201447968、18910681032

省局端技术咨询 QQ 群：466453993

附表：市（州）局系统管理员登录帐号及密码