

# 在研创新医疗器械信息采集系统操作手册

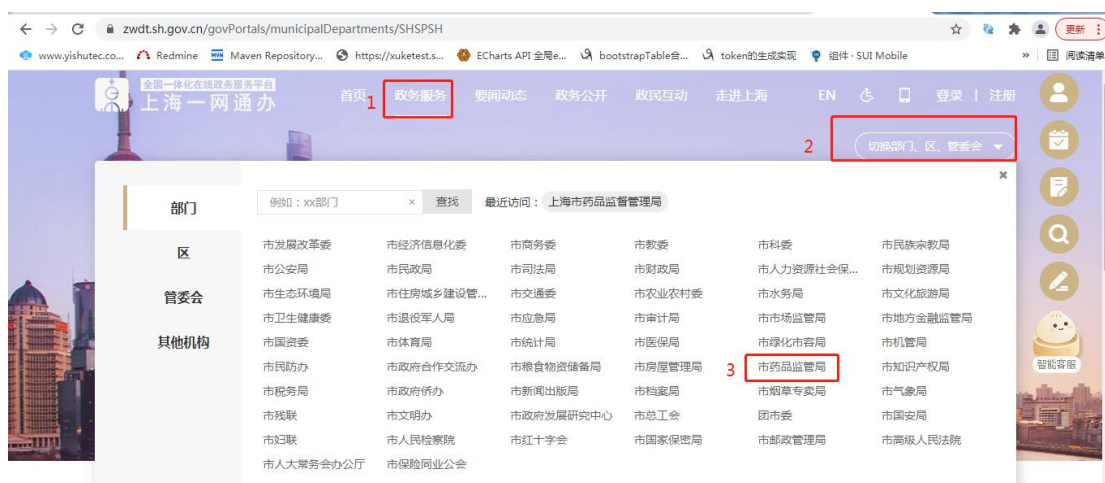
## 1. 用户登陆

企业端网址：

企业用户访问上海市一网通办 <https://zwdt.sh.gov.cn/>。

## 2. 企业端登陆

选择政务服务模块，点击切换部门选中“市药监局”



点击数据查询进入药监局报告提交入口。



在左侧列表点击“报告提交”进入申报事项选择界面。



点击“法人一证通/电子营业执照登录”使用电子营业或法人一证通登陆。



### 3. 申请

登录企业端，在线申报模块点击“服务事项”，找到在研创新医疗器械信息采集系统事项，点击【上传入口】按钮进入申报须知界面。

勾选知晓，点击【下一步】即可进入申请界面，填写申请信息。



Smart Kitchen

 打印

**说明**

创新医疗器械信息采集管理是指对处于研发、临床试验或早期应用阶段并在未来某一阶段拟申请“创新医疗器械特别审查程序”的创新医疗器械，进行初步的信息收集，便于各区市场局和市药监局及时掌握信息，提前提供相关政策辅导。助推产品早日进入创新医疗器械特别审查通道。

### 特别说明

我们承诺对您提交的所有信息采取严格的保密措施, 未经授权不得传播。

文件上传

对于较大附件 (10M以上) 需要上传的情况, 企业可使用IE (版本IE10以上) 浏览器进行大附件上传。大附件上传时会提示您安装插件, 请务必安装好插件后即可进行大附件上传!

### 电子签章

为避免您来回切换浏览器，对于需要进行文件签章的申报事项，请企业使用IE浏览器进行填报，因为签章是需要用IE（版本IE10以上）浏览器。

首次进行电子签章时会提示您安装插件，请务必安装否则无法签章。

电子签章需要企业准备好：安装法人一证通驱动（协卡助手）、使用IE10及以上版本浏览器、插入法人一证通。请务必确认法人一证通中含电子印章，否则无法进行签章。

☒ 已阅读并知晓上述内容，将严格按照要求申报，对全部内容的真实性负责。

下一步

[返回](#)



4. 填报

企业基本信息默认获取法人库信息，企业需填写企业联系人信息和产品信息，上传申请材料即可提交申请。

在研创新医疗器械信息采集系统

确认申报须知

网上申报

申报提交成功

申请信息

申请材料

企业基本信息

企业名称

华翔智检（上海）医疗器械有限公司

统一社会信用代码

91310106MA7B8CX224

企业注册地址

--请选择--

--请选择--

跨区提交理由

最多输入500字

(如有特殊原因需跨区县选择服务站，请提供详细理由)

企业联系人信息

姓名

电话

13651624217

手机

邮箱

通讯地址

产品信息

产品名称

产品分类

--请选择--

产品定型进展

--请选择--

核心专利情况

--请选择--

项目品类

☐ 医用机器人

☐ 脑机接口设备

☐ 放射性治疗设备

☐ 高端医学影像设备

☐ 创新中医诊疗设备等高端医疗装备

☐ 高端介入类医疗器械

☐ 其他

结构特征

☐ 有源

☐ 无源

☐ IVD

工作原理描述

最多输入1000字

预期用途/适应症方向

最多输入500字

产品组成

最多输入500字

临床价值

最多输入1000字

暂存

提交

智能客服

好评

智能客服

## 在研创新医疗器械信息采集系统

确认申报须知 网上申报 申报提交成功

申请信息 申请材料

申请表总览：填写完整后生成申请表预览并签章

视频演示

| 名称                                 | 状态  | 操作                   | 电子签章      |
|------------------------------------|-----|----------------------|-----------|
| 核心专利相关文件<br>如果不提供专利附件，请简要描述专利大致信息。 | 未上传 | <a href="#">① 上传</a> | 未上传/或不能签章 |
| 其他支持材料                             | 未上传 | <a href="#">① 上传</a> | 未上传/或不能签章 |

暂存

提交

本系统收集、传输及存储的个人信息和重要数据，仅用于政府监管使用。



确认申报须知 网上申报 申报提交成功

统一审批编码：0001901425000008，申请对象：鑫隽软件（上海）有限公司2的申请已提交。  
您可至网上政务大厅（<http://zwtdt.sh.gov.cn>）查询办理信息，也可以通过扫描二维码查询  
经过系统检测，确认该企业持有《第三类医疗器械经营许可证》以及《第二类医疗器械备案凭证》。若需进一步办理相关业务，请点击下方“立即办理”按钮，即可直接进入申请流程。

手机办理查询更方便

下载申请表

撤回申请

返回首页

立即办理

已上传材料

| 文件名称 | 操作 |
|------|----|
|------|----|

