

医疗器械生产企业监管信息系统

监管端操作手册

2023 年 1 月

目 录

1	系统整体情况	1
1.1	系统建设目标.....	1
1.2	系统功能框架.....	1
1.3	系统环境	2
2	监管用户注册、登录	2
2.1	用户注册	2
2.1.1	互联网用户注册	2
2.1.2	专网用户注册	4
2.2	登录	6
2.2.1	互联网用户登录	6
2.2.2	专网用户登录	10
3	生产（含受托）产品报告管理	13
3.1	总体说明	13
3.2	用户分类	13
3.3	系统流程图	13
3.4	系统状态图	15
3.5	生产（含受托）产品报告管理.....	15
3.5.1	查看生产（含受托）产品报告	15
3.5.2	接收生产（含受托）产品报告	17
3.5.3	退回生产（含受托）产品报告	18
3.5.4	同意/不同意企业申请撤回.....	19
4	在产停产报告管理	20
4.1	总体说明	20

4.2	用户分类	20
4.3	系统流程图	21
4.4	系统状态图	22
4.5	在产停产报告管理	23
4.5.1	查看在产停产报告	23
4.5.2	接收在产停产报告	24
4.5.3	退回在产停产报告	25
4.5.4	同意/不同意企业申请撤回	26
4.5.5	监管用户责令停产	26
5	生产条件变化报告管理	28
5.1	总体说明	28
5.2	用户分类	29
5.3	系统流程图	29
5.4	系统状态图	30
5.5	生产条件变化报告管理	31
5.5.1	查看生产条件变化报告	31
5.5.2	接收生产条件变化报告	32
5.5.3	退回生产条件变化报告	33
5.5.4	同意/不同意企业申请撤回	34
6	年度自查报告管理	34
6.1	总体说明	34
6.2	系统流程图	35
6.3	系统状态图	35
6.4	年度自查报告管理	36

6.4.1	查看、导出自查报告（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业）	36
6.4.2	查看、导出自查报告（进口医疗器械注册人、备案人）	52
6.4.3	退回年度自查报告	61
6.4.4	同意/不同意企业申请撤回	62
7	企业生产监督检查管理	63
7.1	总体说明	63
7.2	系统流程图	63
7.3	企业生产监督检查管理	64
7.3.1	发起任务	64
7.3.2	任务分派	67
7.3.3	编制检查方案	68
7.3.4	现场检查	71
7.3.5	确认检查结果	74
7.3.6	检查组评价	77
7.3.7	检查信息查看及共享	78
7.3.8	日常检查	79
8	召回信息管理	81
8.1	总体说明	81
8.2	用户分类	82
8.3	召回系统流程	83
8.4	召回系统状态图	83
8.5	召回管理	84
8.5.1	查看详情	84
8.5.2	接收召回上报信息	87

8.5.3	退回召回上报信息	88
8.5.4	修改《医疗器械主动召回信息发布模板》	88
8.5.5	审核企业撤回申请	89
8.5.6	材料下载.....	90
8.5.7	召回信息统计	90
9	查看企业信息	91
9.1	查看企业主体信息	93
9.2	查看许可/备案及生产产品信息.....	93
9.3	查看企业注册/备案产品信息	94
9.4	查看委托/受托信息.....	95
9.5	查看不良事件信息	96
9.6	查看抽检信息.....	96
9.7	查看历次检查信息	97
9.8	查看报告情况.....	97
9.9	查看进口产品信息	98
10	修改企业管辖单位	99
11	统计分析	100
11.1	任务书查询统计	100
11.2	检查员信息查询统计	100
11.3	检查结果统计	101
11.4	检查项查询统计	102
11.5	综合统计	102
11.6	委托生产情况统计	103
11.7	互联网+监管	104

11.8	召回信息统计.....	104
12	系统管理	105
12.1	组织机构和人员管理.....	105
12.2	检查员管理.....	107
12.3	权限管理.....	108
13	操作手册下载.....	109
14	技术支持.....	109

1 系统整体情况

1.1 系统建设目标

通过建设医疗器械生产企业监管系统，以医疗器械企业、产品等监管信息为基础，实现生产企业飞行、专项、有因、日常等各类现场检查标准电子化流程，逐步实现检查人员管理。打造面向生产企业的生产动态上报管理，实现跨区域委托生产检查和共享，进一步完善医疗器械生产监管机制，提升监管效能和水平。

1.2 系统功能框架

系统主要服务于国家药监局监管用户、省药监局监管用户、企业和企业经办人。系统建设内容分为企业端和监管端。

企业在企业端上报生产（含受托）产品报告、在产停产报告、生产条件变化报告、年度自查报告的上报。监管用户在监管端对企业上报的报告进行查看和管理，并进行生产监督检查管理。

系统自身产生的数据，结合从共享平台接入的产品注册备案信息、生产许可备案信息、不良事件信息、抽检信息等，形成企业信息档案，便于了解企业整体情况。

系统建设符合“互联网+监管”数据标准要求，能够按“互联网+监管”数据标准导出生产检查信息。

系统功能框架，如下图所示：

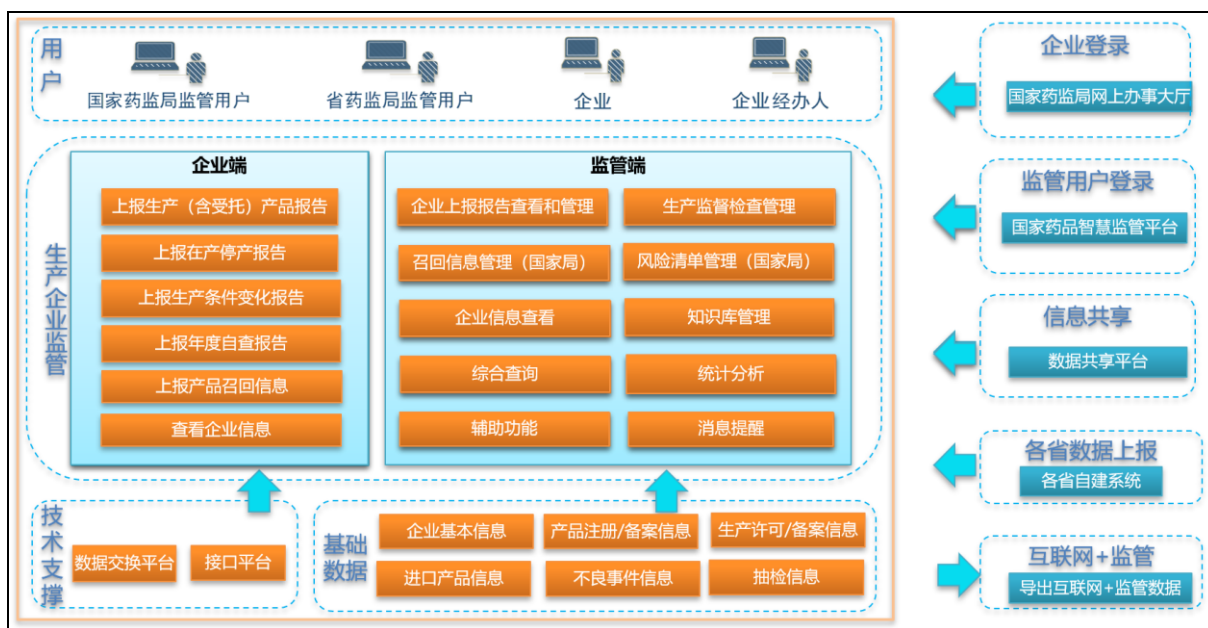


图 1.1 系统功能框架

1.3 系统环境

医疗器械生产企业监管信息系统在以下环境中使用：

操作系统：Windows 7、Windows 10 系统。

浏览器版本：IE10 及以上版本、谷歌内核浏览器（如谷歌、360 极速模式）。

显示器分辨率：建议 1600*900 及以上。

2 监管用户注册、登录

2.1 用户注册

2.1.1 互联网用户注册

1、国家药监局召回监管用户首次访问国家药品智慧监管平台请先注册，在浏览器输入国家药品智慧监管平台的地址：<https://zhjg.nmpa.gov.cn>（互联网），点击“注册”按钮，如下图所示：



图 2.1 智慧监管平台登录页（互联网）

2、在注册页面填写注册信息（红色星号为必填项），填写完毕点击“提交”按钮完成注册操作，如下图所示：



图 2.2 注册页面

3、国家药监局召回监管用户注册之后，由智慧监管平台系统管理员（联系技术支持：15034353557）进行后台审核，审核通过之后智慧监管平台会

通知注册用户，如下图所示：

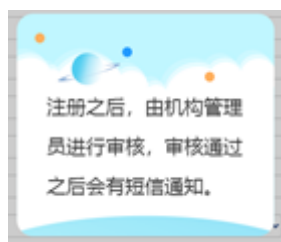


图 2.3 智慧监管平台注册成功后提示

4、国家药监局召回监管用户也可以下载国家药品智慧监管平台的“用户手册”和“新手指引”帮助文档，进行参考，如下图所示：



图 2.4 智慧监管平台“用户手册”和“新手指引”下载链接

2.1.2 专网用户注册

1、国家药监局召回监管用户首次访问国家药品智慧监管平台请先注册，在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址：

<http://10.71.19.77/SupervisionBusiness/pages/newIndex.ftl>（专网），点击“注册”按钮，如下图所示：



图 2.5 智慧监管平台登录页（专网）

2、在注册页面填写注册信息（红色星号为必填项），填写完毕点击“提交”按钮完成注册操作，如下图所示：



图 2.6 智慧监管平台注册页面

3、国家药监局召回监管用户注册之后，由智慧监管平台系统管理员（联

系技术支持：15034353557) 进行后台审核，审核通过之后智慧监管平台会短信通知注册用户，如下图所示：



图 2.7 智慧监管平台注册成功后提示

4、国家药监局召回监管用户也可以下载国家药品智慧监管平台的“用户手册”和“新手指引”帮助文档，进行参考，如下图所示：



图 2.8 智慧监管平台“用户手册”和“新手指引”下载链接

2.2 登录

2.2.1 互联网用户登录

1、国家药监局召回监管用户在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址：<https://zhjg.nmpa.gov.cn>（互联网），输入用户名、密码、

手机验证码登录，如下图所示：



图 2.9 智慧监管平台登录页面（互联网）

2、登录后进入绑定子系统操作页面。在“我的系统”列表中选择“医疗器械生产企业监管信息系统”，点击“已有账号绑定”按钮，如下图所示：



图 2.10 绑定子系统页面

3、输入“医疗器械生产企业监管信息系统”已有监管用户的用户名和密码，点击“确定”按钮完成绑定。如下图所示：

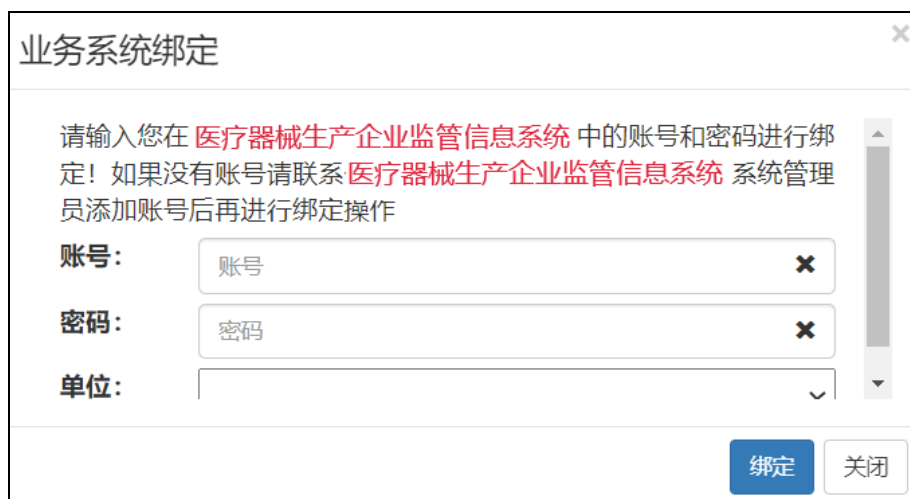


图 2.11 已有账号绑定页面

如果国家药监局召回监管用户没有“医疗器械生产企业监管信息系统”的用户名和密码，可以联系技术支持：15101026984。

4、绑定后，点击“医疗器械生产企业监管信息系统”，用户进入系统，如下图所示：



图 2.12 系统入口

5、进入系统后，点击左侧“企业上报信息”下“召回信息”进入召回信息模块，如下图所示：

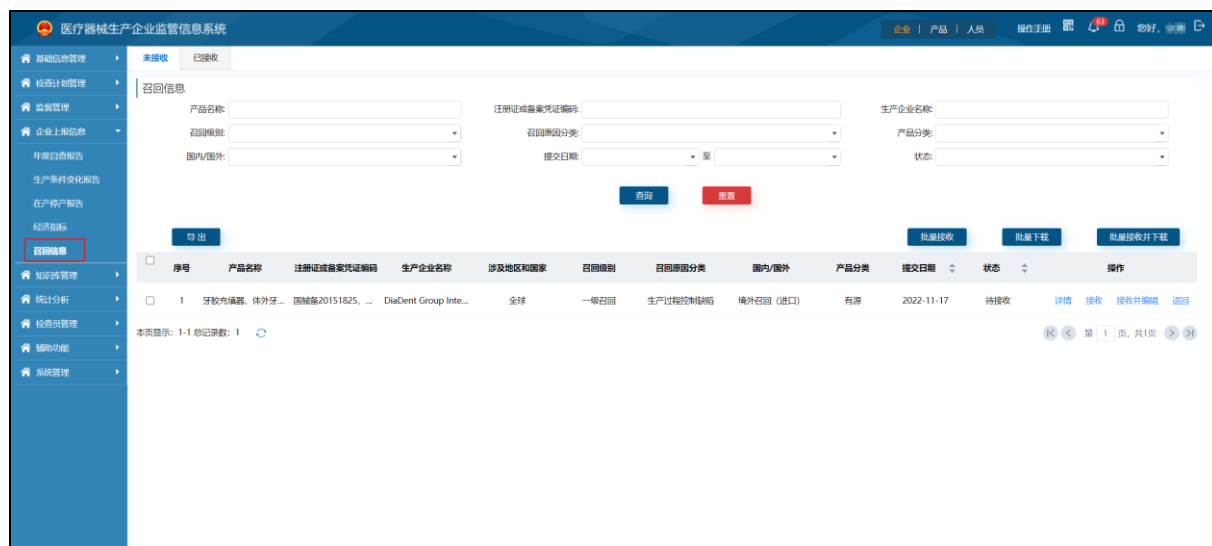


图 2.13 召回信息模块

2.2.2 专网用户登录

1、国家药监局召回监管用户在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址：<http://10.71.19.77/SupervisionBusiness/pages/newIndex.ftl>（专网），输入用户名、密码、验证码后点击“登录”按钮登录平台，如下图所示：



图 2.14 智慧监管平台登录页面（专网）

2、登录后进入绑定子系统操作页面。在“我的系统”列表中选择“医疗器械生产企业监管信息系统”，点击“已有账号绑定”按钮，如下图所示：



图 2.15 绑定子系统页面

3、输入“医疗器械生产企业监管信息系统”已有监管用户的用户名和密码，点击“确定”按钮完成绑定。如下图所示：

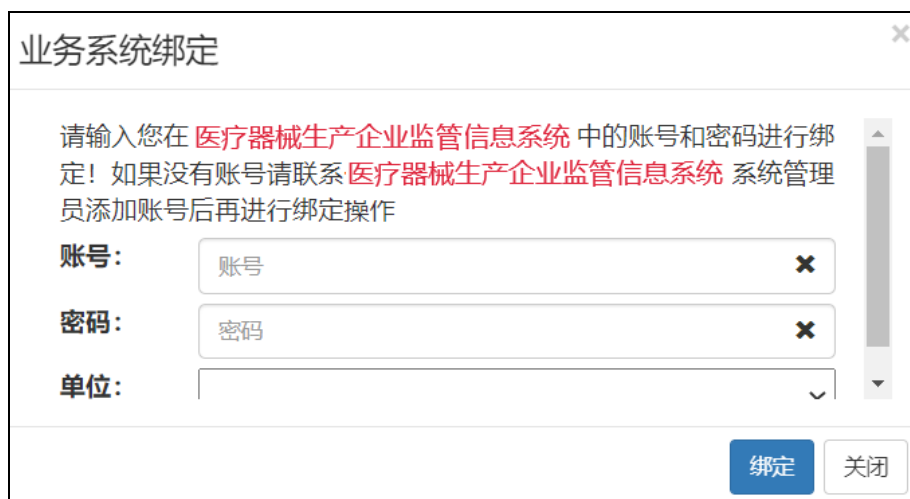


图 2.16 已有账号绑定页面

如果没有“医疗器械生产企业监管信息系统”的用户名和密码，可以联系技术支持：15101026984。

4、绑定后，点击“医疗器械生产企业监管信息系统”，用户进入系统，如下图所示：



图 2.17 系统入口

5、进入系统后，点击左侧“企业上报信息”下“召回信息”进入召回信息模块，如下图所示：

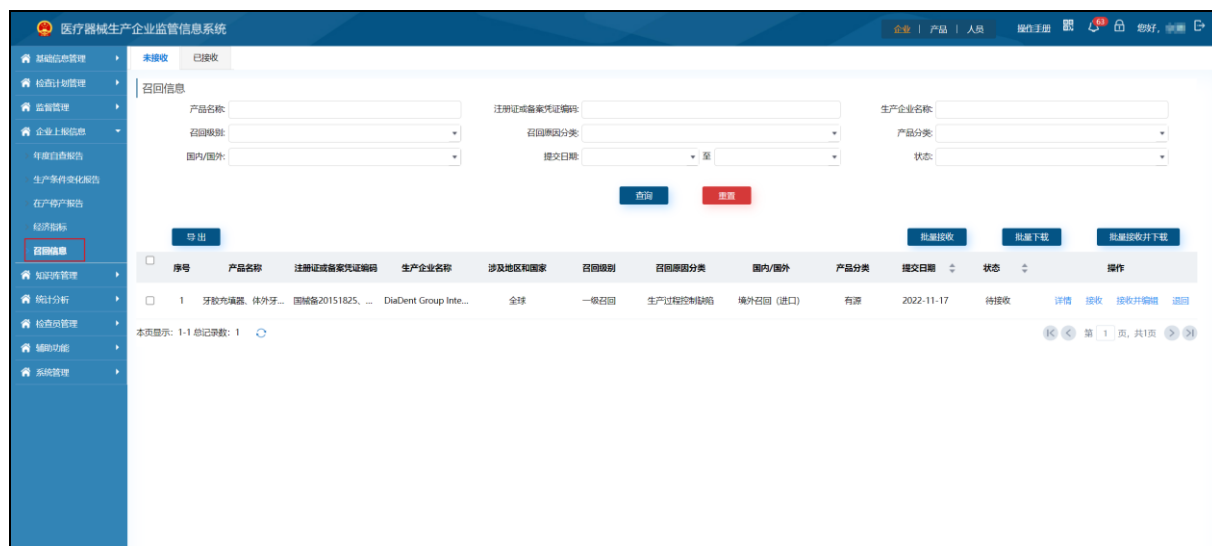


图 2.18 召回信息模块

3 生产（含受托）产品报告管理

3.1 总体说明

目前生产许可证和企业生产产品是分开管理的。医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。企业增加生产产品品种，应当填报生产（含受托）产品报告。包括自行生产的产品和受托生产的产品。涉及受托生产的，应填写委托方、受托生产产品、受托期限，委托协议等信息。

监管用户对企业上报的报告进行查看和管理，对超出许可范围生产的产品进行监管。

3.2 用户分类

各角色拥有主要功能，如下图所示：

企业	省级监管用户	国家药监局
<ul style="list-style-type: none">✓ 填写生产（含受托）产品信息<ul style="list-style-type: none">● 自行生产产品信息● 受托生产产品信息✓ 提交生产产品报告<ul style="list-style-type: none">● 发送短信/不发送短信✓ 申请撤回✓ 修改产品报告<ul style="list-style-type: none">● 监管用户退回修改● 申请撤回成功后修改✓ 解除受托生产	<ul style="list-style-type: none">✓ 生产（含受托）产品报告管理<ul style="list-style-type: none">● 查看● 接收● 退回✓ 企业申请撤回管理<ul style="list-style-type: none">● 同意：回退企业修改● 不同意：不允许修改	<ul style="list-style-type: none">✓ 查看生产（含受托）产品报告✓ 退回生产（含受托）产品报告

图 3.1 用户分类

3.3 系统流程图

首先由企业填报生产（含受托）产品信息，提交监管用户，可选择是

否给监管用户发送短信。监管用户根据管辖范围查看企业上报的报告，可接收或者退回企业修改。企业也可以主动申请撤回，待监管用户同意后可进行修改。受托生产产品的委托截止日期自动解除，企业也可以进行手动解除。

企业上报生产（含受托）产品报告系统流程图，如下图所示：

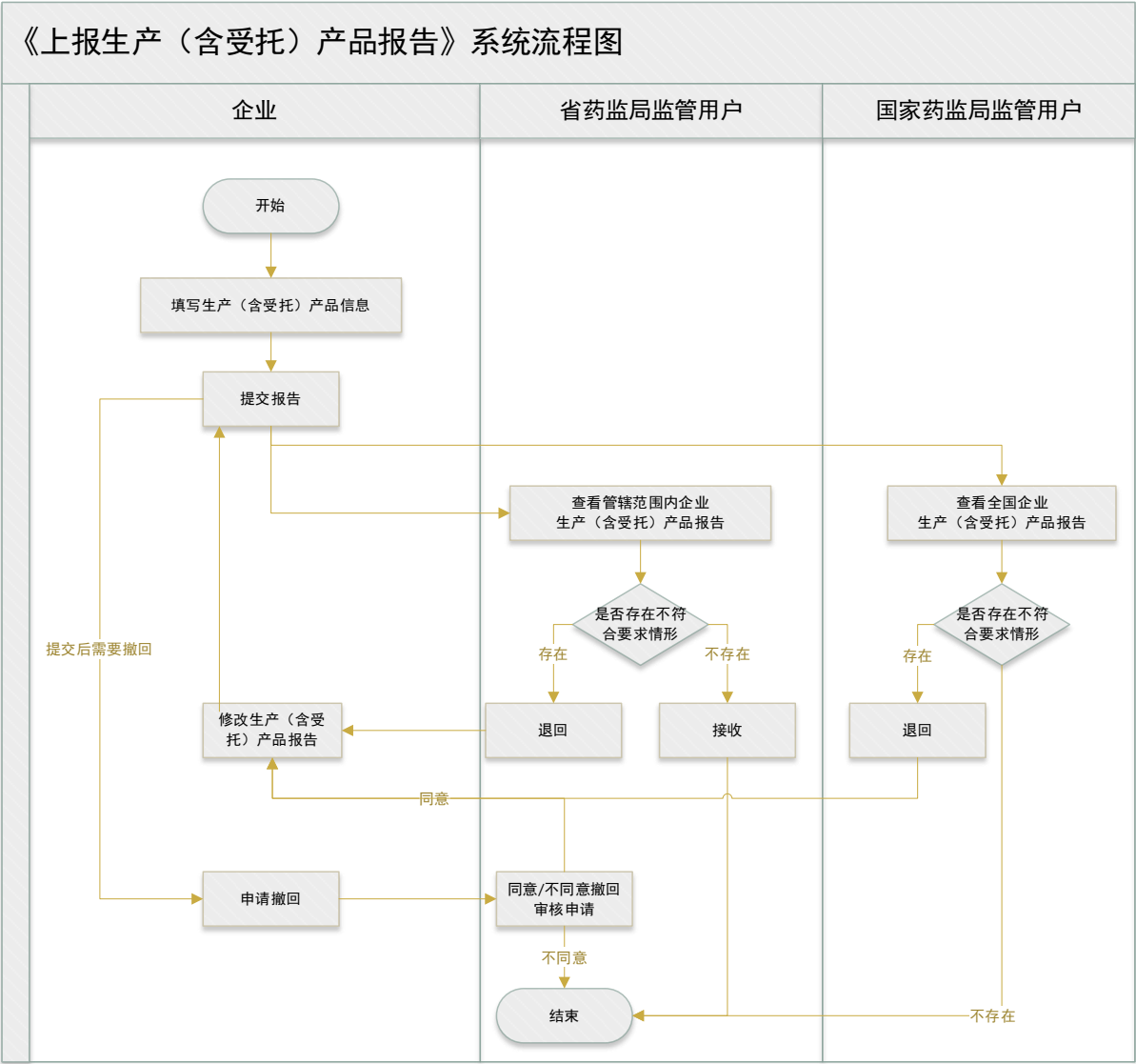


图 3.2 上报生产（含受托）产品报告系统流程图

3.4系统状态图

生产（含受托）产品报告系统状态图，如下图所示：

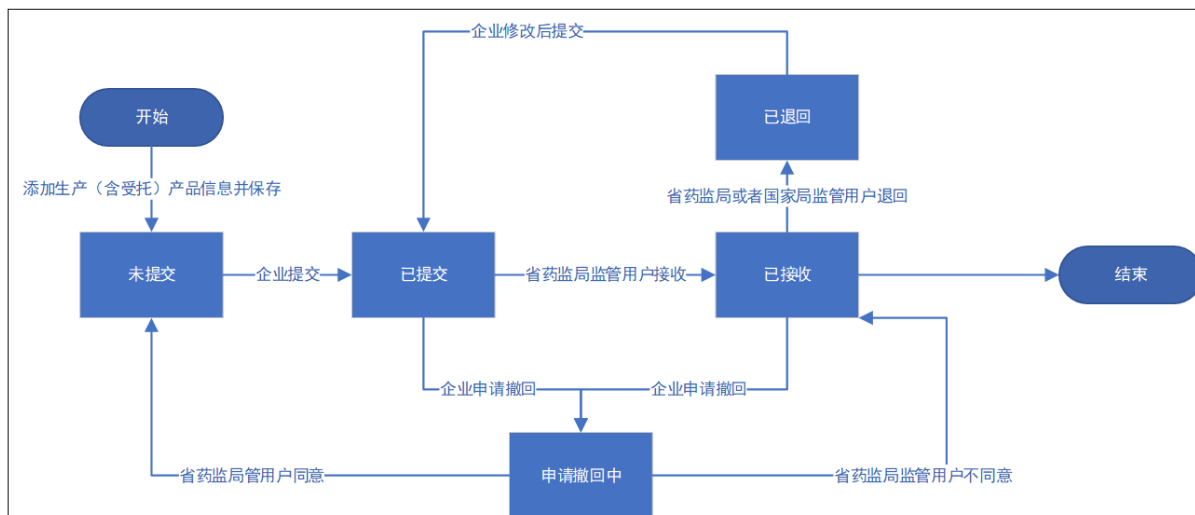


图 3.3 生产（含受托）产品报告系统状态图

3.5生产（含受托）产品报告管理

3.5.1 查看生产（含受托）产品报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在左侧目录“企业上报信息”下点击“生产（含受托）产品报告”，在“未接收”列表中查看管辖范围内企业上报的生产（含受托）产品报告。如下图所示：

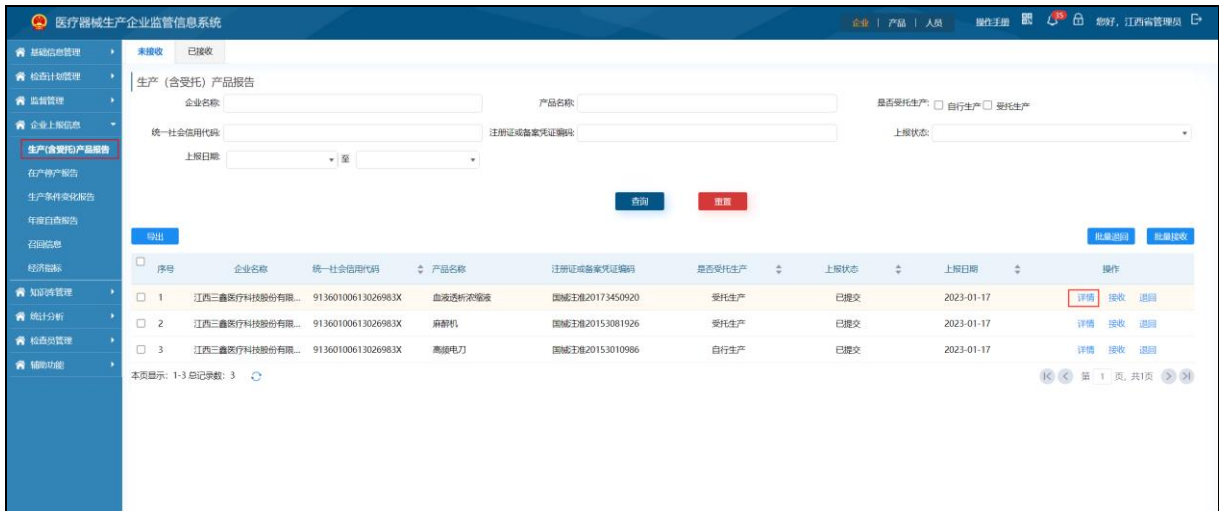


图 3.4 查看企业上报生产（含受托）产品列表

在列表中进行“详情”操作进入详情页面，系统展示企业有效的生产许可证/备案证信息及对应的生产产品列表。监管用户可查看并比对生产许可证信息和企业生产产品信息，对超出生产许可范围等情况进行监管。如下图所示：



图 3.5 查看生产（含受托）产品报告信息

在企业“在产产品”列表中进行“详情”操作，查看产品详细信息，包括产品基本信息、产品注册/备案变更信息、生产信息。如下图所示：



产品基本信息	
注册证或备案凭证编码	国械注准20153081926
注册人名称中文	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人名称英文	
注册人住所中文	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
注册人住所英文	
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
所属省份	国家局
代理人名称	代理人住所
产品名称中文	麻醉机
产品名称英文	
型号/规格	WATO EX-55、WATO EX-65
结构及组成	见附页
产品适用范围	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。
批准日期	2020-04-22
有效期至	2025-04-21

图 3.6 产品详情

3.5.2 接收生产（含受托）产品报告

省药监局监管用户在“未接收”列表或者详情页面均可以对符合要求的生产（含受托）产品报告进行接收操作。如下图所示：

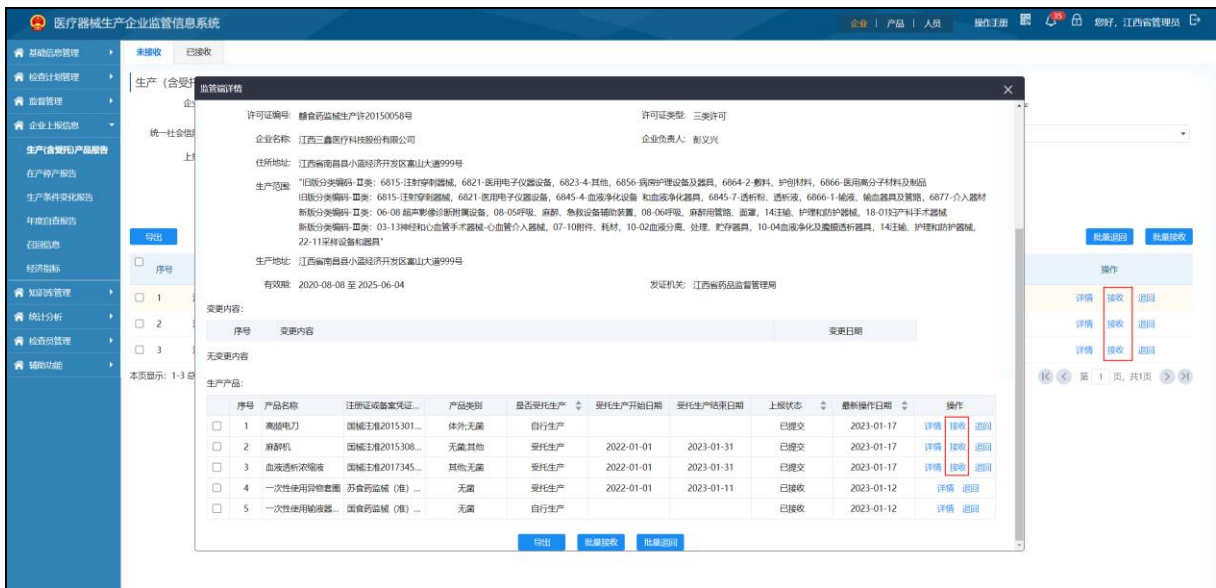


图 3.7 接收生产（含受托）产品报告

接收后，生产（含受托）产品报告展示在“已接收”列表，接收后仍然支持退回。如下图所示：

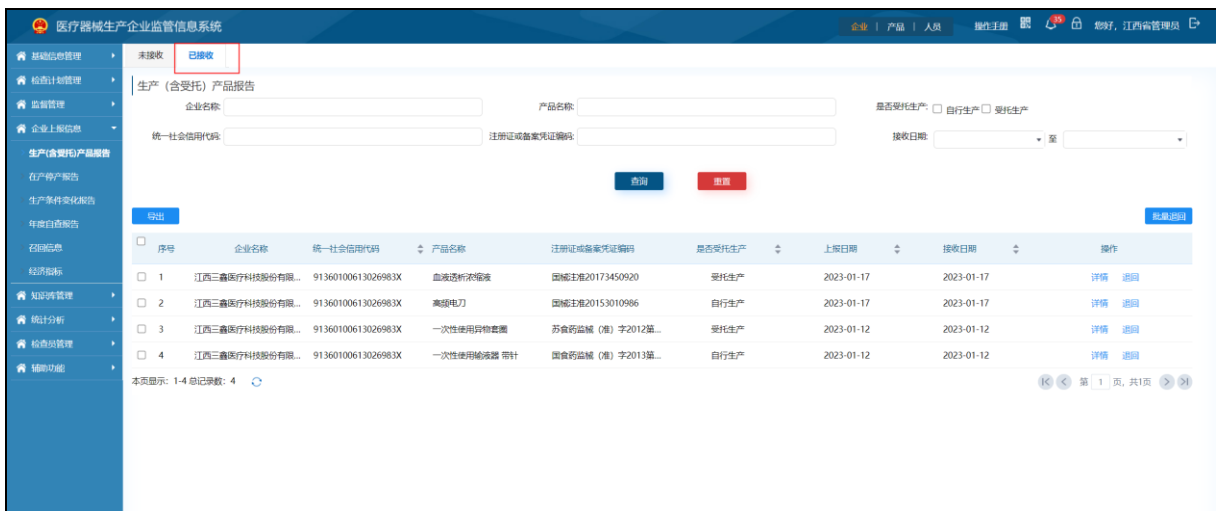


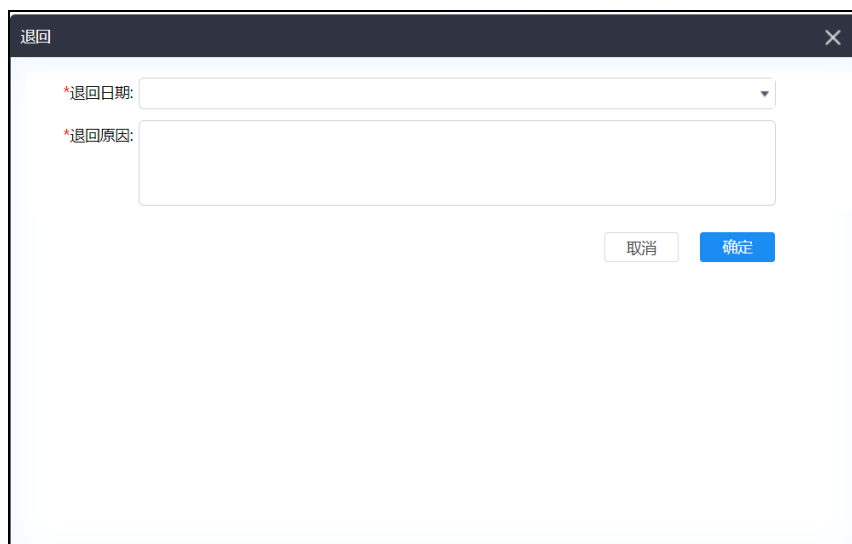
图 3.8 生产（含受托）产品报告已接收列表

3.5.3 退回生产（含受托）产品报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在“未接收”列表、“已接收”列表或者详情页面均可以对不符合要求的生产（含受托）产品报告进

行退回操作。退回需填写退回日期和退回原因。退回后企业可进行修改或者删除。

退回信息填写页面如下图所示：



The image shows a software window titled "退回" (Withdrawal) with a close button in the top right corner. Inside the window, there are two input fields. The first is labeled "*退回日期:" (Withdrawal Date) and is a date picker. The second is labeled "*退回原因:" (Withdrawal Reason) and is a text area. At the bottom right of the window, there are two buttons: "取消" (Cancel) and "确定" (Confirm).

图 3.9 填写退回信息

3.5.4 同意/不同意企业申请撤回

企业申请撤回的，省药监局监管用户查看企业申请撤回原因，同意则回退至企业进行修改或者删除；监管用户不同意的，填写不同意原因，企业不能修改。如下图所示：

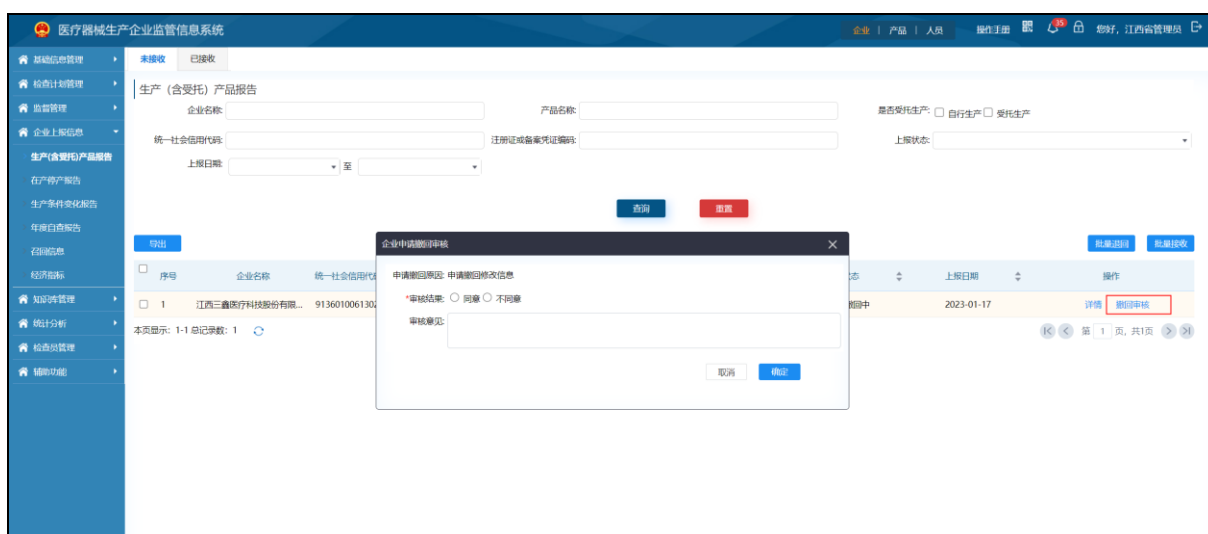


图 3.10 同意/不同意企业申请撤回

4 在产停产报告管理

4.1 总体说明

企业或者产品停产的，上报停产报告；企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时上报恢复生产报告；监管用户可对企业或产品责令停产，企业整改复产后上报整改复查报告。

监管用户查看、管理在产停产报告，对可能影响质量安全的，根据需要组织核查。

4.2 用户分类

各角色拥有主要功能，如下图所示：

企业	省级监管用户	国家药监局用户
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 填写在产停产报告 <ul style="list-style-type: none"> ● 停产 (企业/产品) ● 恢复生产/整改复产 (企业/产品) ✓ 提交在产停产报告 <ul style="list-style-type: none"> ● 发送短信/不发送短信 ✓ 申请撤回 ✓ 修改在产停产报告 <ul style="list-style-type: none"> ● 监管用户退回修改 ● 申请撤回成功后修改 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 责令停产 (企业/产品) ✓ 企业在产停产报告管理 <ul style="list-style-type: none"> ● 查看 ● 接收 ● 退回 ✓ 企业申请撤回管理 <ul style="list-style-type: none"> ● 同意: 回退企业修改 ● 不同意: 不允许修改 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 查看在产停产报告 ✓ 退回在产停产报告

图 4.1 用户分类

4.3系统流程图

首先由企业填写在产停产报告，对象可以是企业或者产品，提交监管用户，可选择是否给监管用户发送短信。监管用户根据管辖范围可以责令停产，查看企业上报的报告，进行接收或者退回企业修改。企业也可以主动申请撤回，待监管用户同意后进行修改。

企业上报在产停产报告系统流程图，如下图所示：

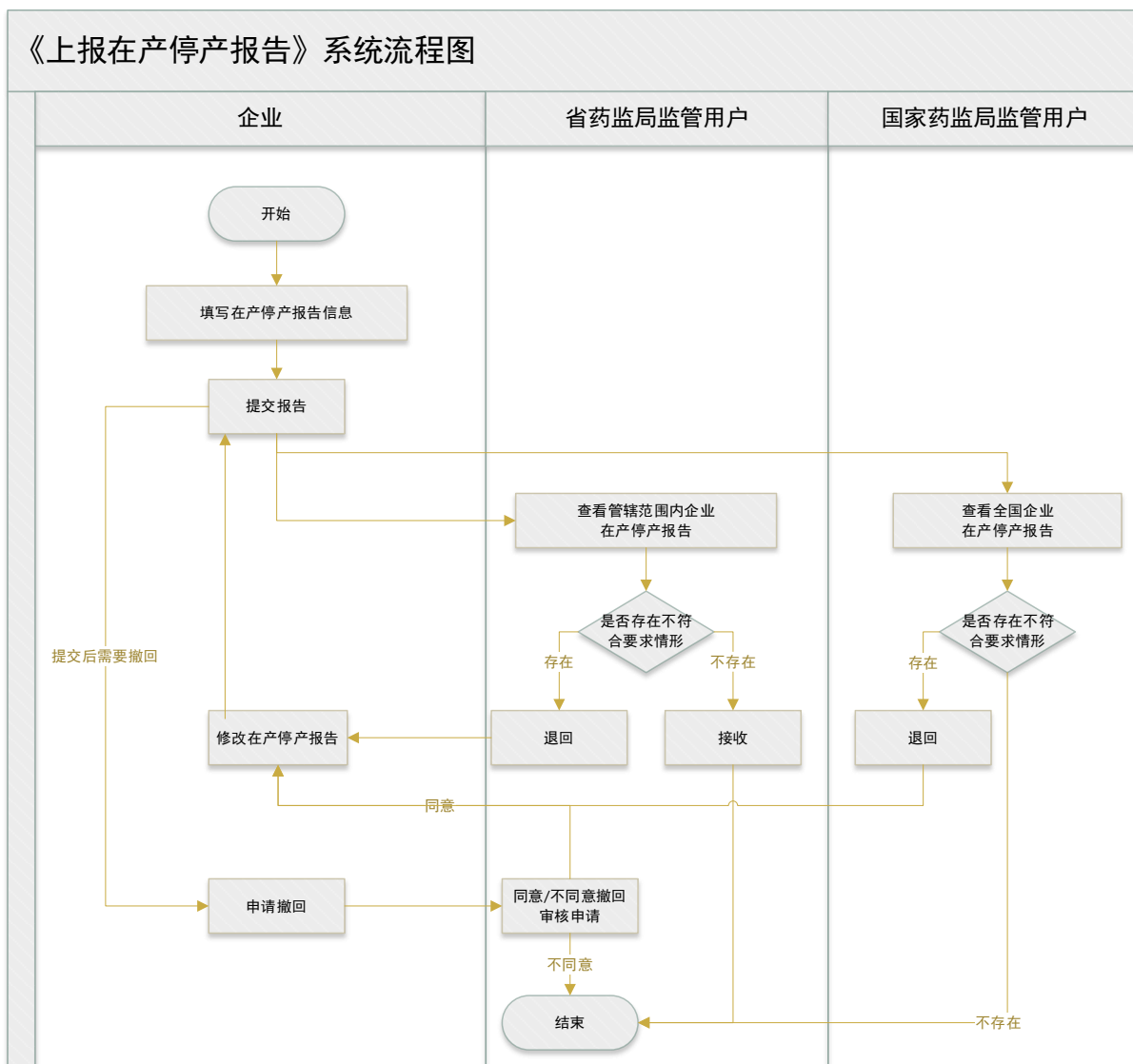


图 4.2 上报在产停产报告系统流程图

4.4 系统状态图

在产停产报告系统状态图，如下图所示：

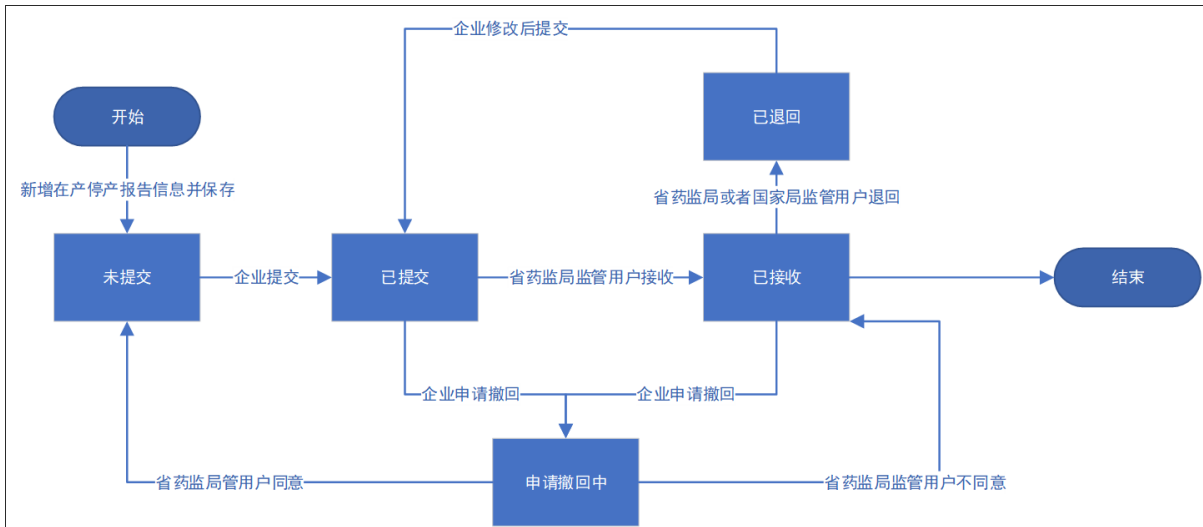


图 4.3 在产停产报告状态图

4.5 在产停产报告管理

4.5.1 查看在产停产报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在左侧目录“企业上报信息”下点击“在产停产报告”，在“未接收”列表中查看管辖范围内企业上报的在产停产报告。如下图所示：

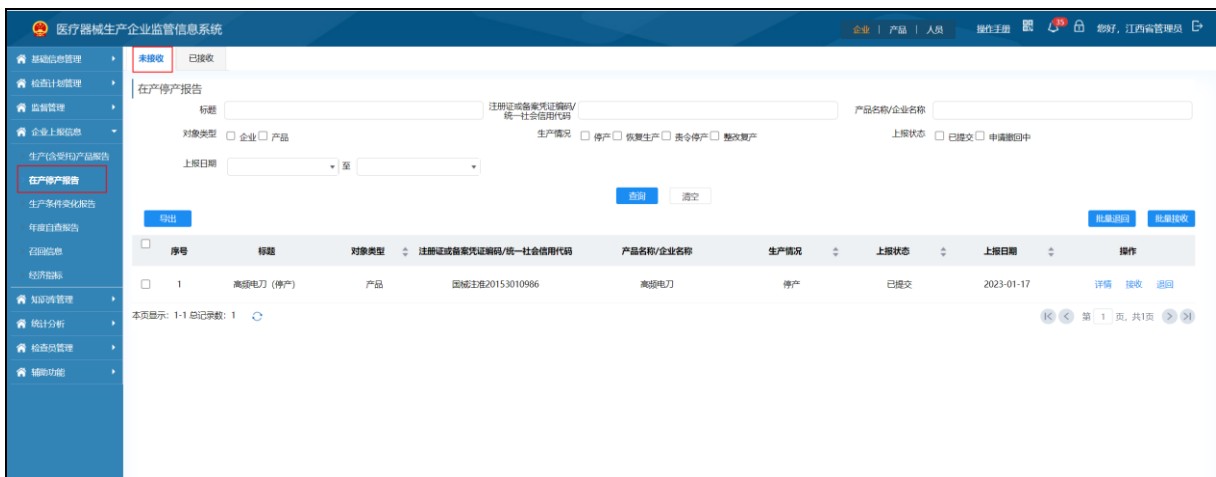


图 4.4 查看企业上报在产停产报告列表

在企业上报在产停产报告列表中进行“详情”操作，如下图所示：

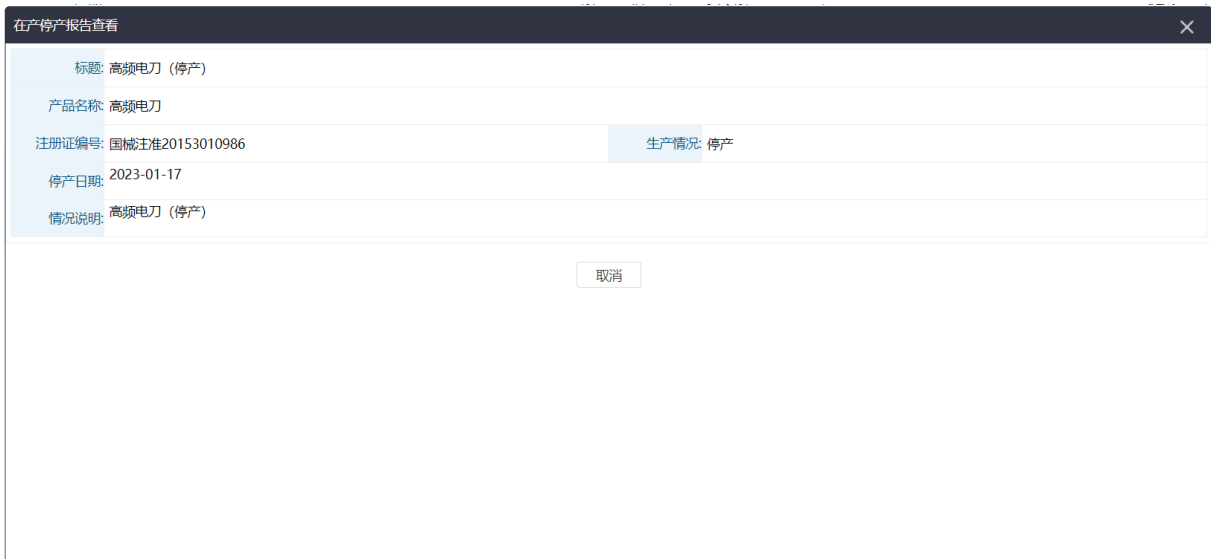


图 4.5 查看在产停产报告详情

4.5.2 接收在产停产报告

省药监局监管用户在“未接收”列表可以对符合要求的在产停产报告进行接收操作。如下图所示：

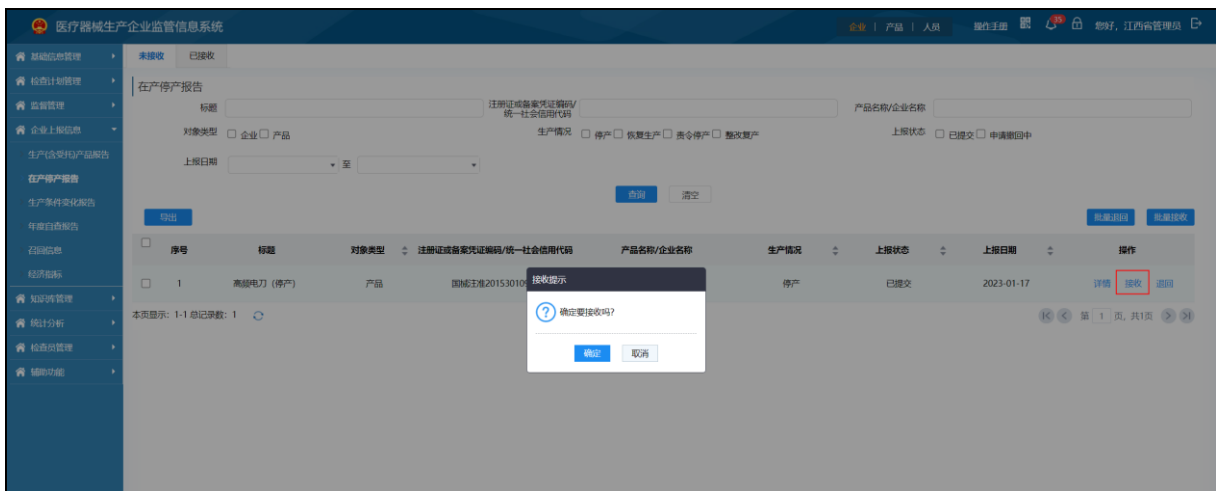


图 4.6 接收在产停产报告

接收后，在产停产报告展示在“已接收”列表，接收后仍然支持退回。如下图所示：

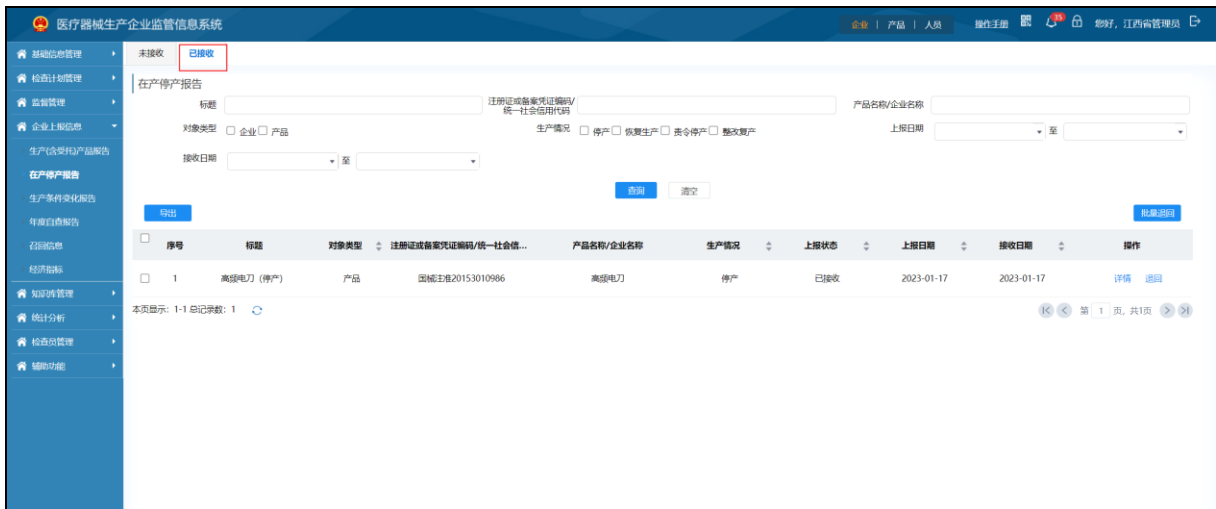


图 4.7 在产停产报告已接收列表

4.5.3 退回在产停产报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在“未接收”列表或者“已接收”列表对不符合要求的在产停产报告进行退回操作。退回需填写退回日期和退回原因。退回后企业可进行修改或者删除。

退回信息填写页面如下图所示：

图 4.8 填写退回信息页面

4.5.4 同意/不同意企业申请撤回

企业申请撤回的，省药监局监管用户查看企业申请撤回原因，同意后回退至企业进行修改或者删除；监管用户不同意的，填写不同意原因，企业不允许修改。如下图所示：

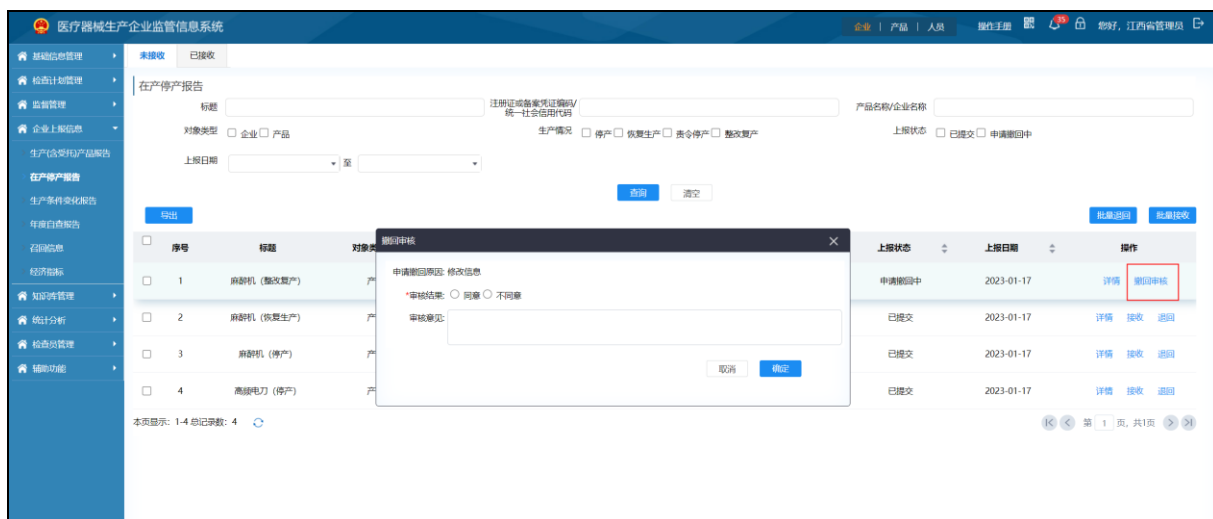


图 4.9 同意/不同意企业申请撤回

4.5.5 监管用户责令停产

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在左侧目录“基础信息管理”下选择“企业信息”，在境内企业列表中操作列，进行“责令停产”操作，责令停产的对象可以是企业或者产品。

责令停产操作入口如下图所示：

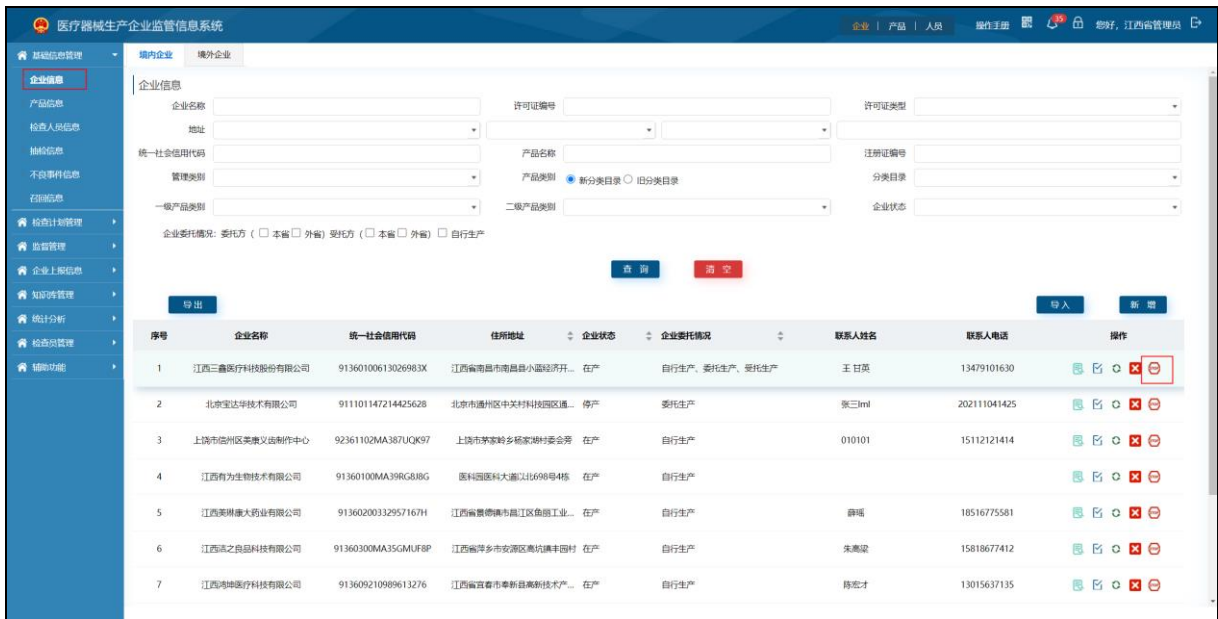


图 4.10 查看企业列表

对“企业”责令停产页面，如下图所示：

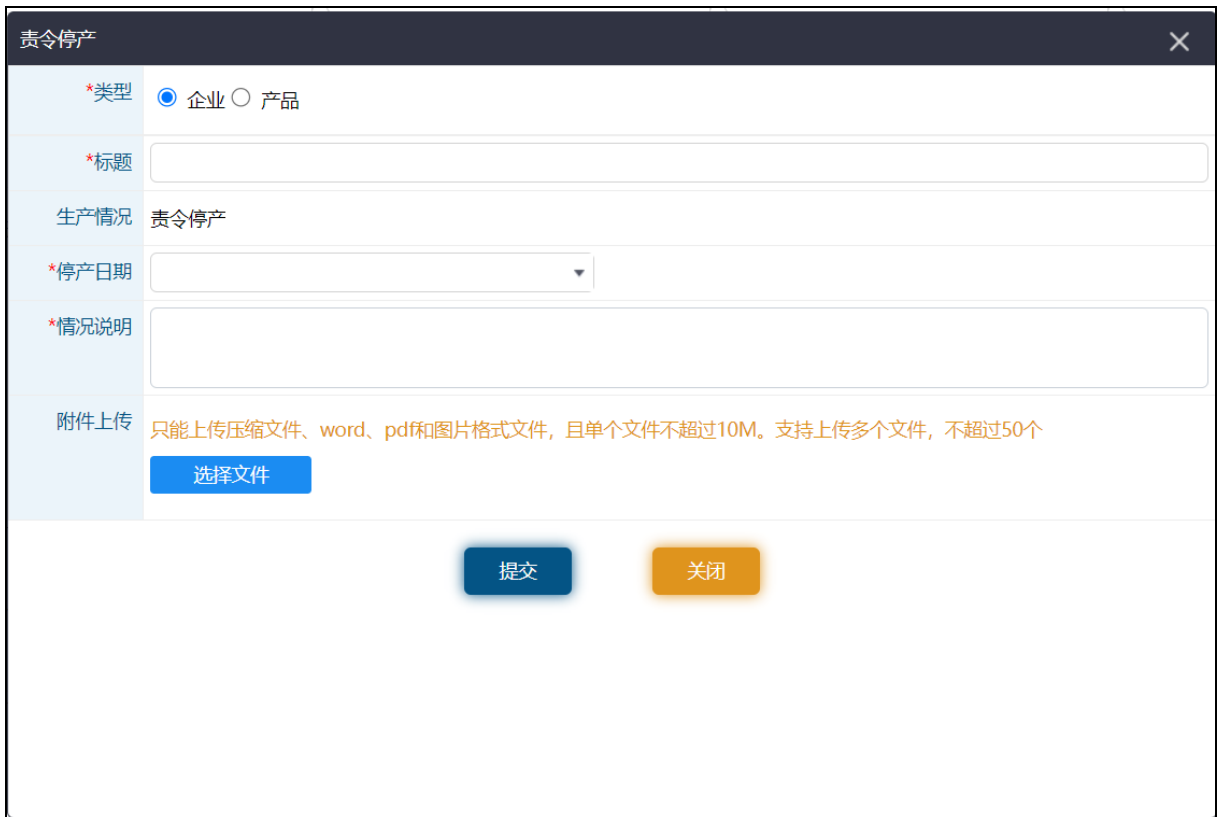


图 4.11 对企业责令停产页面

对“产品”责令停产页面，如下图所示：

The screenshot shows a web form titled "责令停产" (Order to Stop Production). At the top, there is a radio button selection for "类型" (Type), with "企业" (Enterprise) and "产品" (Product) options, where "产品" is selected. Below this are several input fields: "*标题:" (Title), "*产品名称:" (Product Name) with a dropdown arrow, and "注册证编号:" (Registration Certificate Number). The "生产情况:" (Production Status) is set to "责令停产". There is a "*停产日期:" (Stop Date) dropdown field. A large text area is labeled "*情况说明:" (Situation Description). Below this is an "附件上传:" (Attachment Upload) section with a note: "只能上传压缩文件、word、pdf和图片格式文件，且单个文件不超过10M。支持上传多个文件，不超过50个" (Only upload compressed files, word, pdf, and image format files, and individual files do not exceed 10M. Support uploading multiple files, not exceeding 50). A blue "选择文件" (Select File) button is present. At the bottom of the form are two buttons: "提交" (Submit) in blue and "关闭" (Close) in orange.

图 4.12 对产品责令停产页面

停产后企业在在产停产报告列表中查看到监管用户责令停产的信息。

5 生产条件变化报告管理

5.1 总体说明

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施或者立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告生产条件变化报告。

监管用户查看、管理生产条件变化报告，对生产条件变化引起的安全性和有效性进行监管。

5.2 用户分类

各角色拥有主要功能，如下图所示：

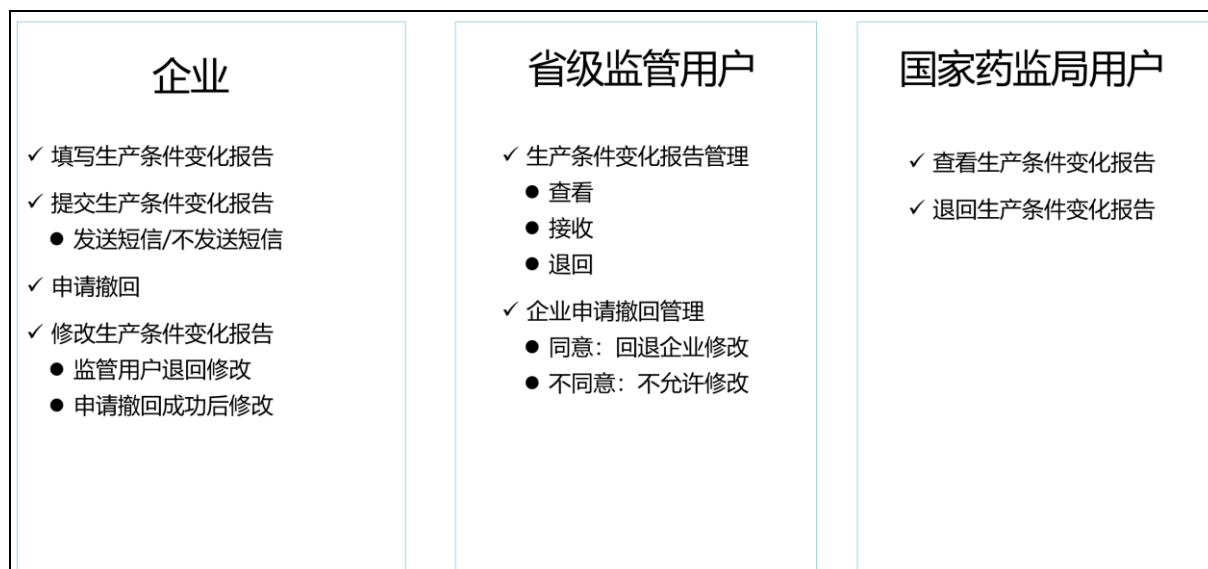


图 5.1 用户分类

5.3 系统流程图

首先由企业填写生产条件变化报告，提交监管用户，可选择是否发送短信。监管用户根据管辖范围查看报告，进行接收或者退回企业修改，企业也可以主动申请撤回，待监管用户同意后进行修改。

企业上报生产条件变化报告系统流程图，如下图所示：

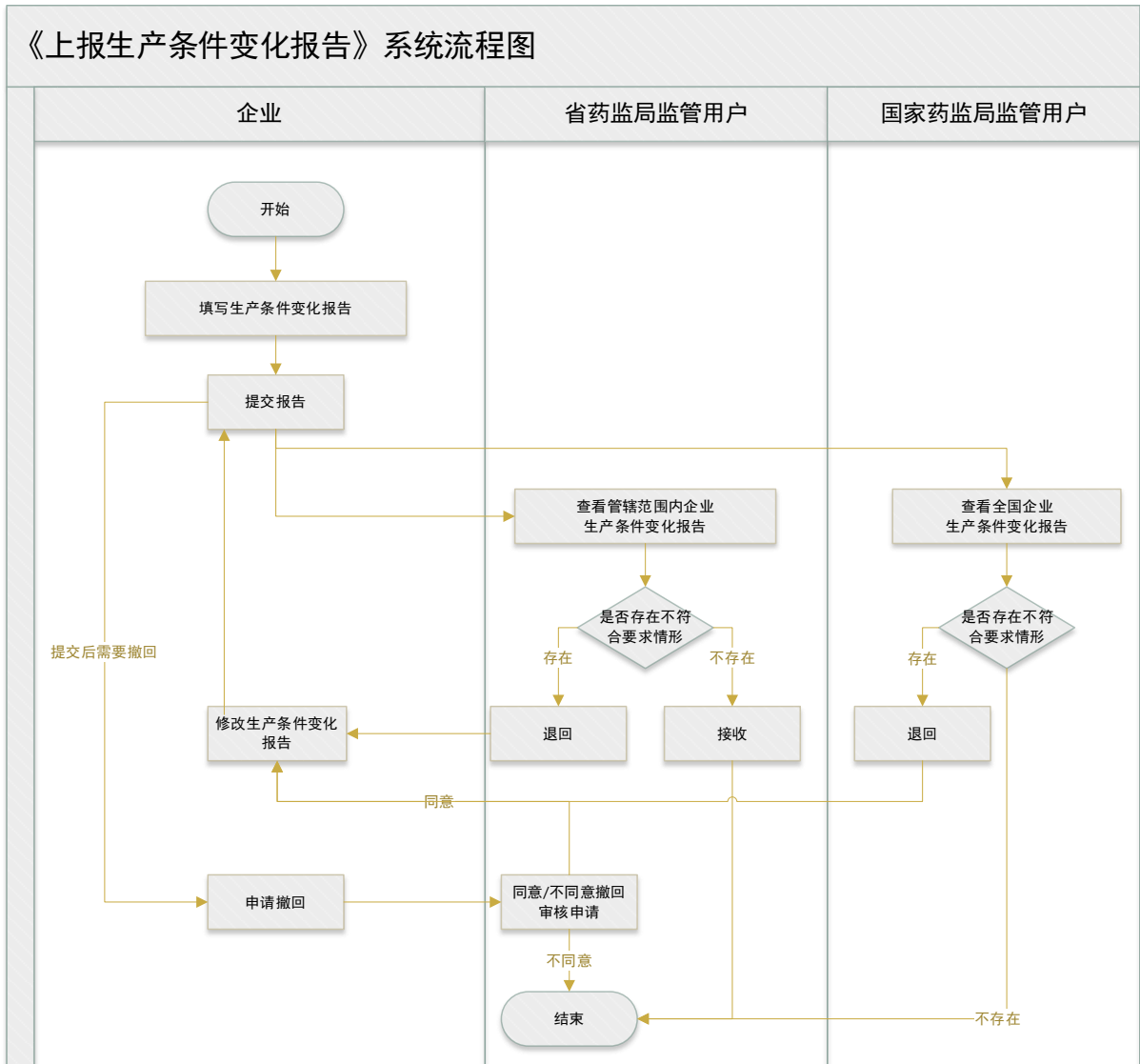


图 5.2 上报生产条件变化报告流程图

5.4 系统状态图

生产条件变化报告系统状态图，如下图所示：

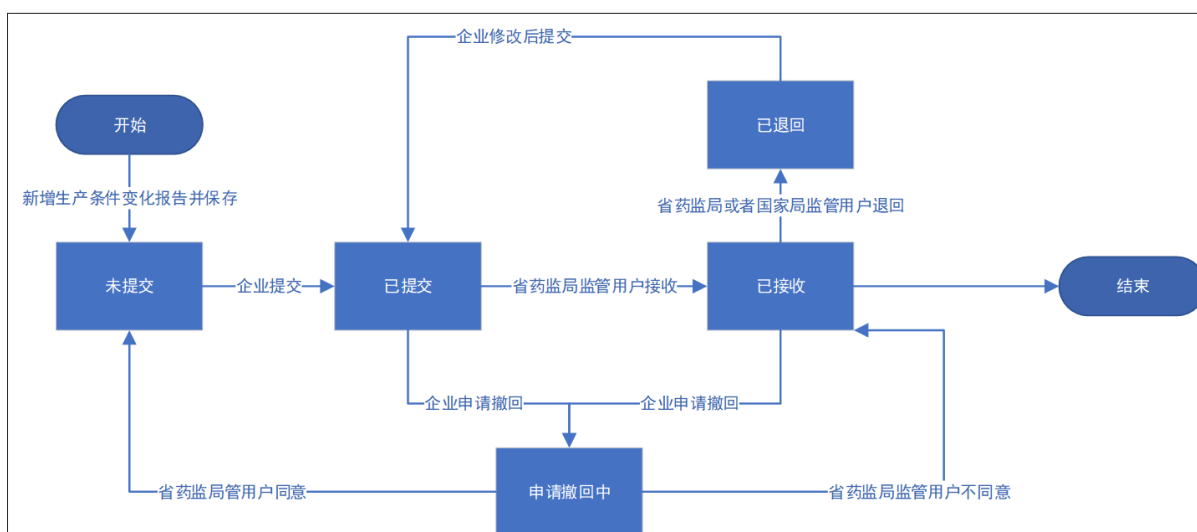


图 5.3 生产条件变化报告状态图

5.5 生产条件变化报告管理

5.5.1 查看生产条件变化报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在左侧目录“企业上报信息”下点击“生产条件变化报告”，在“未接收”列表中查看管辖范围内企业上报的生产条件变化报告。如下图所示：

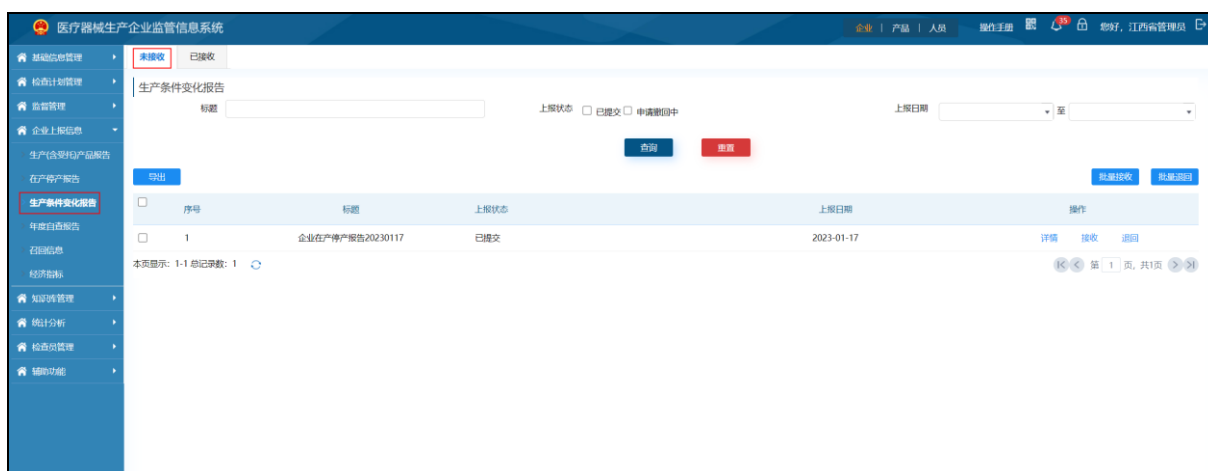


图 5.4 查看生产条件变化报告列表

在企业生产条件变化报告列表中进行“详情”操作，查看生产条件变化

报告详细信息。如下图所示：

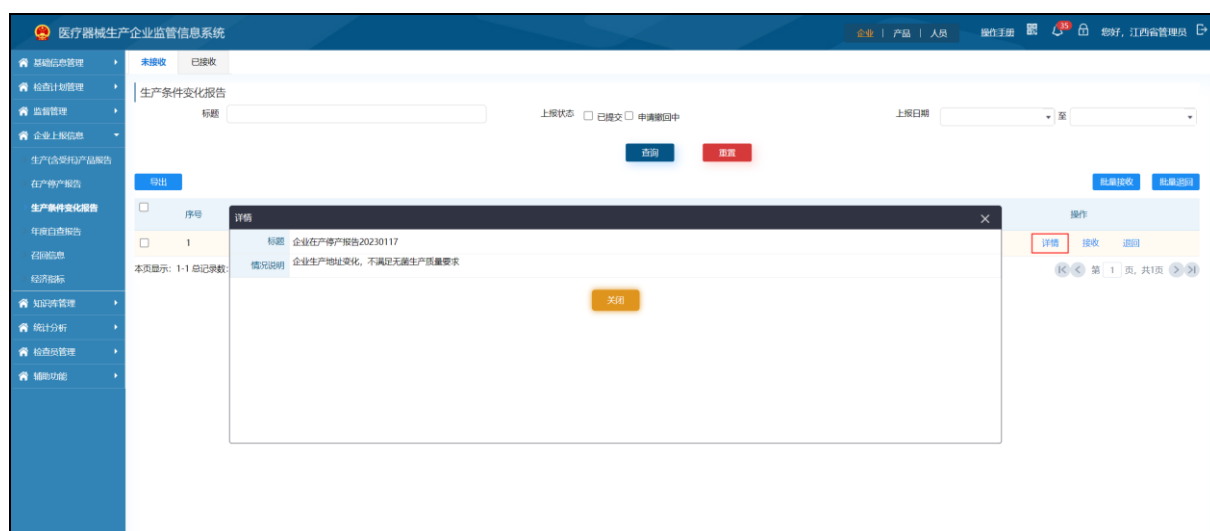


图 5.5 查看生产条件变化报告详情

5.5.2 接收生产条件变化报告

省药监局监管用户在“未接收”列表或者详情页面均可以对符合要求的生产条件变化报告进行接收操作。如下图所示：

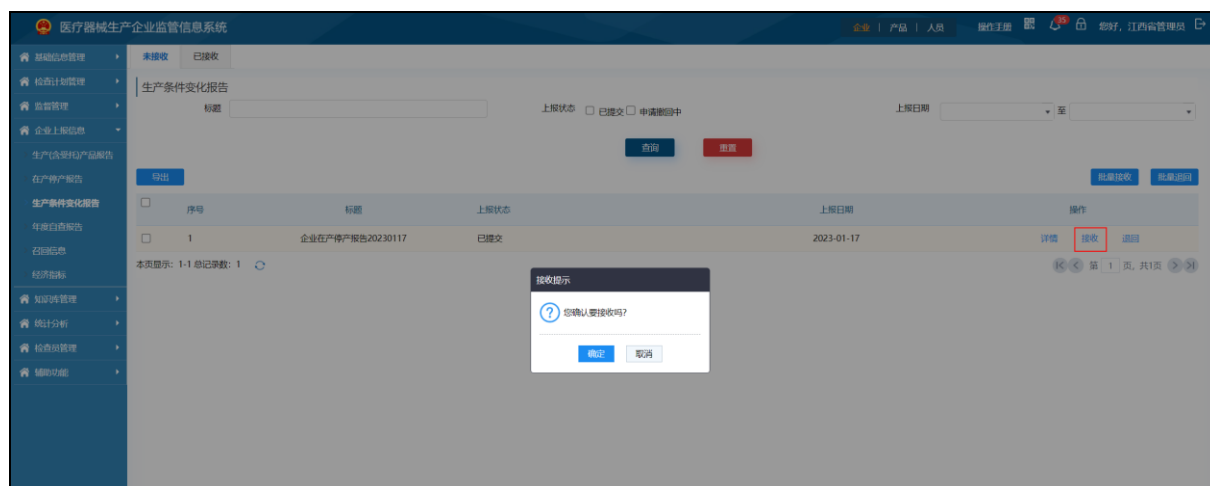


图 5.6 接收生产条件变化报告

接收后，生产条件变化报告展示在“已接收”列表，接收后仍然支持退回。如下图所示：

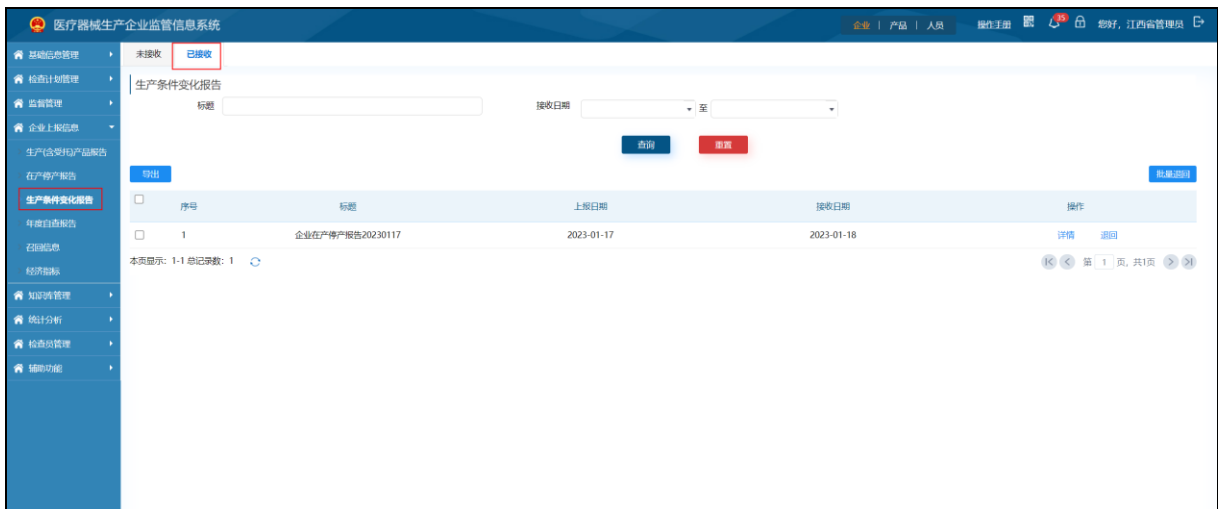


图 5.7 生产条件变化报告已接收列表

5.5.3 退回生产条件变化报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在“未接收”列表或者“已接收”列表对不符合要求的生产条件变化报告进行退回操作。退回需填写退回日期和退回原因。退回后企业可进行修改或者删除。

退回信息填写页面如下图所示：

图 5.8 填写退回信息页面

5.5.4 同意/不同意企业申请撤回

企业申请撤回的，省药监局监管用户查看企业申请撤回原因，同意后回退至企业进行修改或者删除；监管用户不同意的，填写不同意原因，企业不允许修改。如下图所示：

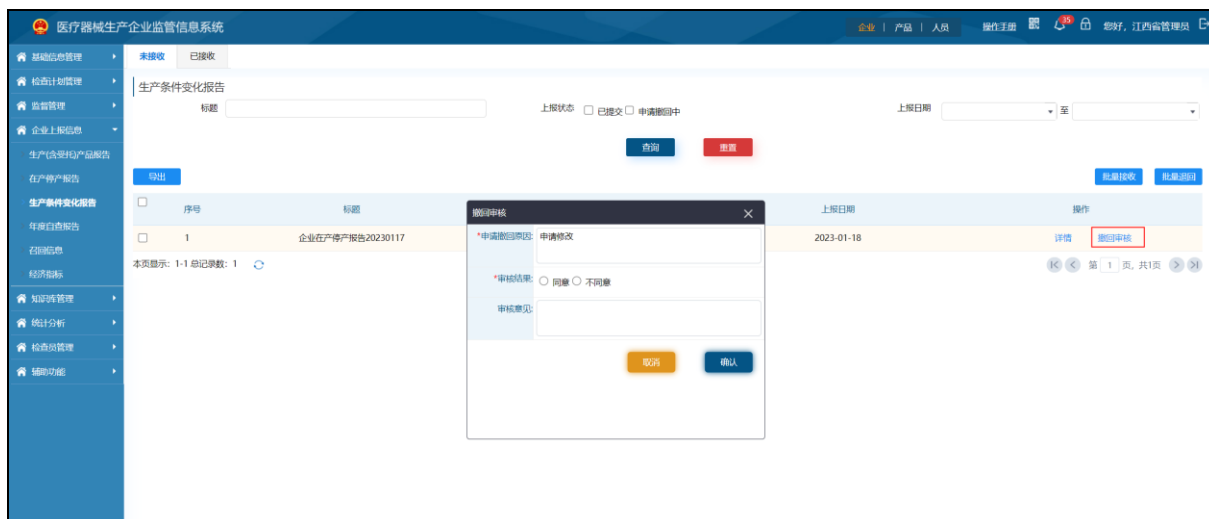


图 5.9 同意/不同意企业申请撤回

6 年度自查报告管理

6.1 总体说明

年度自查报告分两种模板，内容详实、明确，也比较复杂。注册人、备案人、受托生产企业填报《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）》，包括主表信息和16个附表，其中11个附表结构化。进口医疗器械注册代理人填报《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（进口医疗器械注册人、备案人适用）》，包括主表信息和8个附表，附表均结构化。

要求企业每年1月1日至3月31日上报上一年度自查报告，超过截止

时间不允许再上报。监管用户抽查企业年度自查报告，进行企业生产检查时可参考企业年度自查报告内容。

6.2 系统流程图

报送年度自查报告系统流程图，如下图所示：

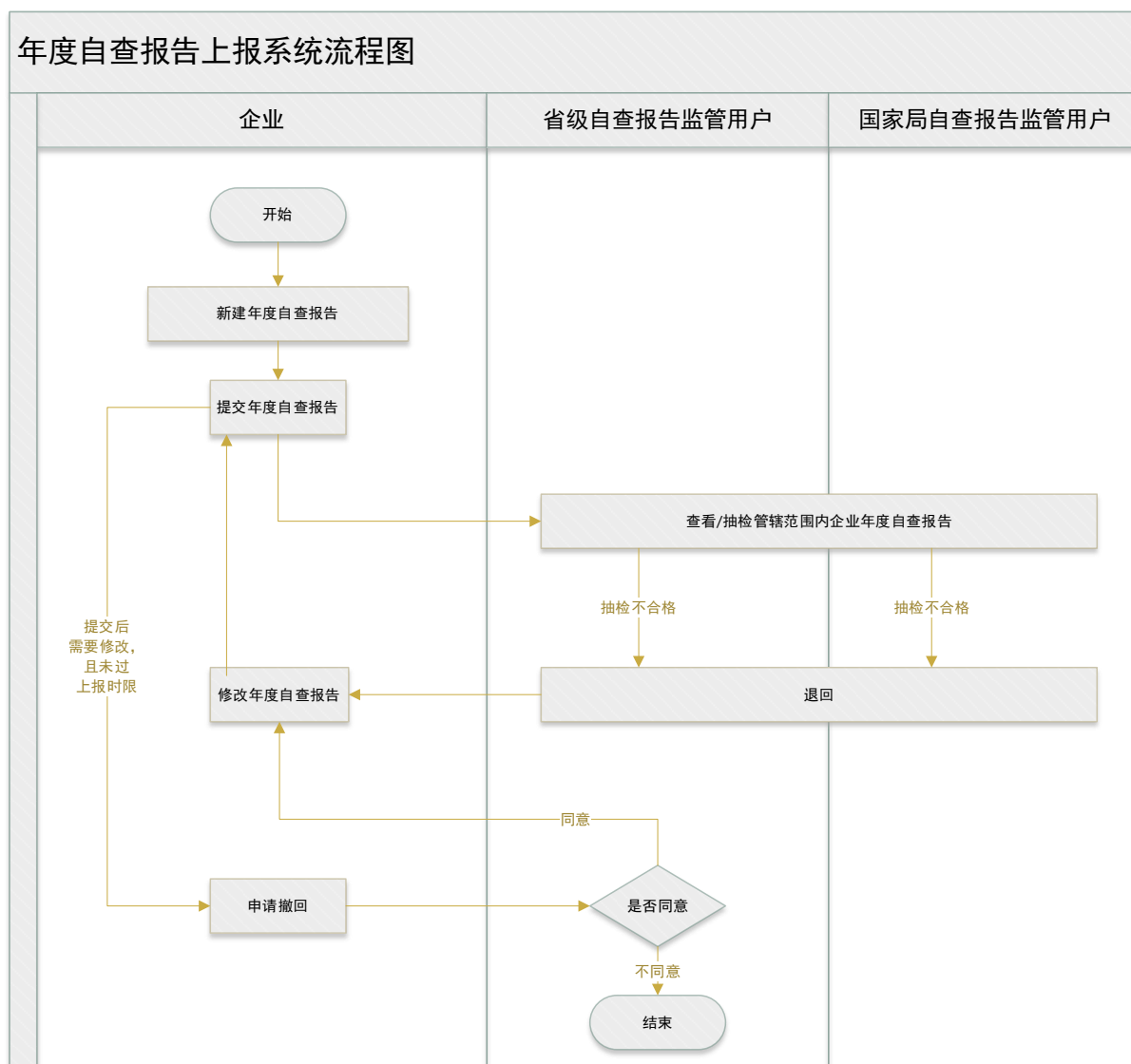


图 6.1 报送年度自查报告系统流程图

6.3 系统状态图

年度自查报告系统状态图，如下图所示：

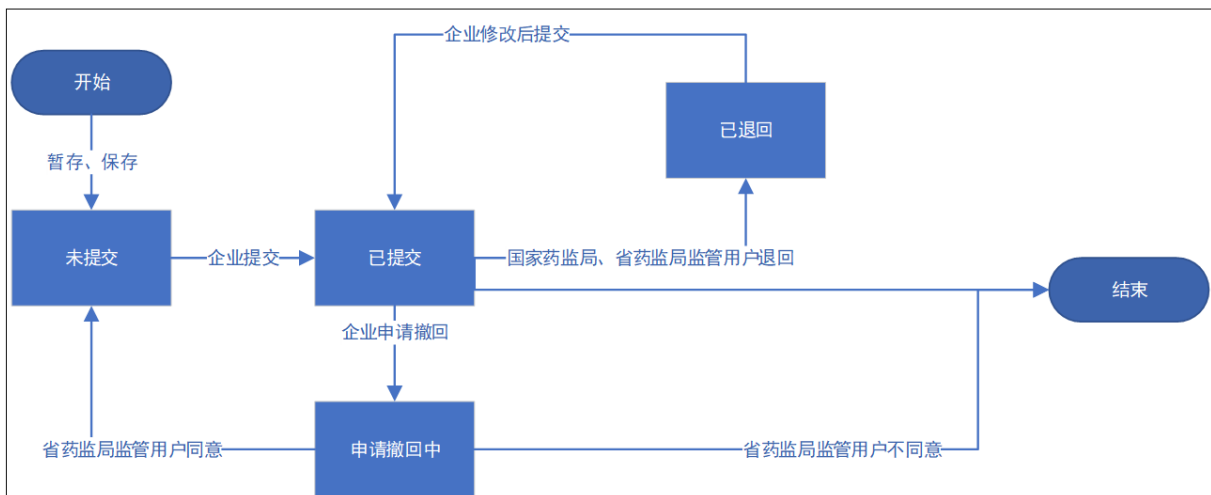


图 6.2 年度自查报告状态图

6.4 年度自查报告管理

6.4.1 查看、导出自查报告（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业）

省药监局监管用户、国家药监局监管用户在左侧目录“企业上报信息”下点击“年度自查报告”查看管辖范围内企业上报的年度自查报告。支持查询和导出（后续完善）。如下图所示：

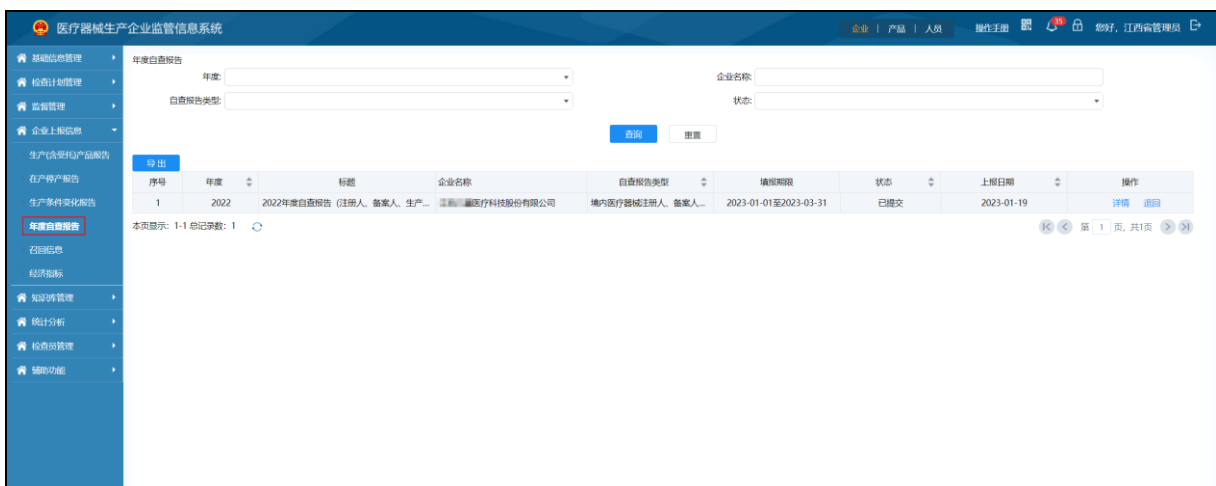


图 6.3 查看企业上报的年度自查报告

在列表中进行“详情”操作查看境内年度自查报告详情。包括主表信息和 16 个附表，其中 11 个附表结构化。

11 个结构化附表如下表所示：

表 6.1 境内年度自查报告结构化附表

序号	表名
1.	附表 1: 产品列表
2.	附表 2: 委托与受托生产产品情况
3.	附表 3: 产品设计变更情况
4.	附表 4: 生产、检验区域变化情况
5.	附表 6: 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况
6.	附表 7: 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况
7.	附表 10: 生产、检验区域基本情况
8.	附表 13: 不合格品处置情况表
9.	附表 14: 产品召回统计表
10.	附表 15: 抽检不合格产品统计表
11.	附表 16: 集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

5 个非结构化附表如下表所示：

表 6.2 境内年度自查报告非结构化附表

序号	表名
1.	附表 5: 生产、检验设备变化情况
2.	附表 8: 企业组织机构情况
3.	附表 9: 人员培训情况
4.	附表 11: 生产、检验设备清单
5.	附表 12: 客户退货及处置情况表

主表

主表信息包括综述、年度重要变化情况、年度质量管理体系运行情况和其他事项。每部分均展示对应填写说明。

1. 综述

【是否仅受托生产】为“是”，代表填报企业为仅受托生产的企业，没有自己注册/备案的产品，按填报要求不用填写《附表1 产品列表》。

第一部分“综述”内容，如下图所示：

年度自查报告查看

标题: 2022年度自查报告 (注册人、备案人、生产企业) 年度: 2022

一、综述

注意: 修订之后的首次填报, 不同类别填报主体按照要求进行填报, 后期填报, 对境内注册人、备案人、受托生产企业的受托生产相关质量协议无变更的, 则“委托与受托生产基本情况”中“相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明, 附件说明”不填报。

I (一) 生产活动基本情况

*注册人、备案人、企业名称:	江西三鑫医疗科技股份有限公司	*住所地址:	江西省德州市德昌县小庙经济开发区重山大道999号
*生产地址:	江西省南昌县小庙经济开发区重山大道999号	*生产许可(备案)证号:	赣食药监械生产许20150058号
*产品分类划分:	无备案植入介入类	*是否仅受托生产:	否
*管理者代表姓名(本年度):	张明	*管理者代表电话(本年度):	15908787678
*管理者代表姓名(上年度):	张明	*管理者代表电话(上年度):	15908787678
*注册人、备案人(企业) 年总人数:	1000	*生产总产值(万元):	100.0000
*国内总产值(万元):	50.0000	*出口总产值(万元;人民币):	50.0000
*是否申报创新产品:	否		
*是否申报优先审评产品:	否		
*现有注册(备案)证总数数量(个):	8	*II类(个):	4
		*III类(个):	3
		*I类(个):	1
*新增数量(个):	8	*II类(个):	4
		*III类(个):	3
		*I类(个):	1
*注销(非报废)数量(个):	8	*II类(个):	4
		*III类(个):	3
		*I类(个):	1

*产品列表: [《附表1: 产品列表》](#)

附表说明:

其他情况说明:

I (二) 委托与受托生产基本情况

*是否委托或受托生产: 是

*委托生产的产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托期间等基本信息(附表2: 委托与受托生产产品情况):

附表: [《附表2: 委托与受托生产产品情况》](#)

附表说明:

*相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明, 附件说明(附委托生产质量协议复印件):

附件: [附件.docx \(15KB\)](#)

附件说明:

*委托方履行对受托企业的质量管理职责(或受托方接受委托人的质量管理)情况, 附件说明:

附件: [附件.docx \(15KB\)](#)

附件说明:

其他情况说明:

图 6.4 境内年度自查报告主表（第一部分：综述）

2. 年度重要变更情况

【是否仅受托生产】选择“是”，代表填报企业为仅受托生产的企业，按填报要求不用填写第二部分年度重要变更情况。

第二部分“年度重要变更情况内容”，如下图所示：

年度自查报告查看

标题: 2022年度自查报告 (注册人、备案人、生产企业) 年度: 2022

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

四、其他事项

二、年度重要变更情况

注意:

1. 仅由注册人、备案人填报相关情况, 受托生产企业不需填报受托生产产品的情况。
2. 包含注册人、备案人自己生产及受托生产所有产品程序变更情况。
3. 仅受托生产医疗器械产品, 无放行器械主审 (备案) 证的生产企业, 根据受托生产的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

I (一) 产品设计变更情况

*对于与产品安全、性能、预期用途有关的产品设计变更情况: 有变更 如有变更, 附件说明 (附表3: 产品设计变更情况)

附表: **《附表3: 产品设计变更情况》**

附表说明:

I (二) 生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况

*生产、检验区域变化情况:

附表: **《附表4: 生产、检验区域变化情况》**

附表说明:

*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:

附表: **《附表5: 生产、检验设备变化情况》**

附表5_生产、检验设备变化情况.xlsx (10KB)

附件说明:

I (三) 产品生产工艺变化情况

*关键工序、特殊过程再验证、再确认情况: 有变更 如有变更, 附件说明 (附表6: 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况)

附表: **《附表6: 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况》**

附表说明:

I (四) 重要供应商变化情况

*重要供应商变化情况: 有变更 如有变更, 附件说明 (附表7: 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况)

附表: **《附表7: 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况》**

附表说明:

图 6.5 境内年度自查报告主表（第二部分：年度重要变更情况）

3. 年度质量管理体系运行情况

第三部分“年度质量管理体系运行情况”，填报本企业和受托方的情况。如果企业有多个受托方，按照每个受托方分别填报。

第三部分“年度质量管理体系运行情况”内容，如下图所示：

自查报告查看

年度自查报告查看

标题: 2022年度自查报告 (注册人、备案人、生产企业) 年度: 2022

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
四、其他事项

三、年度质量管理体系运行情况

注意:

- “跟踪反馈情况”“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受托生产产品的上述情况。
- 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。如果有多个受托方的,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。
- 具有独立生产能力的受托方生产情况的注册人、备案人,提交所有委托内容,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(受托方1:XXX)”进行区别。
- 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,“跟踪反馈情况”“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,填报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。
- 修订之后的首次填报,不同填报主体按照上述填报内容进行填报。后期填报对(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报说明。

注册人、备案人: 江西三鑫医疗科技股份有限公司 受托方: 北京宝达华技术有限公司 展开

I (一) 组织机构及人员培训情况

*企业组织架构是否发生变化: 有变更 如有变化,附件说明(附表8:企业组织结构情况)

附表:《附表8:企业组织架构图》

附表:企业组织架构图.xlsx (9KB)

附件说明:

*各类培训开展情况:《附表9:人员培训情况》

附表9_人员培训情况.xlsx (9KB)

附件说明:

I (二) 生产管理和质量控制情况

*生产、检验区域基本情况:

附表:《附表10:生产、检验区域基本情况》

附表说明:

*涉及关键生产工艺生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行检验设备基本情况(附表11:生产、检验设备清单)

附表11:生产、检验设备清单.xlsx (9KB)

附件说明:

*校准校准: 无

I (三) 采购管理情况

*开展供应商审核,评价: 无

供应商的數量: 家, 审核、评价: 家, 现场审核、评价: 家, 书面审核、评价: 家, 其他方式审核、评价: 家

I (四) 顾客反馈情况

*顾客投诉: 无 投诉: 例

*顾客退货: 有 退货: 3 批次, 具体情况请见(附表12:客户退货及处置情况表)

附表12:客户退货及处置情况表.xlsx (9KB)

附件说明:

I (五) 不合格品控制情况

*不合格品处置: 有 处置: 3 批/台, 具体情况请见(附表13:不合格品处置情况表)

附表:《附表13:不合格品处置情况表》

附表说明:

*产品召回: 有 如有产品召回,附件说明(附表14:产品召回统计表)

附表:《附表14:产品召回统计表》

附表说明:

*被抽检产品不合格: 有 如有被抽检产品不合格,附件说明(附表15:抽检不合格产品统计表)

附表:《附表15:抽检不合格产品统计表》

附表说明:

*对抽检不合格产品的原因分析及采取追溯,附件说明

附件.docx (15KB)

附件说明:

*出厂检验不合格: 无 不合格: 批次, 原因分析及采取追溯,附件说明

I (六) 追溯系统建立情况

*实施UDI: 无

情况说明:

I (七) 内部审核和管理评审情况

*进行内部审核: 否 *内部审核次数: 次

*进行管理评审: 否 *管理评审次数: 次

I (八) 不良事件监测、再评价工作情况

*开展医疗器械不良事件监测工作,数量: 3 例(其中死亡: 1 例,严重伤害: 1 例,其他: 1 例) (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。

*群发不良事件: 无 数量: 例

*医疗器械定期风险评估报告: 提交: 1 份, 留存备查: 1 份

严重伤害事件的处置情况: 处置情况

*提交产品再评价报告: 1 份

图 6.6 境内年度自查报告主表（第三部分：年度质量管理体系运行情况）

4. 其他事项

第四部分“其他事项”内容，如下图所示：

四、其他事项	
(一) 接受国内监管或认证检查情况	
*接受国内监管（含受监管机构委托的第三方机构）：无	
(二) 各级集中带量采购中选医疗器械情况	
*中选集中带量采购医疗器械：无 如有中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表16：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）	
(三) 接受各级药品监督管理部门处罚的情况	
*受到处罚：无	
*情况说明：情况说明	

图 6.7 境内年度自查报告主表（第四部分：其他事项）

5. 年度自查报告签字或盖章页

每次企业修改年度自查报告内容，要求重新上传签字或盖章页。如下图所示：

*上传自查报告签字或盖章页
自查报告签字或盖章页模板（境内）.pdf (9KB)

图 6.8 年度自查报告签字或盖章页

在主页面中点击附表名称进入附表页面，附表根据选择情况动态展示。比如有产品设计变更情况为“有变更”，才展示《附表 3：产品设计变更情况》。

主表和附表导出

在附表查看页面，年度自查报告的附表均支持单个导出 EXCEL。

主表支持导出 pdf 格式文件。在主表页面中点击【导出】按钮，同时导出主表和所有的附表，导出按钮位置如下图所示：

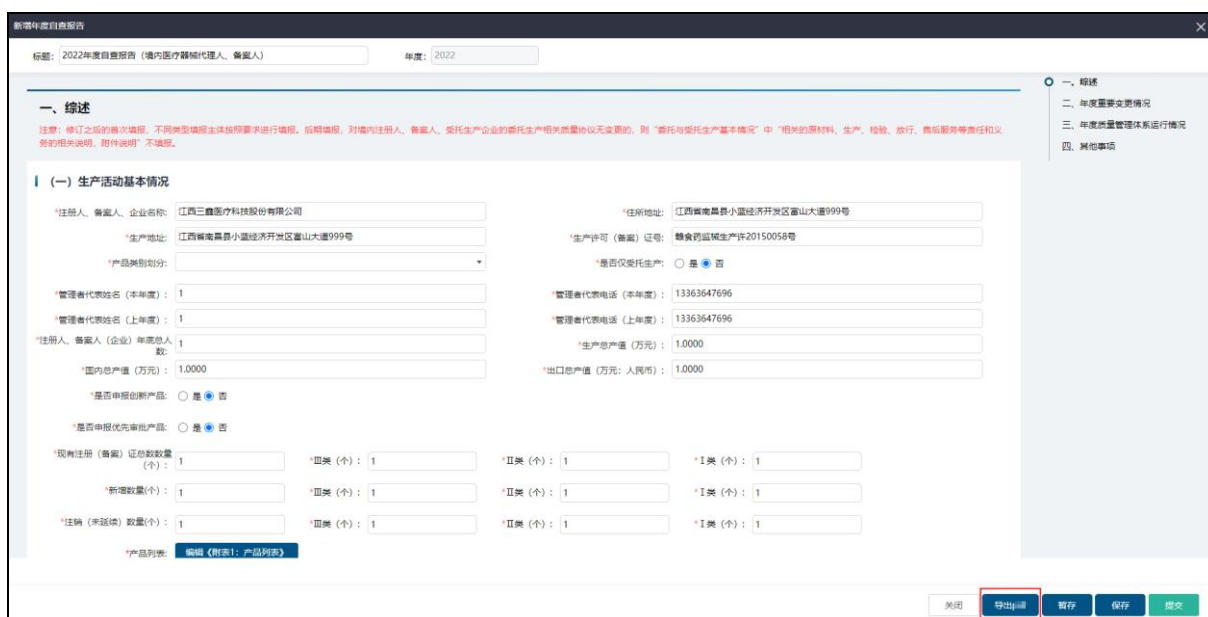


图 6.9 导出

导出一个压缩包，名称为年度自查报告（企业名称）+年月日。示例：年度自查报告（XXX 有限公司）20221027。压缩包里面包括三个文件：年度自查报告-主表.pdf、年度自查报告-签字或盖章页.pdf、文件夹“年度自查报告-附表”里面包含了所有的结构化和非结构化附表。

主页面按模板导出 PDF 文件，其中第三部分有多个的需要按顺序循环导出。

附表 1：产品列表

展示截止年底原有且继续有效产品、年度新增注册（备案）证和注销、到期未延续产品。支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表1：产品列表

请表明：
1.仅设计填报人作为注册人，备家人所有的情况，不接受委托生产的产品。
2.延续注册产品为原有白增加有效产品。
3.延续注册产品与主证编号安全等级类别的，请备注予以说明。
4.若为附件申报产品，请备注予以说明。

截止年底原有且继续有效产品

序号	产品名称	注册(备案)证编号	注册(备案)证有效期	备注	操作
1	一次性使用无菌自毁型固定剂量注射器 带针	国械注准20153142386	2020-11-23 至 2025-11-22		详情
2	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准20153142235	2020-12-07 至 2025-12-06		详情
3	一次性使用精密过滤输液器 带针	国械注准20153141317	2020-04-20 至 2025-04-19		详情
4	一次性使用自毁式无菌注射器 带针	国械注准20153140519	2019-12-13 至 2024-12-12		详情
5	一次性使用空心纤维血液透析器	国械注准20153102199	2020-01-14 至 2025-01-13		详情
6	一次性使用空心纤维血液透析器	国械注准20153100717	2019-05-16 至 2024-05-15		详情
7	高频电刀	国械注准20153010986	2020-07-10 至 2025-07-09		详情
8	一次性使用精密过滤输液器 带针	国械注准20143110282	2019-05-16 至 2024-05-15		详情
9	一次性使用输液器 带针	国械注准20143142067	2019-05-16 至 2024-05-15		详情
10	血液净化补偿管路	国械注准20143102122	2019-09-09 至 2024-09-08		详情
11	一次性使用血液透析管路	国械注准20143102021	2019-09-05 至 2024-09-04		详情
12	医用防护口罩	赣械注准20202140466	2020-07-23 至 2025-07-22		详情
13	一次性使用医用口罩	赣械注准20202140379	2020-06-12 至 2025-06-11		详情
14	医用外科口罩	赣械注准20202140378	2020-06-12 至 2025-06-11		详情
15	一次性使用医用口罩	赣械注准20202140068	2020-06-29 至 2025-03-09		详情
16	压床式雾化器	赣械注准20202080007	2020-01-17 至 2025-01-16		详情
17	一次性使用无菌留置针	赣械注准20192140093	2019-04-23 至 2024-04-22		详情
18	一次性使用生物蛋白胶输液器	赣械注准20192140062	2019-04-08 至 2024-04-07		详情
19	一次性使用肝素泵	赣械注准20192080259	2019-09-29 至 2024-09-28		详情

图 6.10 产品列表（附表 1）

附表 2：委托与受托生产产品情况

展示委托生产信息、受托生产信息，支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表2：委托与受托生产产品情况

请表明：
1. “委托说明” 为委托生产质量协议中的委托时间范围。

委托生产信息

序号	产品名称	注册(备案)证编号	受托方	受托方生产地址	委托期间	操作
1	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准20173154042	云南三鑫医疗科技有限公司	云南省昆明市安宁市工业园区草铺镇...	2020-08-19 至 2022-03-15	详情
2	一次性使用配药注射器	赣械注准20162140051	云南三鑫医疗科技有限公司	云南省昆明市安宁市工业园区草铺镇...	2021-12-09 至 2025-06-04	详情
3	一次性使用输液器 带针	国械注准20143142067	云南三鑫医疗科技有限公司	云南省昆明市安宁市工业园区草铺镇...	2020-08-19 至 2022-03-15	详情
4	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准20173154042	云南三鑫医疗科技有限公司	云南省昆明市安宁市工业园区草铺镇...	2021-12-09 至 2022-07-22	详情
5	一次性使用配药注射器	赣械注准20162140051	云南三鑫医疗科技有限公司	云南省昆明市安宁市工业园区草铺镇...	2020-12-22 至 2022-01-18	详情
6	一次性使用输液器 带针	国械注准20143142067	云南三鑫医疗科技有限公司	云南省昆明市安宁市工业园区草铺镇...	2021-12-09 至 2024-05-15	详情

受托生产信息

序号	产品名称	注册(备案)证编号	委托方	委托方住所地址	受托期间	操作
1	麻醉机	国械注准20153081926	北京宝达华技术有限公司		2022-01-01 至 2023-01-31	详情
2	血液透析浓缩液	国械注准20173450920	北京宝达华技术有限公司		2022-01-01 至 2023-01-31	详情
3	一次性使用药物推圈	苏食药监械(准)字2012第220797号...	北京宝达华技术有限公司		2022-01-01 至 2023-01-11	详情

图 6.11 委托与受托生产产品情况（附表 2）

附表 3：产品设计变更情况

展示产品设计变更情况，支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表3：产品设计变更情况

填写说明：
1.含产品关键工序、特殊过程变化情况，包含填写人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的实际产值与委托生产产品相关部分。
2.若产品设计变更未进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“无”。

序号	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	设计变更内容	是否完成评审、验证或/和确认	注册、备案变更内容描述	操作
1	麻醉机	国械注准20153081926	NF	设计变更内容	已完成	注册、备案变更内容描述	详情

图 6.12 产品设计变更情况（附表 3）

附表 4：生产、检验区域变化情况

展示生产、检验区域变化情况，支持导出 EXCEL，如下图所示：

附表4：生产、检验区域变化情况

填写说明：
1.填写内容含办理生产许可（备案）变更情况。
2.包含填写人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填写与受托生产相关部分，先填写注册人、备案人的生产、检验区域变化情况，再填写受托企业的相关变化情况。
3.按企业区域划分进行填报，“企业名称”为区域所在企业名称，“洁净级别”为选项“普通、100级、10000级、100000级、300000级”，“变化描述”为“新增、减少或其他描述实际变化内容”，先填生产区域变化，后填检验区域变化情况。

序号	企业名称	区域	洁净级别	面积 (m²)	位置	功能	变化描述	相关产品	操作
1	江西三鑫医疗科技股份有限公司	A区域	100级	1000	云贵大厦	功能描述	变化描述	一次性使用异物套圈	详情
2	云南三鑫医疗科技有限公司	B区域	10000级	500	云贵大厦	功能描述	变化描述	导出	详情

序号	企业名称	区域	洁净级别	面积 (m²)	位置	功能	变化描述	相关产品	操作
1	江西三鑫医疗科技股份有限公司	B区域	100级	500	云贵大厦	功能描述	变化描述	导出	详情

图 6.13 生产、检验区域变化情况（附表 4）

列表中展示相关产品，如果只有一个相关产品直接展示，如果有多个展示相关产品数量，点击可查看相关产品信息，如下图所示：



图 6.14 查看相关产品

附表 5：生产、检验设备变化情况

生产、检验区域变化情况属于非结构化附表，下载查看详细内容。模板如下图所示：

附表5						
生产、检验设备变化情况						
	序号	设备所在企业名称	设备名称	规格型号	数量(台/套)	功能(XX产品生产、XX工序或XX性能检)
新增(启用)生产设备						
报废(停用)生产设备						
新增(启用)生产设备						
报废(停用)生产设备						

填表说明：1. 包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的生产、检验设备变化仅填与委托生产产品相关部分。

图 6.15 生产、检验设备变化情况（附表 5）

附表 6：关键工序、特殊过程再验证、再确认情况

展示关键工序、特殊过程再验证、再确认情况。支持导出 EXCEL。如下图所示：

序号	关键工序、特殊过程名称	验证报告编号	验证有效期至	相关产品	操作
1	关键工序1	16788778889	2022-01-01 至 2023-01-17	?	详情

图 6.16 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况（附表 6）

列表中展示相关产品，如果只有一个相关产品直接展示，如果有多个展示相关产品数量，点击可查看相关产品信息，如下图所示：

序号	注册(备案)证编号	产品名称
1	国械注准20203140021	密闭式静脉留置针
2	苏食药监械(准)字2012第2220...	一次性使用异物套圈

图 6.17 查看相关产品

附表 7：主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

展示主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况。支持导出 EXCEL。如下图所示：



附表7：主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

填写说明：
1. 包含委托人及接受其委托生产的企业的情况，委托生产企业的变化仅填写与委托生产相关部分。
2. 主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指详细的生产商。
3. 服务名称包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“原供应商”以“/”填写。

主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

序号	物料（服务）名称	原供应商	现供应商	供应商变化原因	是否完成评价	相关产品	操作
1	物料1	A供应商	B供应商	供应商变化原因	是	一次性使用异物滤网	详情

图 6.18 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况（附表 7）

附表 8：企业组织机构情况

企业组织机构情况属于非结构化附表，下载查看详细内容。模板如下图所示：

附表8				
企业组织机构情况（XX企业）				
序号	部门名称	部门主要工作职责	部门负责人姓名	关键岗位人员变更情况
填表说明： 1. 填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。 2. “关键岗位人员变更情况”，关键岗位人员参照《医疗器械生产质量管理规范》中相关规定，该部门无关键岗位人员变更则填“/”。				

图 6.19 企业组织机构情况（附表 8）

附表 9：人员培训情况

人员培训情况属于非结构化附表，下载查看详细内容。模板如下图所示：

附表9					
人员培训情况（XX企业）					
序号	培训类别	培训次数	培训涉及部门	参加培训人次	备注 (法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次)
填表说明：1. 培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等，填表人根据企业实际开展培训填写。					

图 6.20 人员培训情况（附表 9）

附表 10：生产、检验区域基本情况

展示生产、检验区域基本情况。支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表10：生产、检验区域基本情况

填写说明：
1.填写人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不再单独列表，后期变化通过“附表4：生产、检验区域变化情况”体现。
2.按企业区域划分进行填报，“洁净级别”为选项“普通、100级、10000级、100000级、300000级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述。

生产区域								
序号	企业名称	区域	洁净级别	面积 (m²)	位置	功能	相关产品	操作
1	江西三鑫医疗科技股份有限公司	1	100级	1	1	1	一次性使用异物圈 (苏食药...)	详情

检验区域								
序号	企业名称	区域	洁净级别	面积 (m²)	位置	功能	相关产品	操作
暂无数据								

图 6.21 生产、检验区域基本情况

附表 11：生产、检验设备清单

生产、检验设备清单属于非结构化附表，下载查看详细内容。模板如下图所示：

附表11						
生产、检验设备清单 (XX企业)						
	序号	设备名称	规格型号	数量 (台/件/套)	功能 (XX产品 生产、XX工序或XX性能检测)	初次投入 使用时间
生产 设备						
检验 设备						
填表说明：1. 填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表5：生产、检验设备变化情况”体现。						

图 6.22 生产、检验设备清单 (附表 11)

附表 12：客户退货及处置情况表

客户退货及处置情况表属于非结构化附表，下载查看详细内容。模板如下图所示：

附表12							
客户退货及处置情况表							
序号	客户名称	产品名称	注册 (备案) 证编号	生产批号	数量	退货原因	该批产品处置概述

图 6.23 客户退货及处置情况表 (附表 12)

附表 13：不合格品处置情况表

展示不合格品处置情况表。支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表13: 不合格品处置情况表

填写说明:
1.不合格品包括出厂检验发现的不合格品、产品抽检发现的不合格品以及其他不合格品(不含客户退货发现的不合格品)。

序号	产品名称	注册(备案)证编号	生产批号/序列号	数量	处置描述	操作
1	粉碎机	国械主准20153081926	NF1	100	处置描述	详情

图 6.24 不合格品处置情况表（附表 13）

附表 14: 产品召回统计表

展示产品召回统计表。支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表14: 产品召回统计表

填写说明:
1.仅医疗器械注册人、备案人填写该表格。

序号	产品名称	注册(备案)证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回类别	相关产品生产总数量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述	操作
1	粉碎机	国械主准20153081926	NF1	请见附件	二级召回	200	100	100	召回原因简述	详情

图 6.25 产品召回统计表（附表 14）

附表 15: 抽检不合格产品统计表

展示抽检不合格产品统计表。支持导出 EXCEL。如下图所示：

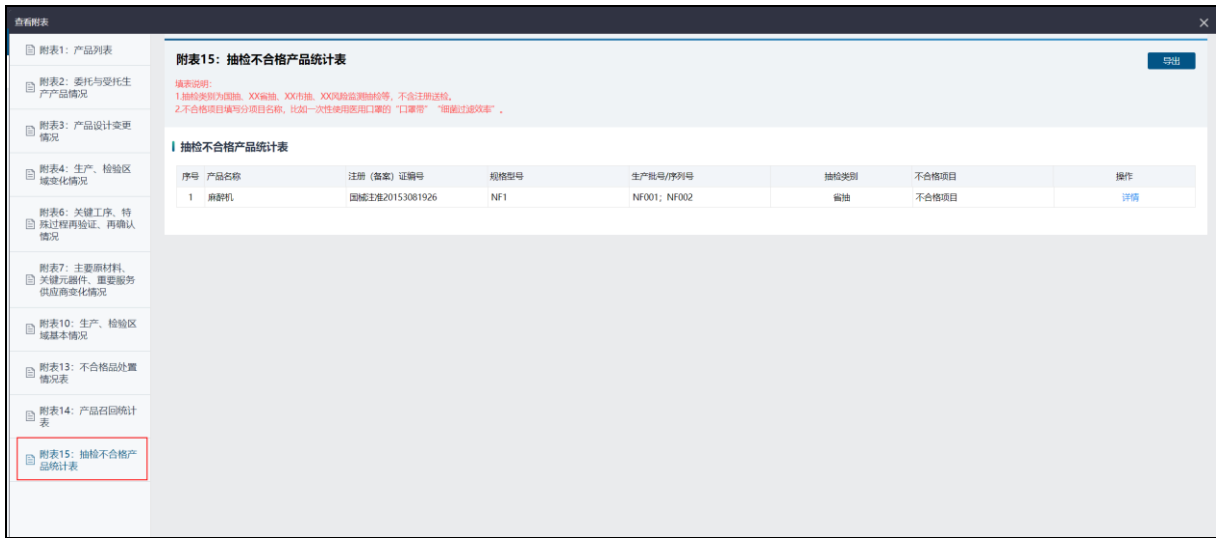


图 6.26 抽检不合格产品统计表（附表 15）

附表 16: 集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

展示集中带量采购中选医疗器械及供应情况表。支持导出 EXCEL。如下图所示:



图 6.27 集中带量采购中选医疗器械及供应情况表（附表 16）

6.4.2 查看、导出自查报告（进口医疗器械注册人、备案人）

进口医疗器械注册代理人填报《医疗器械质量管理体系年度自查报告

编写模板（进口医疗器械注册人、备案人适用）》，包括主表信息和 8 个附表，附表均结构化。

进口医疗器械代理人可代理多个进口医疗器械注册人、备案人的产品，在同一条年度自查报告记录中，按每个进口医疗器械注册人、备案人分别填报年度自查报告内容。

8 个结构化附表如下表所示：

表 6.3 结构化附表

序号	表名
1.	附表 1: 代理产品列表
2.	附表 2: 产品设计变更情况
3.	附表 3: 主要原材料、关键元器件变化情况
4.	附表 4: 产品关键工序、特殊过程变化情况
5.	附表 5: 产品召回统计表
6.	附表 6: 不合格抽检产品统计表
7.	附表 7: 不合格品处置情况表
8.	附表 8: 集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

主表

进口医疗器械代理人可代理多个进口医疗器械注册人、备案人的产品，在同一条年度自查报告记录中，进口医疗器械代理人按每个进口医疗器械注册人、备案人分别填报年度自查报告内容。

每个进口医疗器械注册人、备案人年度自查报告信息包括 8 部分内容：基本情况、年度重要变更情况、上市后管理情况、不良事件监测情况、年

度接受监督检查情况、各级集中带量采购情况、接受处罚的情况、内部审计与管理评审情况。

1. 代理人信息

代理人信息展示代理人基本信息和代理的进口医疗器械注册人、备案人。如下图所示：

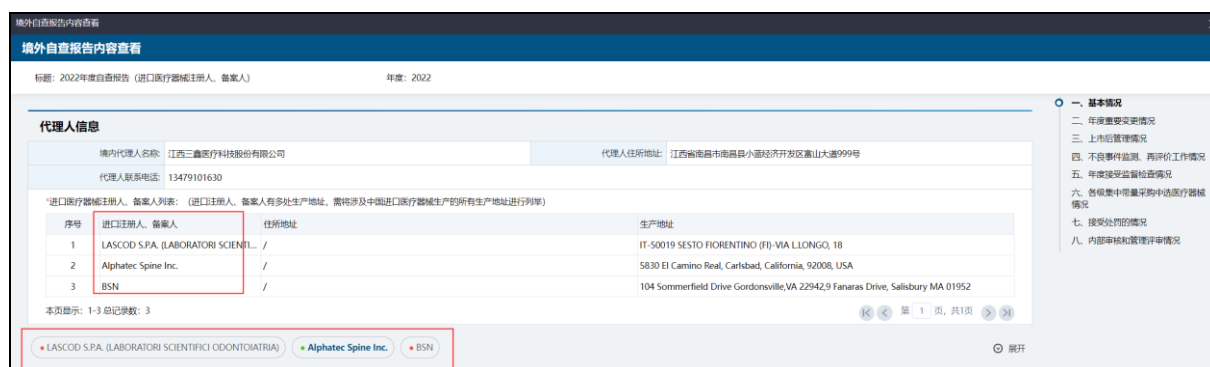


图 6.28 代理人信息

2. 基本情况，如下图所示：

一、基本情况			
进口医疗器械注册人、备案人: Alphatec Spine Inc.		*在中国境内销售数量: 100	
*代理人代理产品注册(备案)证总数(个):	III类(个): 1	*II类(个): 0	*I类(个): 0
*代理人代理产品新增注册(备案)证数量(个):	III类(个): 1	*II类(个): 0	*I类(个): 0
*代理人不再代理产品注册(备案)证数量(个):	III类(个): 1	*II类(个): 0	*I类(个): 0
*代理产品是否变化是			
*附表: 《附表1: 代理产品列表》		附表说明:	

图 6.29 基本情况

3. 年度重要变更情况，如下图所示：

二、年度重要变更情况	
I (一) 产品设计变更情况	
*针对产品的结构组成、性能指标、使用方式、预期用途、禁忌症和使用注意事项、包装标识等变化：有变化 如有变化，附件说明（附表2：产品设计变更情况）	
*附表：《附表2：产品设计变更情	附表说明
I (二) 主要原材料、关键元器件变化情况	
*针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况：有变化 如有变化，附件说明（附表3：主要原材料、关键元器件变化情况）	
*附表：《附表3：主要原材料、关键元器件变化情况》	附表说明
I (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：有变化 如有变化，附件说明（附表4：产品关键工序、特殊过程变化情况）	
*附表：《附表4：关键工序、特殊过程变化情况》	附表说明
*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：有变化	
附件.docx (15KB)	
附表说明	

图 6.30 年度重要变更情况

4. 上市后管理情况，如下图所示：

三、上市后管理情况	
*有无顾客投诉：无 投诉 例	
*针对出口至中国产品，产品召回：有 如有产品召回，附件说明（附表5：产品召回统计表）	
*附表：《附表5：产品召回统计表》	附表说明
*被抽检不合格：是 如有被抽检不合格，附件说明（附表6：不合格抽检产品统计表 附表7：不合格品处置情况表）	
*附表：《附表6：抽检不合格产品统计表》	附表说明
*针对出口至中国产品，对于在客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品，需提供控制措施、原因分析、改进措施，附件说明（附表7：不合格品处置情况表）	
*附表：《附表7：不合格品处置情况表》	附表说明

图 6.31 上市后管理情况

5. 不良事件监测、再评价工作情况，如下图所示：

四、不良事件监测、再评价工作情况	
收集不良事件，数量：3 例（其中死亡 1 例，严重伤害 1 例，其他 1 例）	
*群体不良事件：无 数量： 例	
医疗器械定期风险评估报告：提交 1 份，留存备查 1 份	
*严重伤害事件的处置情况： 处置情况	
提交产品再评价报告：1 份	
附表说明	

图 6.32 不良事件监测、再评价情况

6. 年度接受监督检查情况，如下图所示：

五、年度接受监督检查情况	
*接受监督检查（涉及出口至中国产品相关检查）：否	
总次数： 次，所在国（地区）各级药品监管机构检查次数： 次，所在国（地区）以外药品监管机构检查次数： 次。	
*描述相关检查情况：	

图 6.33 年度接受监督检查情况

7. 各级集中带量采购中选医疗器械情况，如下图所示：

六、各级集中带量采购中选医疗器械情况	
*中选集中带量采购医疗器械：有	如有中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表表）
*附表：《附表6：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表》	附表说明：

图 6.34 7. 各级集中带量采购中选医疗器械情况

8. 接受处罚的情况，如下图所示：

七、接受处罚的情况	
*受到处罚：无	
*情况说明：（被处罚原因、处罚内容，含接受所在国（地区）各级药品监管机构处罚部分，接受当地监管机构的处罚仅填写出口至中国产品相关处罚）	

图 6.35 接受处罚情况

9. 内部审核和管理评审情况，如下图所示：

八、内部审核和管理评审情况	
*进行内部审核：无	内部审核次数： 次
*进行管理评审：无	管理评审次数： 次

图 6.36 内部审核和管理评审情况

10. 自查报告签字或盖章页，如下图所示：

*上传自查报告签字或盖章页
自查报告签字或盖章页模板（境外）.pdf (1.3KB)

图 6.37 年度自查报告签字或盖章页

在主页面中点击附表名称进入附表页面，附表根据选择情况动态展示。比如有产品设计变更情况为“有变更”，才展示《附表 2：产品设计变更情况》。

主表和附表导出

支持同时导出多个进口医疗器械注册人、备案人的年度自查报告。在主页点击“导出”按钮，如下图所示：

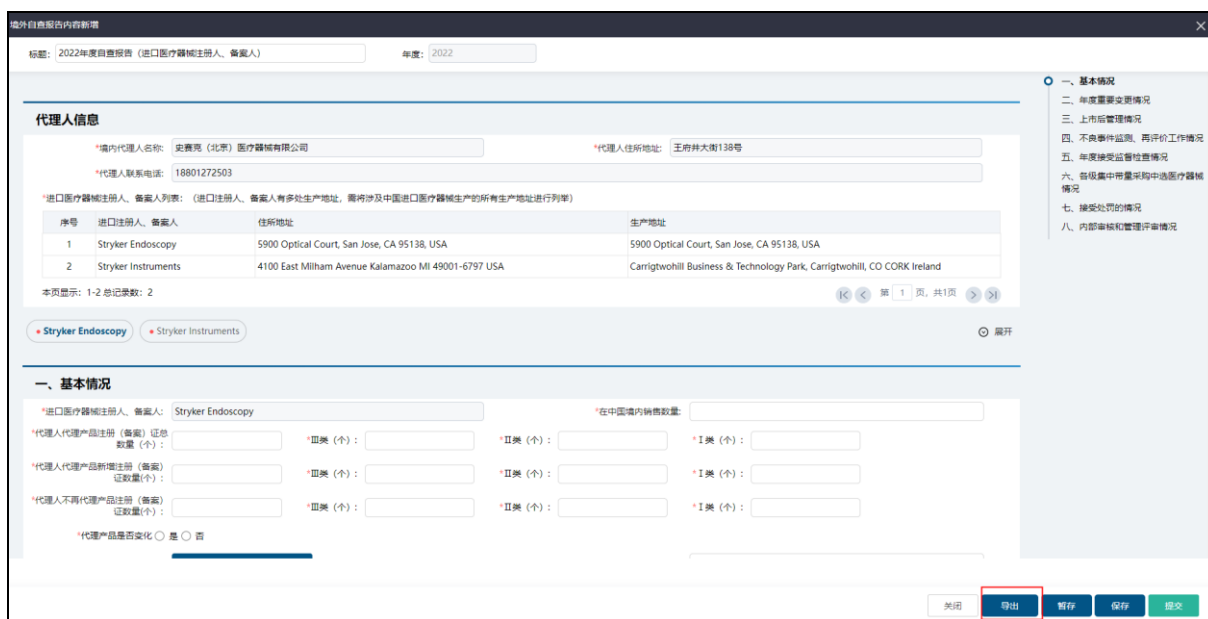


图 6.38 导出

导出一个压缩包，名称为：年度自查报告-代理人【代理人名称】填报+年月日。示例：年度自查报告-XXX 医疗器械有限公司填报 20220221。

压缩包里面包括了每个进口医疗器械注册人、备案人的年度自查报告文件夹和签字盖章页。进口医疗器械注册人、备案人的年度自查报告文件夹命名规则为：年度自查报告（进口医疗器械注册人、备案人）+年月日，示例：年度自查报告（XX 有限公司 SMZ）20221027。

每个进口医疗器械注册人、备案人的年度自查报告文件夹中包含年度自查报告-主表.pdf 和所有的附表。

附表 1：代理产品列表

展示原有代理产品、新增代理产品、不再代理产品。支持导出 EXCEL。

如下图所示：

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期	操作
暂无数据					

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期	操作
1	Alphatec Spine Inc.	填充块	国械备20151427		详情
2	Alphatec Spine Inc.	试模	国械备20151428		详情

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期	操作
暂无数据					

图 6.39 代理产品列表

附表 2：产品设计变更情况

展示产品设计变更情况，支持导出 EXCEL。如下图所示：

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	设计变更内容	是否完成评审、验证或/或确认	注册、备案变更内容描述	操作
1	Alphatec Spine Inc.	填充块	国械备20151427	NF1	设计变更内容	已完成	注册、备案变更内容描述	详情

图 6.40 产品设计变更情况

附表 3：主要原材料、关键元器件变化情况

展示主要原材料、关键元器件变化情况，支持导出 EXCEL。如下图所示：



图 6.41 主要原材料、关键元器件变化情况

附表 4：产品关键工序、特殊过程变化情况

展示产品关键工序、特殊过程变化情况，支持导出 EXCEL。如下图所示：

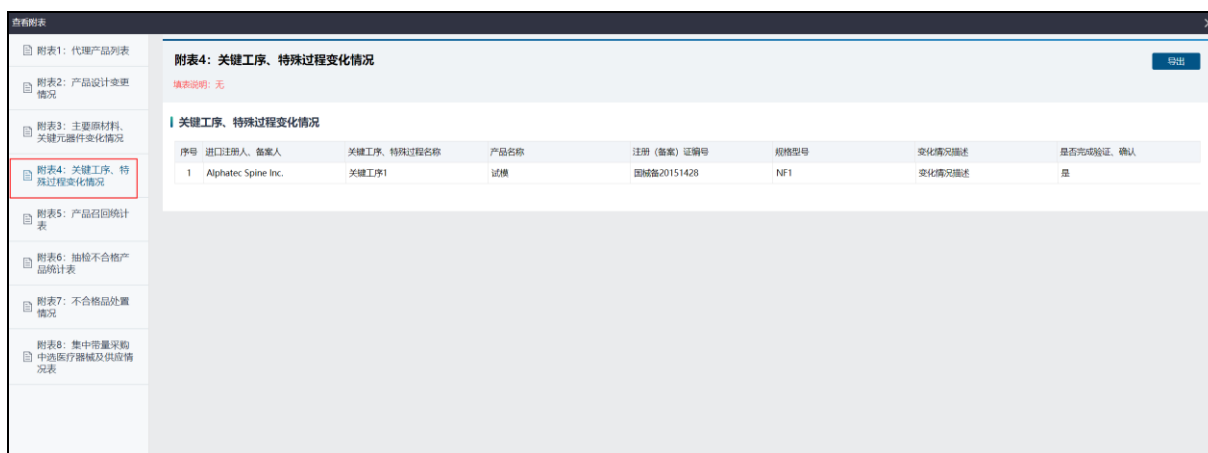


图 6.42 产品关键工序、特殊过程变化情况

附表 5：产品召回统计表

展示产品召回统计表，支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表5：产品召回统计表

填表说明：无

产品召回统计表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回级别	相关产品生产总数量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述	操作
1	Alphatec Spine Inc.	填充块	国械备20151427	NF1	请见附件	二级召回	100台	50台	50台	召回原因简述	详情

图 6.43 产品召回统计表

附表 6：不合格抽检产品统计表

展示不合格抽检产品统计表，支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表6：抽检不合格产品统计表

填表说明：
1. 抽检类别为召回、XX偏轴、XX市抽、XX风险监测抽检等，不含注册送检。
2. 不合格项目填写分项名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“带通过效率”。

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号	抽检类别	不合格项目	操作
1	Alphatec Spine Inc.	填充块	国械备20151427	NF1	NF001; NF002	偏轴	不合格项目	详情

图 6.44 不合格抽检产品统计表

附表 7：不合格品处置情况表

展示不合格品处置情况表，支持导出 EXCEL。如下图所示：

附表7：不合格品处置情况表

填表说明：
1.不合格品包括客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品。

不合格品处置情况表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	生产批号/序列号	数量	处置概述	不合格原因及改进措施	操作
1	Alphatec Spine Inc.	填充块	国械备20151427	NF1	100台	处置概述	不合格原因及改进措施	详情

图 6.45 不合格品处置情况表

附表 8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

展示集中带量采购中选医疗器械及供应情况表，支持导出 EXCEL。如下

图所示：

附表8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

填表说明：
1.集中带量采购类别为“国家级”、“非国家级”。
2.中选日期为中选时间供应截止日期。
3.年供货量为中选截止当年供货的产品数量。

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

序号	集中带量采购类别	进口注册人、备案人	中选产品名称	注册（备案）证编号	中选效期	年供货量	操作
1	非国家级	Alphatec Spine Inc.	填充块	国械备20151427	2022-01-01至2023-01-18	100台	详情

图 6.46 集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

6.4.3 退回年度自查报告

省药监局监管用户、国家药监局监管用户对不符合要求的年度自查报告进行退回操作。退回需填写退回日期和退回原因。退回后企业可进行修改。

退回信息填写页面如下图所示：

图 6.47 填写退回信息页面

6.4.4 同意/不同意企业申请撤回

企业申请撤回的，省药监局监管用户查看企业申请撤回原因，同意则回退至企业进行修改或者删除；监管用户不同意的，填写不同意原因，企业不允许修改。如下图所示：

图 6.48 同意/不同意企业申请撤回

7 企业生产监督检查管理

7.1 总体说明

企业生产监督检查管理分为本辖区检查和跨区域检查。检查类型包括飞行、专项、有因、日常等检查。跨区域检查可以采用联合检查、委托检查、自行检查等方式。联合检查和委托检查的，检查结果可实现共享查询，也就是双方均可以查询检查结果。

7.2 系统流程图

管理员发起任务，选择需要检查的企业和产品，分派检查组长和检查人员；检查组长编制检查方案；检查人员现场检查并录入检查结果；检查组长确认检查结果；最后进行检查组评价。如下图所示：

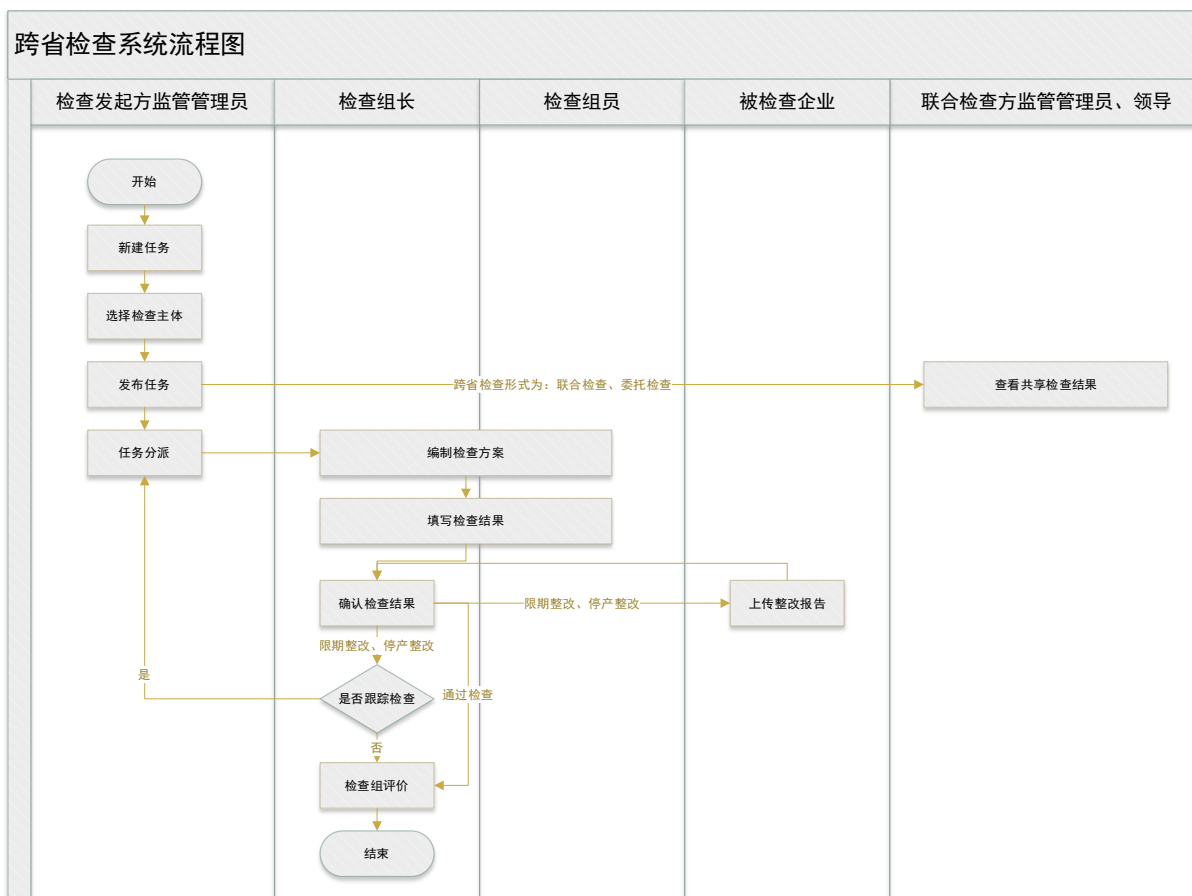


图 7.1 跨区域检查系统流程图

7.3 企业生产监督检查管理

7.3.1 发起任务

管理员在左侧“检查计划管理”模块下选择“任务发起”进入任务列表页面，如下图所示：

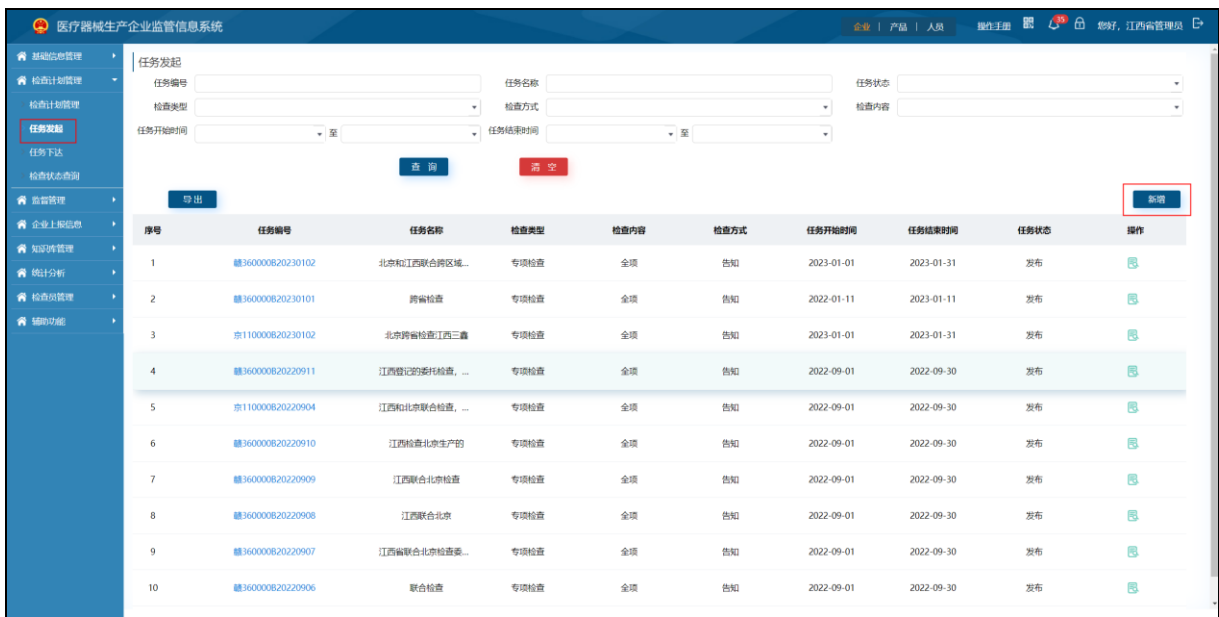


图 7.2 任务列表页面

在列表右上方进行“新增”操作进入任务发起页面。录入检查类型、是否跨区域检查、任务发起方和执行方、任务周期等信息。以跨区域联合检查为例，如下图所示：

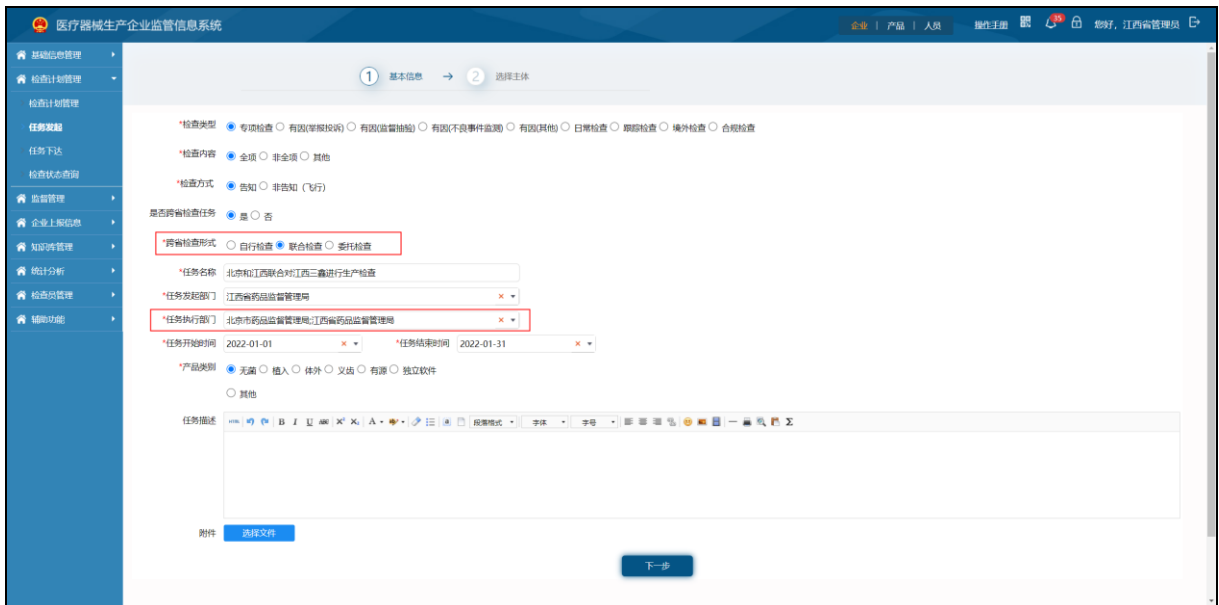


图 7.3 任务基本信息填写页面

进行“下一步”操作进入选择主体页面，如下图所示：

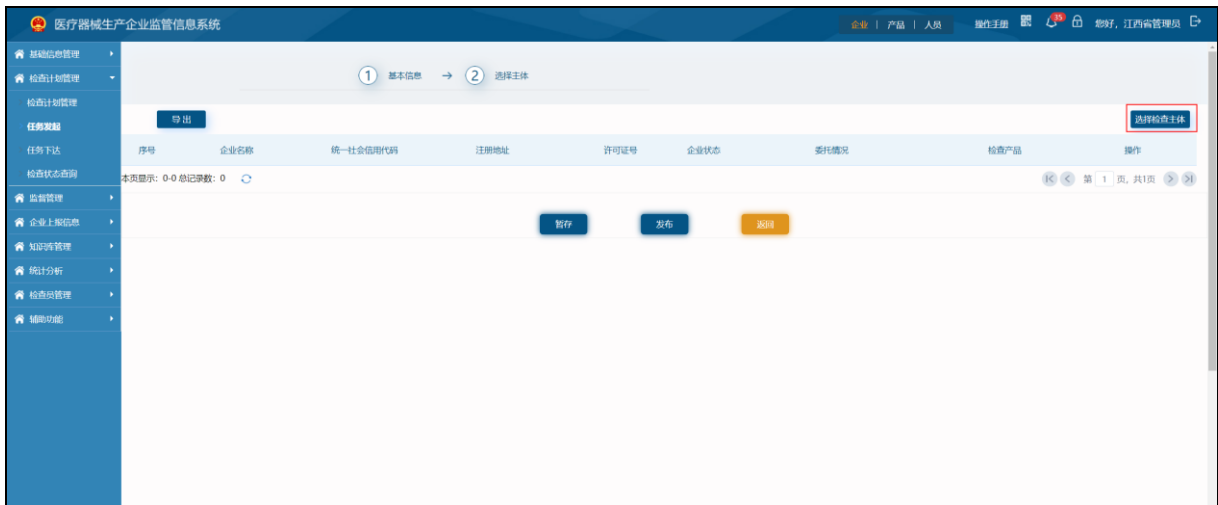


图 7.4 选择主体结果页面

进行“选择检查主体”操作进入查找并选择主体页面，如下图所示：

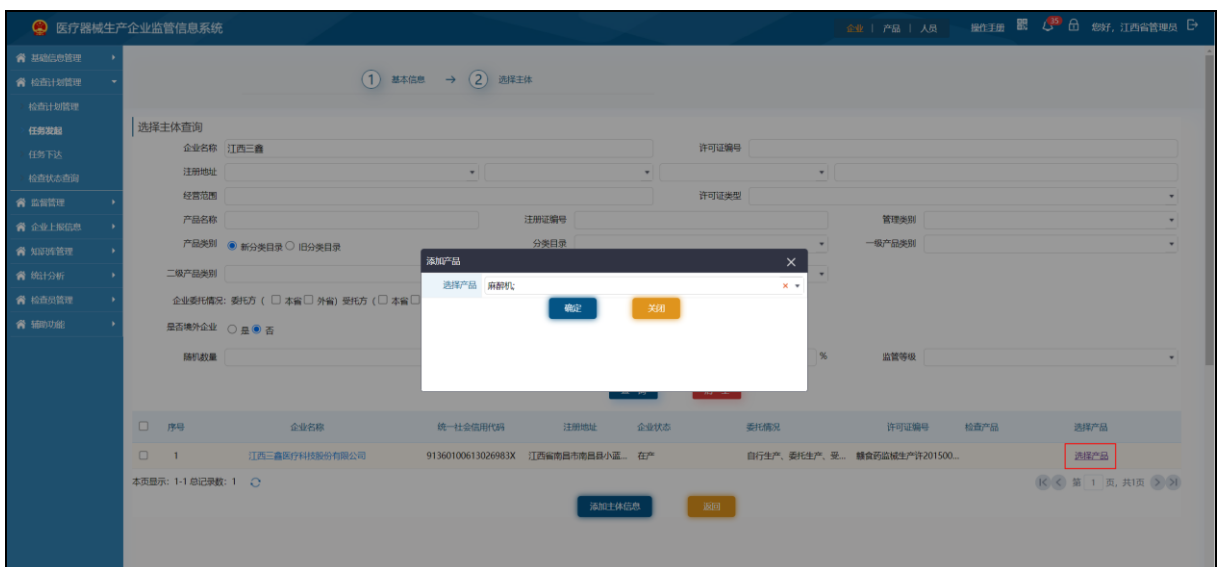


图 7.5 查找并选择检查主体页面

选择检查主体完成后，进行“发布”操作完成任务发布，如下图所示：

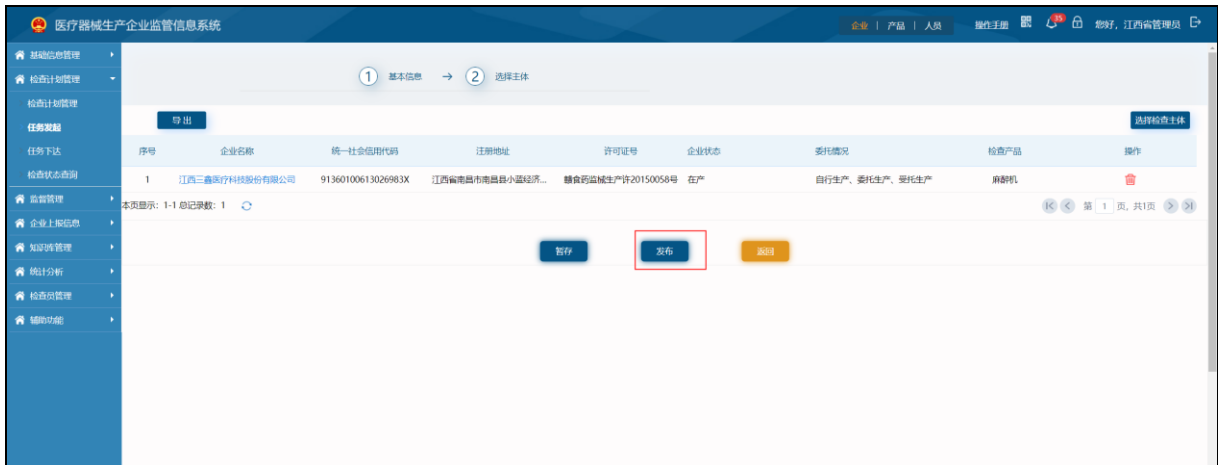


图 7.6 发布任务

任务完成发布后，进入任务分派环节。

7.3.2 任务分派

管理员在左侧菜单中选择“任务分派”，指定检查组组长和检查人员。

如下图所示：

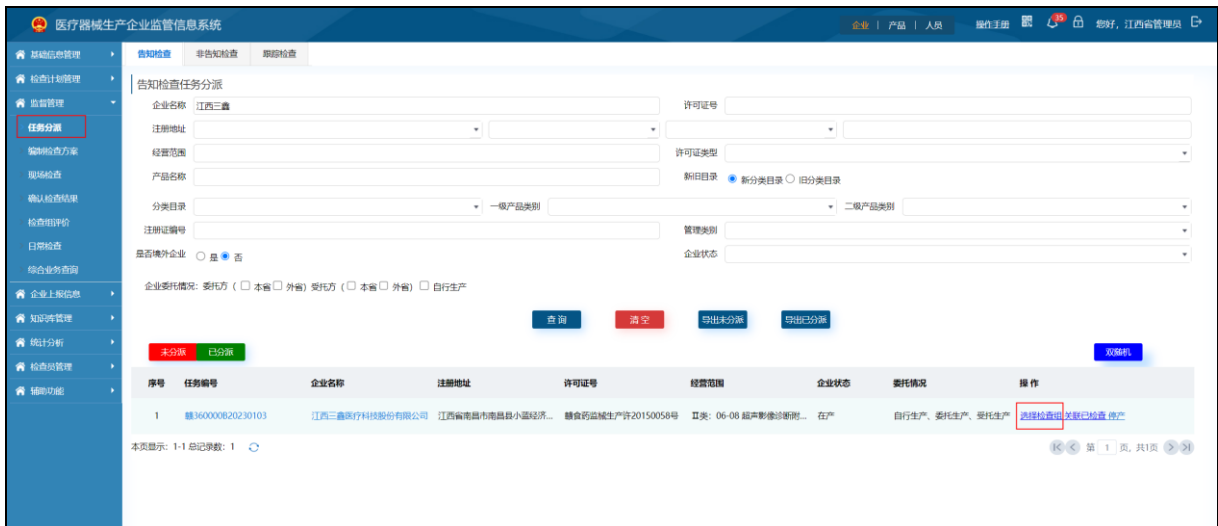


图 7.7 任务分派

进行“选择检查组”操作选择检查组组长和检查组员，如下图所示：

选择检查组

选择检查组人员

所属机构 擅长领域

学历 可担任组长 是 否

行业从业时间 至 人员是否必须未分派 是 否

检查组 (人/组) 检查员姓名

序号	姓名	联系方式	所属机构	所在部门	担任组长	操作
1	李静静	17854584525	江西省药品监督管理局	医疗器械监管处	是	<input type="button" value="添加组长"/> <input type="button" value="添加组员"/>

本页显示: 1-1 总记录数: 1

第 1 页, 共1页

检查员姓名	联系方式	所在部门	所属机构	是否组长	操作
-------	------	------	------	------	----

本页显示: 0-0 总记录数: 0

图 7.8 查找并选择检查组长、检查组员

任务完成分派后，进入编制检查方案环节。

7.3.3 编制检查方案

检查组长编制检查方案，在左侧菜单中选择“编制检查方案”，查看未编制检查方案的任务列表，如下图所示：

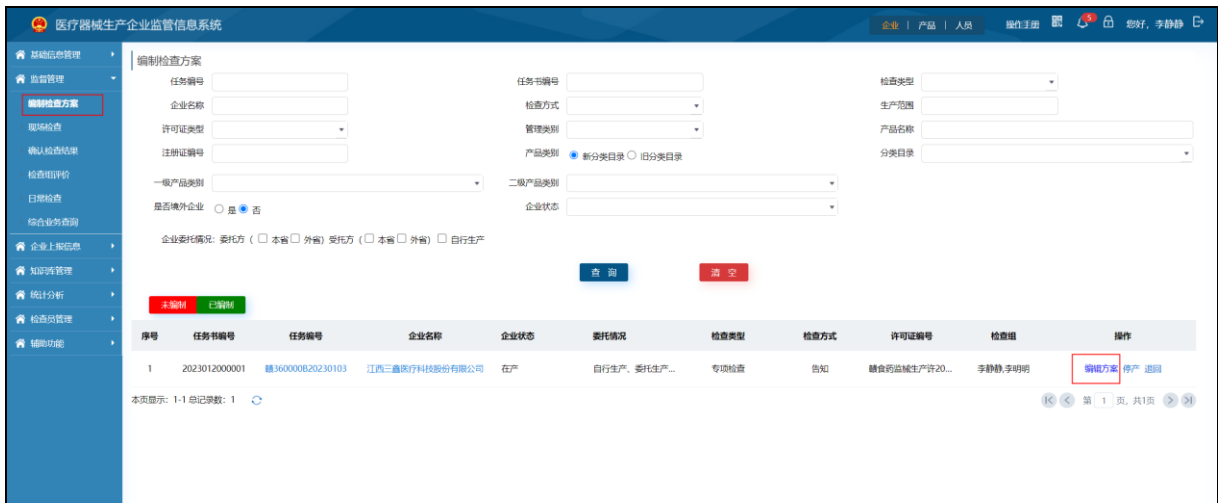


图 7.9 未编制方案任务列表

在列表中进行“编制方案”操作进行方案编制。按照国务院“互联网+监管”生产企业检查数据标准，对应已有信息项，补充缺失信息项。在检查任务中补充【监管事项】【监管目录编码】。如下图所示：

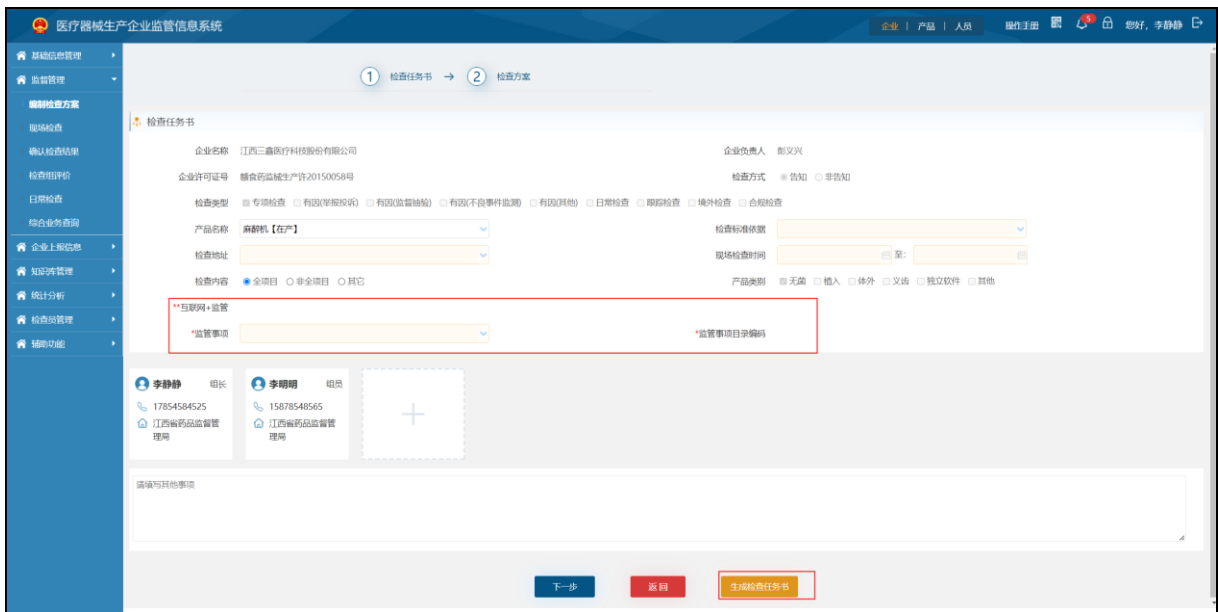


图 7.10 检查任务书信息填写页面

进行“生成检查任务书”操作生成检查任务书。进入下一步，如下图所示：

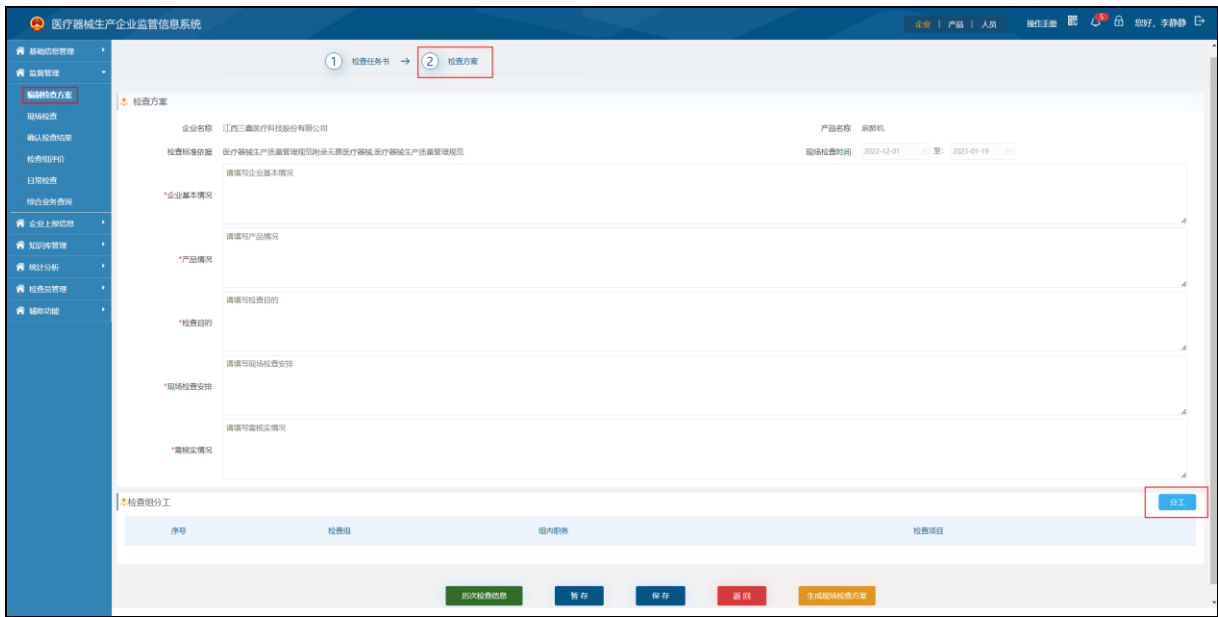


图 7.11 填写检查方案信息页面

进行“分工”操作，选择检查模板，并对检查模板中具体检查项指定检查人员，如下图所示：



图 7.12 选择检查模板并对检查项指定具体检查人员

进行“生成现场检查方案”操作可生成现场检查方案。

进行“保存”操作完成检查方案编制，任务进入现场检查环节。

7.3.4 现场检查

检查人员进行现场检查并录入检查结果。在左侧菜单选择“现场检查”查看未填写检查结果的任务列表，如下图所示：



图 7.13 未填写检查结果任务列表

进行“现场检查”操作填写现场检查情况。系统自动生成条目式检查表单，自动对应管理规范。自动生成标准化文书表单，缺陷问题自动对应管理规范或附录条款。如下图所示：

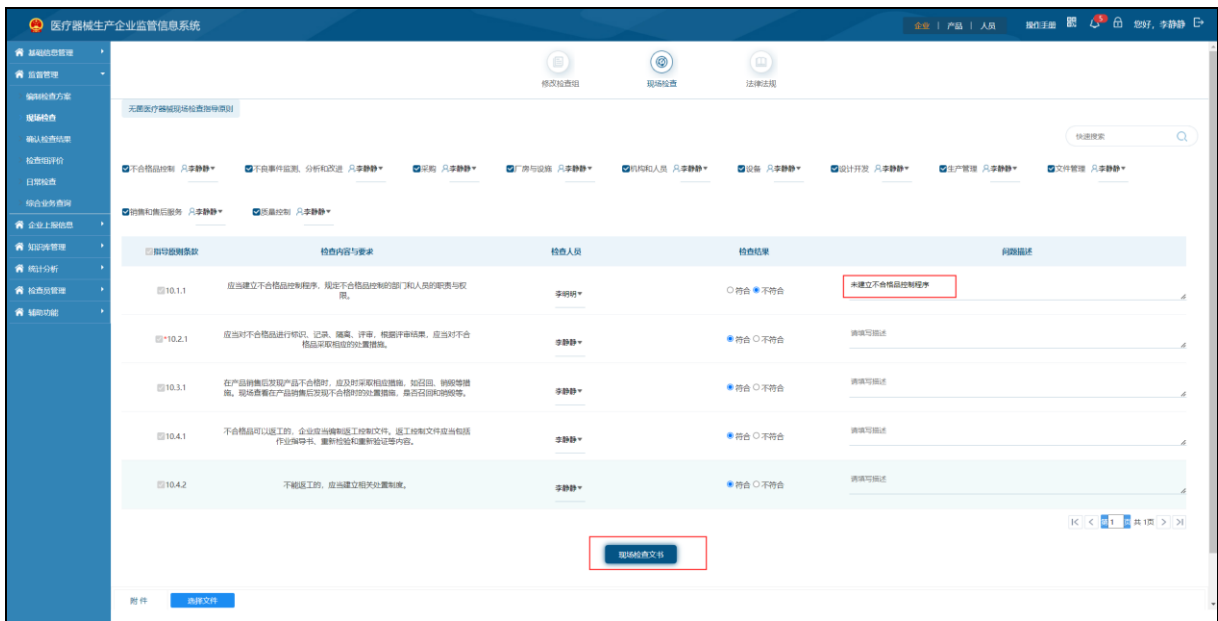


图 7.14 填写现场检查结果

进行“现场检查文书”填写操作进入文书信息填写页面，可编写现场检查缺陷表、现场检查笔录、现场检查报告。

在现场检查缺陷表页面中填写信息并生成《现场检查缺陷表》，如下图所示：

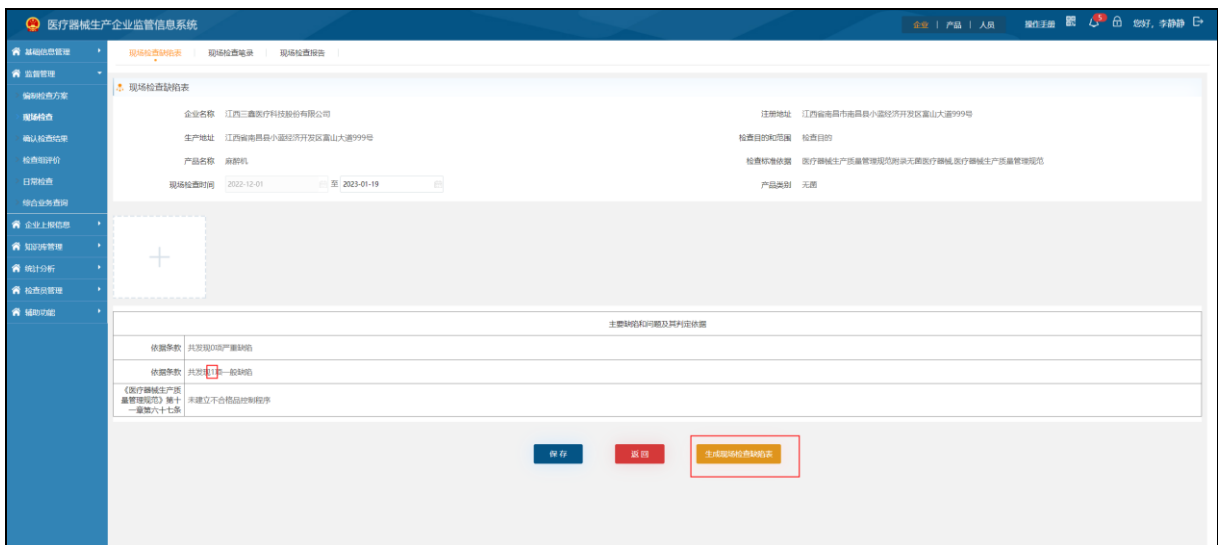


图 7.15 填写现场检查缺陷表信息

《现场检查缺陷表》，如下图所示：

现场检查缺陷表			
企业名称	江西三鑫医疗科技股份有限公司		
注册地址	江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号		
生产地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号		
检查日期	2022-12-01 至 2023-01-19		
产品类别	<input checked="" type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 义齿类医疗器械 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械 <input type="checkbox"/> 独立软件		
产品名称	麻醉机		
检查目的和范围	检查目的		
检查依据	医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械, 医疗器械生产质量管理规范		
观察员	姓名	单 位	
企业主要现场配合人员	姓名	职务	所在部门

主要缺陷和问题及其判定依据			
本表中所列出的缺陷和问题, 只是本次飞行检查的发现, 不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行, 是医疗器械生产企业的法定责任。			
依据条款	缺陷和问题描述		
《医疗器械生产质量管理规范》第十一章第六十七条	未建立不合格品控制程序		
检查组成员签字	组 员		
	组 长	观察员	
生产企业负责人或其授权人签字	生产企业负责人签字 (盖章) 年 月 日		

图 7.16 现场检查缺陷表

在现场检查笔录页面填写信息并生成《现场检查笔录》，如下图所示：

图 7.17 填写现场检查笔录信息

在现场检查报告页面填写信息并生成《现场检查报告》，如下图所示：

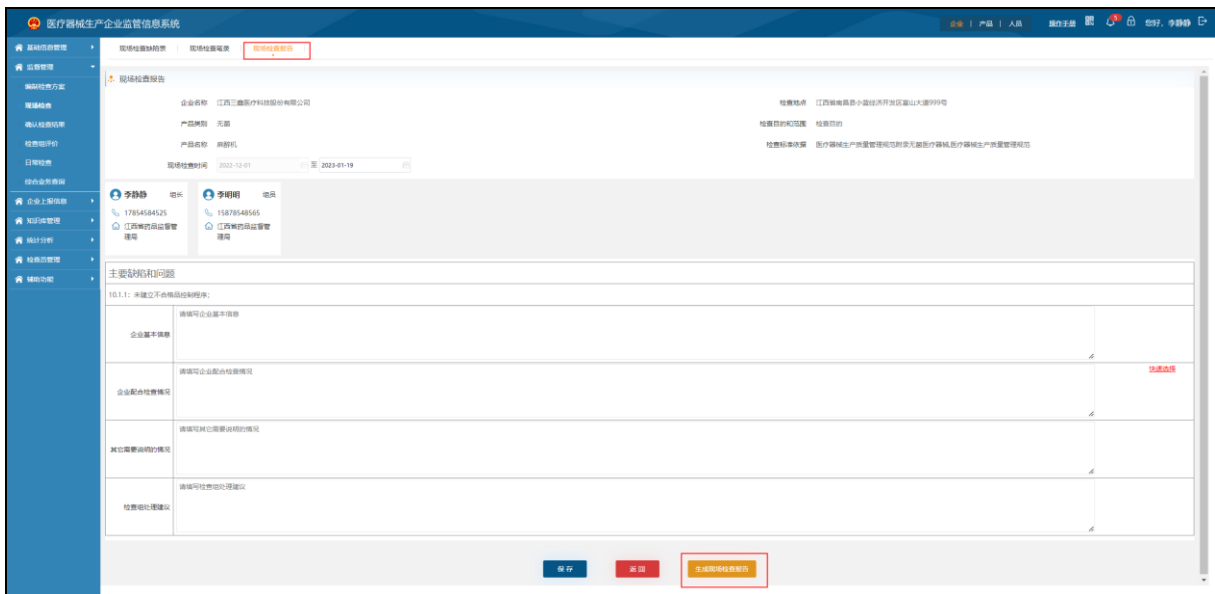


图 7.18 填写现场检查报告信息

《现场检查报告》，如下图所示：

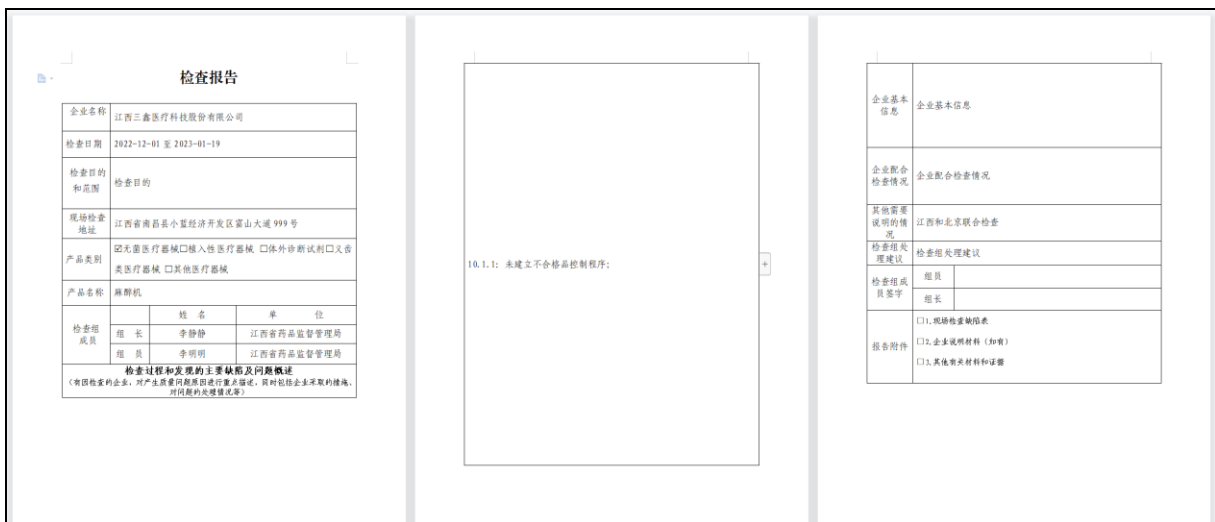


图 7.19 检查报告

现场检查完成后，任务进入确认检查结果环节。

7.3.5 确认检查结果

检查组长在左侧菜单选择“确认检查结果”，查看待确认检查结果的
任务，如下图所示：

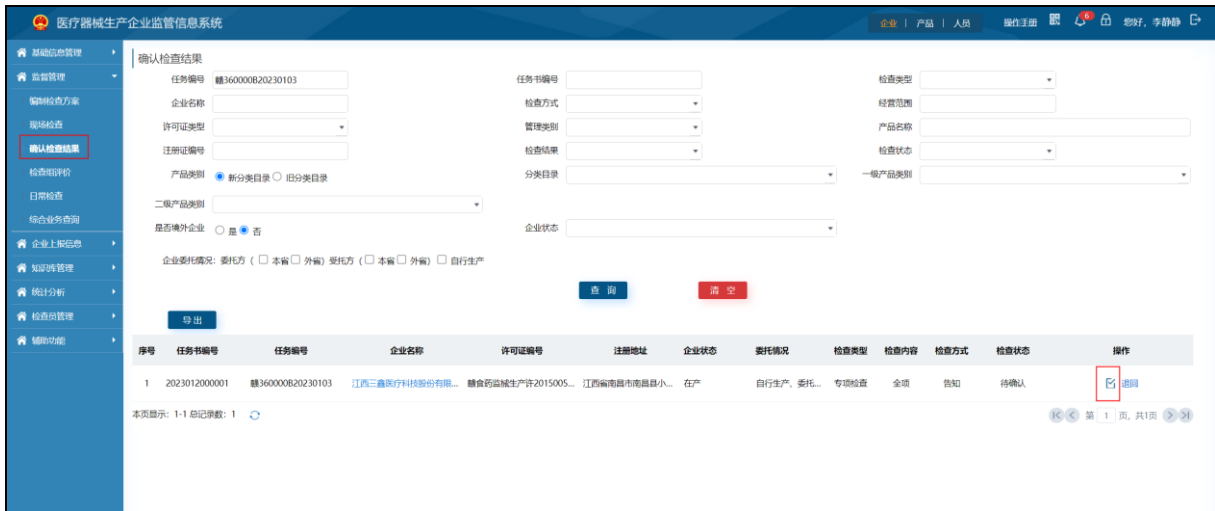


图 7.20 确认检查结果列表

填写检查结果，可以选择“通过检查”、“限期整改”、“停产整改”。如果选择“限期整改”或者“停产整改”，在企业端系统会自动生成一个检查信息任务，企业可以上传整改报告。如下图所示：

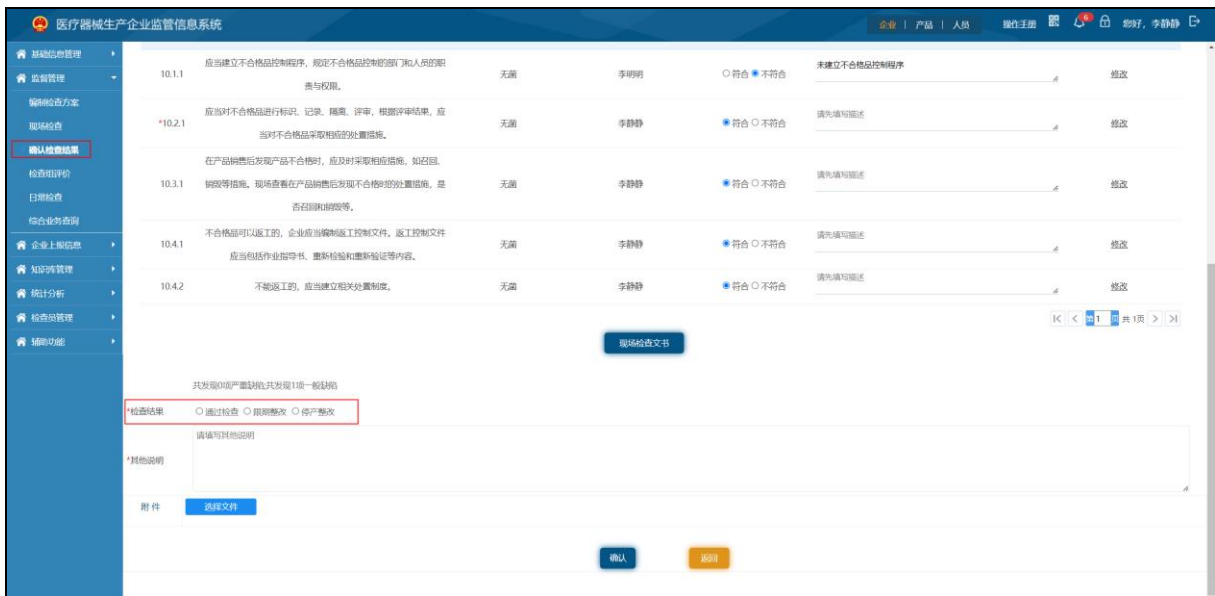


图 7.21 选择时检查结果

监管端确认检查结果的的操作不受企业是否已上传整改报告的影响，即使企业不上传，监管端也可以继续完成检查结果确认。如下图所示：



图 7.22 查看检查状态

对检查结果为“限期整改”或者“停产整改”的，可以选择是否跟踪检查，如下图所示：

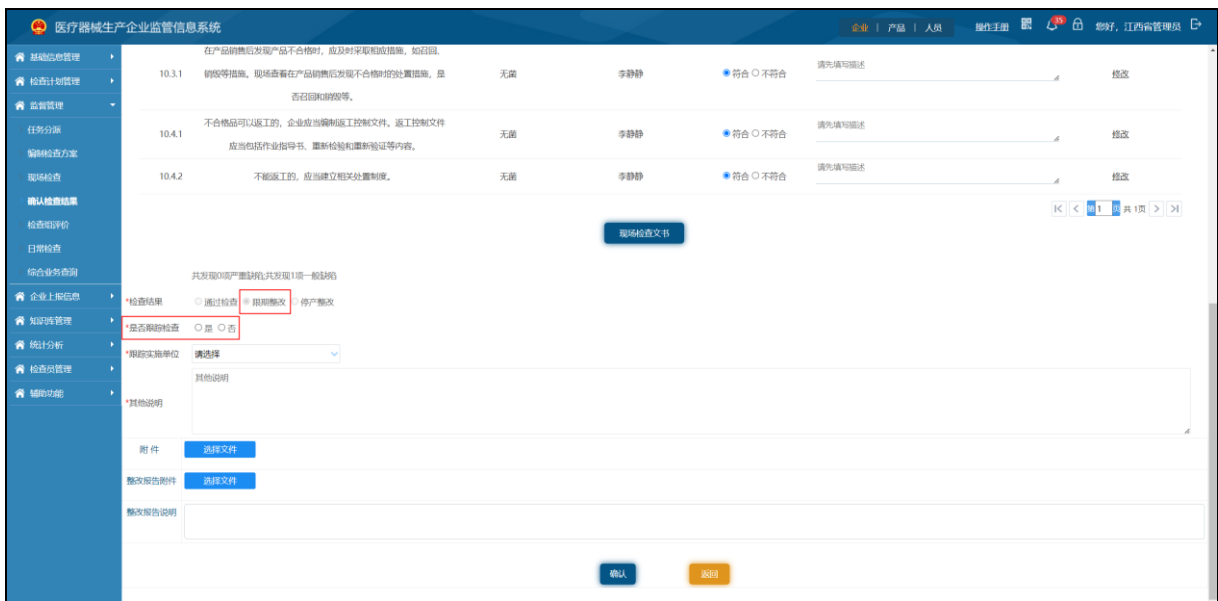


图 7.23 选择是否跟踪检查

如果选择“跟踪检查”，在任务分派模块“跟踪检查”页签下会自动生成一个跟踪检查任务，如下图所示：

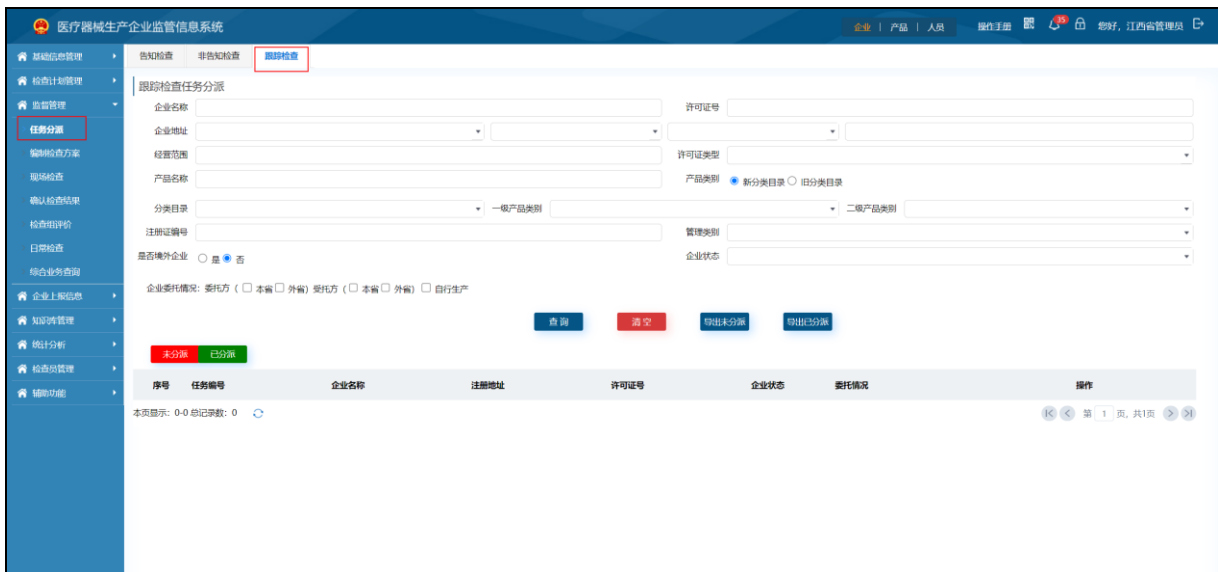


图 7.24 跟踪检查任务列表

完成确认检查结果后，任务进入检查组评价环节。

7.3.6 检查组评价

在左侧菜单栏中选择“检查组评价”，对检查任务进行评价，如下图所示：

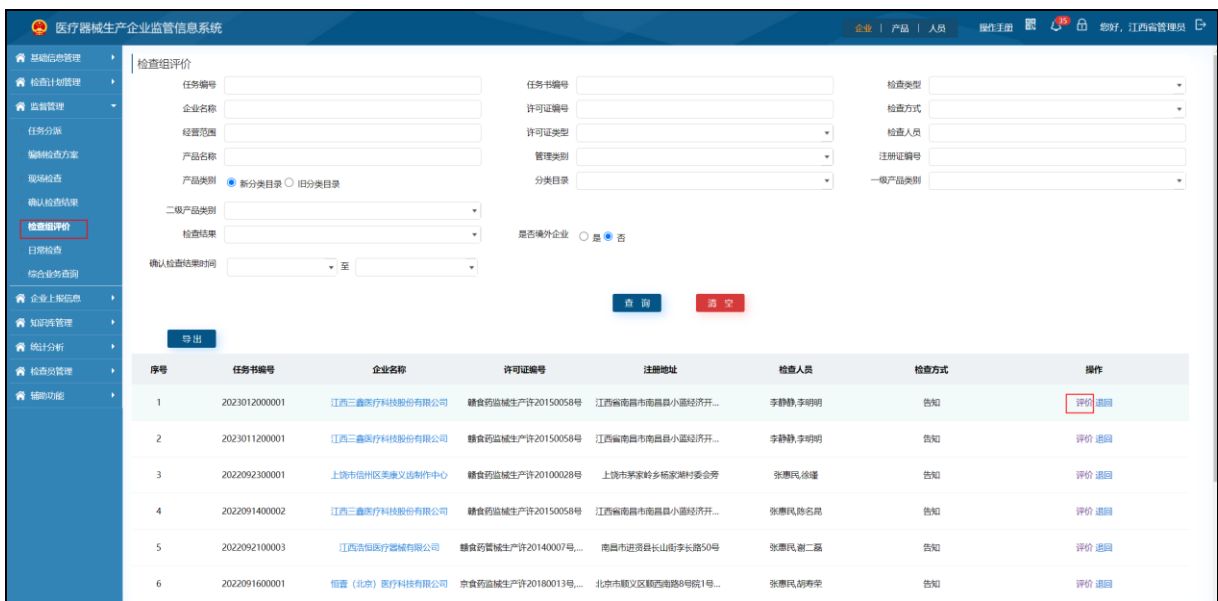


图 7.25 检查任务评价列表

完成检查组评价后，检查任务结束。可在“综合业务查询”模块进行查询和查看详情。

7.3.7 检查信息查看及共享

联合检查和委托检查的，检查结果可实现共享查询，也就是参与检查双方均可以查询检查结果。

在左侧菜单栏中选择“综合查询”，输入查询条件，如下图所示：

The screenshot displays the 'Medical Device Production Enterprise Supervision Information System' interface. The left sidebar has '综合业务查询' (Comprehensive Business Query) selected. The main content area is divided into three sections:

- 企业信息 (Company Information):** Fields for '企业名称' (Company Name), '许可证类型' (License Type), '许可证编号' (License Number), '生产范围' (Production Scope), '注册地址' (Registered Address), '详细地址' (Detailed Address), and '企业状态' (Company Status). Below these are radio buttons for '企业委托情况' (Company Entrusted Status): '委托方 () 本省 () 外省 () 受托方 () 本省 () 外省 () 自行生产'.
- 产品信息 (Product Information):** Fields for '产品类别' (Product Category) with options like '无源', '植入', '体外', '义齿', '有源', '独立软件', '其他'; '管理类别' (Management Category); '注册证编号' (Registration Certificate Number); and '产品名称' (Product Name).
- 检查任务信息 (Inspection Task Information):** Fields for '任务书编号' (Task Book Number), '任务编号' (Task Number) with value '赣360000820230103', '检查类型' (Inspection Type), '检查方式' (Inspection Method), '检查内容' (Inspection Content), and '检查时间' (Inspection Time). It also includes radio buttons for '是否跨省检查任务' (Whether cross-province inspection task) and '跨省检查形式' (Cross-province inspection form) with options '自行检查', '联合检查', '委托检查', and '全部'.

图 7.26 综合业务查询—查询条件

进行“查询”操作展示查询结果，如下图所示：

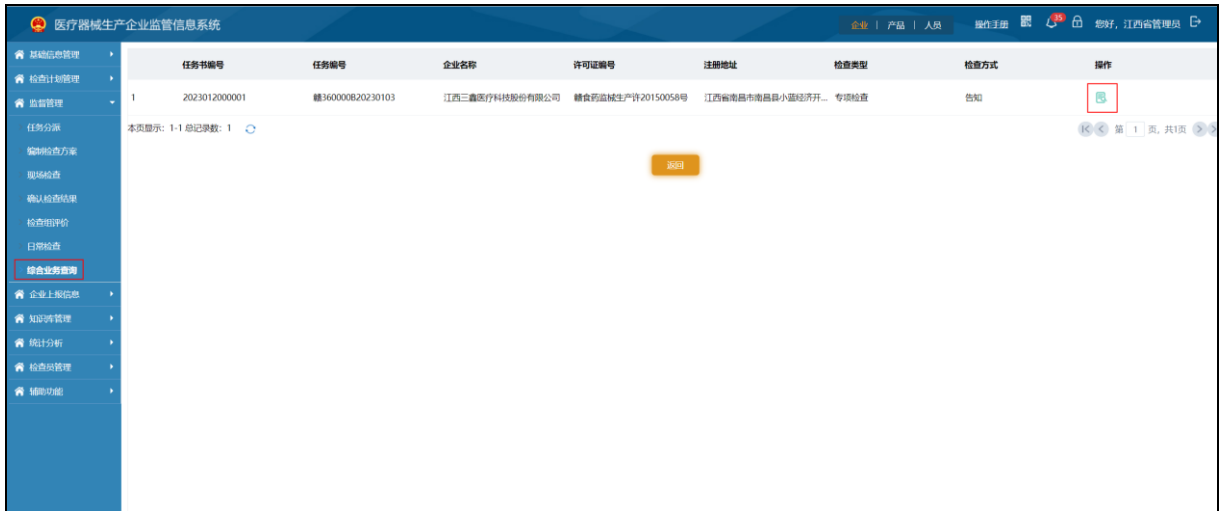


图 7.27 综合业务查询—查询结果列表

进行查看操作查看任务详情，如下图所示：

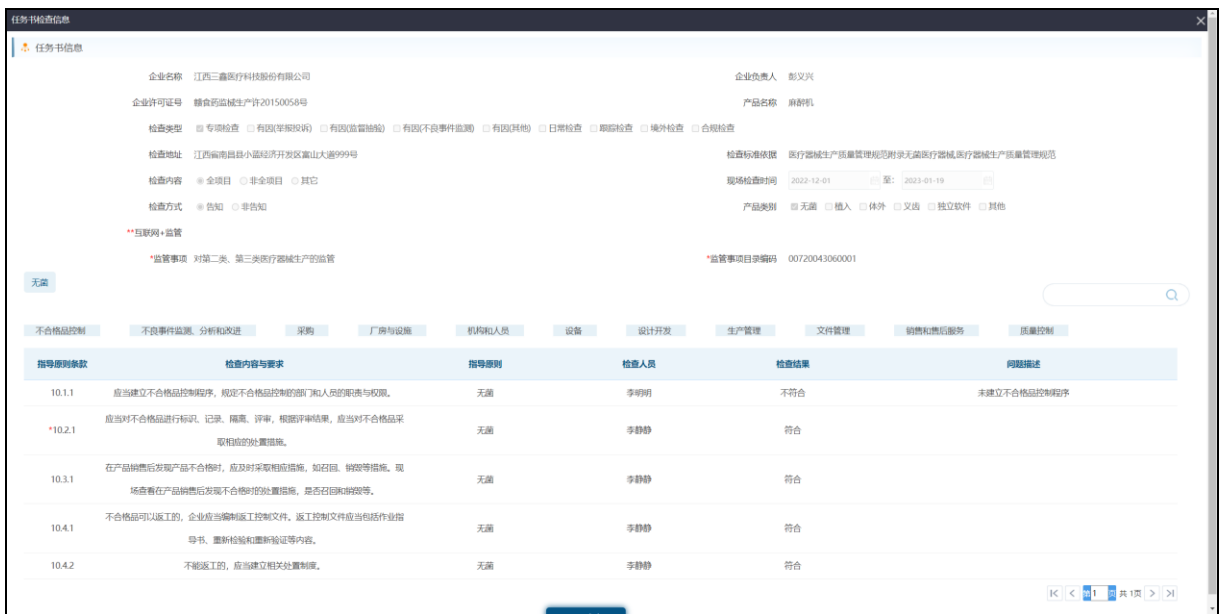


图 7.28 查看检查任务详情

7.3.8 日常检查

如果进行日常检查，在左侧菜单栏中选择“日常检查”，查找需要检查的企业进行日常检查，如下图所示：

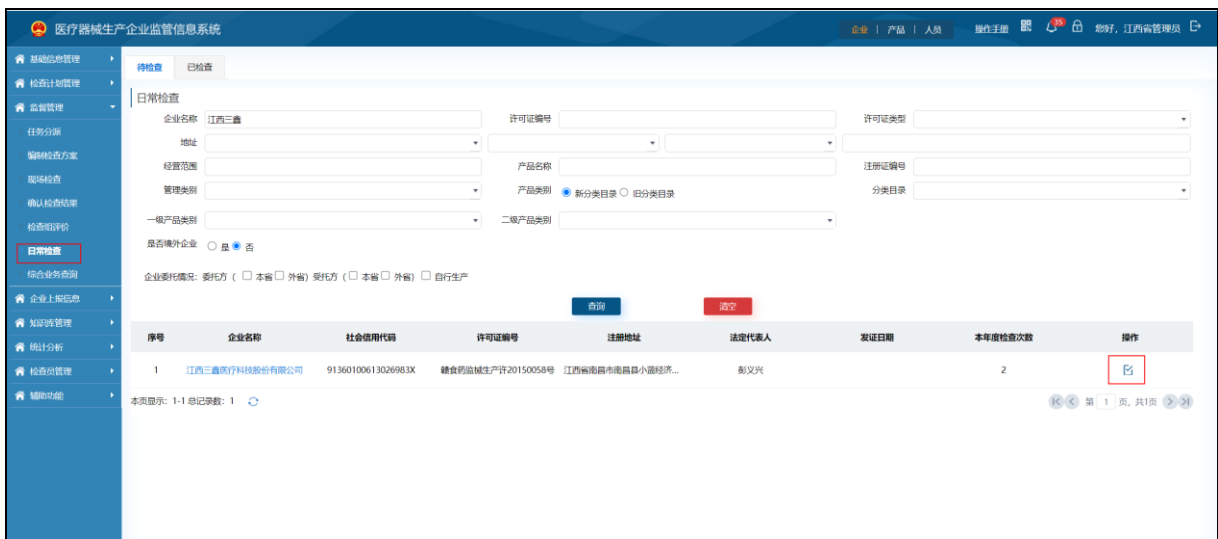


图 7.29 日常检查企业列表页面

在日常检查信息页面中，也可以选择是否跨区域检查，选择检查模板、填写检查结果，操作方式参考前面描述的检查情况，如下图所示：

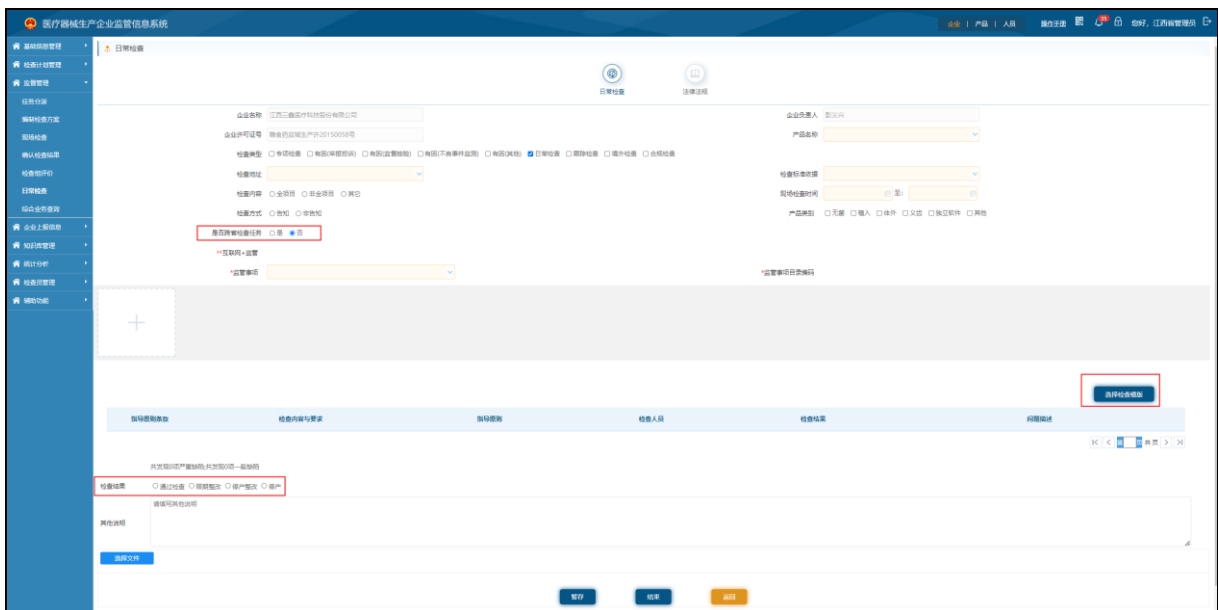


图 7.30 日常检查信息填写页面

进行“结束”操作完成日常检查。日常检查结束后，也能够“综合业务查询”模块进行查询和查看详情。

8 召回信息管理

8.1 总体说明

国家药监局医疗器械监管司负责进口产品境外召回、进口产品境内一级召回、国产产品境内一级召回的信息审核和发布。企业填写《医疗器械召回事件报告表》信息并打印盖章，同时填写《医疗器械主动召回信息发布模板》后进行上报。国家药监局医疗器械监管司审核《医疗器械召回事件报告表》《医疗器械主动召回信息发布模板》，审核通过后下载并提供给新闻宣传中心发布至国家药品监督管理局官网。国家药监局医疗器械监管司每个季度对审核通过的召回信息进行统计分析。

系统主要功能说明如下：

1. 实现《医疗器械召回事件报告表》及统计所需信息项的在线填报，通过信息项校验提升信息填写规范性和完整性，同时利于统计分析。
2. 实现《医疗器械主动召回信息发布模板》自动生成及灵活修改。系统自动提取结构化信息生成主动召回信息发布模板内容，企业仅需提炼并填写召回原因，减轻企业填报工作量。
3. 实现信息修改流程管理，国家药监局医疗器械监管司能够退回不合格的召回信息；企业可主动申请撤回需要修改的召回信息，国家药监局医疗器械监管司对企业的撤回申请进行审核。系统自动记录流程日志，修改记录全程留痕。
4. 实现《调查评估报告》和《召回计划》的灵活补传。紧急情况下企

业提交时未上报《调查评估报告》和《召回计划》的，提交后可再进行补传。

5. 实现召回短信提醒。每次召回信息提交时，系统自动给国家药监局医疗器械召回管理员角色发送短信。

8.2 用户分类

系统角色：企业、国家药监局医疗器械监管司管理员。其中企业包括境内医疗器械产品注册人、备案人和进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

各角色拥有功能如下：

1. 企业：填写召回信息；生成《医疗器械召回事件报告表》并打印盖章，上传盖章的扫描件；完善系统自动生成的《医疗器械主动召回信息发布模板》；提交召回信息。对国家药监局医疗器械监管司退回的不合格召回信息，查看退回原因，可进行修改后再次提交。如果企业提交后自行发现需要修改，可申请撤回，待器械监管司审核通过后进行修改。
2. 国家药监局医疗器械监管司管理员：查看企业上报召回信息详情，不合格的退回企业修改，合格的进行接收，接收后可对《医疗器械召回信息发布模板》进行修改完善。对企业申请撤回的，器械监管司进行审核。能够下载《医疗器械召回事件报告表》和《医疗器械主动召回信息发布模板》。能够对已接收的召回信息进行统计分析。

8.3 召回系统流程

召回系统流程图，如下图所示：

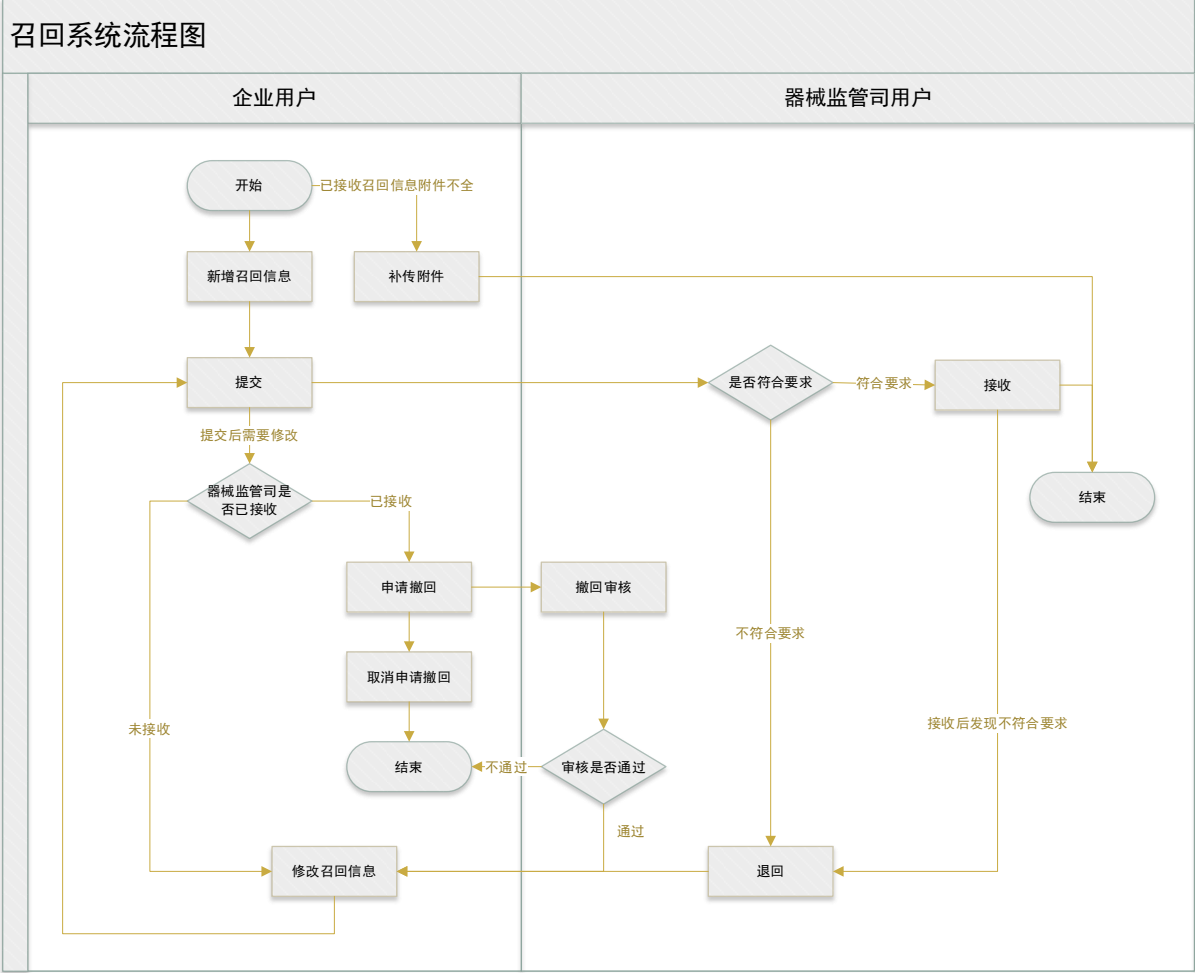


图 8.1 召回系统流程图

8.4 召回系统状态图

召回系统状态图，如下图所示：

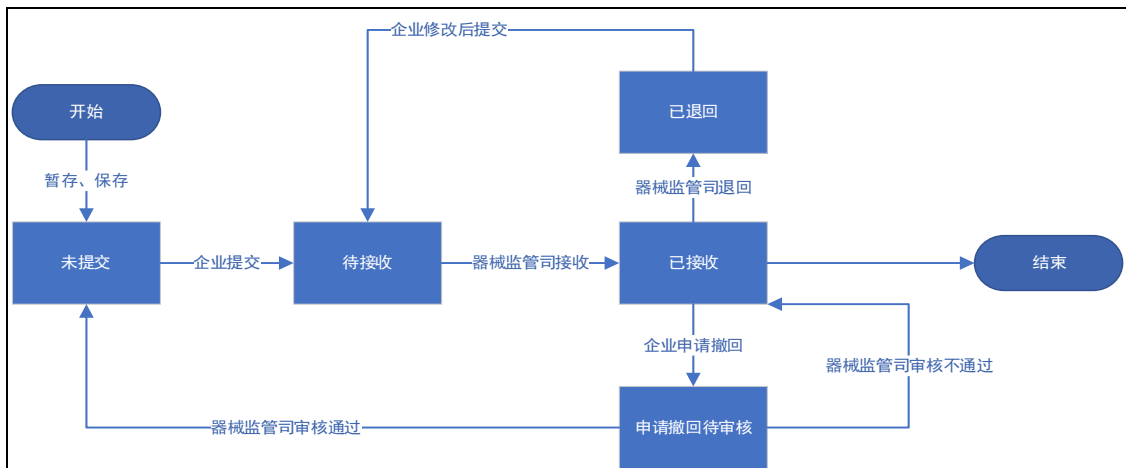


图 8.1 召回系统状态图

8.5 召回管理

国家药监局监管用户点击左侧导航“企业上报信息”下“召回信息”，查看企业上报的召回信息，进行召回相关业务办理。

8.5.1 查看详情

国家药监局监管用户查看企业上报的召回信息。详情页面分为多个页签，依据召回信息内容动态展示“医疗器械召回事件报告表（盖章）”、“医疗器械主动召回信息发布模板”、“医疗器械召回事件报告表”、“召回信息”、“流程信息”。

“医疗器械召回事件报告表（盖章）”页签，展示企业上传的盖章的医疗器械召回事件报告表，支持下载 pdf 文件，如下图所示：



图 8.2 详情（《医疗器械召回事件报告表（盖章）》）

“医疗器械主动召回信息发布模板”页签，按模板样式展示信息，支持导出 word，如下图所示：



图 8.3 详情（《医疗器械主动召回信息发布模板》）

“医疗器械召回事件报告表”页签，按模板样式展示信息，支持导出 word，如下图所示：



图 8.4 详情 (《医疗器械召回事件报告表》)

“召回信息”展示召回信息详情，附件支持点击查看，如下图所示：

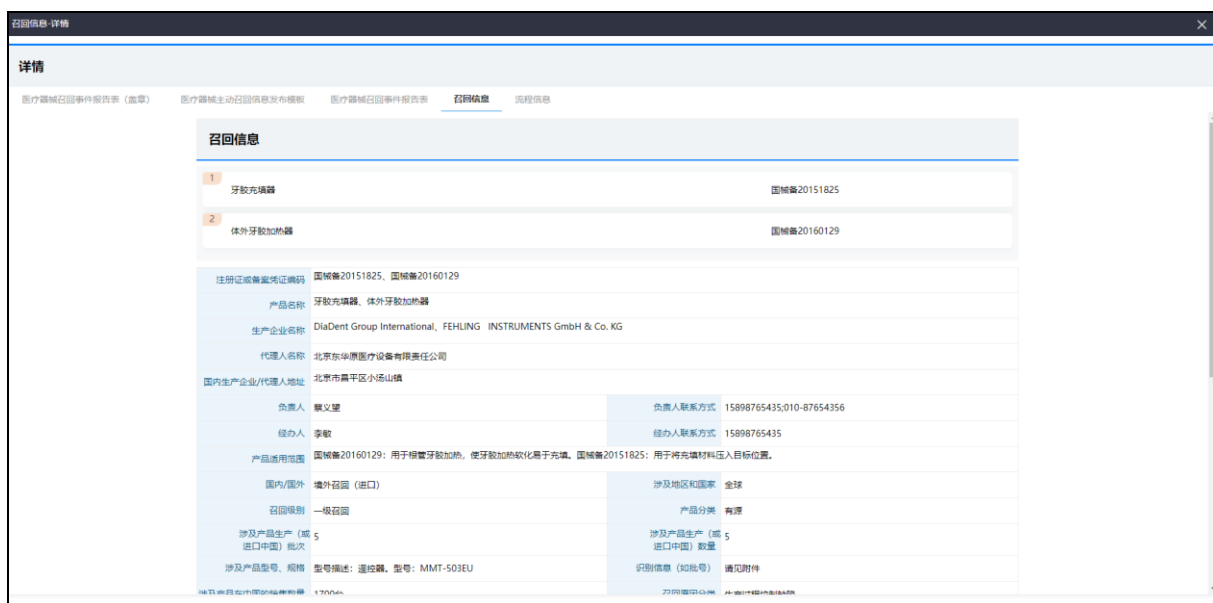


图 8.5 详情 (召回信息)

“流程信息”展示召回信息提交、接收、退回、申请撤回、撤回申请审核、取消撤回申请等全流程日志信息，如下图所示：

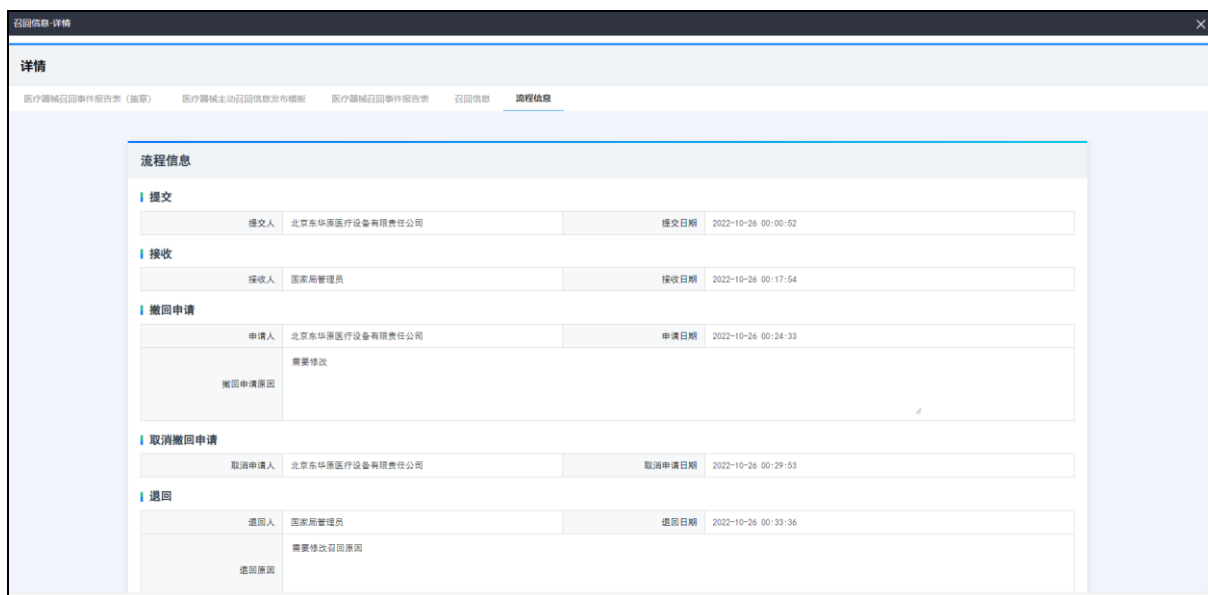


图 8.6 详情（流程信息）

8.5.2 接收召回上报信息

国家药监局医疗器械召回管理员查看召回信息，符合要求的进行“接收”操作，接收后召回信息展示在“已接收”列表。不符合要求的进行“退回”操作。如果选择“接收并编辑”，接收成功并且系统自动打开《医疗器械主动召回信息发布模板》中【标题】和【正文】编辑页面，可进行修改。如下图所示：

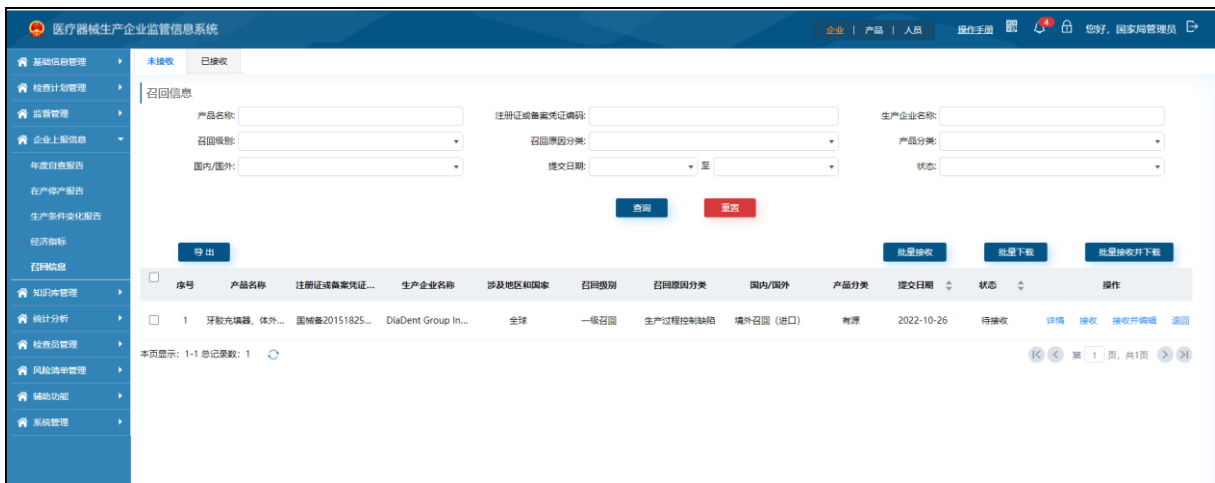


图 8.7 召回管理员查看未接收召回信息列表页面

8.5.3 退回召回上报信息

不符合要求的进行“退回”操作。接收前或者接收后均可进行退回操作。

退回时需要填写退回原因，如下图所示：

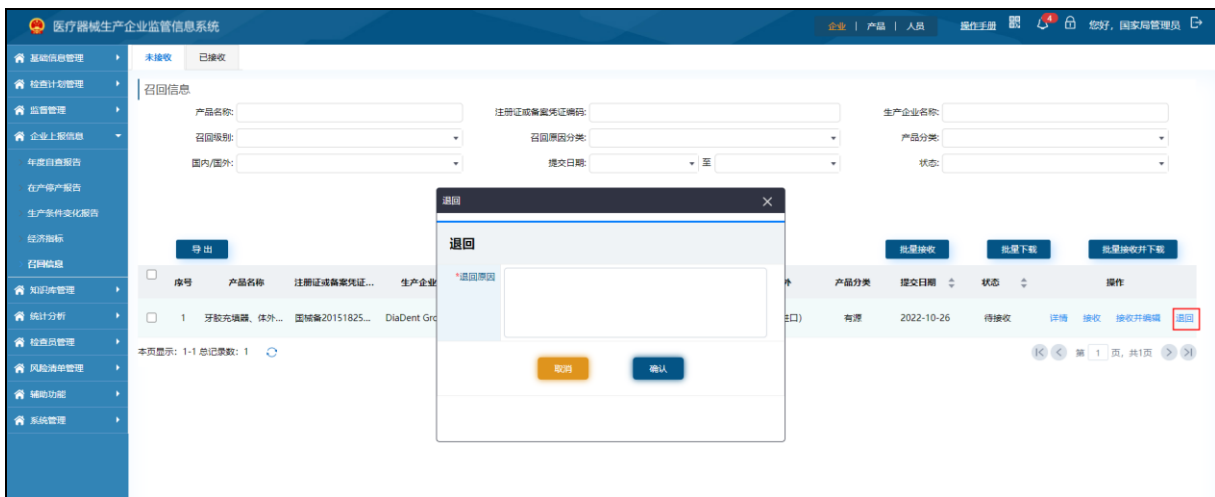


图 8.8 填写退回原因

8.5.4 修改《医疗器械主动召回信息发布模板》

国家药监局医疗器械召回管理员能够修改企业填写的《医疗器械主动

召回信息发布模板》中【标题】和【正文】内容，如下图所示：



图 8.9 编辑《医疗器械主动召回信息发布模板》

8.5.5 审核企业撤回申请

对企业提交后的撤回申请，国家药监局医疗器械召回管理员能够进行撤回审核。如果同意不需要填写审核意见，不同意需要填写审核意见。如下图所示：

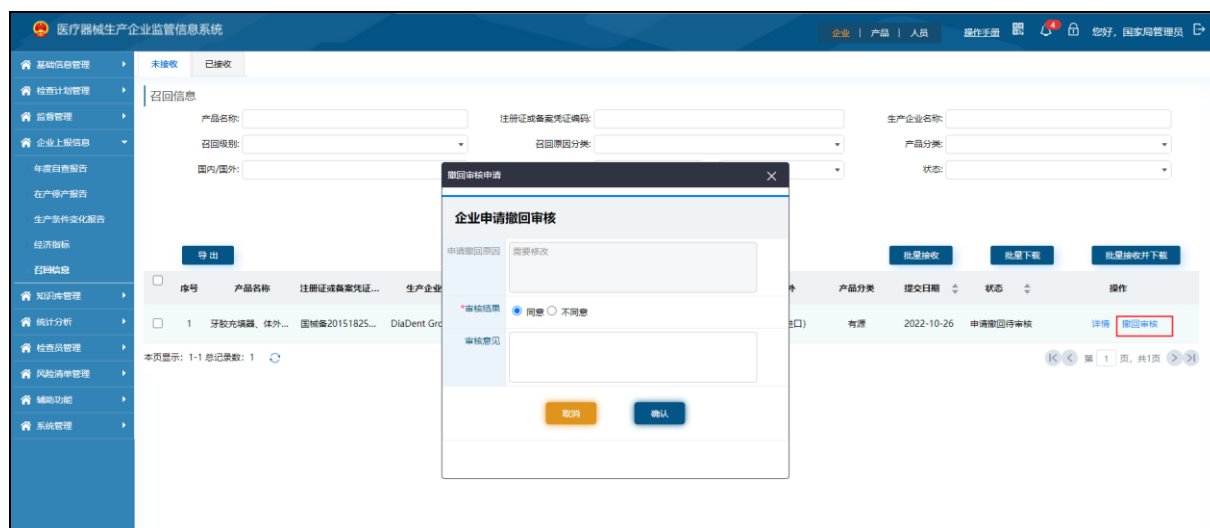


图 8.10 企业申请撤回审核（同意）

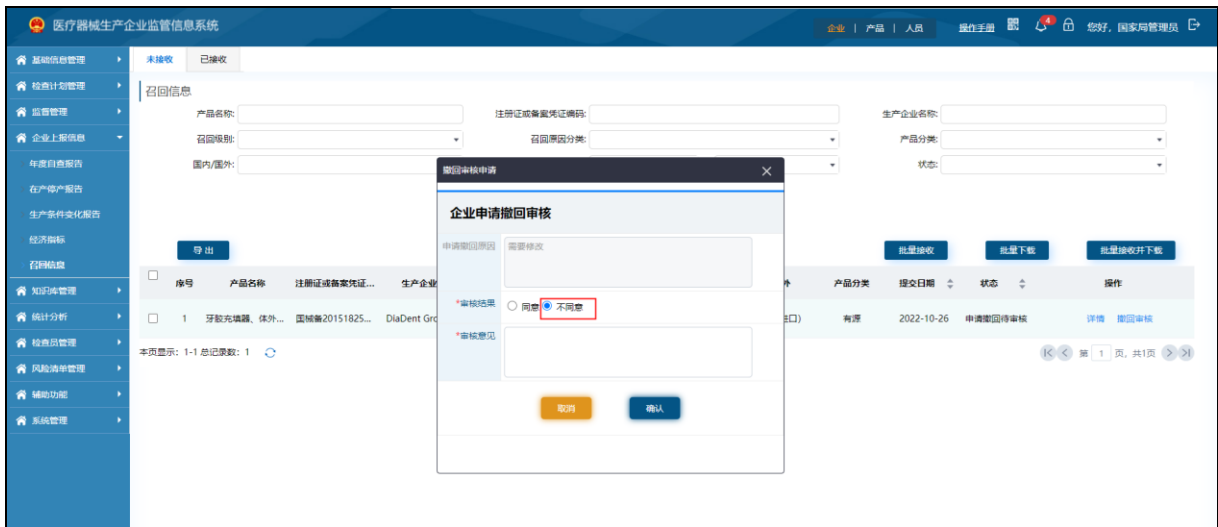


图 8.11 企业申请撤回（不同意）

8.5.6 材料下载

接收前、接收后均能够下载材料，支持批量下载。如下图所示：

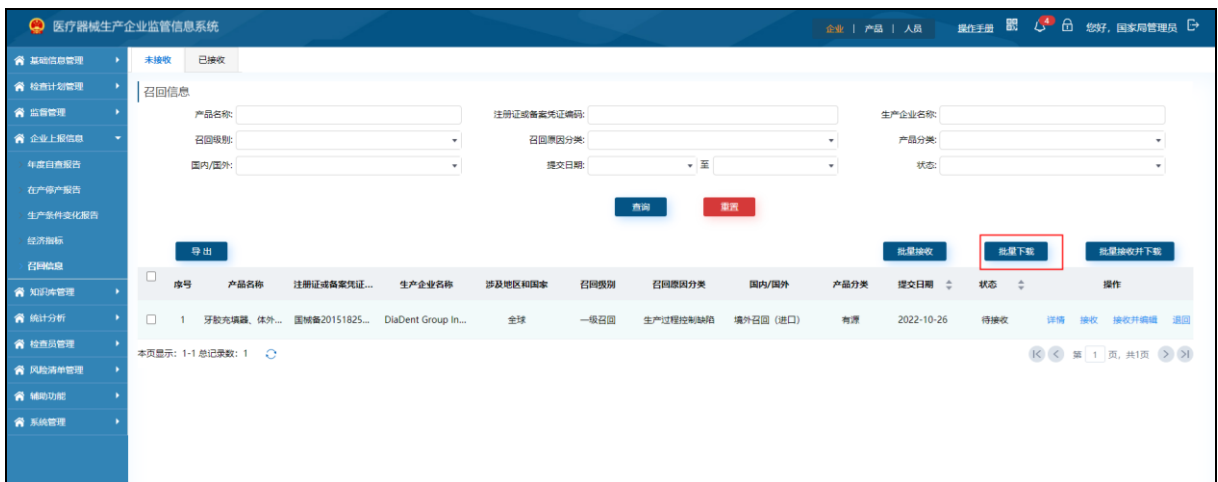


图 8.12 材料下载

8.5.7 召回信息统计

国家药监局医疗器械召回管理员能够对召回信息进行统计。默认当前时间上一季度的统计信息。支持按季度选择统计日期，也支持自定义选择统计开始日期和统计结束日期。如下图所示：

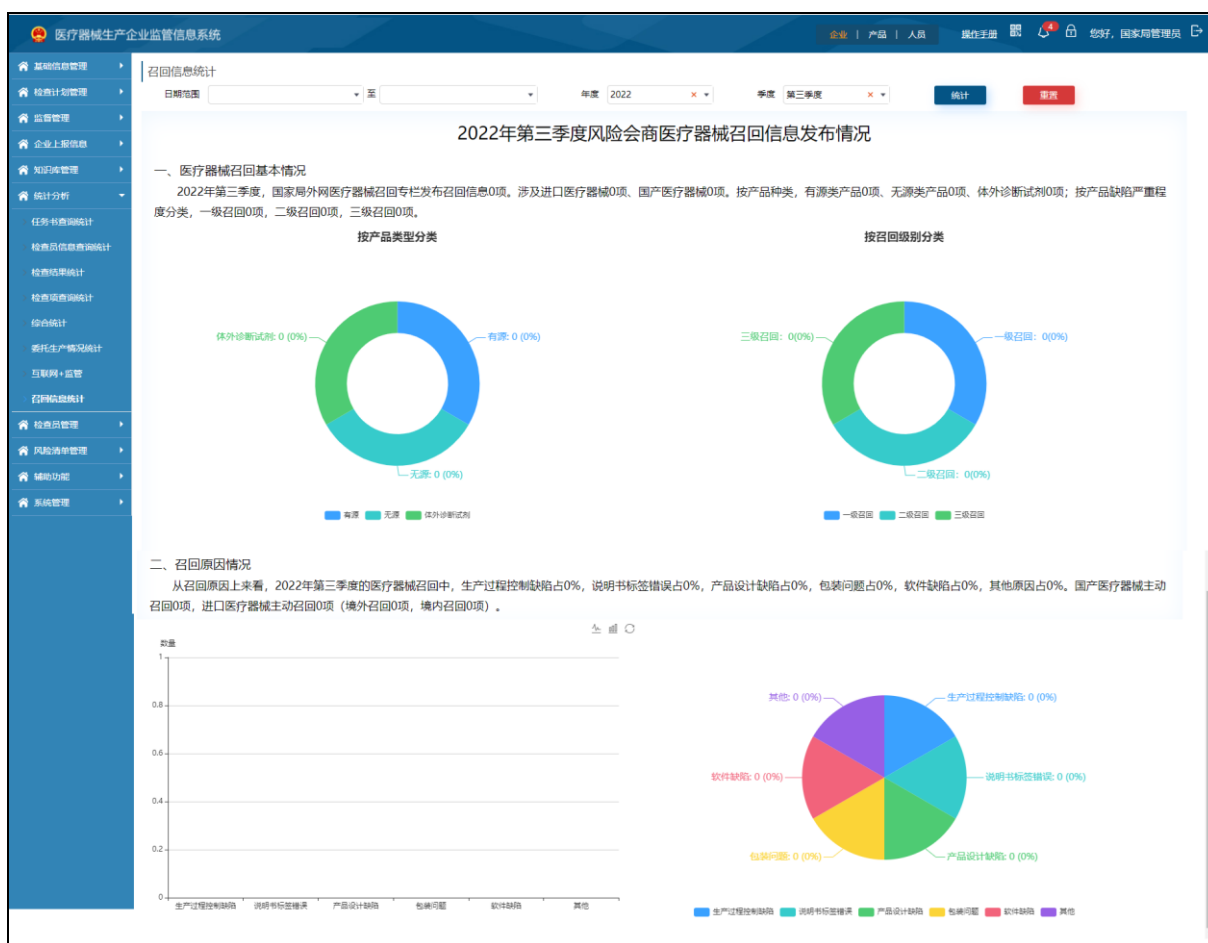


图 8.13 召回信息统计

9 查看企业信息

系统通过企业的统一社会信用代码关联各项信息，并汇总至同一主体进行展示，形成企业信息档案。监管端中增加不良事件信息、抽检信息查看。如下图所示：

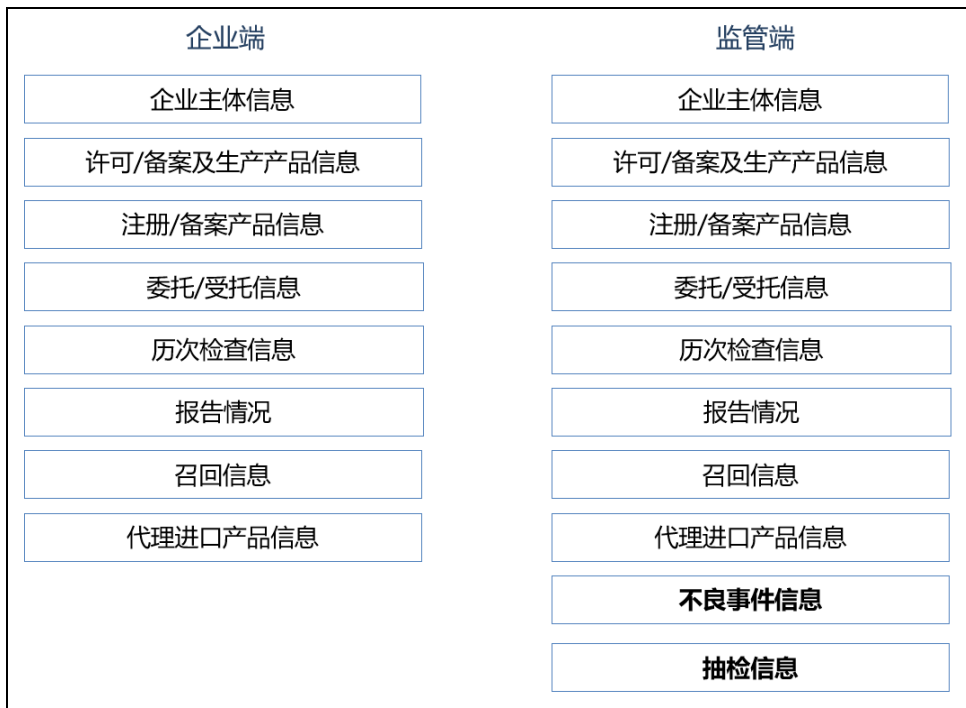


图 9.1 生产企业信息

监管用户在左侧菜单“基础信息管理”下选择二级目录“企业信息”，进入境内企业列表页面，可通过企业委托情况字段进行查询。国家局和各省市局根据权限查看相应信息。如下图所示：

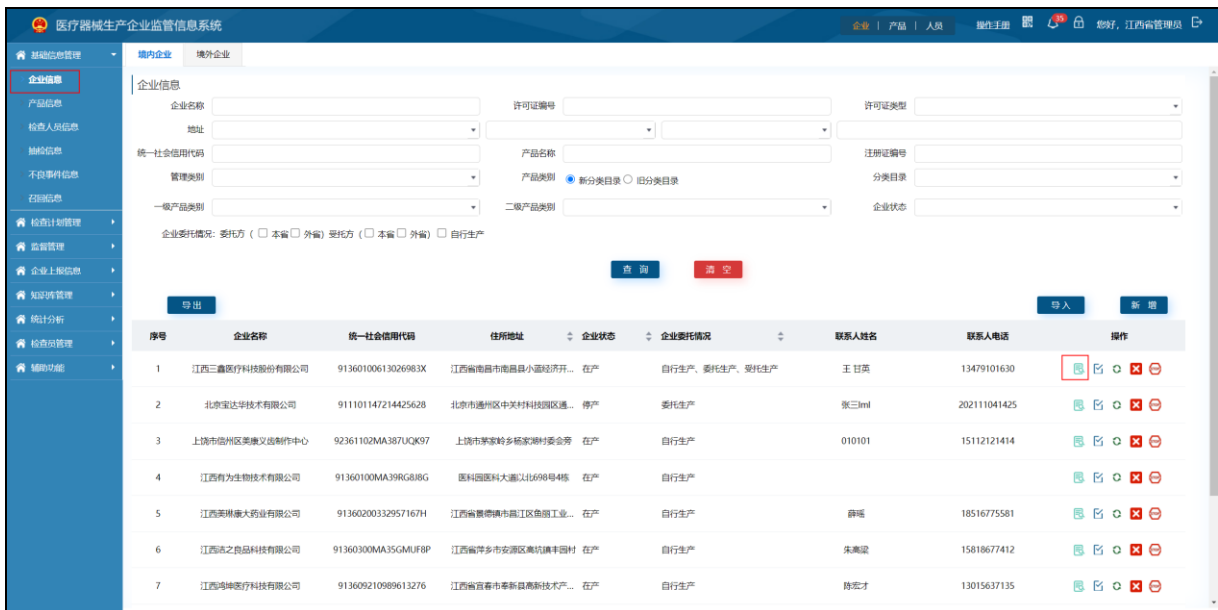


图 9.2 境内企业列表页面

在企业列表页面进行“查看”操作查看企业信息。

9.1 查看企业主体信息

查看企业主体信息，包括企业营业执照信息和企业身份类型等信息。

如下图所示：



企业基本信息		许可/备案及生产产品信息	注册/备案产品信息	委托/受托信息	不良事件信息	抽检信息	历次检查信息	报告情况	召回情况	代理进口产品信息
基本信息										
企业名称	江西三鑫医疗科技股份有限公司				统一社会信用代码	91360100613026983X				
注册地址	江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区嵩山大道999号									
住所所在省份	江西省				住所所在地级市	南昌市				
住所所在区县	南昌县				住所邮编					
法定代表人姓名	彭义兴				成立日期					
营业期限起	2020-08-08				营业期限至	2025-06-04				
经营范围	II类：06-08 超声影像诊断附属设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，14:注射、护理和监护器械，18-01妇产科手术器械									
管辖单位	江西省药品监督管理局				发证机关	南昌市食品药品监督管理局				
法定代表人学历										
法定代表人证件号码										
联系人电话	13479101630				联系人姓名	王甘英				
是否境外企业	否				联系人电子邮箱					
最新修改日期	2023-01-11				企业身份类型	境内医疗器械注册人、备案人、生产企业、进口医疗器械代理人				

图 9.3 企业主体信息

9.2 查看许可/备案及生产产品信息

查看企业的生产许可证/备案证和生产产品信息，包括有效的和无效的信息。支持查询和导出 Excel。如下图所示：

企业信息查看
✕

企业基本信息

[许可/备案及生产产品信息](#) |
 [注册/备案产品信息](#) |
 [委托/受托信息](#) |
 [不良事件信息](#) |
 [抽检信息](#) |
 [历次检查信息](#) |
 [报告情况](#) |
 [召回情况](#) |
 [代理进口产品信息](#)

注册证或备案凭证编码:

产品名称:

是否受托生产: 自行生产 受托生产

产品状态:

受托关系状态:

赣食药监械生产许20150058号

许可证编号: 赣食药监械生产许20150058号

许可证类型: 三类许可

企业名称: 江西三鑫医疗科技股份有限公司

企业负责人: 彭义兴

住所地址: 江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号

生产范围: 旧版分类编码-Ⅱ类: 6815-注射穿刺器械, 6821-医用电子仪器设备, 6823-4-其他, 6856-病房护理设备及器具, 6864-2-敷料、护创材料, 6866-医用高分子材料及制品
 旧版分类编码-Ⅲ类: 6815-注射穿刺器械, 6821-医用电子仪器设备, 6845-4-血液净化设备 和血液净化器具, 6845-7-透析粉、透析液, 6866-1-输液、输血器具及管路, 6877-介入器械
 新版分类编码-Ⅱ类: 06-08 超声影像诊断附属设备, 08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置, 08-06呼吸、麻醉用管路、面罩, 14-注射、护理和防护器械, 18-01妇产科手术器械
 新版分类编码-Ⅲ类: 03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械, 07-10附件、耗材, 10-02血液分离、处理、贮存器具, 10-04血液净化及腹膜透析器具, 14-注射、护理和防护器械, 22-11 采样设备和器具

生产地址: 江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号

发证机关: 江西省药品监督管理局

有效期: 2020-08-08 至 2025-06-04

变更内容

序号	变更内容	变更日期
无变更内容		

生产产品

序号	产品名称	注册证或备案凭证编码	产品类别	是否受托生产	产品状态	受托关系状态	
1	高频电刀	国械注准20153010986	体外:无菌	自行生产	停产	正常	详情
2	麻醉机	国械注准20153081926	无菌:其他	受托生产	在产	正常	详情
3	血液透析浓缩液	国械注准20173450920	其他:无菌	受托生产	在产	解除	详情
4	一次性使用异物套圈	苏食药监械(准)字2012第...	无菌	受托生产	在产	正常	详情

有效

图 9.4 许可/备案及生产产品信息

9.3 查看企业注册/备案产品信息

查看企业注册/备案产品信息及生产情况。支持查询和导出 Excel。如下图所示：

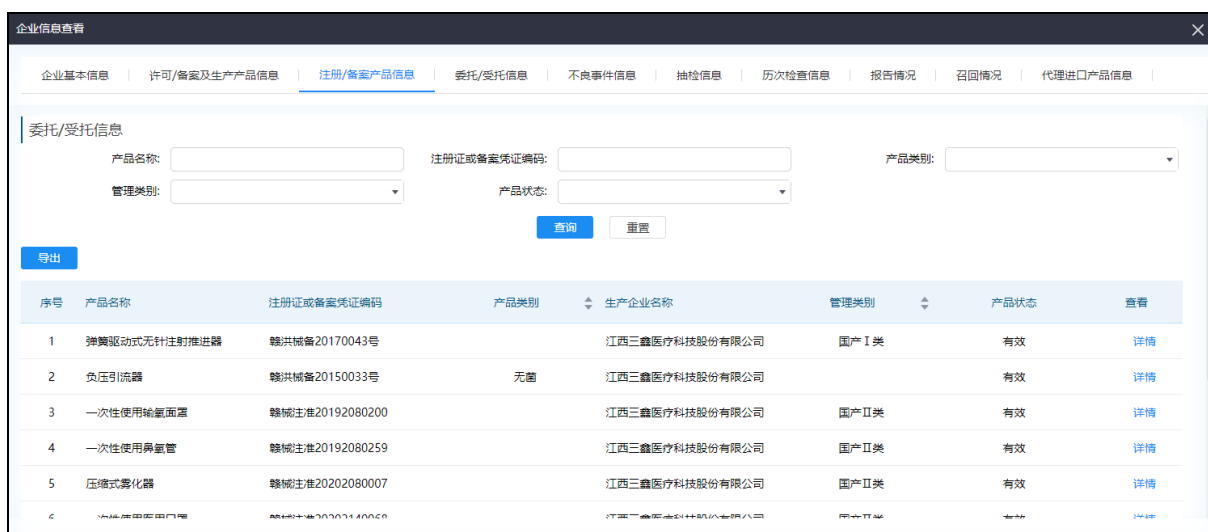


图 9.5 企业注册/备案产品信息

9.4 查看委托/受托信息

查看企业委托生产和受托生产信息，支持导出 Excel。如下图所示：

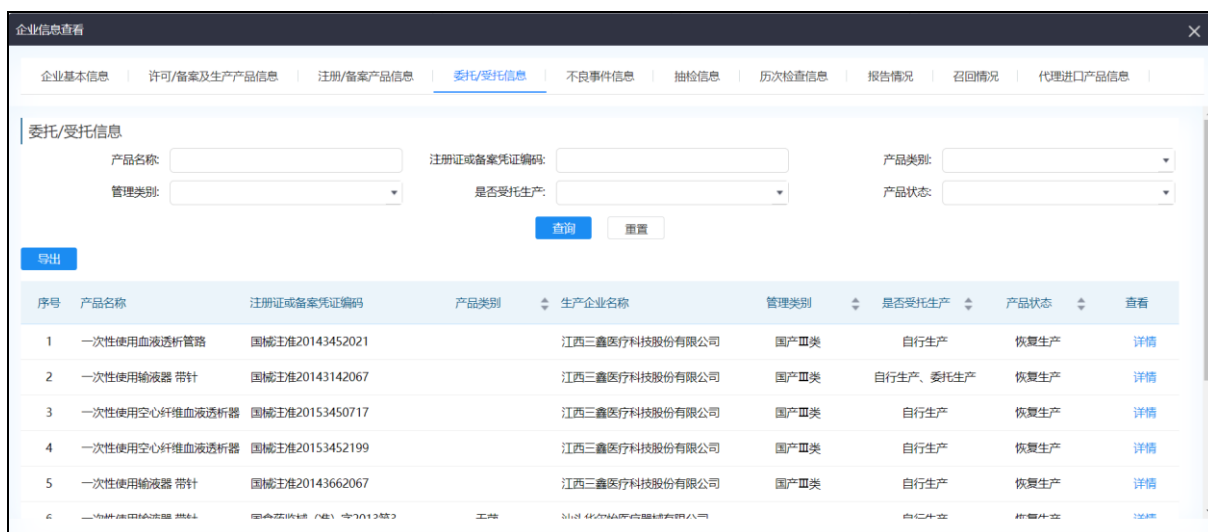


图 9.6 委托/受托信息列表

在列表中进行“查看”操作，查看委托/受托详细信息，包括委托方信息、受托方信息、受托生产信息、解除受托生产信息。如下图所示：

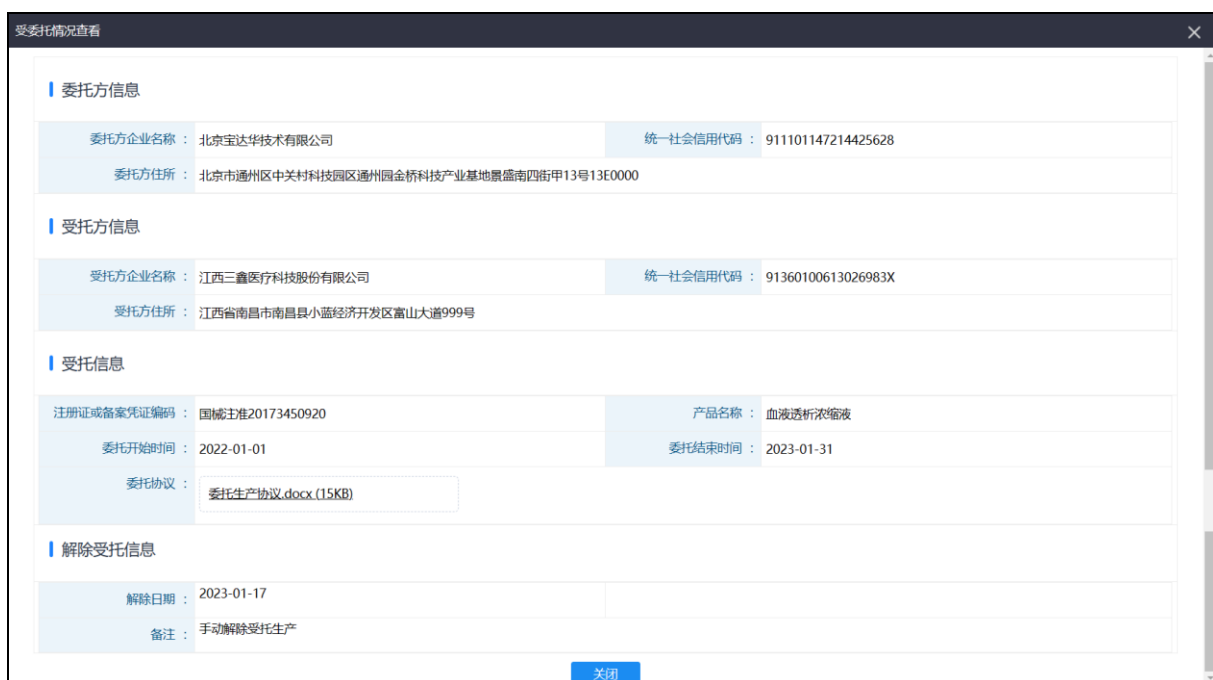


图 9.7 委托/受托生产详情

9.5 查看不良事件信息

监管端中增加不良事件信息查看和查询。如下图所示：

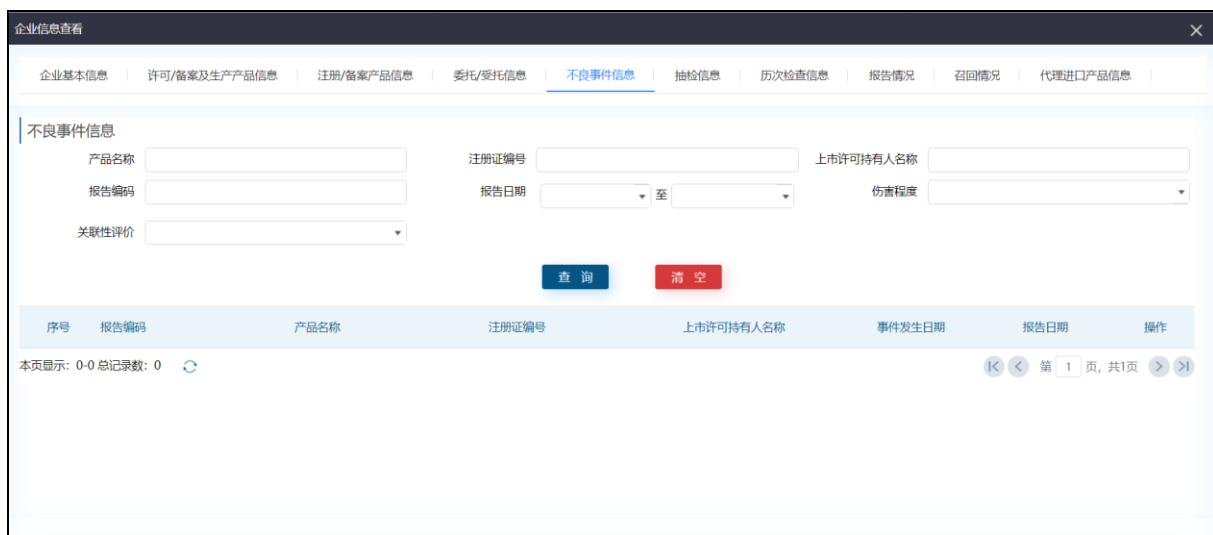


图 9.8 查看不良事件信息

9.6 查看抽检信息

监管端中增加抽检信息查看。支持查询和导出 Excel。如下图所示：

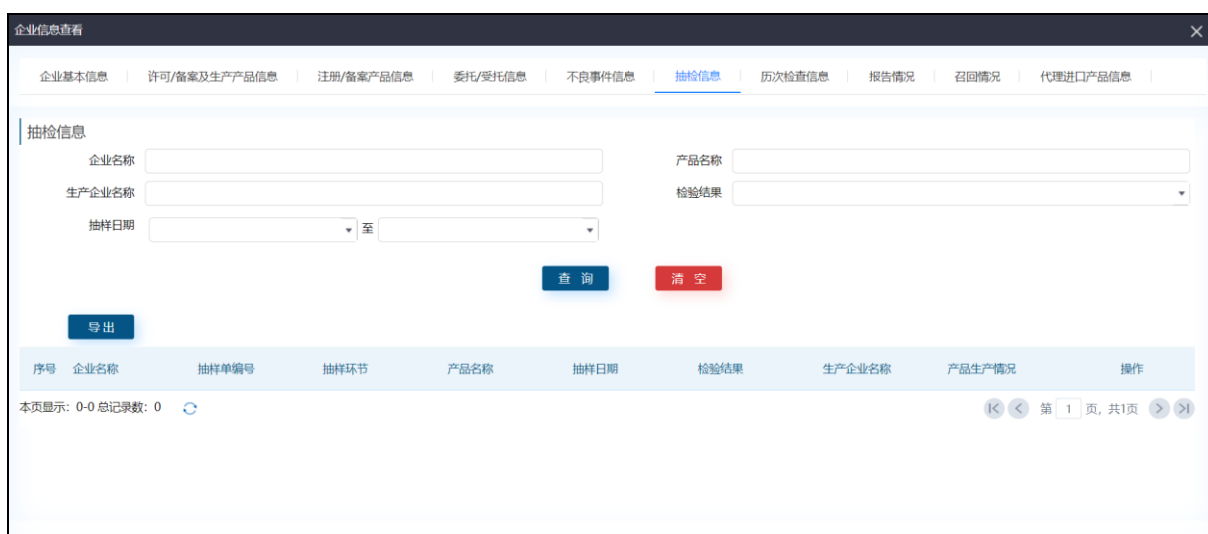


图 9.9 查看抽检信息

9.7 查看历次检查信息

查看企业历次生产检查信息，包括跨区域检查信息。支持查询和导出 Excel。如下图所示：

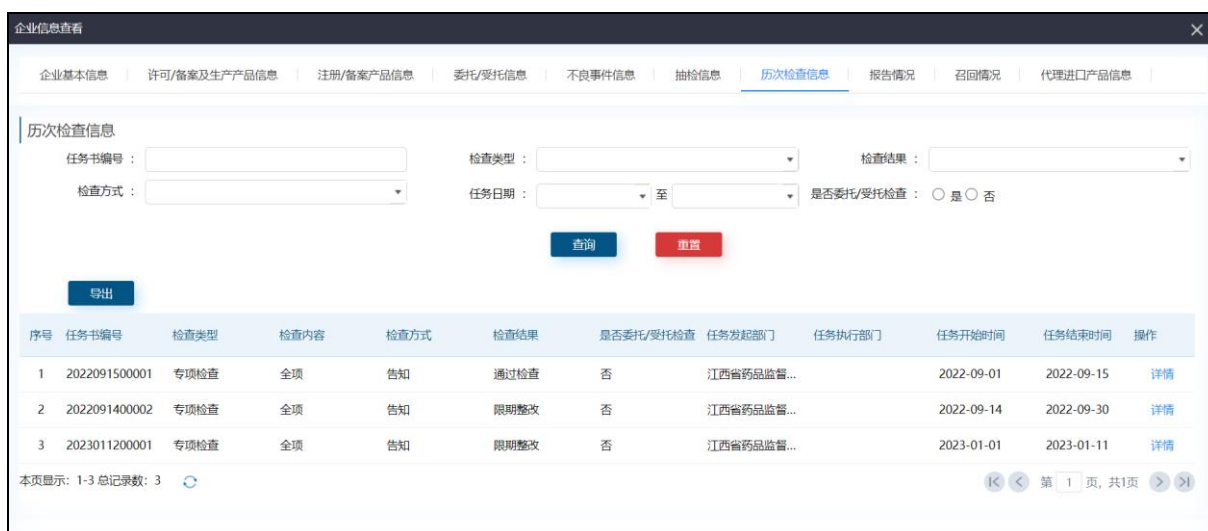


图 9.10 查看历次检查信息

9.8 查看报告情况

查看报告情况：包括生产（含受托）产品报告、在产停产报告、生产

条件变化报告、年度自查报告、经济情况。支持查询和导出 Excel。如下图所示：

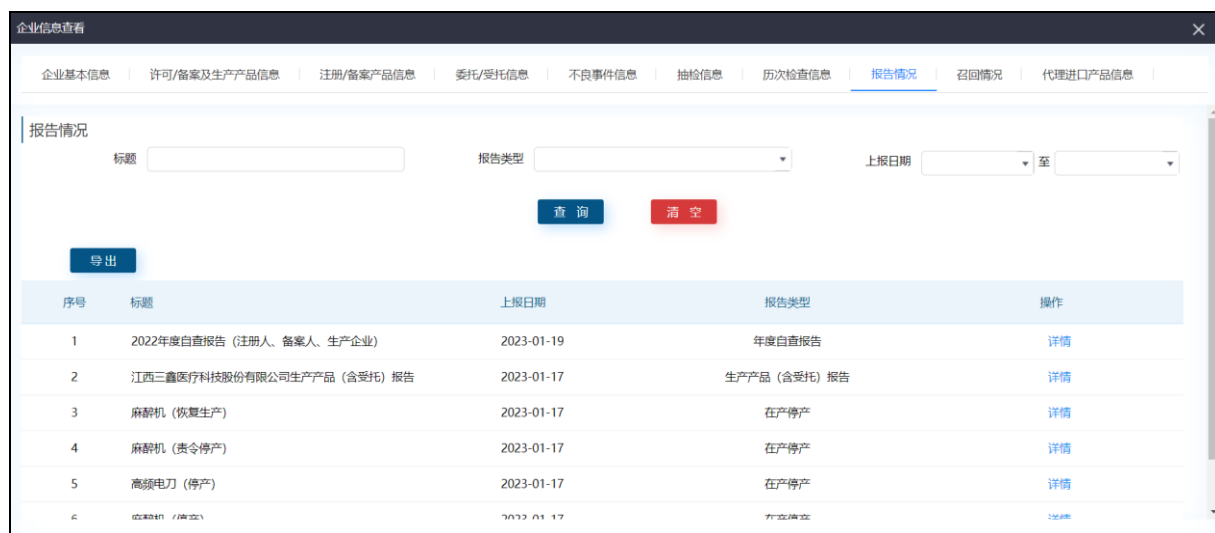


图 9.11 查看报告情况

9.9 查看进口产品信息

查询和查看进口医疗器械代理人代理的进口医疗器械注册人、备案人和代理进口产品信息。如下图所示：



图 9.12 查看代理进口注册人、备案人和代理进口产品

10 修改企业管辖单位

监管用户可修改本单位管辖范围内生产企业的【管辖单位】。当生产企业的【管辖单位】选择为地级市，该地级市的监管用户也可查看该生产企业上报的生产（含受托）产品报告、在产停产报告、生产条件变化报告、年度自查报告。

在“基础信息管理-企业信息”页面查看管辖范围内生产企业列表，如下图所示：

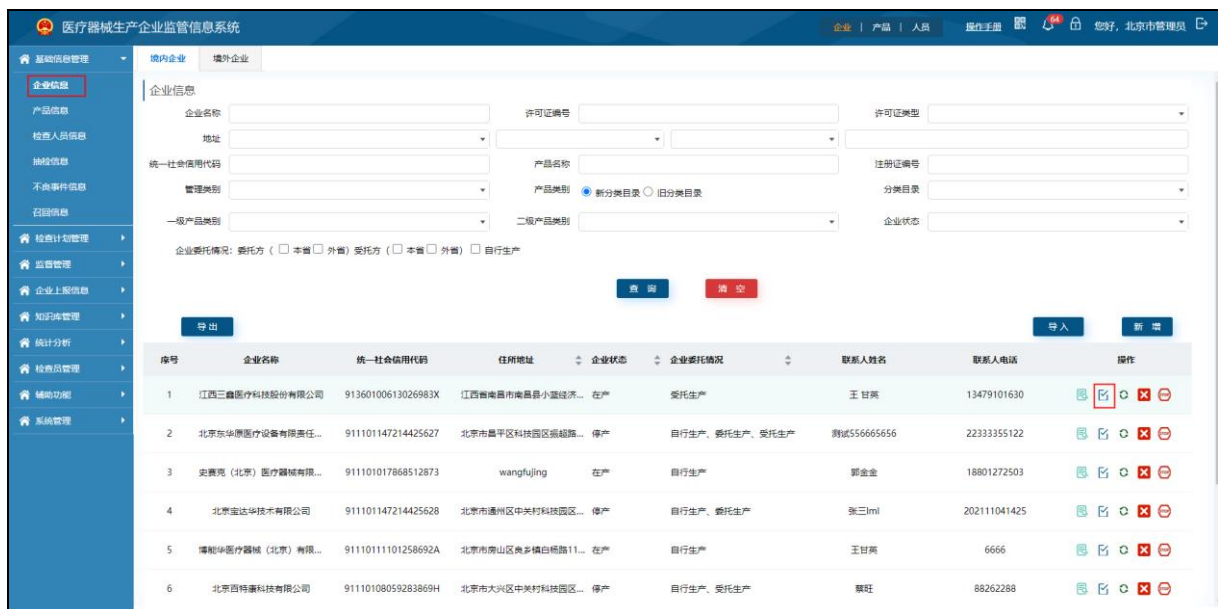


图 10.1 本辖区内生产企业列表

进行【修改】操作进入企业基本信息修改页面，如下图所示：

修改企业基本信息

企业信息修改

*企业名称 江西三鑫医疗科技股份有限公司 *统一社会信用代码 91360100613026983X

*住所地址 江西省 南昌市 南昌县 江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山大道999号

住所邮编

成立日期

营业期限至 2025-06-04

*管辖单位 南昌市药品监督管理局

法定代表人学历

法定代表人证件号码

*联系电话 13479101630

*企业身份类型 境内医疗器械注册人、备案人、生产企业进口医疗器械代理人

最新修改日期 2023-02-07

法定代表人姓名 彭义兴

营业期限起 2020-08-08

经营范围 II类：06-08 超声影像诊断附属设备，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，08-06呼吸、麻醉用管路、面罩，14注射、护理

发证机关 南昌市食品药品监督管理局

法定代表人证件类型

*联系人姓名 王甘英

联系人电子邮箱

*是否境外企业 否

保存 返回

图 10.2 修改企业管辖单位页面

11 统计分析

11.1 任务书查询统计

任务书查询统计，支持查询和导出。如下图所示：

医疗器械生产企业监管信息系统

任务书查询统计

任务书编号 企业名称 检查内容 检查方式 确认检查结果时间 检查人员

导出

序号	任务书编号	任务号	企业名称	检查类型	检查内容	检查方式	确认检查结果时间	检查人员	操作
1	2022101700002	京110000820221001,京11...	凯卫通电气医疗系统有限...	专项检查	全部	告知	2023-01-07	齐晓严一	👁️
2	2022052600002	京110000820220504	恒壹(北京)医疗科技有限...	专项检查	非全部	告知	2022-11-07	齐晓(徐必超)	👁️
3	2022050900012	国0A20220505	恒壹(北京)医疗科技有限...	专项检查	全部	告知	2022-11-07	陶一米一	👁️
4	2022101700001	京110000820221001,京11...	北京天健源达科技股份有限...	专项检查	全部	告知	2022-10-17	齐晓lujczy	👁️
5	2022092100010	国0A20220903,国0A20220...	北京天健源达科技股份有限...	专项检查	全部	告知	2022-10-17	齐晓五一	👁️
6	2022092100011	京110000820220702,京11...	康泽生物医药(北京)有限...	专项检查	全部	告知	2022-09-21	齐晓李翠生	👁️
7	2022042800001	京110000820220403	恒壹(北京)医疗科技有限...	专项检查	全部	告知	2022-09-21	齐晓格力	👁️
8	2022080500002	京110000820220803	恒壹(北京)医疗科技有限...	专项检查	全部	告知	2022-08-05	齐晓北京市检查员	👁️
9	2022080500001	京110000820220802	恒壹(北京)医疗科技有限...	专项检查	全部	告知	2022-08-05	齐晓北京市检查员	👁️
10	2022080500003	京110000820220804	恒壹(北京)医疗科技有限...	专项检查	全部	告知	2022-08-05	齐晓北京市检查员	👁️

图 11.1 任务书查询统计

11.2 检查员信息查询统计

检查员信息查询统计，支持按区域和按时间统计。如下图所示：

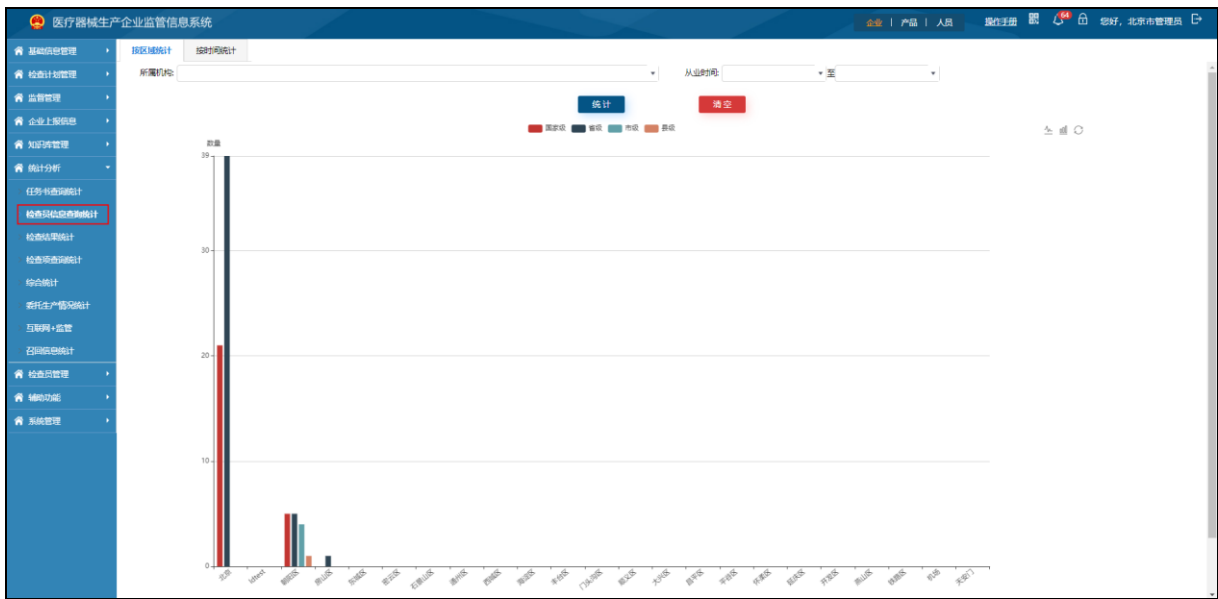


图 11.2 检查员信息查询统计

11.3 检查结果统计

检查结果统计，查看各类检查结果占比。如下图所示：

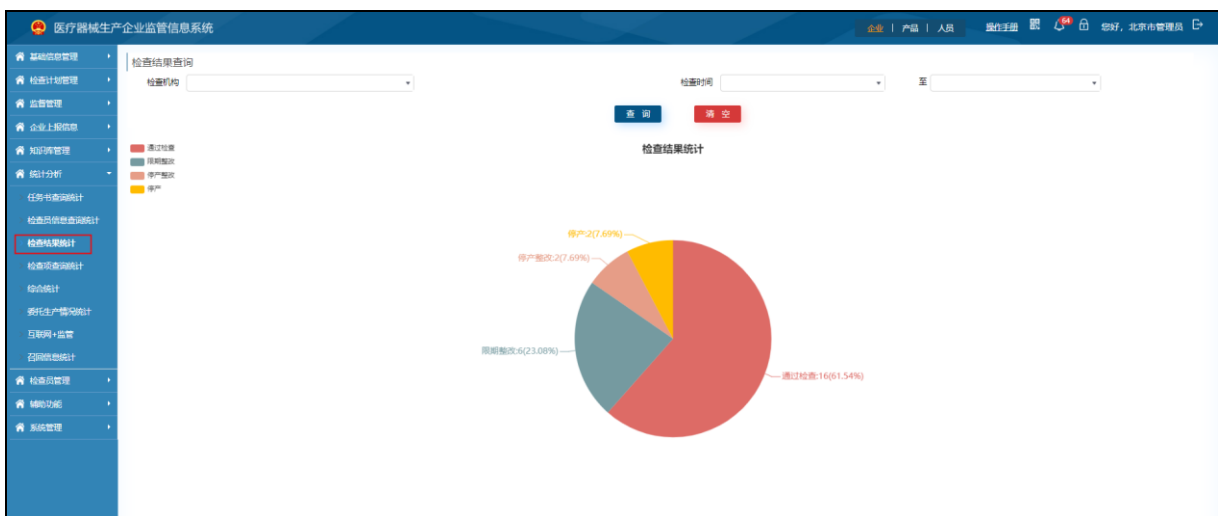


图 11.3 检查结果统计

点击可查看详细。如下图所示：

序号	任务书编号	企业名称	许可证编号	注册地址	检查人员	检查结果	检查方式	操作
1	202204280001	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	京京,杨力	通过检查	告知	🔍
2	2022092100011	康泽生物医药(北京)有限公司	京食药监械生产许20200008号	北京市密云区	京京,李医生	通过检查	告知	🔍
3	2022080500003	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	京京,北京市检查员	通过检查	告知	🔍
4	2022080500002	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	京京,北京市检查员	通过检查	告知	🔍
5	2022080500001	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	京京,北京市检查员	通过检查	告知	🔍
6	2022080400001	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	京京,北京市检查员	通过检查	告知	🔍
7	20220600002	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	北京市检查员,京京	通过检查	告知	🔍
8	2022062100001	北京东华康医疗设备有限责任公司	XX21-005-00088,XX06-001-016...	北京市昌平区科技园区高阳路1号	京京,北京市检查员	通过检查	告知	🔍
9	2022060600001	中奥联合技术(北京)有限公司	京食药监械生产许20050109号京...	北京市海淀区建材城中路12号4层...	京京,京京	通过检查	告知	🔍
10	2022052600005	中奥联合技术(北京)有限公司	京食药监械生产许20050109号京...	北京市海淀区建材城中路12号4层...	严一,周一天,宋一	通过检查	告知	🔍
11	2022051000001	山东威高骨科材料股份有限公司	鲁食药监械生产许20140025号鲁...	威海市旅游度假区威海路26号	周一天	通过检查	告知	🔍
12	2022050900006	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	周一天,京京	通过检查	告知	🔍
13	2022050900011	北京康亿达科技发展有限公司	京食药监械生产许20200046号	北京市北京经济技术开发区科创六...	苏冀,宋一	通过检查	告知	🔍
14	2022042700010	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	周一天	通过检查	非告知(飞行)	🔍
15	2022042900001	恒壹(北京)医疗科技有限公司	京食药监械生产许20180013号京...	北京市顺义区顺西环路8号院1号楼...	周一天	通过检查	告知	🔍
16	2022042700006	北京太和和齿科技发展有限公司	京食药监械生产许20170037号	北京市海淀区阜成路67号北京银...	苏冀,宋一	通过检查	非告知(飞行)	🔍

图 11.4 查看明细

11.4 检查项查询统计

检查项查询统计，如下图所示：

序号	指导原则	章节	条款	内容	检查总数	缺陷项总数	风险率
1	植入性医疗器械现场检查指导原则	不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品的控制程序，标识不...	13	2	15.30%
2	植入性医疗器械现场检查指导原则	设备	3.2.2	生产设备应当有醒目的状态标识，防...	13	1	7.69%
3	植入性医疗器械现场检查指导原则	设备	3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配...	13	1	7.69%
4	植入性医疗器械现场检查指导原则	不合格品控制	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制...	13	0	0.00%
5	植入性医疗器械现场检查指导原则	不合格品控制	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度...	13	0	0.00%
6	植入性医疗器械现场检查指导原则	不良事件监测、分析和改进	11.10.1	应当建立与其生产产品相适应的医疗...	13	0	0.00%
7	植入性医疗器械现场检查指导原则	不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、...	13	0	0.00%
8	植入性医疗器械现场检查指导原则	不良事件监测、分析和改进	11.2.1	应当配备有法律法规要求建立医疗器...	13	0	0.00%
9	植入性医疗器械现场检查指导原则	不良事件监测、分析和改进	11.3.1	应当建立和分析程序，收集分析与...	13	0	0.00%
10	植入性医疗器械现场检查指导原则	不良事件监测、分析和改进	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问...	13	0	0.00%

图 11.5 检查项查询统计

11.5 综合统计

综合统计，支持按区域统计、按类别统计、按结果统计、按品种统计、按检查项统计。如下图所示：

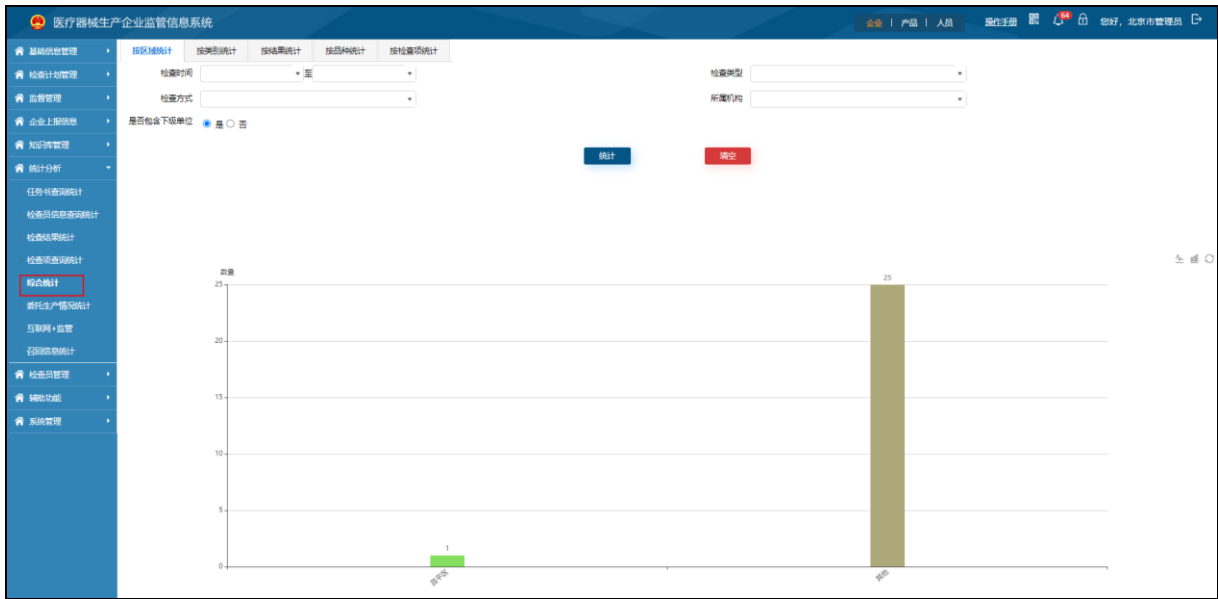


图 11.6 综合统计

11.6 委托生产情况统计

委托生产情况统计，支持按区域统计、按类别统计、按检查结果统计。

如下图所示：

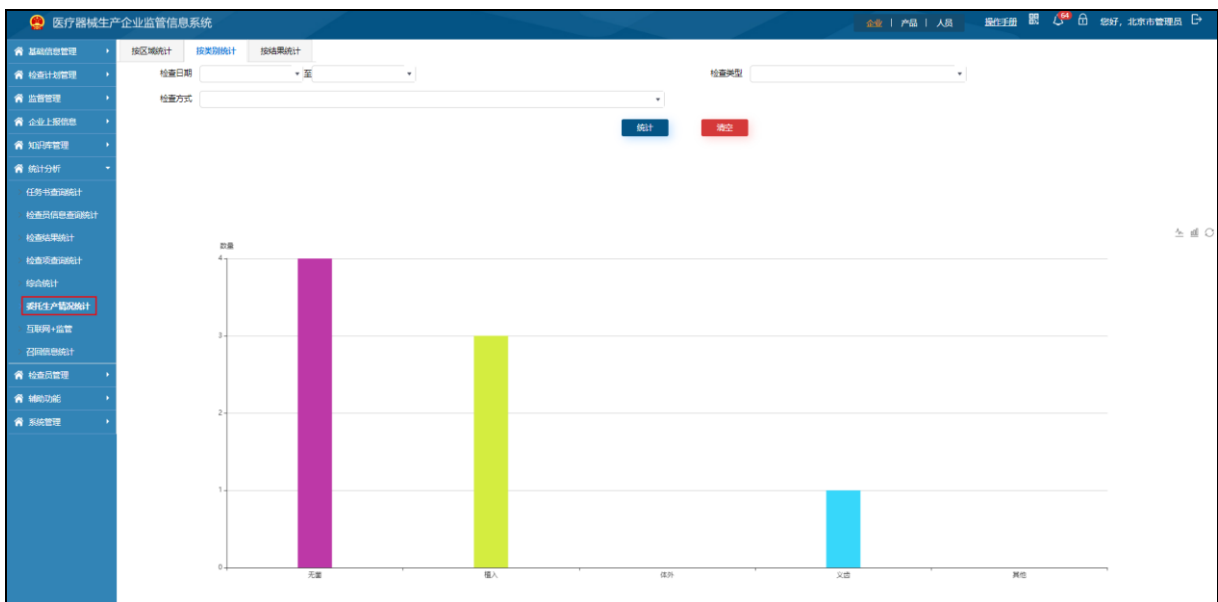


图 11.7 委托生产情况统计

11.7 互联网+监管

检查信息能够按照“互联网+监管”的数据标准要求导出，如下图所示：

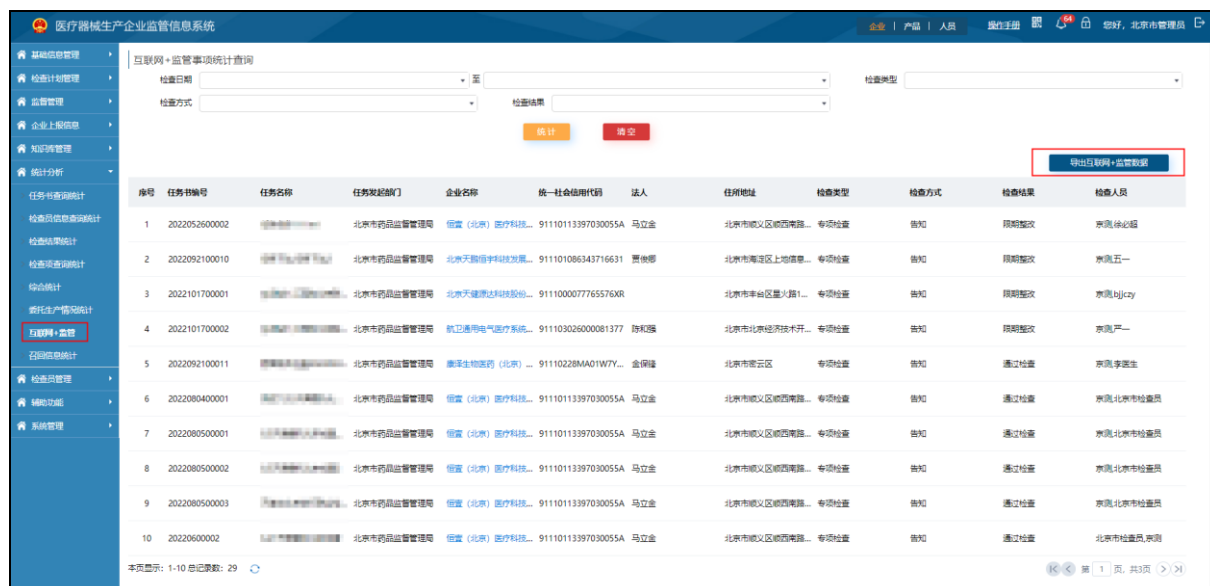


图 11.8 互联网+监管

11.8 召回信息统计

召回信息统计，可以按季度等生成召回信息发布情况报告。如下图所示：



图 11.9 召回信息统计

12 系统管理

省局管理员/地市级管理员可以在本省/本市的组织机构内进行新增用户，也可以给相关人员分配角色。如果增加的是普通用户，不参与检查任务的，在机构人员管理中新增；如果增加的是检查人员，需要在检查员管理中新增。

12.1 组织机构和人员管理

新增单位：点击下图第一个红框图标，可以新增单位。如下图所示：

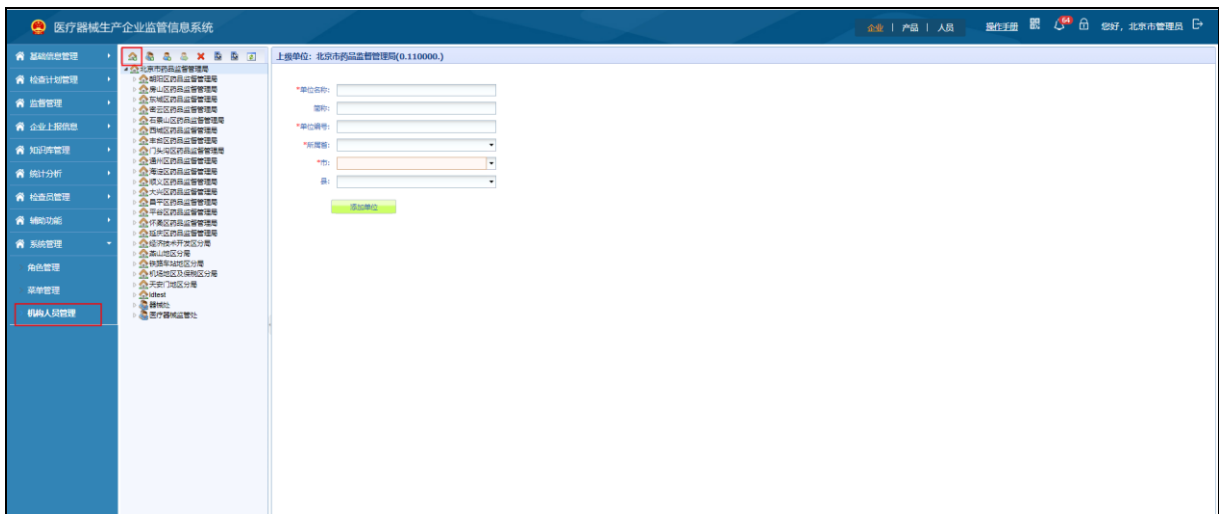


图 12.1 新增单位

新增部门：点击下图第二个红框图标，新增部门。如下图所示：

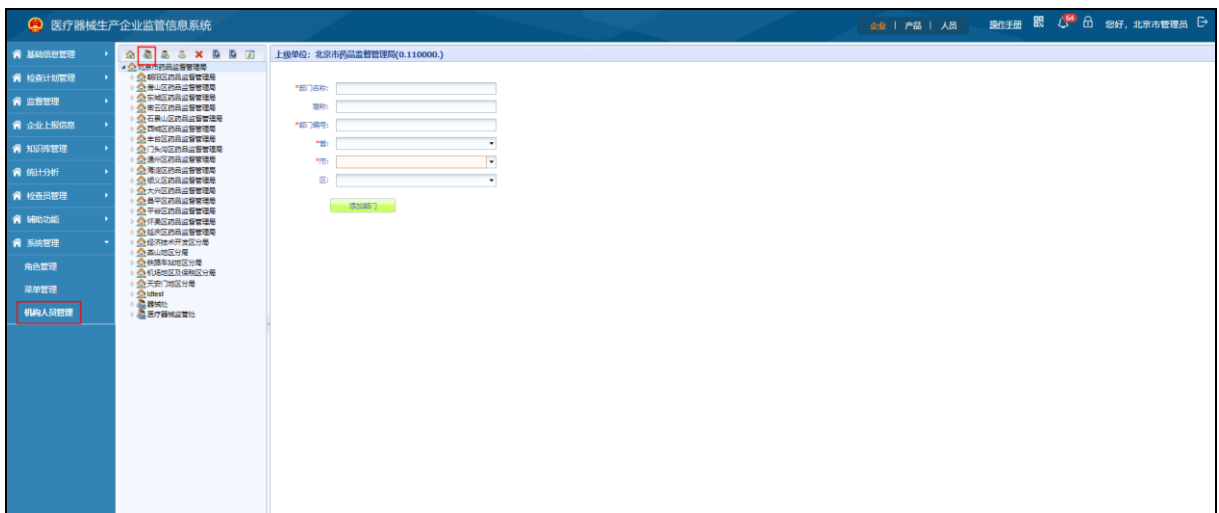


图 12.2 新增部门

新增用户账号：点击下图第三个红框图标，新增人员账号（非检查员）。
 请注意，这里仅新增非检查员，如果需要新增检查员，请在检查员管理模块进行新增，新增后组织机构中会自动生成人员账号。新增非检查员账号如下图所示：

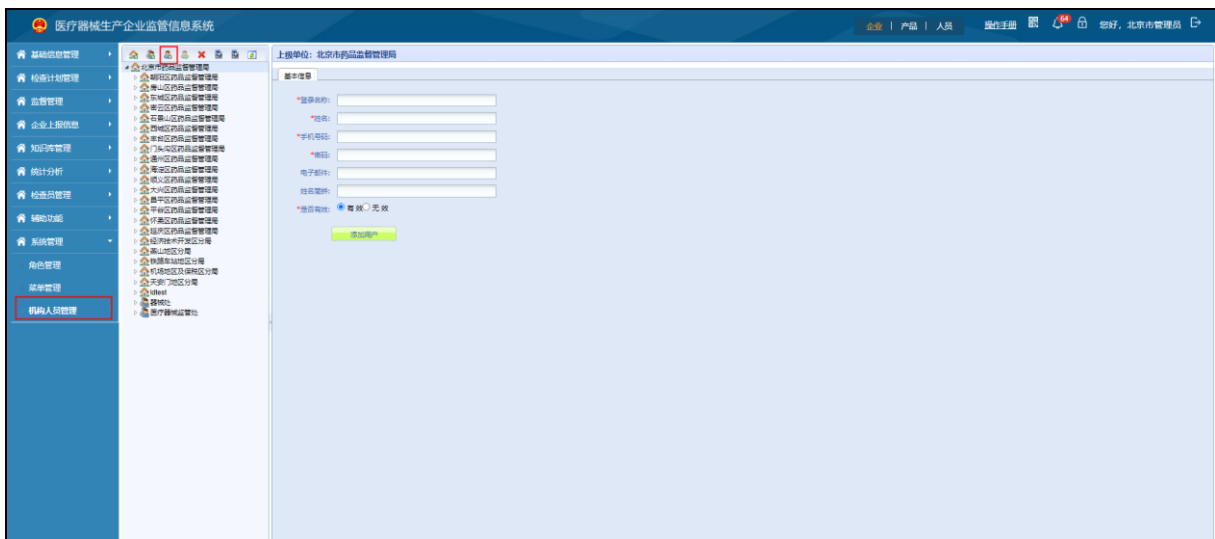


图 12.3 新增人员账号（非检查员）

12.2 检查员管理

如果新增人员为检查员，在“检查员管理-检查员基本信息管理”模块新增检查员，如下图所示：

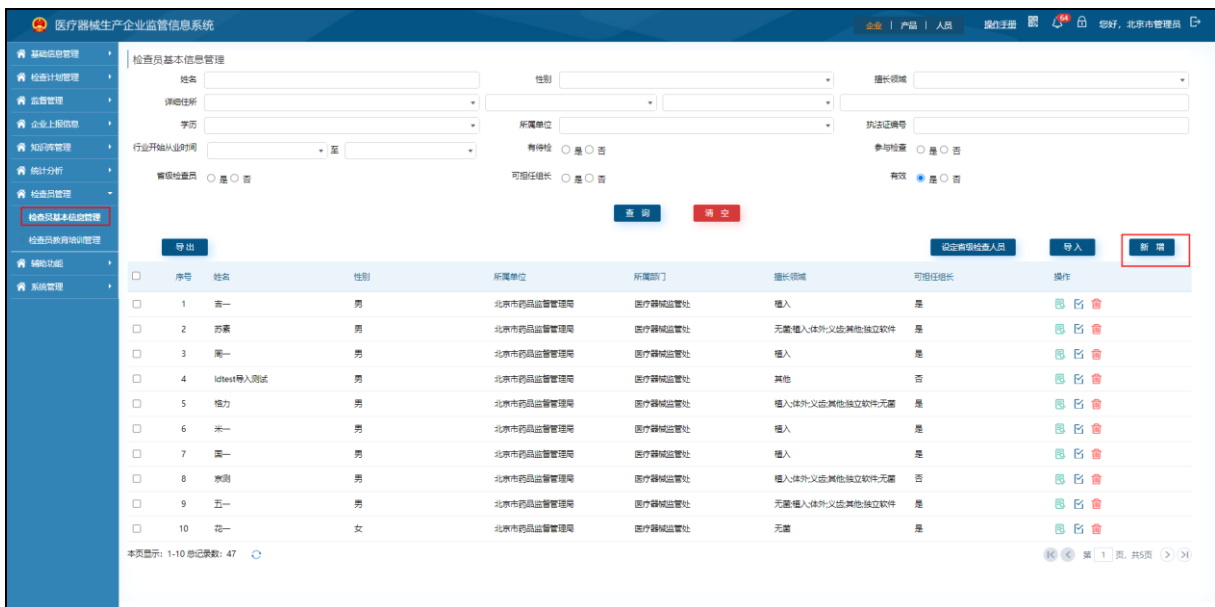


图 12.4 检查员列表页面

进行“新增”操作填写检查员信息，如下图所示：

*姓名		*性别	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
*所属部门	<input type="text"/>	*可担任组长	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
*擅长领域	<input type="text"/>	*身份证号码	<input type="text"/>
*联系方式	<input type="text"/>	执法证编号	<input type="text"/>
邮箱	<input type="text"/>	*行业开始从业时间	<input type="text"/>
学历	<input type="text"/>	省份	<input type="text"/>
地级市	<input type="text"/>	区县	<input type="text"/>
详细住所	<input type="text"/>	省级检查员	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
参与检查	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	*有效	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

图 12.5 新增检查员信息

检查员新增后，在组织机构中会自动生成对应的人员账号，可进行权限配置。

12.3 权限管理

在组织机构人员管理模块选择人员，选中“拥有权限”页签，在下拉项中选择一个或多个角色，进行“保存”操作，该用户拥有的权限会在右侧区域展示。权限配置页面如下图所示：

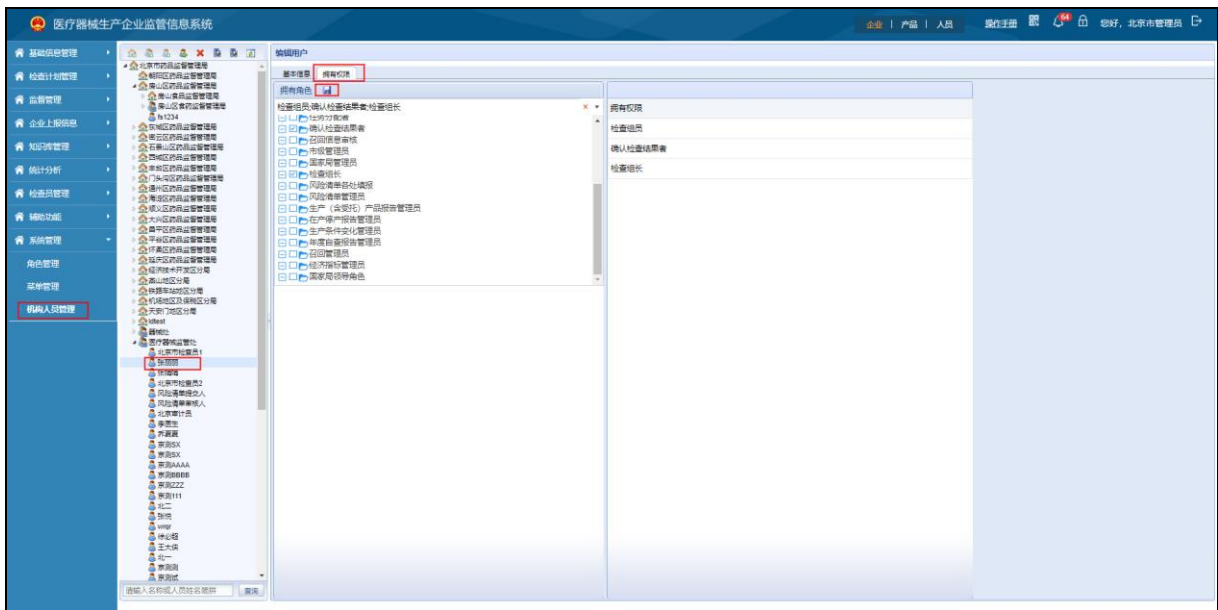


图 12.6 权限管理

13 操作手册下载

进入系统后，后续更新的操作手册可以点击页面上方“操作手册”下载，如下图所示：



图 13.1 操作手册下载

14 技术支持

最新电子版操作手册可从系统中下载。若在系统使用过程中发现问题，用户可随时联系技术支持客服热线（15101026984）或加入监管用户微信群“医疗器械生产监管平台交流”。