

# 深圳市医疗器械生产、经营企业 2020 年度体系自查及安全生产工作 年检系统填报指南

(部分截图沿用往年表单, 请知悉)

深圳市医疗器械生产、经营企业 2020 年度体系自查及安全生产工作近期将正式启动。以下为年检系统填报指南, 请仔细阅读, 以便年审工作顺利完成! 系统填报时需注意逻辑、单位、比例等细节!

(1) 年审 QQ 群: 724943050 (生产企业), 786063819 (经营企业), 根据企业类别加入任一群即可, 无需重复加群。入群后请自行将群名片改为“公司简称+昵称”, **将不定期清理未改名者!**

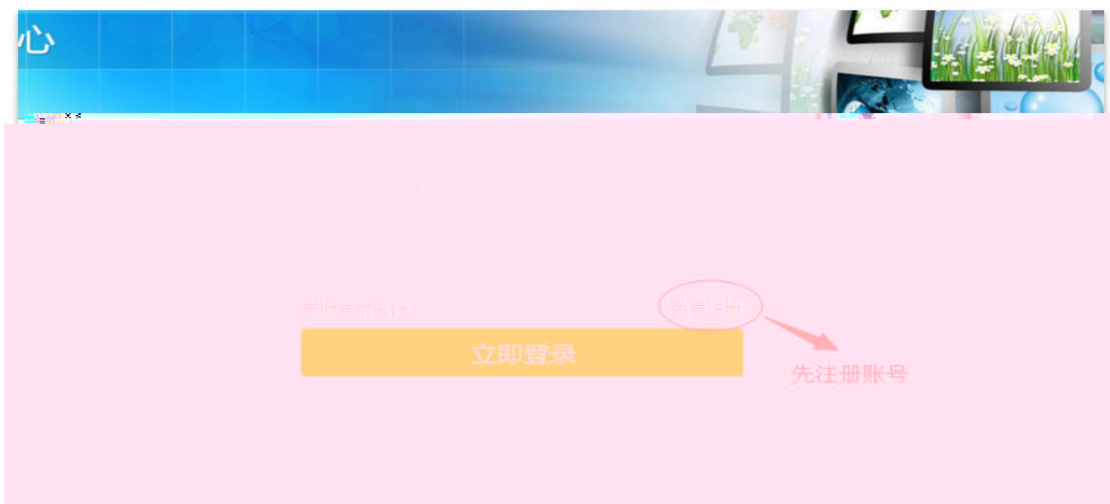
(2) 填表咨询电话: 0755-26016045, 如对表格内容有疑问, 可以电话咨询。

一、注册账号(已有账号的企业无需重新注册, 沿用往年账号与密码)

➤ 浏览器登陆网址:

<http://47.112.244.250/web1800/userlogin/Login.aspx>

点击“免费注册”。



➤ 下图中带“\*”处全部需要填写才能注册，注意：每个邮箱和手机号只能注册一次。



The image shows a user registration form titled "用户中心" (User Center). The form includes the following fields and instructions:

- \* 用户名: 5-20个字符 (包括小写字母、数字)
- \* 密码: 6-16个字符组成 (不能单独使用英文)
- \* 确认密码: 请在输入一遍您上面输入的密码
- \* 真实姓名:
- \* 电子邮箱: 请正确填写您的邮箱, 方便您找回密码
- \* 手机号码: 输入注册客户使用的手机号码
- \* 验证码: 输入手机收到的验证码 (with a "发送验证码" button)

个人联系地址: 所在省 (dropdown) 省 (dropdown) 所在市 (dropdown) 市 (dropdown)  
详细地址

性别:  男  女

Buttons: 立即注册 (highlighted with a red arrow), 登录已有账户

注意:  
1. 仔细填写上列信息。  
2. 一个手机号只能注册一次。

➤ 注册完成后登陆系统，完善“编辑个人资料”、“申请企业账号”信息，点击提交。(所属单位必须准确填写，否则无法正常进行)



## 二、申请年检

➤ 注册账号成功后，左侧“用户中心”处出现“数据上报”栏目。



➤ 正式开始年检信息填写前，请仔细选择确定申请的年检类型。

填报类型分为“生产型”、“二类经营企业”和“三类经营企业”。

①取得《医疗器械生产许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》的企业，须填写“生产型”；②取得《医疗器械经营许可证》的企业，请选择“三类经营企业”填写；③取得《医疗器械经营备案凭证》的企业，请选择“二类经营企业”填写；④同时取得《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的企业，请就高选择“三类经营企业”填写即可；⑤今年不再设“门店型”入口，请各门店根据所持证件选择“二类经营企业”或“三类经营企业”进行填写。

此处以“二类经营企业”为例，点击“任务申请”开始填报。填写企业名称后点击“内容确认”、“返回数据上报列表”。

### 2020年度-只统计医疗器械相关部分

请仔细选择确定申请类型，如同时有生产/经营，可重复申请。

年检企业类型	二类经营企业
按证照填门店全称 (门店填写, 非门店填“无”)	
企业全称	

内容确认 返回数据上报列表

- 在“任务填写”栏选择查看进行年检填报。

用户中心

数据上报

个人资料 ▶

密码修改 ▶

数据上报 ▶

退出登录 ▶

任务申请

任务填写

项目	企业类型	当前进度	流程预览	操作	备注	下载
2020年度-只统计医疗器械相关部分	二类经营企业(无)	表单填写中	查看	查看		下载

### 三、开始年检

- 完成上述操作后，正式开始填报年检信息，此处仍以“二类经营企业”为例。
- “二类经营企业”年检共有 5 个表单，请如实填写。填表时请仔细阅读表格内提示，如果有不明白的地方可加年审 QQ 群咨询。

用户中心

数据上报

个人资料 ▶

密码修改 ▶

数据上报 ▶

退出登录 ▶

2020年度-只统计医疗器械相关部分  
二类经营企业(无)

项目-汇总表:

汇总表名称	年检进度	审核进度	详细内容	提交审核	意见反馈
2020年度-只统计医疗器械相关部分	0/5	表单填写中	内容检查	提交	

项目-子项表:

子表单	子表单进度	填表	提交汇总	详细内容
二类经营企业/门店-基本情况表		填表	提交汇总	查看
二类经营企业/门店-人员情况表		填表	提交汇总	查看
二类经营企业/门店-经营情况表		填表	提交汇总	查看
二类经营企业/门店-产品情况表		填表	提交汇总	查看
二类经营企业/门店-2020年度自查表		填表	提交汇总	查看

刷新

返回数据上报列表

- 点击各个表单分别填写。表单最下方有“内容确认”键与“暂存（下次可续填）”键，企业可根据需要点击。注意：只有弹出小弹窗提醒“缓存成功”与“提交成功”，才算缓存、提交成功。

新增

政策法规中遇到的问题及建议

如没有请填写“无”

内容确认 暂存(下次可续填) 返回年检列表

注意事项:  
1.在表格填写完后,部分信息无法确认时可点击暂存,会保留之前填写留下的痕迹,待信息确认无误后点击内容确认。

- 确认表单填写无误后，点击“内容确认”，并返回到年检列表。如需修改内容，再次点击“填表”进入重复操作即可。
- 所有表单填写完毕，且确认信息无误后，逐一点击“提交汇总”。

**深圳市医疗器械企业2016年度检查  
生产型**

汇总表: 刷新

汇总表名称	年检进度	审核进度	详细内容	提交审核	意见反馈
深圳市医疗器械企业2016年度检查	0/8	表单填写中	内容检查	提交	

必填-基本情况表	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-场地及人员情况表	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-经济及市场情况表	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-产品注册及国际认证情况表	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-企业技术情况	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-体外诊断领域情况	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-义齿产品情况	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看
必填-融资租赁销售模式调研	编辑内容未提交汇总	填表	提交汇总	查看

注意事项:  
1、确认表格内容准确无误后,依次点击各表中的提交汇总。

- 表单均提交汇总后，年检进度显示为 N/N，点击“内容检查”确认无误后点击“提交”。



- 年检信息点击“提交”等待审核后，所有信息将无法修改，仅允许查看。（注意：本年度年检工作中，“二类经营企业”类型无需审核，提交即通过审核；“生产型”及“三类经营企业”需等待工作人员审核通过）

#### 四、申请解锁

- 年检审核通过后，右上角出现“申请解锁”键。如审核通过后发现有修改的地方，点击“申请解锁”并填写“解锁原因”等待通过解锁申请。

