

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
技术审评咨询平台

操作手册
(企业端)

编制机构：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

2016年10月

目 录

一 主要用户及功能说明.....	2
1 系统用户	2
1.1 企业用户.....	2
二 功能操作说明	2
1 登录系统	2
1.1 登录查询.....	2
1.2 其他辅助功能.....	3
1.2.1 意见箱	3
1.2.2 使用说明	3
2 技术审评咨询平台	4
2.1 新增.....	4
2.2 查看.....	5
2.3 返回.....	5

一 主要用户及功能说明

1 系统用户

1.1 企业用户

已进入审评系统并且处于发补状态的产品，企业可填写现场咨询或网上咨询。

二 功能操作说明

1 登录系统

1.1 登录查询

登录网址：http://www.cmde.org.cn/schedule_zx/login.jsp 进入用户登录界面。页面如下图所示。输入发补状态中的受理号，受理日期及验证码，点击“查询”，可成功登录系统。



若企业用户输入的数据无法进入系统，可以在弹出的意见留言对话框中点击确定，给审评中心描述相关情况，等待处理。



1.2 其他辅助功能

1.2.1 意见箱

点击“意见箱”，打开意见箱编辑界面，填写意见，可以直接提交至审评中心。



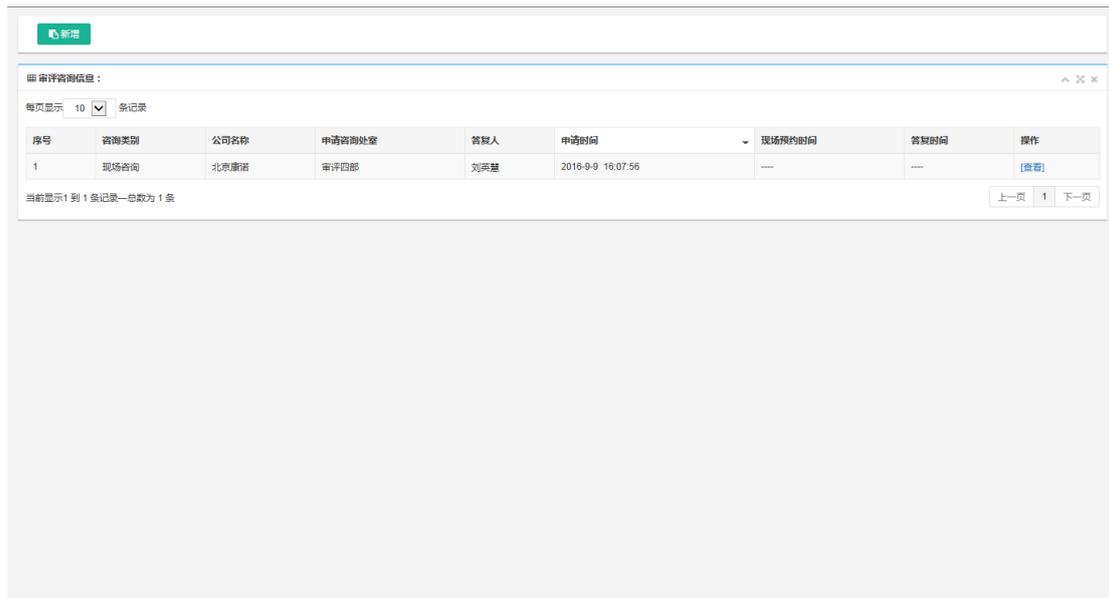
1.2.2 使用说明

点击使用说明，可直接打开或者下载此文件。在查询和填表前，请先阅读此文件，按照文件要求填写查询条件和咨询信息。

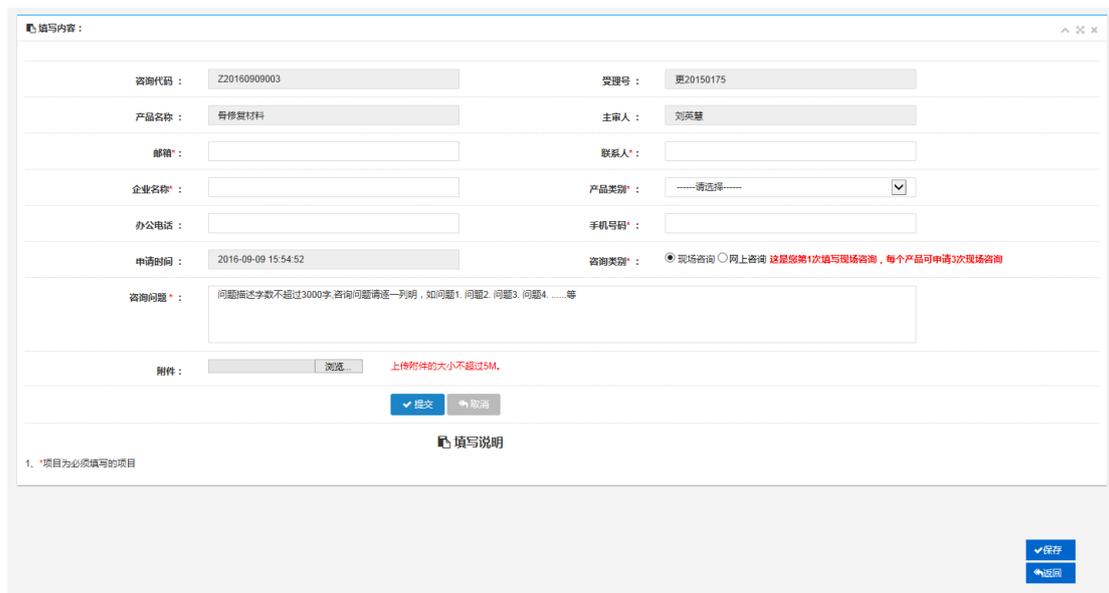
2 技术审评咨询平台

2.1 新增

由登录页面进入列表页面，如下图列表页面。点击列表左上方的“新增”，打开新增页面。填写完成后，点击“提交”，即可成功提交至审评中心技术审评咨询平台。



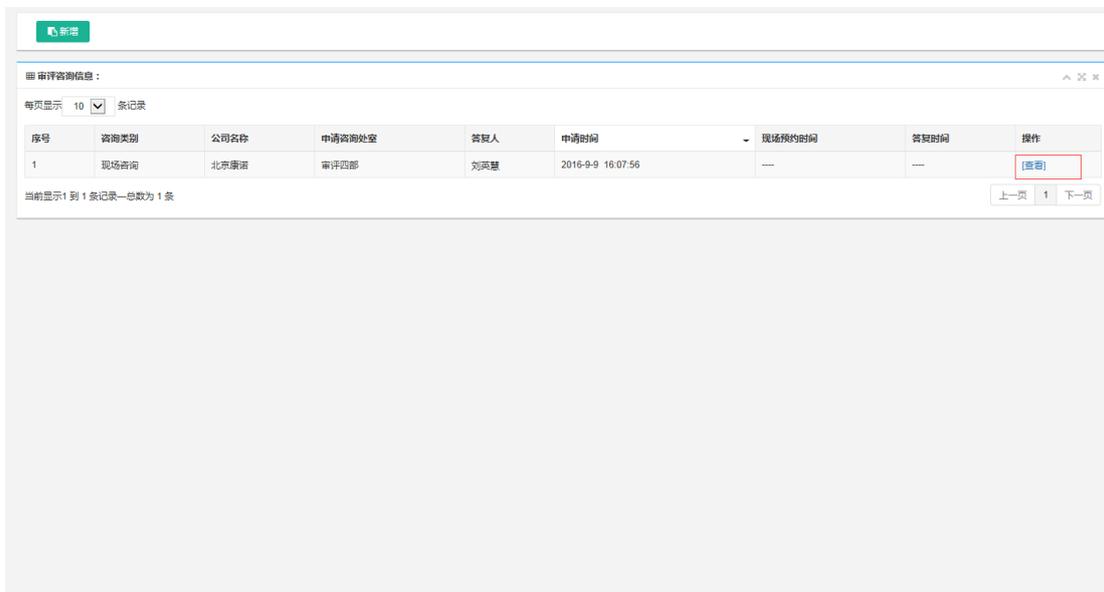
列表页面



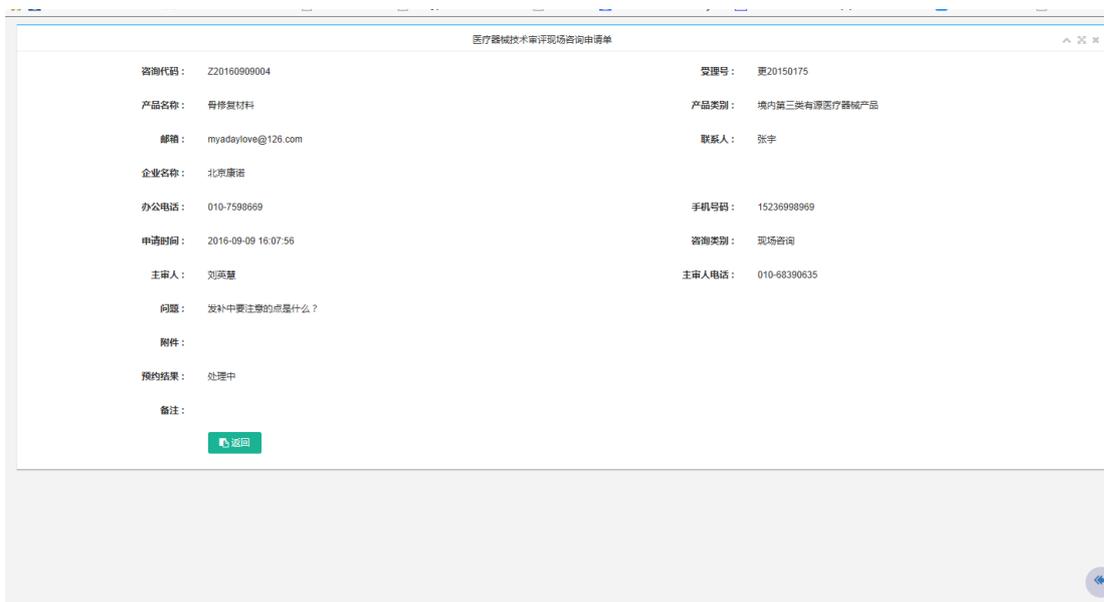
新增页面

2.2 查看

进入列表页面，点击列表中“查看”，可以查看咨询内容，及其相关信息。

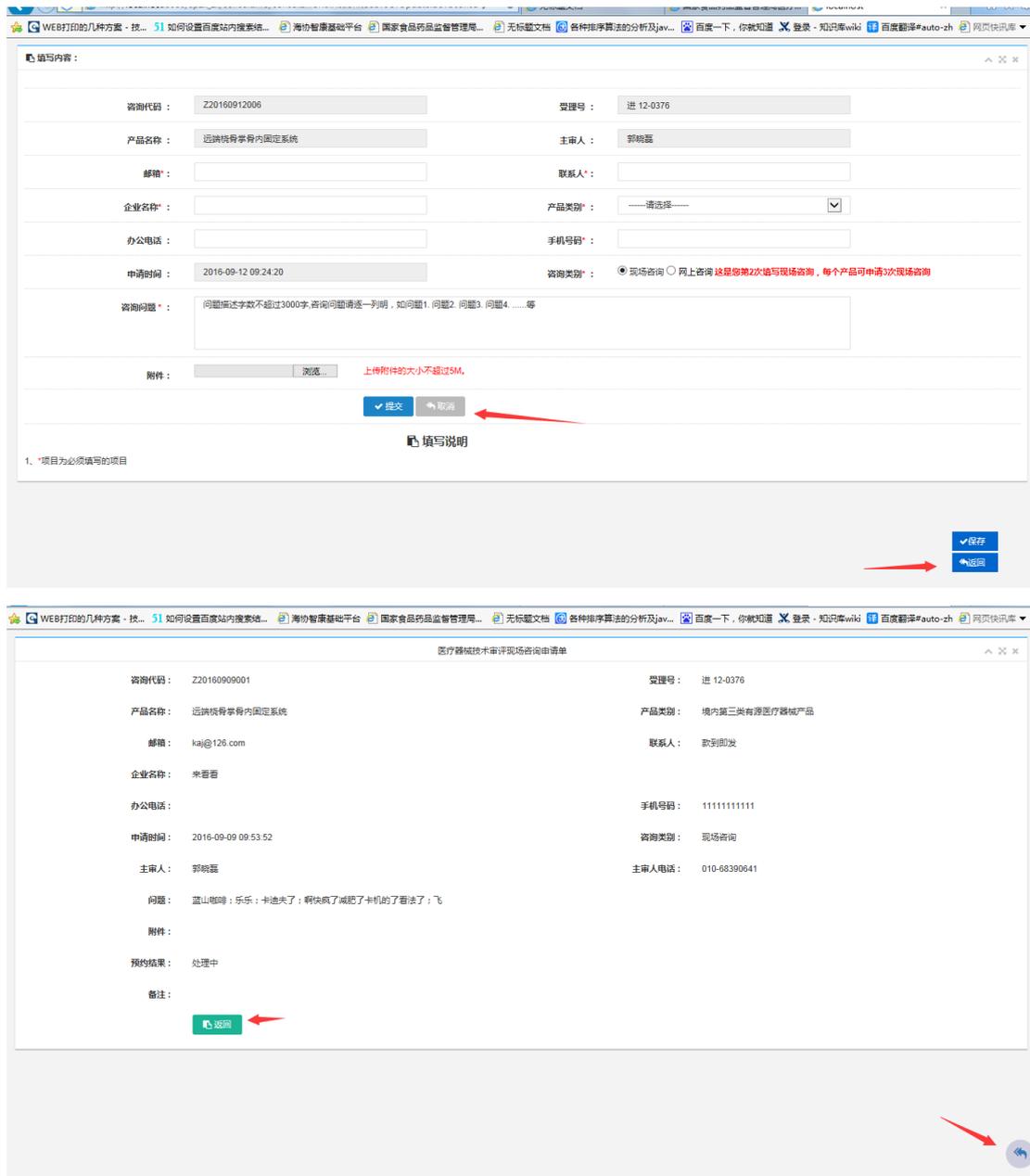


列表页面



2.3 返回

在新增页面和查看页面，点击返回（取消）按钮，都可返回到原列表页面。



2.4 打印确认单

对于已经分配了咨询时间的现场咨询, 企业可以进入查看界面, 然后点击‘打印确认单’按钮, 会形成 pdf 文档供用户下载。下载后可进行打印。

新增

审评咨询信息：
^ ☒ ✕

每页显示 10
条记录

序号	咨询类别	公司名称	申请咨询处室	答复人	申请时间	现场预约时间	答复时间	操作
1	网上咨询	苏州优贝特医疗器械有限公司	审评四部	郭晓磊	2016-9-12 10:52:37	---	---	查看
2	现场咨询	苏州优贝特医疗器械有限公司	审评四部	郭晓磊	2016-9-12 10:51:58	2016-09-15 9:20-9:40	---	查看

当前显示 1 到 2 条记录—总数为 2 条

上一页
1
下一页

邮箱: skdj@126.com

企业名称: 苏州优贝特医疗器械有限公司

办公电话:

申请时间: 2016-09-12 10:51:58

申请人: 郭晓磊

问题: 卡极度疯狂拉近了会计法卡拉季

附件:

预约结果: 预约成功

现场咨询时间: 2016-09-15 9:20-9:40

现场咨询地址: 北京市西城区车公庄大街乙5号鸿儒大厦2楼3层

现场咨询位置: 1号工位

注意事项:

1. 请持本确认单在指定的时间准时到场咨询, 过时自动取消。
2. 咨询接待人员针对《医疗器械技术审评现场咨询确认单》中涉及补正资料通知单的问题进行答疑, 不包括超出补正资料通知单范围的问题。
3. 预约申请人需打印《医疗器械技术审评现场咨询确认单》一式两份并作为现场咨询的凭证。现场咨询完成后, 双方在《医疗器械技术审评现场咨询确认单》上签字并各留一份。
4. 每个符合要求的受理号申请现场咨询的机会不超过3次。
5. 预约申请人在规定时间内无法按时到场, 原则上应提前2个工作日取消该次预约并及时通知主审人, 如需咨询应重新提交预约申请。如过期未取消预约, 则现场咨询的机会减少1次。
6. 申请人或注册人等相关人员不得擅自进入非咨询接待的办公区域咨询答疑。
7. 《医疗器械技术审评现场咨询确认单》不作为信息发布或任何证明使用。

联系人: 好好

手机号码: 15369669632

咨询类别: 现场咨询

主审人电话: 010-68390641

备注:

返回
打印确认单