

国家药管平台医用耗材 基本信息收集审核共享系统 (企业用工作手册)

国家卫生计生委统计信息中心

2017年7月

目录

第一章 前 言	5
第二章 组织管理	5
第三章 系统管理	7
第四章 账户与密码	7
一、企业用户职责、开设方式与权限	7
(一) 职责	7
(二) 账号开设	8
(三) 用户权限	10
二、企业子用户职责、开设方式与权限	10
(一) 职责	10
(二) 账号开设	10
(三) 用户权限	10
(四) 子用户管理操作	11
(五) 子用户任务分配操作	14
第五章 系统登录	16
一、登录操作步骤	16
二、修改密码与退出	19
三、功能菜单	20
四、 通知公告	21
第六章 信息填报与维护	23

一、填报与维护信息内容及要求	23
(一) 信息填报	23
(二) 信息的废弃与修改	23
(三) 其他要求	24
二、企业信息填报与维护流程	24
三、企业信息管理	28
(一) 操作步骤	28
(二) 填报说明	31
(三) 申请修改企业信息	35
四、注册证信息管理	36
(一) 操作步骤	36
(二) 填报说明	38
(三) 申请修改注册证信息	41
(四) 废弃注册证信息	43
五、产品信息管理	43
(一) 操作步骤	43
(二) 填报说明	45
(三) 申请修改产品信息	48
(四) 废弃注册证信息	50
(五) 删除产品信息	50
六、单件信息管理	51
(一) 操作步骤	51

(二) 填报说明	52
(三) 申请修改单件信息	54
(四) 废弃注册证信息	55
(五) 删除产品信息	56
七、审核员审核要点	56
(一) 资质审核工作内容	56
(二) 专业审核工作内容	60
八、复核.....	62
九、异议会审	62
第七章 基本数据库使用	63
第八章 基本数据库更新维护	63
一、耗材分类意见收集与更新	63
二、基本数据库纠错与修改机制	64
三、产品基本信息追加及维护机制	64
四、注册证过效期产品数据退出机制	64
第九章 信息安全保密	64
第十章 工作建议与申投诉办法	65
第十一章 附则	65
第十二章 常见问题	67

国家药管平台医用耗材基本信息 收集审核共享系统企业用工作手册

第一章 前 言

“国家药管平台医用耗材基本信息收集审核共享系统”（以下简称“耗材信息系统”）是国家卫生计生委统计信息中心（以下简称“统计信息中心”）运营的，对我国当前医疗卫生机构使用的医用耗材信息进行收集、更新、维护和管理平台，相关信息经审核后将在各省药品集中采购平台共享，用于医用耗材采购管理。

本手册所称“生产企业”（以下简称“企业”）指国产医用耗材生产企业及进口产品的国内总代理。包含了企业用户在使用耗材信息系统时所需了解的信息，包括账户开设、系统操作、填报要求、填报流程、审核要求、数据使用与维护、信息安全保障等各个环节。

手册中所出现的用户名称及相关数据均为系统测试数据，不作为任何依据，在本系统正式使用前将予以清除。

第二章 组织管理

统计信息中心是耗材信息系统的主管单位，负责系统的建设、运维和数据管理，其主要职责为：

- （一）组织研究制定医用耗材信息管理工作的相关规定；
- （二）部署全国医用耗材信息收集、更新、维护和管理

工作，建立医用耗材基本数据库，组织实施数据填报、培训，并监督检查工作进展；

（三）建立国家级医用耗材审核专家库；

（四）接受受理相关单位提出的意见、建议、申诉、投诉；

（五）定期召开耗材信息管理系统工作会议，进行经验交流和工作总结；

（六）为国家卫生计生委相关部门医用耗材管理工作的相关政策、决策提供参考依据。

国家药管平台医用耗材基本信息收集审核共享系统工作组成员负责耗材信息系统的日常运行与管理工作，由工作组由国家卫生计生委统计信息中心、国家卫生计生委卫生发展研究中心、广东省医用耗材管理学会、国家药管平台建设单位的成员组成，其主要职责为：

（1）负责耗材信息系统建设工作的规划和设计，设定预期目标；

（2）负责耗材信息系统门户网站的建设、功能开发、系统更新与维护等工作，按照规定权限对耗材信息系统用户进行审批和撤销，保证系统正常运行，确保网络和数据安全；

（3）负责组织医用耗材基本信息的上报和审核工作，遴选审核专家，制定审核专家管理办法，定期开展相关培训；

（4）负责组织企业实时上线对耗材信息系统内信息进

行填报、更新、调整和撤销；

(5) 负责接收和处理投诉、意见及建议。

第三章 系统管理

耗材信息系统是国家药管平台的业务子系统，可通过国家药管平台网站进入，其网址为 <http://61.49.19.72:8082/>。耗材信息系统网站由国家卫生计生委统计信息中心管理，由国家药管平台建设单位提供技术支持，并负责系统维护。

本系统的数据采集、传输、操作、加工、使用、存储、备份及恢复等相关环节的管理工作参照《国家药品供应保障综合管理信息平台数据安全管理规定》执行。

第四章 账户与密码

一、企业用户职责、开设方式与权限

企业用户由国产产品生产企业（即注册证上的注册人），进口产品的国内总代理（即注册证上的代理人）持有。

（一）职责

1. 指定固定联系人负责耗材信息系统本企业用户管理和填报工作；

2. 填报企业需保证向系统提交的信息是真实和有效的；

3. 填报企业对系统中的数据要及时进行更新和维护，确保各地使用信息的统一和有效；

4. 对填报过程中发现的问题和困难，需通过系统及时反馈；

5. 积极配合审核专家对填报内容的监督检查，针对审核专家的疑问，有义务提交补充材料或证据予以解释或说明。

(二) 账号开设

系统内已存在企业信息的企业用户，由工作组通知其用户名及初始密码；系统内不存在相关信息的企业用户，通过耗材信息系统进行注册。相关操作如下：

1. 注册操作步骤：

打开浏览器，输入耗材信息系统网址 <http://61.49.19.72:8082/>，点击“注册”按钮，可进行新用户注册。

2. 注册信息的填报：

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	用户名	字符型	100	填写	是	登录系统所用的用户名，由字母或数字组成，提交注册后由系统自动分发。
2	初始密码	字符型	20	填写	是	6~20位，为登录系统的初始密码，在首次登录时须进行修改。
3	确认密码	字符型	20	填写	是	6~20位，要与初始密码相同
4	企业类别	整型	1	选择	是	1. 生产企业；2. 经营企业； 3. 生产兼经营企业 有代理进口产品资质的国内生产企业选“3. 生产兼经营企业”
5	企业名称	字符型	255	填写	是	与系统内已存在的企业名称不重复
6	地区	字符型	6	选择	否	营业执照上的住所地址所在的地区，选择省、市、区
7	住所	字符型	500	填写	是	营业执照上的住所
8	申请人姓名	字符型	100	填写	是	企业用户申请人的姓名，要求为中国籍，申请人将作为系统默认的联系入

9	申请人身份证号	字符型	36	填写	是	与系统内已存在的联系人身份证号不重复
10	申请人职务	字符型	50	填写	是	
11	座机号	字符型	50	填写	是	格式：国家代码-区号-电话号码-分机号
12	手机号	整型	15	填写	是	与系统内已存在的联系人手机号不重复
13	验证码	字符型	50	填写	是	点击获取验证码，验证码将通过短信发送至填写的手机号上

3. 企业用户首次登录时须修改密码，并维护企业信息，提交审核。企业资质审核通过后，才可以对注册证、产品、单件信息进行操作。

4. 密码修改操作步骤：

登录后可点击“修改密码”按钮进行相关操作，打开“修改密码”功能界面，填写原始密码及修改后的新密码，点击“确定”按钮即可完成密码修改操作。

5. 每个企业可申请 1 个主账号，主账号下可自行开设多个子账号用于信息填报。

6. 子账号开设操作步骤见“二、企业子用户职责、开设方式与权限（四）子用户管理操作”。

7. 密码重置申请：

企业用户因任何原因（如：丢失密码等）需要进行密码重置的，由系统内已录入的联系人或法人代表，联系工作组人员，并将相关证明文件及密码重置申请加盖单位公章后提交至国家卫生计生委统计信息中心药物信息管理处，经确认无误后，重置密码。重置密码后初次登录须修改密码。

(三) 用户权限

1. 企业、注册证、产品、单件信息的新增、查看、编辑、废弃、提交审核权限；
2. 单一注册证、产品、单件数据允许特定子用户查看与编辑权限的分配权限；
3. 提出申投诉意见；
4. 系统消息的查看权限；
5. 本企业产品审核结果查看权限；
6. 本企业已填报产品信息下载使用权限；
7. 开设与删除企业用户子用户，及为子用户分配任务的权限。

二、企业子用户职责、开设方式与权限

(一) 职责

根据企业要求，对系统中的数据进行更新和维护。

(二) 账号开设

企业子用户由耗材生产或代理企业根据本企业自身需求设置，由企业根据自身相关管理规定进行管理。每个企业用户可开设至多 10 个子用户。企业用户需开设 10 个以上子用户的，需联系工作组。

子账号开设操作步骤见“（四）子用户管理操作”。

(三) 用户权限

1. 注册证、产品、单件信息的新增权限；

2. 查看、编辑、废弃本子用户新增的信息的权限；
3. 查看、编辑、废弃主用户分配的信息的权限；
4. 系统消息的查看权限；
5. 本子用户可查看产品信息的审核结果查看权限；
6. 本子用户可查看产品信息的下载使用权限。

（四）子用户管理操作

1. 新增子用户

点击“新增用户”按钮进行相关操作，如图 1 所示。

A blue rectangular button with the text "新增用户" (Add User) in white.

图 1 新增用户按钮

点击按钮打开“新增用户”功能界面，填入子用户编号及子用户名称，点击“完成”按钮完成新增用户操作，如图 2 所示。

A screenshot of a web form for adding a sub-user. It features two input fields: "子用户编号: Q00001_ 请输入..." and "子用户名称: 请输入...". Below the fields are two buttons: "保存" (Save) and "取消" (Cancel). The form is overlaid on a grid with row numbers .01 to .04 and column numbers 22 and 23. A vertical bar on the right side of the grid contains several green checkmarks and one red X mark.

图 2 新增用户界面

目前企业子用户数量限制为 10 个以内，若新增的子用户超过 10 个，会提示操作不成功，如图 3。



图 3 子用户添加失败提示

企业主用户可以重置子用户的密码，点击“重置子用户密码”按钮进行相关操作。

2. 禁用、启用子用户

点击“禁用”、“启用”按钮禁用或启用相关用户，如图 4 所示。



图 4 禁用子用户

3. 修改子用户名称

点击“修改子用户名称”按钮进行相关操作，点击“保存”按钮修改子用户昵称成功，如图 5 所示。

子用户列表				
	子用户编号	子用户名称	状态	操作
1	Q00001_01	22	×	🔄

图 5 修改子用户名称界面

4. 批量启用、批量禁用子用户

单击选择子用户如图 6 所示，点击“批量禁用用户”按钮禁用成功，点击“批量启用用户”按钮启用成功。

子用户列表					
	<input type="checkbox"/>	子用户编号	子用户名称	状态	操作
1	<input checked="" type="checkbox"/>	Q00001_01	22	✗	  
2	<input checked="" type="checkbox"/>	Q00001_02	张三	✓	  
3	<input type="checkbox"/>	Q00001_03	李四	✗	  
4	<input type="checkbox"/>	Q00001_4	aaa	✓	  
5	<input type="checkbox"/>	Q00001_04	啊啊啊啊	✓	  

1 - 5 共 5 条

新增用户 批量禁用用户 批量启用用户 批量修改权限

图 6 子用户列表

5. 分配子用户的页面级权限

点击“设置子用户权限”按钮，勾选允许此子用户操作的页面，点击保存完成分配子用户的页面级权限，如图 7 所示。子用户可查看对应页面的数据。

授权状态 [子用户编号: Q00001_01]			
选择	权限名称	权限备注	
<input checked="" type="checkbox"/>	企业信息管理	申报企业	
<input checked="" type="checkbox"/>	企业信息	申报企业	
<input type="checkbox"/>	注册证信息管理	申报企业	
<input type="checkbox"/>	注册证信息	申报企业	
<input checked="" type="checkbox"/>	产品信息管理	申报企业	
<input checked="" type="checkbox"/>	规格型号管理	申报企业	
<input type="checkbox"/>	产品管理	申报企业	

保存 返回

图 7 分配子用户权限界面

6. 批量修改子用户的页面级权限

单击选择需修改权限的子用户，如图 8 所示。



图 8 选择需修改权限的子用户

点击“批量修改权限”按钮进行相关操作点击保存按钮批量修改子用户权限成功，如图 9 所示。



图 9 批量修改子用户权限

(五) 子用户任务分配操作

在注册证、产品、单件信息列表内，可以直接勾选数据进行任务分配。

勾选列表内的复选框，选择要分配的注册证、产品或单件信息，再点击【任务分配】按钮，打开子用户任务分配页面，如图 10。从子用户列表选择一个子用户，在弹出的子用户列表勾上选框，点击【分配】按钮，提示成功分配。



图 10 子用户任务分配

子用户登录后即可看到任务出现在相应列表内，如图 11。



图 11 子用户页面

注册证分配时，注册证下对应的产品、单件将同时分配给相应子用户；产品分配时，产品下对应的单件将同时分配给相应子用户。此后主用户仍可再对产品、单件信息另外进

行分配。

例 1:

企业 1 中子账户 A 负责维护 α 产品线从注册证到产品的全部信息。

1. 企业 1 主账户进入“子用户管理”界面，分配子账户 A 的权限为注册证信息管理、产品信息管理。
2. 进入“注册证信息管理”界面，将相关注册证分配到子账户 A；或在“产品信息管理”界面，在“企业产品线”搜索 α 产品线，将相关产品分配到子账户 A。

例 2:

企业 2 中子账户 B1 负责维护全部产品的注册证维护工作，子账户 B2 负责 β 产品线信息维护，子账户 B3 负责 γ 产品线信息维护。

1. 企业 2 主账户进入“子用户管理”界面，分配子账户 B1 的权限为注册证信息管理，子账户 B2、B3 权限为产品信息管理。
2. 进入“注册证信息管理”界面，将欲分配的注册证分配到子账户 B1。
3. 进入“产品信息管理”界面，在“企业产品线”搜索 β 产品线，将相关产品分配到子账户 B2；再搜索 γ 产品线，将相关产品分配到子账户 B3。

注：如仅分配了注册证任务给子账户 B1，未分配产品任务，则全部产品信息的维护任务也将一同转至 B1。

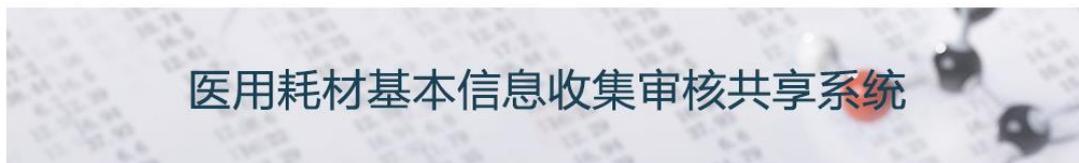
第五章 系统登录

一、登录操作步骤

打开国家药品供应保障综合管理信息平台网站，网址“<http://cdsip.nhfpc.gov.cn/>”，如图 12 所示。



图 12 系统入口位置



企业登录



资质审核员登录



专业审核员登录

图 13 系统登录入口



图 14 系统登录页面

在平台网站首页下方可找到医用耗材基本信息收集与审核系统入口链接，点击进入后如图 13。企业用户点击【企业登录】后进入企业系统登录页面，如图 14。

用户在登录信息输入框中输入用户名、密码、验证码，点击【登录】按钮，进行登录。用户成功登录进入系统后，进入耗材信息系统首页，如图 15 所示。首页展示整个信息维护的流程，请用户按流程进行相关信息的维护，如图 16。



图 15 系统首页

已填报未送审

企业基本信息

企业类型:	经营企业	企业名称:	巴德医疗科技(上海)有限公司
企业注册号:	Q00012	注册地区:	上海 上海市 --选择区县--
企业注册资本(万元):	12186		
公司地址:	中国(上海)自由贸易试验区日晖北路180号57#楼81部位		
法定代表人:	王俭	法定代表人身份证或护照:	320522197111020015
网址:		企业传真:	企业传真
企业简介:	企业简介		
备注:	备注		
三证合一: <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是			
授权人:	王俭	授权人身份证号:	320522197111020015
授权人手机:	18515671910		
联系人:	刘鑫婷	联系人身份证号:	110108197612086022
联系人职务:	项目经理	联系人座机:	010-85882336
联系人手机:	15811552225		

图 16 企业信息维护

二、修改密码与退出

登录后可点击“修改密码”和“退出”进行相关操作，如图 17 所示。



图 17 修改密码与退出按钮

点击按钮打开“修改密码”功能界面，点击“确定”按钮完成密码修改操作，如图 18 所示。企业用户首次登录系统必须先修改初始密码。



图 18 修改密码界面

点击按钮“退出”，系统将退出至登录界面。

三、功能菜单

首页左侧为系统功能菜单，包括：企业信息管理、注册证信息管理、产品信息管理、子用户管理，如图 19 所示。相关功能具体操作见第六章信息填报与维护。



图 19 系统功能菜单

四、通知公告

登录后可点击【通知公告】进行相关操作，如图 20 所示。



图 20 通知公告

点击按钮打开“最新公告”功能界面。点击图 15【查看所有公告】，打开公告列表，如图 21；点击图 20 或图 21 公告标题，打开公告详细信息，如图 22。

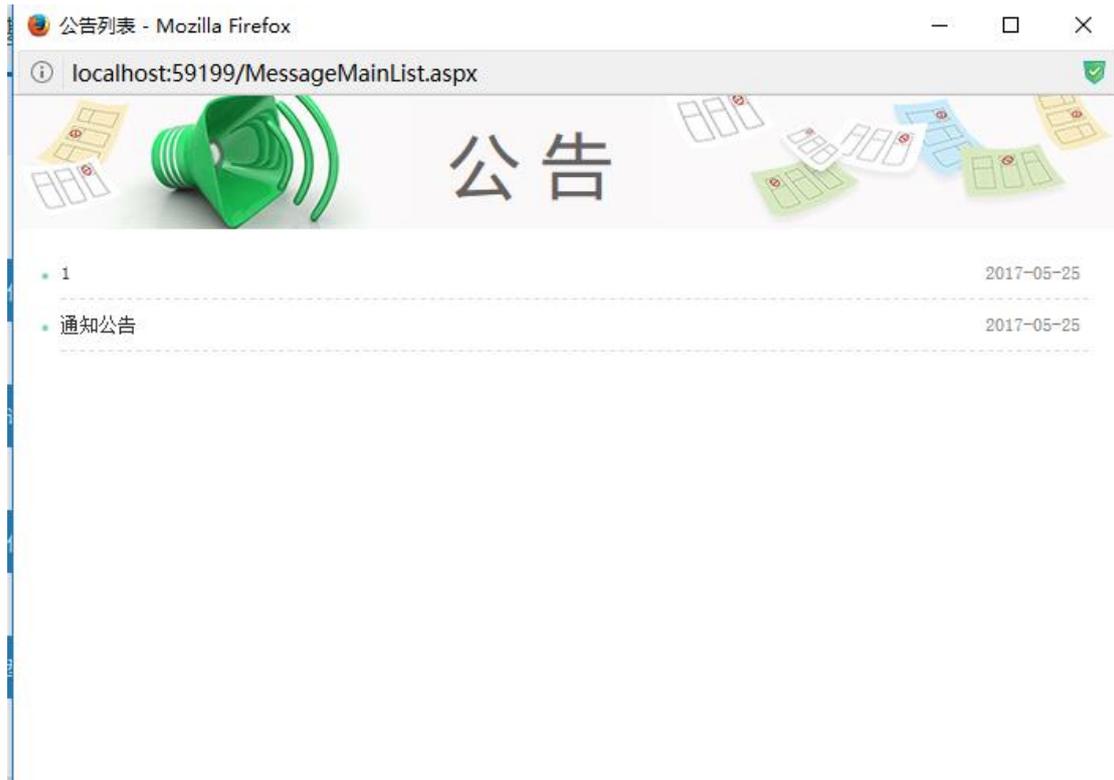


图 21 公告列表



图 22 公告详细信息

第六章 信息填报与维护

一、填报与维护信息内容及要求

(一) 信息填报

耗材信息系统采取在线实时填报的方式。成功登录填报系统后，可先下载“填报说明”了解填报须知及注意事项。依据网站设置填报流程逐条填写产品信息，产品的规格、型号可采用在线实时填报或下载模板、线下填写后上传系统两种方式填报。企业须按要求填写信息并提交审核，若目前无适用的分类，企业可暂不填写耗材编码要素信息。

先进行资质审核，资质审核通过后，进行专业审核。所有信息填写完毕后，3日内没有提交，则系统自动提交审核。

(二) 信息的废弃与修改

已填报未送审的信息可直接在系统内修改。已送审未审核的信息，企业不能自行修改，若有信息确需变更可联系工作组进行调整。已通过审核的信息，企业可在系统内通过变更与维护功能进行修改，修改后须重新提交审核。

企业基本信息一旦填写并保存后无法删除。在审核通过后，企业可在系统内进行数据无效化操作，标为无效的数据仍在数据库内保留，作废弃标记处理。如欲对上一级数据进行废弃时，需保证其下级数据均已全部废弃，才可执行。如：想要废弃一张注册证，企业需要先废弃其对应的全部产品和全部单件。

(三) 其他要求

如在审核过程中需要补充相关资质材料予以证明，相关企业需根据审核方要求补充提供（具有法律效力资质材料优先）。

所有上传的图片，每张不超过 3MB，单次上传不超过 100 张，总上传图片张数不限。

二、企业信息填报与维护流程

详情见图 23 信息上报与审核流程、图 24 资质与专业审核流程。

1. 企业每日提交的新增、修改申请，于次日早 8:00 起在国家药管平台医用耗材基本信息收集审核共享系统内向审核员开放。

2. 审核员可在全部开放审核的数据中进行选择，每一条数据最多允许 2 名资质审核员及 2 名专业审核员同时进行审核。审核员确认审核之后，数据即被锁定，不允许确认审核该数据的审核员之外的用户进行更改。

3. 已开放审核的数据，经过 3 天无任何审核员确认审核，由管理员或系统分配至国家卫生计生委卫生发展研究中心、广东省医用耗材管理学会进行审核。

已有审核员确认审核的数据，经过 2 天未给出审核意见的，由管理员或系统分配至国家卫生计生委卫生发展研究中心、广东省医用耗材管理学会进行审核。

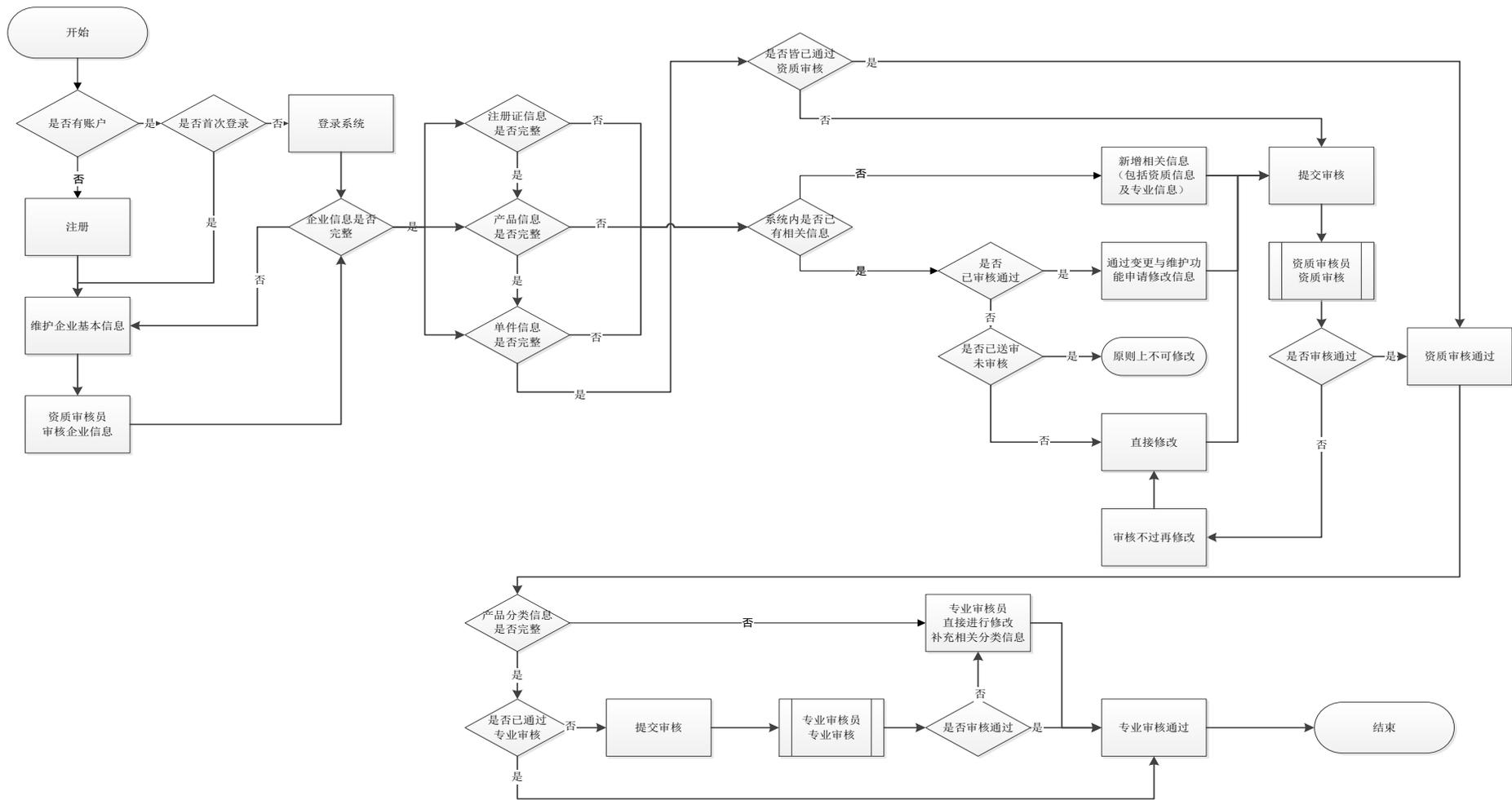


图 23 信息上报与审核流程

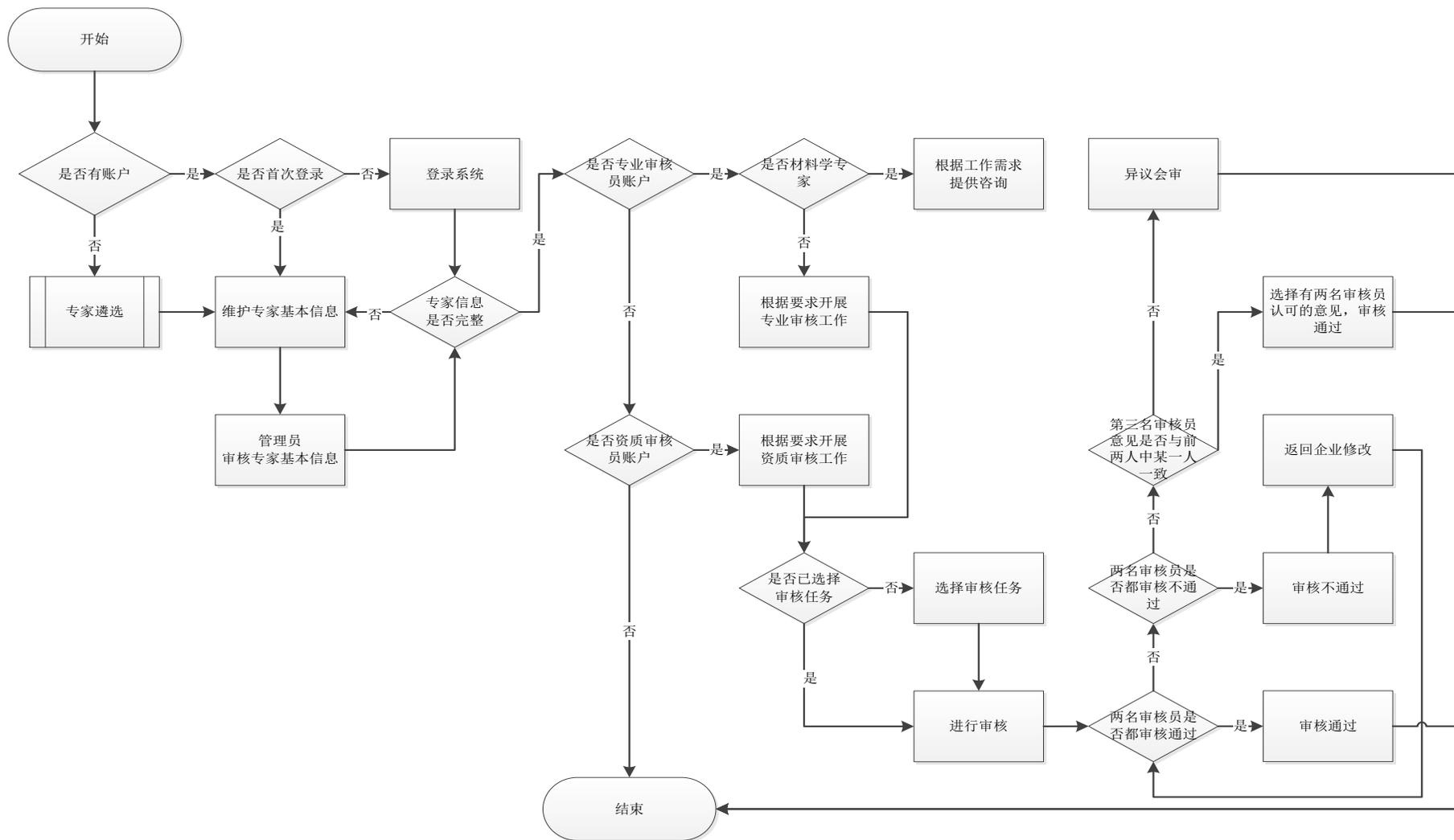


图 24 资质与专业审核流程

4. 若两名资质审核员审核通过的，资质审核通过；若两名资质审核员审核未通过的，资质审核不通过；若一名资质审核员审核通过，一名资质审核员审核不通过的，为有争议数据，由工作组再次分配给第三名资质审核员进行审核，以其中两位专家同意的意见为最终审核结果；若仍未达成一致意见，则由工作组汇总，积累到一定程度后组织三名审核员在内的专家进行异议会审。

若两名专业审核员审核通过的，专业审核通过；若两名专业审核员审核未通过的，专业审核不通过；若一名专业审核员审核通过，一名专业审核员审核不通过的，为有争议数据，由工作组再次分配给第三名专业审核员进行审核，以其中两位专家同意的意见为最终审核结果；若仍未达成一致意见，则由工作组汇总，积累到一定程度后组织三名审核员在内的专家进行异议会审。

5. 专家判定信息审核不通过时，应填写相应的修改意见。审核未通过的信息，企业修改后再提交至原审核员审核。修改后提交信息时企业需选择或输入对审核意见的回复，如：已按要求修改等。

6. 审核不过再送审的数据再审核时会标明上次审核不通过的原因。

7. 资质审核通过后，在数据库内“资质审核”字段标记“通过”，否则标记“不通过”；专业审核通过后，在数据库

内“专业审核”字段标记“通过”，否则标记“不通过”。

三、企业信息管理

(一) 操作步骤

企业信息管理>企业信息，点击【企业信息】，如图 25、图 26 所示。

企业信息

已填报未送审

企业基本信息

企业名称:	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司		
企业注册号:	Q00007	注册地区:	上海 上海市 浦东新区 *
企业注册资本(万元):	280 *	前一年度销售额(万元):	130563.31 *
公司地址:	中国(上海)自由贸易试验区港浦路285号S、P及Q部分 *		
法人:	苏劲 *	法人身份证或护照:	320106196903012076 *
网址:	http://hzyl.8866.org:7001/	企业传真:	333333333
企业简介:	cdcdcfvddvd		
备注:	fedfeffffffffff		
三证合一:	<input checked="" type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是 *		
授权人:	任芳菲 *	授权人身份证号:	110108198509265465 *
授权人手机:	15801475846 *		
联系人:	任芳菲 *	联系人身份证号:	110108198509265465 *

图 25 企业基本信息

营业执照

统一社会信用代码:	913101156074116154 *	统一社会信用代码有效期:	1999-12-09 - 2029-12-08 *
经营范围:	理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理);区内以医用、药用、外科和诊断产品、生物技术设备以及有关条件和零部件为主的仓储、分拨业务及相关产品的售后服务、保税展示和技术培训;国际贸易、转口贸易、区内企业间贸易及贸易代理;区内商业性简单加工;区内商务咨询服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		
备注:			
营业执照图片:	* 		

保存 送审

图 26 营业执照

在企业信息列表中输入必填选项，点击【保存】按钮，保存数据成功。如图 27 所示。

企业基本信息	
企业类别: 经营企业	企业名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
企业注册号: Q00007	注册地区: 上海 上海市 浦东新区 *
企业注册资本(万元): 280 *	前一年度销售额(万元): 130563.31 *
公司地址: 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分 *	
法人: 苏劲 *	法人身份证或护照: 320106196903012076 *
网址: http://hzyl.8866.org:7001/	企业传真: 33333333
企业简介: cdcdcfvfdvd	
备注: fedfeffffffffff	
三证合一: <input checked="" type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是 *	
授权人: 任芳菲 *	授权人身份证号: 110108198509265465 *
授权人手机: 15801475846 *	
联系人: 任芳菲 *	联系人身份证号: 110108198509265465 *
联系人职务: 招标主管 *	联系人座机: 010-57632953 *
联系人手机: 15801475846 *	

图 27 保存

保存成功后，点击【送审】按钮，提示送审成功。送审成功后的状态如图 28 所示。

企业基本信息	
企业类别: 经营企业	企业名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
企业注册号: Q00007	注册地区: 上海, 上海市, 浦东新区
企业注册资本(万元): 280	前一年度销售额(万元): 130563.31
公司地址: 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分	
法人: 苏劲	法人身份证或护照: 320106196903012076
网址: http://hzyl.8866.org:7001/	企业传真: 33333333
企业简介: cdcdcfvfdvd	
备注: fedfeffffffffff	
三证合一: 是	
授权人: 任芳菲	授权人身份证号: 110108198509265465
授权人手机: 15801475846	
联系人: 任芳菲	联系人身份证号: 110108198509265465
联系人职务: 招标主管	联系人座机: 010-57632953
联系人手机: 15801475846	

图 28 送审

如需修改联系人信息，如图 29，在文本框修改联系人信息，点击【保存联系人】，提示保存联系人成功即修改成功。

联系人: 田疆	联系人身份证号: 120104198001120034
联系人职务: 高级政务经理	联系人座机: 010-59523211
联系人手机: 13264155210	
<input type="button" value="保存联系人"/>	

图 29 修改联系人信息

对已审核通过的企业信息，如需修改除联系人外的信息，需申请修改企业信息，相关操作参见本节的“

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
营业执照						
1	营业执照注册号	字符型	50	填写	是	
2	企业类型	字符型	20	填写	是	
3	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
4	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
5	经营范围	字符型	2000	填写	是	
6	备注	字符型	2000	填写	否	
7	营业执照图片	字符型	255	上传	是	
8	发证机关	字符型		填写	否	
组织机构代码证						
1	组织机构代码	字符型	50	填写	是	
2	登记号	字符型		填写	否	
3	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
4	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
5	业务范围	字符型	2000	填写	是	
6	业务主管单位	字符型	2000	填写	是	
7	发证机关			填写	否	
8	组织机构代码证图片	字符型	255	上传	是	
税务登记证						

1	税务登记号	字符型	50	填写	是	
2	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
3	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
4	税务登记范围	字符型	2000	填写	是	
5	税务登记证图片	字符型	255	上传	是	

（三）申请修改企业信息”。

（二）填报说明

1. 企业基本信息

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	企业类别	字符型	1		是	在注册时填写，此字段不可更改
2	企业名称	字符型	255		是	在注册时填写，此字段不可更改
3	企业注册号	字符型	36		是	用户注册界面的用户名，此字段不可更改
4	企业 ID					系统内部的企业编码，在用户界面不显示
5	地区	字符型	6	选择	是	用户注册界面的地区，营业执照上的住所地址所在的地区，选择省、市、区
6	企业注册资本（万元）	字符型	50	填写	是	为营业执照上的注册资本
7	住所	字符型	500	填写	是	营业执照上的住所
8	法定代表人姓名	字符型	100	填写	是	企业法定代表人姓名，为营业执照、经营许可证上的法定代表人。

9	法定代表人身份证或护照号	字符型	50	填写	是	
10	企业网址	字符型	50	填写	否	
11	企业传真	字符型	15	填写	否	
12	企业简介	字符型	2000	填写	否	
13	备注	字符型	2000	填写	否	
14	三证合一	字符型	1	选择	是	1. 是；2. 否。
15	授权人姓名	字符型	15	填写	是	法定代表人授权人的姓名
16	授权人身份证号	字符型	22	填写	是	
17	授权人手机号	字符型	15	填写	是	
18	联系人姓名	字符型	100	填写	是	申请账户人的姓名，申请人为系统默认的联系人
19	联系人身份证号	字符型	22	填写	是	
20	联系人职务	字符型	50	填写	是	
21	联系人座机号	字符型	36	填写	是	格式：国家代码-区号-电话号码-分机号
22	联系人手机号	整型	15	填写	是	
23	备用紧急联系电话	字符型	15	填写	否	

2. 生产（经营）许可证

按照《生产（经营）许可证》上的信息填写

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	生产（经营）许可证号	字符型	50	填写	是	

2	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
3	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
4	经营范围	字符型	000	填写	是	
5	备注	字符型	000	填写	否	
6	经营许可证图片	字符型	55	上传	是	

3. 营业执照

按照《营业执照》上的信息填写

如果三证合一选是，则填写如下字段

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	社会统一信用代码	字符型	50	填写	是	
2	企业类型	字符型	20	填写		营业执照上的企业类型
3	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
4	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
5	经营范围	字符型	2000	填写	是	营业执照或生产经营范围
6	备注	字符型	2000	填写	否	
7	营业执照图片	字符型	255	上传	是	

如果三证合一选否，则填写如下字段

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
营业执照						
1	营业执照注册号	字符型	50	填写	是	
2	企业类型	字符型	20	填写	是	
3	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
4	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
5	经营范围	字符型	2000	填写	是	
6	备注	字符型	2000	填写	否	
7	营业执照图片	字符型	255	上传	是	
8	发证机关	字符型		填写	否	
组织机构代码证						
1	组织机构代码	字符型	50	填写	是	
2	登记号	字符型		填写	否	
3	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
4	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
5	业务范围	字符型	2000	填写	是	
6	业务主管单位	字符型	2000	填写	是	
7	发证机关			填写	否	
8	组织机构代码证图片	字符型	255	上传	是	
税务登记证						
1	税务登记证号	字符型	50	填写	是	

2	有效期起	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写
3	有效期止	日期型		选择	是	按照 yyyyMMdd 格式填写；若为“长期有效”，此处填 2099-12-31。
4	税务登记范围	字符型	2000	填写	是	
5	税务登记证图片	字符型	255	上传	是	

(三) 申请修改企业信息

对已审核通过的企业信息，要修改除联系人以外的信息，需在系统内提交申请，管理员审核同意后方可修改，如图 30、图 31。



图 30 企业信息

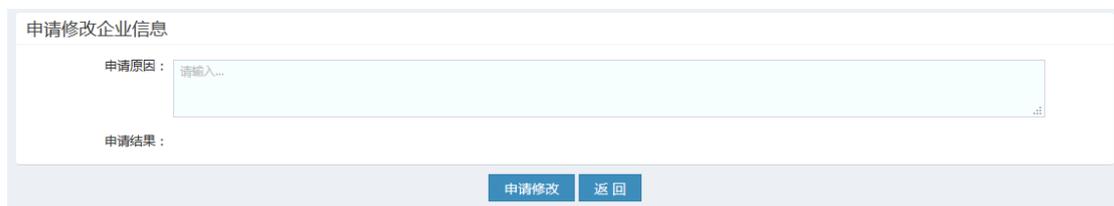


图 31 申请修改企业信息

在“企业信息管理”页面底部的“申请修改企业信息”

区域输入申请原因，点击【申请修改】按钮，提示申请成功。
申请失败或审核通过可再次申请修改企业信息。

四、注册证信息管理

(一) 操作步骤

注册证信息管理>注册证信息，点击【注册证信息】，如图 32 所示。

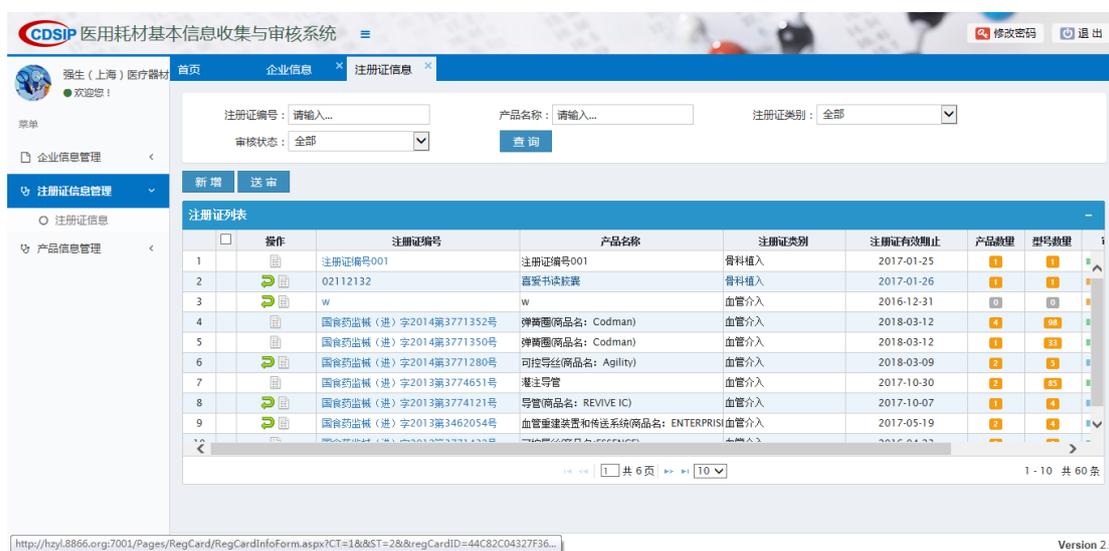
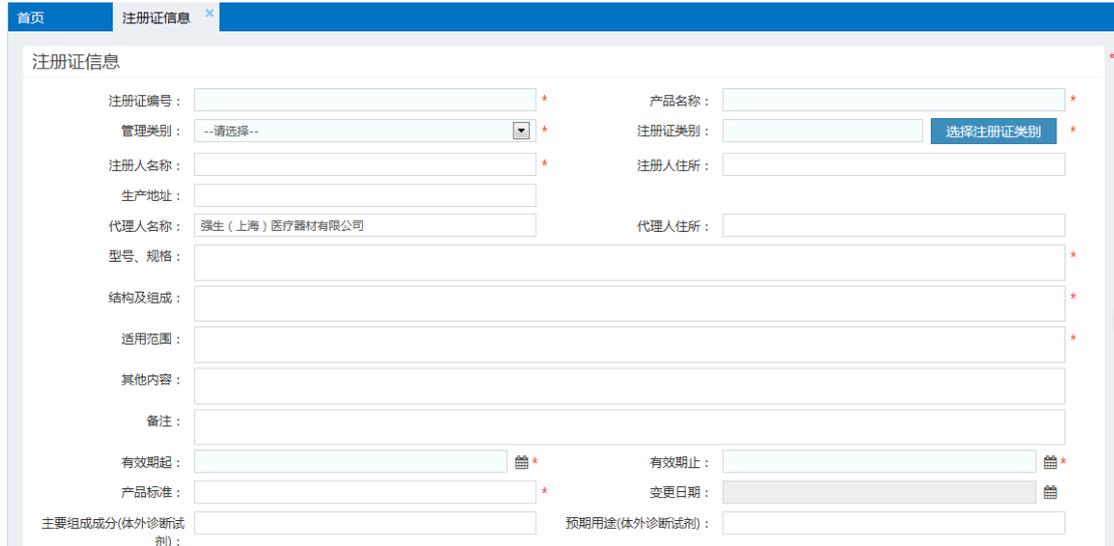


图 32 注册证信息列表

在注册证信息页面中点击【新增】按钮，跳转至注册证信息页面，如图 33 所示。



The image shows a web-based form titled "注册证信息" (Registration Information). The form is divided into two columns of input fields. The left column includes: "注册证编号" (Registration Number), "管理类别" (Management Category) with a dropdown menu, "注册人名称" (Registrant Name), "生产地址" (Production Address), "代理人名称" (Agent Name) with the value "强生(上海)医疗器械有限公司" (Shanghai Jiangsheng Medical Devices Co., Ltd.), "型号、规格" (Model and Specification), "结构及组成" (Structure and Composition), "适用范围" (Scope of Application), "其他内容" (Other Content), and "备注" (Remarks). The right column includes: "产品名称" (Product Name), "注册证类别" (Registration Category) with a dropdown menu and a "选择注册证类别" (Select Registration Category) button, "注册人住所" (Registrant Address), "代理人住所" (Agent Address), "有效期起" (Validity Start) and "有效期止" (Validity End) with calendar icons, "产品标准" (Product Standard), "变更日期" (Change Date) with a calendar icon, "主要组成成分(体外诊断试剂)" (Main Components (IVD)), and "预期用途(体外诊断试剂)" (Intended Use (IVD)). Red asterisks indicate required fields.

图 33 注册证信息

输入必填项后，点击【保存】按钮，弹出提示信息，保存成功，如图 34 所示。



图 34 保存成功提示信息

从注册证信息列表中选择一条数据，勾选注册证列表的复选框，点击【送审】按钮，提交送审，如图 35 所示；点击【确定】按钮，送审成功。



图 35 确认提交审核提示信息

审核状态为已送审未审核的信息可以撤回，如图 38，点击【撤回】按钮，提示撤回成功，并且审核状态将变为已填报未送审。

（二）填报说明

内容均需严格按照注册证上显示内容填写。

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	唯一编码	长整型	20		是	流水码，自增长的标识列。系统内部编码，在用户界面不显示。
2	证件类别	整型	2	选择	是	1. 注册证；2. 备案信息表；3. 生产许可证。
3	注册证号/备案号/生产许可证号	字符型	100	填写	是	第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）是属于备案，有备案号；第二、三类医疗器械填写注册证号；非医疗器械和部分消杀类产品，无医疗器械注册证的，按要求填写生产许可证号。

4	注册产品名称	字符型	255	填写	是	注册证上申报的产品名称。
5	产地	字符型	255	选择	是	1. 国产；2. 进口。
6	管理类别	整型	2	选择	是	指医疗器械分类目录类别：1. I类、2. II类、3. III类、4. 其他。
7	注册人名称	字符型	100	填写	是	指生产企业的名称。
8	注册人住所	字符型	800	填写	否	指生产企业的地址
9	生产地址	字符型	2000	填写	否	指医疗器械产品生产场所。
10	代理人名称	字符型	255	填写	是	指代表生产企业参与各省医用耗材采购工作的机构名称。无代理机构的，代理人为生产企业。
11	代理人住址	字符型	800	填写	否	指代表生产企业参与各省医用耗材采购工作的机构地址
12	售后服务机构	字符型	255	填写	否	售后服务机构名称
13	型号、规格	字符型	2000	填写	是	按注册证上内容填写，如：“见附件”。
14	结构及组成	字符型	2000	填写	是	医疗器械产品结构及组成。
15	适用范围	字符型	2000	填写	是	医疗器械产品使用范围。
16	其他内容	字符型	1000	填写	否	以上未包括的其他待补充内容，如：适应症等。
17	备注	字符型	2000	填写	否	医疗器械产品备注。
18	有效期起	日期型	8	选择	是	注册证有效期开始时间。

19	有效期止	日期型	8	选择	是	注册证有效期结束时间。
20	产品标准	字符型	100	填写	是	医疗器械注册产品标准编写规范。如：YZB/渝 0118-2013。无产品标准的，填写注册证内的产品技术要求。
21	变更日期	日期型	8	选择	否	医疗器械注册证变更日期。
22	变更情况	字符型	2000	填写	否	医疗器械注册证变更情况。
23	注册证图片	字符型	500	上传	是	医疗器械注册证首页图片，要求为原件的彩色扫描件。
24	登记表及附表	字符型	500	上传	否	医疗器械注册证其他附页图片，要求为原件的彩色扫描件。
25	代理协议图片			上传	否	用于上传国外企业厂商授权文件、代理协议等，要求为原件的彩色扫描件。
26	其他材料			上传	否	用于上传其他国家认证文件等。

如果注册产品类别为体外诊断试剂，则另需增加如下字段

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	主要组成成分	字符型	600	填写	否	主要组成成分（体外诊断试剂）
2	预期用途	字符型	500	填写	否	预期用途（体外诊断试剂）
3	产品储存条件及有效期	字符型	900	填写	否	产品储存条件及有效期（体外诊断试剂）

（三）申请修改注册证信息

如需修改已审核通过的注册证信息的，在“注册证信息列表”的“操作”列内点击【申请修改注册证信息】，如图 36，输入申请原因，点击【确定】，即可提交申请。



The screenshot shows a dialog box titled "申请修改注册证" (Apply for Modification of Registration Certificate) with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains two text input fields. The first field is labeled "反馈：" (Feedback) and is currently empty. The second field is labeled "申请原因：" (Reason for Application) and contains the placeholder text "请输入申请原因" (Please enter the reason for application). At the bottom of the dialog, there are two buttons: a blue "确定" (Confirm) button and a red "关闭" (Close) button.

图 36 提交申请

申请通过，在注册证信息列表的申请修改一列能看到申请的状态，点击【申请通过】，可以查看申请情况和反馈，如图 37。

Application Modification Registration Certificate

Feedback: tongyi

Application Reason: shenqin

Close

图 37 查看申请情况及反馈

申请不通过的，可以再次申请，在“注册证信息列表”的“操作”列内点击【申请修改注册证信息】，或者点击“申请修改”一列内的【申请不通过】（图 38）。会显示如图 39 的提示，输入申请原因，点击【再次申请】即可再次提交。

产品数量	单件数量	审核阶段	申请修改	状态
2	9	终审通过	申请不通过	✓
1	0	已填报未送审	未申请	✓
2	0	已填报未送审	未申请	✓
3	3	终审通过	申请通过	✓
2	12	已填报未送审	未申请	✓
5	13	已填报未送审	未申请	✓
0	0	已填报未送审	未申请	✓
2	2	已填报未送审	未申请	✓
4	54	已填报未送审	未申请	✓

图 38 申请状态



图 39 再次申请

(四) 废弃注册证信息

已审核通过的注册证信息可以废弃。如图 38，点击欲废弃的数据的状态列内的【绿色对勾】标识，可以废弃相应的注册证信息。如果注册证下还存在有效的产品信息，则提示作废失败，如图 40。作废成功提示改注册证作废成功，并且状态一列变为【红叉】标识。

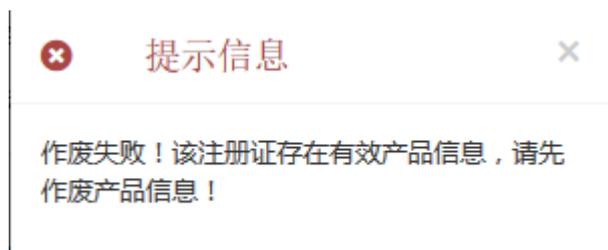


图 40 作废失败提示

五、产品信息管理

(一) 操作步骤

产品信息管理 > 产品管理，点击【产品管理】，如图 41 所示。



图 41 产品信息列表

在产品管理页面中点击【新增】按钮，跳转至产品基本信息管理页面，如图 42、图 43 所示。

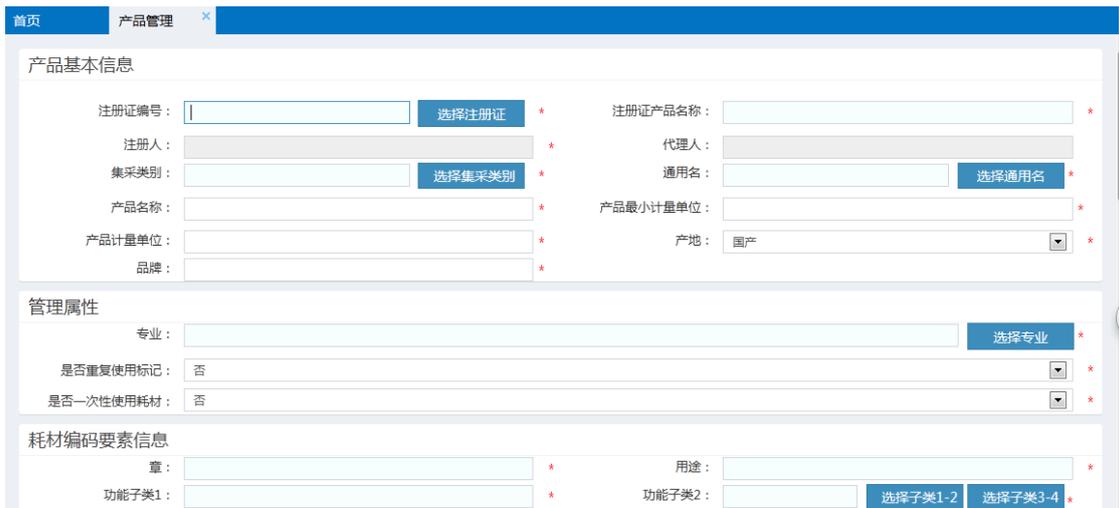


图 42 新增产品信息



图 43 耗材编码要素选择

输入必填项后，点击【保存】按钮，弹出提示信息，保存成功。

从产品管理列表中选择一条数据，勾上产品列表的方框，点击【送审】按钮，提交送审，点击【确定】按钮，送审成功。

审核状态为已送审未审核的信息可以撤回，点击【撤回】按钮，提示撤回成功，并且审核状态将变为已填报未送审。

(二) 填报说明

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
产品基本信息						
1	唯一编码	长整型	20		是	流水码，自增长的标识列。系统内部编码，在用户界面不显示。
2	产品流水码	字符型	100		是	耗材产品唯一标识。系统内部编码，在用户界面不显示。
3	注册证号/备案号/生产许可证号	字符型	100		是	为注册证信息表内填写的注册证号/备案号/生产许可证号，此字段不可更改。
4	注册产品名称	字符型	255		是	为注册证信息表内填写的注册产品名称，此字段不可更改。
5	注册人	字符型	255		是	为注册证信息表内填写的注册人名称，此字段不可更改。

6	代理人	字符型	255		是	为注册证信息表内填写的代理人名称，此字段不可更改。
7	集采类别	字符型	36	选择	是	从下拉菜单中选择，详见《集采类别清单》。
8	采购通用名	字符型	255	填写	是	耗材产品采购通用名称。
9	企业产品线	字符型	40	填写	是	填产品在各自企业内的产品线名称。如：冠脉介入产品线，填“冠脉介入”。
10	产品名称	字符型	255	填写	是	可以单独计价销售或使用的最小医疗器械构成或部件的名称。此字段内容可与注册证信息表内的注册证产品名称不同。
11	品牌	字符型	255	填写	是	企业根据自身情况填写的品牌关键字，可以是企业的品牌、子公司的品牌、产品的品牌等等，输入格式：以；隔开。
12	产地	字符型	255	选择	是	1. 国产；2. 进口。
13	产品材质	字符型	255	选择	是	医疗器械产品所用的材质，从下拉菜单中选择。由不同材质组成的产品，暂时选择主要材质，未来将确定如何填写全部材质。详见《医用耗材材质分类赋码表》

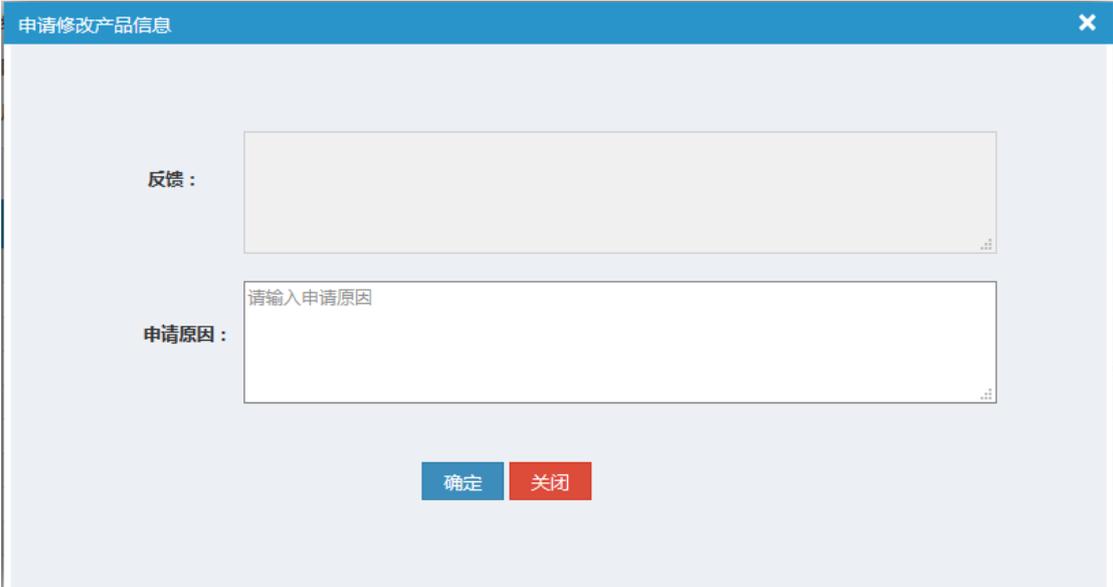
14	最小销售包装单位	字符型	10	填写	是	是指产品的最小销售的包装单位，如：1根/包的“包”。拆零包装不属于最小销售包装
15	最小计量单位	字符型	10	填写	是	是指产品临床使用时的最小计量单位，如：1根/包的“根”。
管理属性						
1	专业	字符型	255	选择	是	选择使用产品的临床专业分科。
2	是否一次性使用耗材	字符型	36	选择	是	1. 是；2. 否。
3	产品图片	字符型	500	上传	是	医疗器械产品图片。所用图片要能反映产品外观性状，要求是实物照片。
4	产品说明书	字符型	500	上传	是	医疗器械产品说明书。要求为中文说明书的原件扫描件。
5	备注	字符型	2000	填写	否	医疗器械产品备注。

耗材编码要素信息						
1	用途	字符型	255	选择	是	在选择子类 1&2 时自动带出，不可单独编辑。详见《章+用途分类赋码表》。
2	功能子类 1	字符型	255	选择	否	点击“选择子类 1&2”进行选择，详见《耗材分类框架与要素赋值》。

3	功能子类 2	字符型	255	选择	否	点击“选择子类 1&2”进行选择， 详见《耗材分类框 架与要素赋值》。
4	功能子类 3	字符型	500	选择	否	点击“选择子类 3&4”进行选择， 详见《耗材分类框 架与要素赋值》， 可多选。
5	功能子类 4	字符型	500	选择	否	点击“选择子类 3&4”进行选择， 详见《耗材分类框 架与要素赋值》， 可多选。

（三）申请修改产品信息

如需修改已审核通过的产品信息的，在“产品信息列表”的“操作”列内点击【申请修改产品信息】，如图 44，输入申请原因，点击【确定】，即可提交申请。



The screenshot shows a dialog box titled "申请修改产品信息" (Apply to Modify Product Information). It features a blue title bar with a close button (X). The main area is light blue and contains two text input fields. The first field is labeled "反馈:" (Feedback) and is empty. The second field is labeled "申请原因:" (Reason for Application) and contains the placeholder text "请输入申请原因" (Please enter the reason for application). Below the input fields, there are two buttons: a blue "确定" (Confirm) button and a red "关闭" (Close) button.

图 44 提交申请

申请通过，在“产品信息列表”的“申请修改”一列能看到申请的状态，点击【申请通过】，可以查看申请情况和反馈，如图 45。

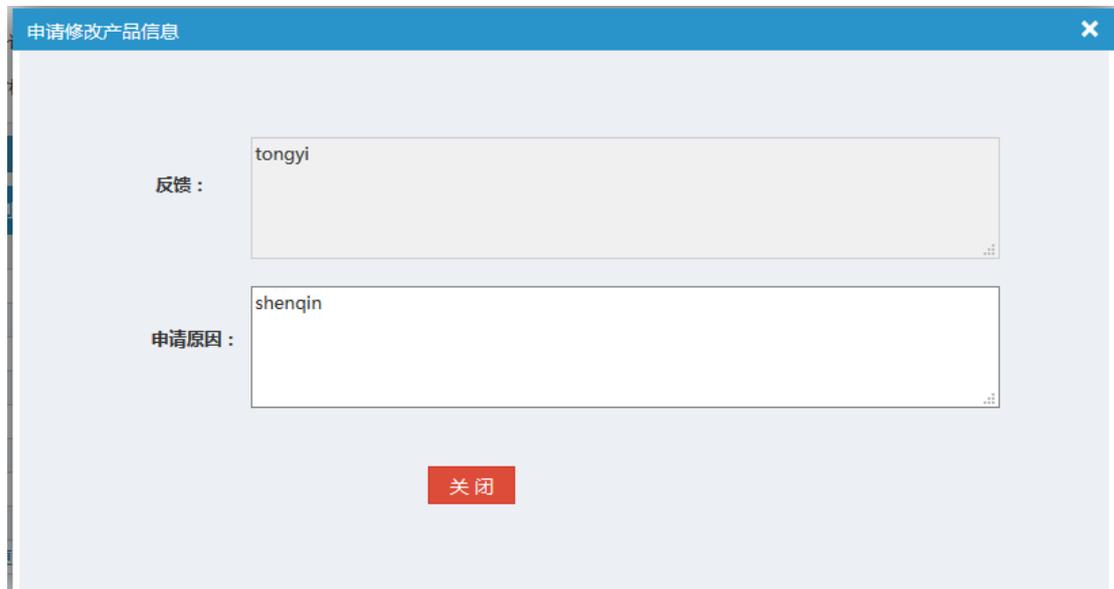


图 45 查看申请情况及反馈

申请不通过的，可以再次申请，在“产品信息列表”的“操作”列内点击【申请修改产品信息】，或者点击“申请修改”一列内的【申请不通过】。会显示如图 46 的提示，输入申请原因，点击【再次申请】即可再次提交。

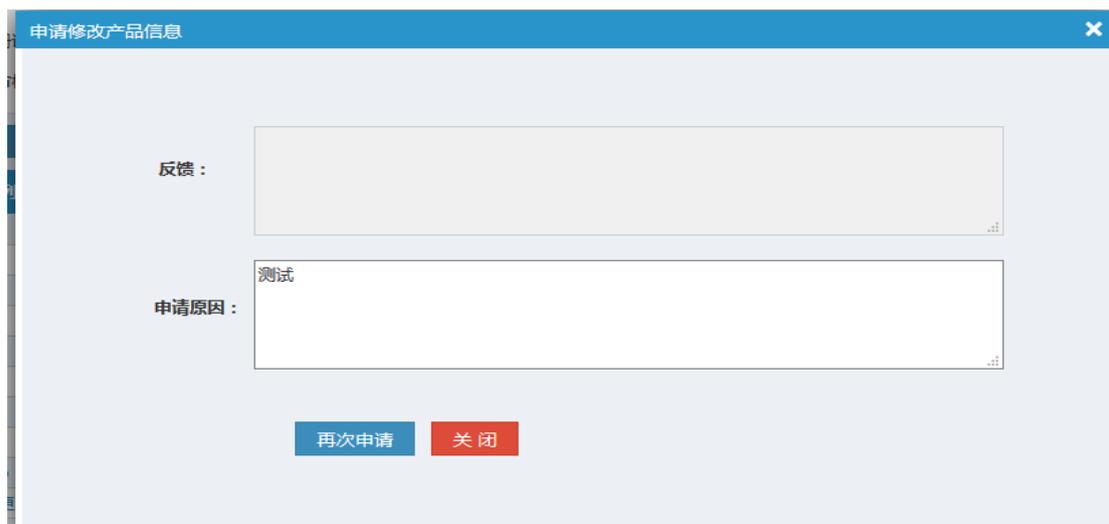


图 46 再次申请

(四) 废弃注册证信息

已审核通过的产品信息可以废弃。点击欲废弃的数据的状态列内的【绿色对勾】标识，可以废弃相应的产品信息。如果产品下还存在有效的单件信息，则提示作废失败，如图 47。作废成功提示改注册证作废成功，并且状态一列变为【红叉】标识。



图 47 作废失败提示

(五) 删除产品信息

已填报未送审并且该产品信息下没有单件信息的，可以删除。点击“操作”列内的【删除产品】按钮，可以删除相应的一条数据；勾选“产品信息列表”中的复选框选择多条数据，点击红色【删除】按钮，可以删除多条数据。系统会

提示删除成功，不满足条件删除失败提示如图 48 所示。



图 48 删除失败

六、单件信息管理

(一) 操作步骤

产品信息管理 > 规格型号管理，点击【单件信息管理】，如图 49 所示。

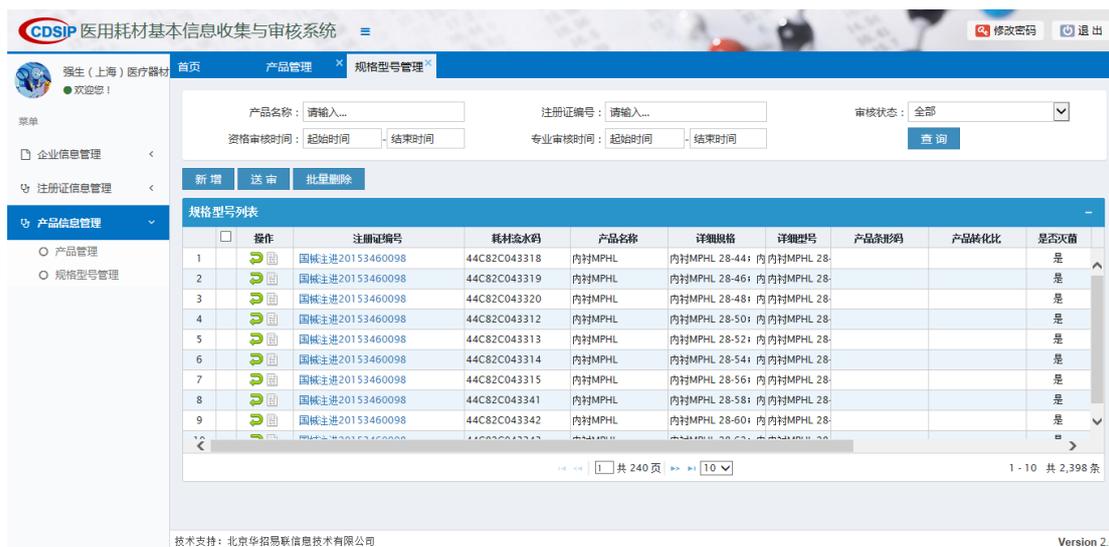


图 49 单件信息列表

在规格型号管理页面中点击【新增】按钮，跳转至规格型号管理基本信息页面，如图 50 所示。

编辑规格型号

产品名称： 选择产品 *

注册证编号：

耗材流水码：

详细规格：

详细型号：

是否灭菌： *

产品条形码：

产品转化比：

备注：

保存 返回

图 50 编辑单件信息

输入必填项后，点击【保存】按钮，弹出提示信息，保存成功。

从规格型号管理列表中选择一条数据，勾选产品列表的方框，点击【送审】按钮，提交送审，再点击【确定】按钮，送审成功。

系统支持批量操作，从规格型号管理列表中选择一条数据，勾选产品列表的方框，点击【批量送审】按钮，点击之后提交，再点击【确定】按钮，送审成功。

审核状态为已送审未审核的信息可以撤回，点击【撤回】按钮，提示撤回成功，并且审核状态将变为已填报未送审。

(二) 填报说明

序号	字段说明	类型	长度	输入方式	是否必填	备注
1	唯一编码	长整型	20		是	流水码，自增长的标识列。系统内部编码，在用户界面不显示。

2	HCID	字符型	100		是	耗材基本数据库中，在全部耗材编码完成前临时启用的统一流水码。此编码每一条对应一个具体规格、型号、材质的耗材细分产品。系统内部编码，在用户界面不显示。
3	型号	字符型	200	填写 / 上传	是	产品图信表规格、型号的基础上对其进行更为细致的划分和描述，指这个产品下具体的单一的型号。
4	规格	字符型	200	填写 / 上传	是	产品图信表规格、型号的基础上对其进行更为细致的划分和描述，指这个产品下具体的单一的规格。对于不能提供规格的产品，如：起搏器，此处可填写型号。仅填写实际存在的规格。
5	是否灭菌	字符型	1	选择 / 上传	是	1. 是； 2. 否。
6	产品条形码	字符型	20	填写 / 上传	是	医疗器械在整个生命周期中赋予的身份标识。填写主码。若同一企业不同工厂生产的同一单件，可录入多个产品条形码，用半角逗号隔开。没有条形码的，填。

7	产品转换比	字符型	50	填写 / 上传	是	产品的转换系数，即每个产品最小销售包装单位内包含的最小计量单位数量，如4根/包，4就是转换系数。
8	备注	字符型	2000	填写 / 上传	否	医疗器械产品备注。

（三）申请修改单件信息

如需修改已审核通过的单件信息的，在“单件信息列表”的“操作”列内点击【申请修改单件信息】，如图 51，输入申请原因，点击【确定】，即可提交申请。

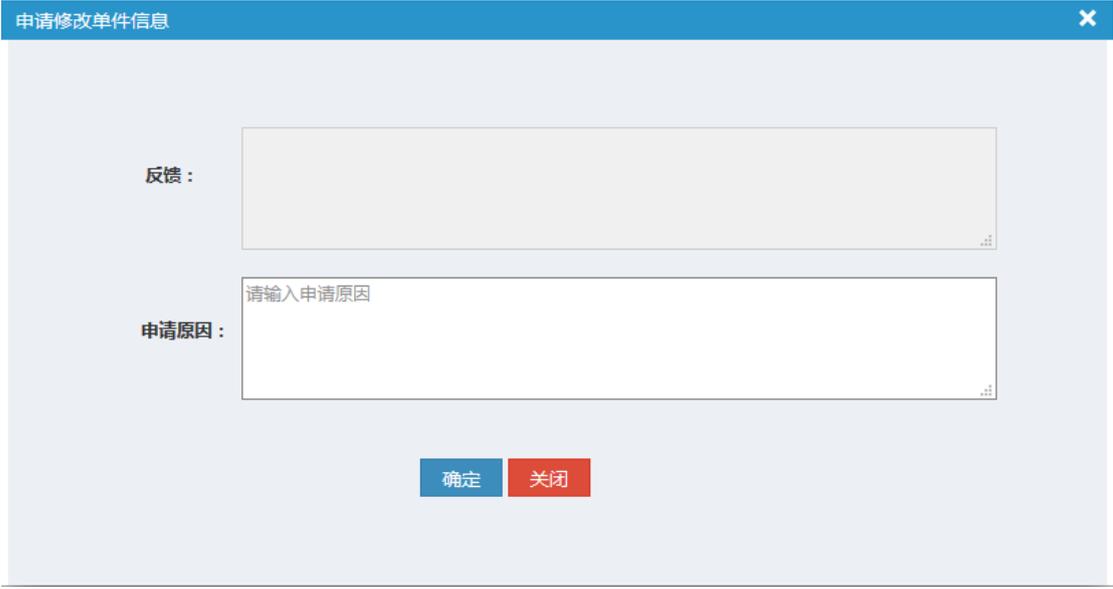


图 51 提交申请

申请通过，在单件信息列表的申请修改一列能看到申请的状态，点击【申请通过】，可以查看申请情况和反馈，如图 52。

申请修改单件信息

反馈 : tongyi

申请原因 : shenqin

关闭

图 52 查看申请情况及反馈

申请不通过的，可以再次申请，在“单件信息列表”的“操作”列内点击【申请修改单件信息】，或者点击“申请修改”一列内的【申请不通过】。会显示如图 53 的提示，输入申请原因，点击【再次申请】即可再次提交。

申请修改单件信息

反馈 :

申请原因 : 测试

再次申请 关闭

图 53 再次申请

(四) 废弃注册证信息

已审核通过的单件信息可以废弃。点击欲废弃的数据的

状态列内的【绿色对勾】标识，可以废弃相应的单件信息。作废成功提示该单件信息作废成功，并且状态一列变为【红叉】标识。

（五）删除产品信息

已填报未送审的信息可以删除。点击“操作”列内的【单件删除】按钮，可以删除相应的一条数据；勾选“产品信息列表”中的复选框选择多条数据，点击红色【删除】按钮，可以删除多条数据，系统会提示删除成功。

七、审核员审核要点

（一）资质审核工作内容

需要审核企业资质、注册证资质、产品资质三方面的信息，审核重点为上传材料及填报内容的完整性与一致性，主要包括申请是否可处理、上传材料是否齐全等。

1. 企业资质审核

企业资质审核时需审核企业信息中的全部内容，检查信息填写是否完整且符合要求，验证企业上传的经营许可证、营业执照图片的有效性与真实性，核对企业填写的企业基本信息、授权人信息、经营许可证信息、营业执照信息与企业上传证照图片上的信息是否完全一致。

重点审核的字段：

A、企业基本信息：注册地区，企业注册资本，2016年度销售额，公司地址，三证合一，法人，法人身份证或护照，

授权人，授权人身份证号，授权人手机，联系人，联系人身份证号，联系人职务，联系人座机，联系人手机

B、经营许可证信息：经营许可证号，经营许可证有效期，经营范围，经营许可证图片

C、企业营业执照信息：营业执照注册号或统一社会信用代码，营业执照有效期，经营范围，营业执照图片

D、组织机构代码：组织机构代码，组织机构代码有效期，经营范围，组织机构代码图片

E、税务登记信息：税务登记号，税务登记有效期，税务登记范围，税务登记图片

审核标准：

A、审核企业基本信息是否按要求填写、填写是否全面；

B、依据“经营许可证图片”上信息判断“经营许可证号”、“经营许可证有效期”、“经营范围”等内容填写是否完全与正确；

C、依据“经营许可证有效期”内容判断该企业经营许可证是否过期；依据“经营范围”判断该企业是否有经营对应产品的资质；

D、依据“营业执照图片”上信息判断“统一社会信用代码”、“营业执照有效期”、“经营范围”等内容填写是否完全与正确；

E、依据“营业执照有效期”内容判断该企业营业执照是

否过期；依据“经营范围”判断该企业是否有经营对应产品的资质；

F、对其他需要审核的资质信息进行审核。

2. 注册证资质审核

需审核注册证信息中的全部内容，检查信息填写是否完整且符合要求，验证企业上传的注册证图片的有效性与真实性，核对企业填写的注册证信息与上传证照图片上的信息是否完全一致。

重点审核的字段：注册证编号，产品名称，管理类别，注册人名称，代理人名称，代理人住所，型号、规格，结构及组成，适用范围，有效期起，有效期止，产品标准，变更日期，生产国或地区，注册证图片，登记表及附表。国外企业还要关注代理协议或授权书。

审核标准：依据注册证图片判断“注册证信息”填写是否完全、正确。旧版注册证须上传注册证图片、登记表及附表；新版注册证须上传注册证图片，有附表则一同上传（新版注册证没有登记表）。所传图片均需为原件的彩色扫描件。

出现以下情况均可判断为不通过审核：

A、对任何一个填写项目下的内容进行了增减（除“其他内容”外）；

B、填写项目与填写的内容不对应；

C、填写的内容不是该注册证下的内容；

D、国产产品，填报信息的企业名称应与注册证上的注册人一致；进口产品，填报信息的企业名称应与注册证上的代理人或代理协议/授权书持有人一致，若不一致的审核不通过。

3. 产品资质审核

需审核产品资质中的产品信息及单件信息，检查信息填写是否完整且符合要求，并参考企业上传的注册证信息、产品图片及产品说明书，核对企业填写的产品信息、单件信息是否完整、准确，核对企业报送的规格型号列表中的信息与上传的注册证、产品说明书中信息是否完全一致。主要注意产品名称、规格型号是否包含在关联的注册证的规格型号范围之内。

重点审核的字段：详细规格，详细型号。

审核标准：

根据注册证、说明书上的信息，核对详细规格和详细型号，确定无误进行勾选，审核通过。规格型号列表可以全选，或者勾选部分正确的数据。

企业在信息系统上填写输入的“产品型号”和“产品规格”必须在企业提交的产品注册证的型号规格附表上明确有包含在内，如果没有包含在内，则审核不通过；

企业在信息系统上填写输入的“产品型号”和“产品规格”的具体内容是否与企业提交的产品注册证的型号规格附表

上的内容完全一致，如果不完全一致，则审核不通过；

例 1:

企业提交的纸质产品资质文件内容: 产品型号: AB123

企业在平台上填写的内容: 产品型号: AB 123

审核判断: 审核不通过, 原因是“AB123”与“AB 123”中间有空格的差别, 不是同样的型号。

例 2:

企业提交的纸质产品资质文件内容: 产品规格: 50CM×100CM

企业在平台上填写的内容: 产品规格: 0.5M×1M

审核判断: 审核不通过, 原因是“50CM X 100CM”与“0.5M X 1M”虽然意义一样, 但是企业在平台上填写的内容仍旧是与提交的纸质产品资质文件内容不完全一致, 需要的是完全一致才可通过。

企业在《全国医用耗材采购平台》上填写输入的同一个产品的“产品型号”和“产品规格”是否是对应关系, 如果不对应, 则审核不通过。

例:

对于某企业 A 产品

企业提交的纸质产品资质文件内容: 产品型号: AB123; 产品规格: 50CM×100CM

企业在平台上填写的内容: 产品型号: AC123; 产品规格: 50CM×100CM

(备注: AB123 和 AC123 这两个型号都包含在企业提交的纸质产品注册证的型号规格列表内容内, “50CM×100CM”这个产品规格也是包含在企业提交的纸质产品注册证的型号规格列表内容内的)

审核判断: 审核不通过, 原因是依据企业提交的纸质产品注册证的型号规格列表内容, AC123 这个型号的产品规格并不是“50CM×100CM”, 企业在平台上填写的 A 产品的产品型号与产品规格没有对应关系, 对应错误。

(二) 专业审核工作内容

专业审核员在审核工作中参照《中国医用耗材平台采购分类编码字典库》(见附件)中的要素分类框架、材质分类内容、集采类别清单、通用名清单等内容进行判断。

需要审核产品分类相关信息, 审核重点为分类的合理性和准确性。需参考企业上传的注册证信息、产品图片及产品

说明书，审核产品信息中的集采类别和采购通用名、管理属性中的专业、耗材编码要素信息，检查采购通用名及各种分类是否合理、准确。

若企业填报分类有误，或所填分类信息不完整，则专业审核员会选择合适的采购通用名及分类，然后确认审核通过。

重点审核的字段：

基本信息：集采类别、采购通用名、产品名称；

管理属性：专业、是否一次性使用耗材；

耗材编码要素信息：全部。

审核标准：

A、基本信息：

根据《集采类别清单》和《通用名清单》，依据产品注册证信息结合专业知识，确定集采类别、通用名的最选项，判断企业填报的产品“集采类别”、材质归类是否正确、产品“通用名”是否合适。

例：

产品为心室导线，《通用名清单》中导线涉及的通用名有：起搏导线、心室导线、心房导线、左心室导线、心外膜起搏导线。选择最选项心室导线，其他都审核不通过。

根据说明书和分类字典进行核对，若出现没有上传说明书的情况，则审核不通过。

B、管理属性：

依据产品注册证信息结合专业知识，判断“使用专业”、“是否一次性使用耗材”信息填写是否正确。

C、耗材编码要素信息：

依据产品注册证信息结合专业知识及“中国医用耗材平台采购分类编码字典库”(见附件)，判断产品的“用途”、“子类1”、“子类2”、“子类3”、“子类4”分类是否合适。

八、复核

(一) 为保证审核结果的公平公正，将不定期随机抽取专家对相应专业已审核通过产品进行复核，对复核过程中发现的多次审核有误的专家将采用警告或劝退的方式达到监管目的，原则上每年至少一次。

(二) 工作组负有审核结果的解释权。

九、异议会审

有以下情况的，将进行异议会审：

A、审核结果不一致：

一人审核通过，一人审核不通过的情况下，在第三名审核员审核后仍无法达成一致意见的，由工作组组织异议会审。

B、用户提出异议：

持管理员用户、专业审核员用户、资质审核员用户权限的全部用户在审核结果公布后，可查看审核结果及审核理由，并通过系统内信息功能提出意见与建议，若有强烈异议的，由工作组收集，组织异议会审。

C、复核时发现审核有误。

异议会审由工作组组织专家进行，依据专家认定的结果

确认发布。工作组依据实际需要，定期组织专家对有以上情况的产品进行现场讨论，若有必要可请填报企业提交补充材料或到讨论现场进行情况说明。专家现场讨论确定的结果为该产品的最终审核结果，由工作组负责于讨论会后3个工作日内将最终审核结果录入系统、进行公布。

第七章 基本数据库使用

各省药政（械）处、药品集中采购机构已领取国家药管平台数字证书的工作人员为省级共享用户，可以查看、下载、使用国家药管平台医用耗材基本数据库；企业用户可在系统中自行下载、导出本企业已通过审核的数据信息。基本数据库使用相关管理规定参照《国家药品供应保障综合管理信息平台数据安全管理规定》执行。

其他人员需要使用系统数据信息的，需填写“数据加工与使用申请表”，并按照《国家药品供应保障综合管理信息平台数据安全管理规定》要求处理。

第八章 基本数据库更新维护

一、耗材分类意见收集与更新

用户在使用耗材分类编码信息过程中，发现的关于耗材分类问题可以通过系统的意见建议申投诉功能将意见反馈至工作组。工作组安排专人负责耗材分类框架问题的收集、整理。

工作组需依据医用耗材市场中产品更新换代情况更新

分类与编码字典库，耗材信息系统中分类编码框架每年需至少更新一次。具体更新时间间隔可依据实际情况进行调整。

二、基本数据库纠错与修改机制

用户在基本数据库过程中发现的问题可以通过系统的意见建议申投诉功能将意见反馈至工作组。工作组负责问题的收集、整理，基本数据库每年至少固定更新 2 次。

三、产品基本信息追加及维护机制

产品信息的追加或维护可通过耗材信息系统的变更与维护功能直接实现。已通过审核的信息，可点击相应数据前的变更与维护按钮进行修改，企业修改后重新提交，均需要再次进行审核，若修改的字段属于资质审核内容，则需要再次进行资质审核；若修改的字段属于专业审核内容，则需要再次进行专业审核。

已经过审核的注册证，增加新的产品的，若增加的产品不在原注册证内，需同时维护注册证信息，并提交审核。

已经过审核的产品，增加新的单件的，若增加的单件不在原注册证内，需同时维护注册证信息，并提交审核。

四、注册证过效期产品数据退出机制

注册证有效期已过的产品，若过期仍未在相关部门更新注册证，其相关产品信息在数据库内标记“废弃”。

第九章 信息安全保密

耗材信息系统数据的所有权和使用权归属国家卫生计

生委，相关管理规定参照《国家药品供应保障综合管理信息平台数据安全管理规定》（见附件）。所有参与耗材信息系统建设、运行、维护、管理等工作的组织、单位、个人需签署数据保密协议，防止数据信息泄露。工作组对专家审核情况进行记录和监管。参与审核工作的单位或个人不得向外部机构或个人提供数据信息。

用户及业务管理员账号权限发生变化或需要注销其账号时，由系统管理员对其权限进行注销。

用户及业务管理员用户信息泄露遗失用户，应在 24 小时内通知系统管理员。系统管理员在查明情况前，应暂停该用户的使用权限，并同时对该用户所报数据进行核查，待确认没有造成对报告数据的破坏后，通过修改密码，恢复该用户的报告权限，同时保留书面情况记录。

第十章 工作建议与申投诉办法

用户在使用过程中发现的系统设计问题、审核流程建议、审核结果异议及其他意见和建议，以及对本工作过程中不法事件的监督、投诉，均可通过系统内的意见建议申投诉功能将意见、建议、申诉、投诉反馈至工作组，工作组将在 7 个工作日内进行解答和回应，并负有投诉信息的保护义务。

第十一章 附则

耗材信息系统相关管理办法由国家卫生计生委统计信息中心负责解释。

第十二章 常见问题

1. 系统无法登录

系统无法登录通常包括账号密码输入错误、用户电脑未连接上网或者网络出现问题、服务器发生故障等原因。

网络对外访问端口受限，也可能导致系统无法登录。出现此类问题时，请将网络端口打开，再进行系统登录。

2. 忘记账号和密码

企业用户密码不提供自助找回，可通过工作组人员协助重置密码。企业忘记账号和密码后，由工作组人员协助查询账户名称和重置密码。