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