

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201804/355585.htm>)

附錄

广东省食品药品监督管理局
关于全面实施第二类医疗器械注册全程无纸化网上办理有关事宜的通告

为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，进一步深化“放管服”改革，提高审评审批效率，实现医疗器械注册“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，现就实施医疗器械注册全程无纸化网上办理有关事宜公告如下：

一、实施日期

2018年7月1日起，省内第二类医疗器械注册业务全部实行网上电子提交和电子审评审批。省局业务受理部门不再接收邮寄纸质申报资料。

二、网上申报途径

申请人办理医疗器械注册业务时，应通过省局公众网(www.gdda.gov.cn)的“企业门户”平台或广东省网上办事大厅统一身份认证平台登录。登录平台有两种方式，分别是数字证书登录、用户名登录。

(一) 数字证书用户相关要求

使用数字证书登录的，可直接网上提交全部资料的电子文档，不需要提交纸质文档，不需要赴现场办理，全程实行无纸化审评审批。

数字证书的申办、安装、使用详见“企业门户”平台上的相关说明。

(二) 普通注册账号用户相关要求

通过用户名登录进行申报的，受理环节需查验网上用户信息，并对电子文档的真实性、一致性进行审核。申请人应当在网上预受理通过后1个月内，向省局业务受理部门提交书面申请，并提供全部纸质材料的电子扫描文档。申请人应确保纸质与电子文档相一致。

用户信息查验时，注册申报人员应出示由法人或负责人出具的委托书原件，委托书应注明：具体事项、产品名称、申报选用的平台及用户名、申报人员、联系电话、委托期限，并加盖公章。受理审查通过后，业务受理部门留存委托书、申报人员身份证明复印件，整套书面材料贴上专用封条后退还申请人保管。

三、其他要求

(一) 申请人应妥善保管数字证书或普通用户注册信息，确保联系人手机号码准确、有效。医疗器械注册审评审批进度及结果将以短信方式提醒申请人。

(二) 省局业务受理大厅配备扫描仪、计算机等设备，免费对申请人提供服务。

(三) 申请人在办理中遇到网上申报、受理、资料电子转化等方面问题的，可与省局业务受理部门联系，电话：020-37886014。

广东省食品药品监督管理局

2018年4月17日