附件:

## 自查填报说明

## 1、登录

yxhkhd.scjgj.suzhou.gov.cn:8030/Default.html

直接在浏览器输入苏州市市场监督管理局药械化企业客 户端地址:

http://yxhkhd.scjgj.suzhou.gov.cn:8030/Default.html, 也可通过苏州市市场监督管理局官方网站-服务专题-网上 办事-药械保化子系统-药械保化企业客户端进入,如下图:

(1) 有账号的企业可直接输入账号、密码登录系统后进行填报;

(2) 未注册或忘记账号、密码的企业,可点击"苏州市场监管服务云平台登录"按钮,通过苏州市场监管服务云平台进行登录,如下图:

<sup>&</sup>lt;section-header><section-header><section-header><section-header><complex-block><complex-block>

苏州市场监管服务云平台



可点击"查看企业登录说明"按钮,查看详细登录流程。 登录苏州市场监管服务云平台后,依次点击"医疗器械"、 "药械保化企业客户端-业务办理"按钮,即可跳转进入苏 州市市场监督管理局药械化企业客户端,如下图:

首页	热点资讯	服务中心	知识中心	民意征集	在线课堂	在线考试
	Q 支持采用 专区服务	/主题服务关键词 搜索			查询	
		主题服务	<b>专区服务</b>	务		
			- \			
■ 搜索条件 全部事项	可办事项					
			1			
按类型: 全部	申报 备案		$\frown$	<b>`</b>		
按主题: 全部	质量 标准计量	■ 消费维权 化物	な品 医疗器械	特种设备 检验	金检测 食品	知识产权
药品	广告 认证	价格 互联网	年报 工业产品			
	办理中		办理中	办理	1 <b>中</b>	办理中
药械保化企业客户	端	第一类医疗器械产品备案 更	② 第一类 办	医疗器械产品备案补	第一类医疗	器械产品备案取
2022-12-01-2026-0 医疗器械	05-11	2022-01-01—2030-12-31	2022-01	1-01—2030-12-31	2022-01-01-	-2030-12-31
查看	羊領 业务办理	医疗器械	医疗器械		医疗器械	
		查看详情 业务	序办理	查看详情 业务办理	<b>⋣</b>	查看详情 业务办理
第一类医疗器械生	か理中 产首次备	第一类医疗器械生产备案	<sup>办理中</sup> 变    第一类	か! 医疗器械生产备案遗	■ 第一类医疗	<sup>办理中</sup> 器械生产取消备
案		更	失补发		案	
2022-01-01-2030- 医疗器械	12-31	2022-01-01—2030-12-31 医疗器械	2022-01 医疗器械	1-01—2030-12-31	2022-01-01- 医疗器械	-2030-12-31
	Ad any call, dry also with	THE RELATION OF	Te da 700	very set had seen . 11, day up, W		NAMES AND ADDRESS OF ADDRESS OF ADDRESS ADDRES

## 2、完善信息

(1) 完善区域信息并勾选"医疗器械生产",点击"确定"按钮,如下图:

企业信息完善 区	域选择与企业类别设置				
冒 确定					
登录帐号:			企业名称:		
法定代表人:	10000				
联系人*:			联系方式*:		
属地:	请选择属地		镇 (街道) :	请选择镇 (街道)	<b>X</b> .
备注:	可输入200字				
企业类别设置					
*	🦳 化妆品备案人	□ 保健食品生产 □ (	呆健食品经营	🗌 化妆品生产	□ 化妆品经营
	─ 化妆品使用	🗌 医疗器械生产	备案代理人	医疗器械经营	医疗器械使用
	□ 药品生产	□ 药品批发 □ 1	单体药店	🗌 连锁门店	药品包材生产
	□ 互联网机构	□ 连锁总店 □ [	医疗机构	疫苗流通使用	

(2)如未出现以上页面,请进入"管理菜单"-"系统管理"-"登录账号维护"界面进行确认,勾选"医疗器械生产"后需退出系统重新登录,如下图:

苏州市市场监	督管理	局 药械化企	业客户端						系统测试有限公司
管理菜单		合首页 我							
系统管理	0	贸易账号维护							
■ 登陆账号维护			上传企业活动改善文件格式p	df, jpg					密码设置策略:数字+字母+特殊字符3
□ 企业档案管理	0	登录帐号:	91320583MA1MDB0000				企业名称*:	系统测试有限公司	
监督检查管理	٥	密码*:					确认密码*:		
🖸 网上填报	Θ	联系人*:	李四				联系方式*:	18918855000	
📰 服务中心	0	厩地:	昆山市				镇(街道):	千灯	
📰 在线培训	0	法定代表人*:	张三		企业营业执照:	<u>雪雪击派</u>			
		备注:	可输入200字						
					/				
		查看企业类别(	(变更企业类别的,需要退出系统	重新登录才能生效。)					
		< •	□ 化妆品备置人	🗌 保健食品生产		🗌 保健食品	经营	□ 化妆品生产	🗌 化妆品经营
			□ 化妆品使用	✓ 医疗器械生产		□ 备案代理	L.	✓ 医疗器械经营	□ 医疗器械使用
			<ul> <li>         ·</li></ul>	<ul> <li>药晶批发</li> <li> 達锁总店</li> </ul>		<ul> <li>単体药店</li> <li>医疗机构</li> </ul>	7	<ul> <li>□ 连锁门店</li> <li>□ 疫苗流通使用</li> </ul>	药品包材生产

(3)进入"企业档案管理"-"医疗器械"栏目,依次 对"企业基本信息维护"、"生产企业备案列表"、"生产 企业备案产品列表"等信息进行核对和维护,自查填报时系统会自动读取上述信息,如下图:

苏州市市场监督	管理	局药械化	比企业客户	端				系统测试	式有限公司	
會理菜单		🙆 首页	我的工作台	生产企业基本信息维	iin 🔪					
■ 系统管理	0	企业基本信	10							۵
2 企业档案管理	0	国关 🖾	📱 保存							
● 化妆品		企业名称:	系	流测试有限公司			统一社会信用代码:	91320583MA1MDB0000		
生产企业基本信息	住折	企业类别:	(S	疗器械生产			企业类型:	一类		
▶ 生产企业许可证列票	▲ 生产企业许可证列表 属地: ● 生产企业各家和表		E	山市			镇(街道):	千灯		٣
▲ 生产企业备案列表 注册地址*:			江	[苏省昆山市千灯镇黄埔	訂路西侧龙高新技术产业园9	栋				
主广正业田美广品: 会营企业信息采集	/132	生产地址*:	江	[苏省昆山市千灯镇黄埔	江路西侧龙高新技术产业园9	拣				
医疗器械经营许可		监管级别:		企业			企业状态:	正常生产		*
▶ 医疗器械经营备案 ▶ 医疗器械网络销售餐 ▶ 药品	肇案	备注:		『输入300字						
📑 监督检查管理	0	专属信息								
三 网上填报	0	有源医疗器	韩成: 🗌	有	无源医疗器械:	日有		体外诊断试剂:	目有	
📰 服务中心	0	其他医疗器	碱: 🗹	有	跨区:	□是				
在线培训	0	委托生产:	$\checkmark$	是	受托生产:	☑是				
		企业附属信	息							

苏州市市场监督管理/	局 药械化:	企业客户端							系统测
管理菜单	🛕 首页	我的工作台  登陆账号推进	× 生产企	业备案产品列表 ×	生产企业备案列表				
🖂 系统管理	第一类医疗器	械生产备案							
🗊 企业档案管理	S 🖄								
	备窦编号:	请输入备案编号				证书状态:	-全部-		
◆ ■ 医疗器械	备案证信息	(缺失或与现有证书不一致,请	联系当地市场	局进行补充录入或值	R改()				
📄 生产企业许可证列表	备案编号	ł	状态	备案日期	注册地址	生产地址		法定代表人	企业负责人
生产企业备案列表	1 万万食药	遊戲生产备20194993号	有效	2019-12-03	江苏省昆山市千灯镇黄埔江路西侧龙	江苏省昆山市千灯镇黄埔江路	路西侧龙	张三	张三
▲ 工厂企业管架厂 □01 未 经营企业信息采集									
▶ 医疗器械经营许可									
📄 医疗器械经营备案									
■ 医疗器械网络销售备案									

苏州市市场监督管理	局 药械化企业	客户端						
管理菜单	▲ 首页 我的工	作台 登陆账号维护 '	生产企业备案产品列	ŧ×.				
E 系统管理 O	第一类医疗器械产品	<b>新家</b>						
🗈 企业档案管理	🔍 查询							
▶ 化妆品	产品名称: 请	输入产品名称						
医疗 確成 生产企业基本信息维护	产品备案列表							
▶ 生产企业许可证列表	产品名称	<del>ب</del>	品分类代码 1	探编号	备案日期	状态	是否委托生产	结构特征
生产企业备案列表 生产企业备案产品列表	1 細胞过滤器	22	-13-03 2	苏藏备20121950	2023-09-12	有效	否	无源
经营企业信息采集								
▶ 医疗器械经营许可								
医疗器械网络销售备案								

(4)点击备案编号,可查看详细信息。如医疗器械生 产备案或医疗器械产品备案与实际不一致的,请与企业住所 所在地市场监管部门联系,企业端不提供修改功能。

## 3、自查填报

进入管理菜单中"网上填报"-"医疗器械"-"生产企业自查填报"栏目,点击"填报"进入填报页面,如下图:

				encerana 👘			
- 系统新建	0	170300	t ANN				
1 企业档案资源	0						
二 监督检查管理	0	编程时间	起始时间	田 至:	载弦时间	12	
同上項服	0	1/2000	D ANK				
<ul> <li>(1) 207年期</li> <li>(1) 生产事項接当</li> <li>(1) 生产事項接当</li> <li>(1) 207年時期</li> <li>(1) 207年時期</li> <li>(1) 207年時期</li> <li>(1) 207年時期</li> <li>(1) 207年時期</li> <li>(1) 207年時期</li> </ul>	188 下亚年夏1835 主业自直境报	1	e pa tă Hatelovă Alta	네丽秋态 待境报		種類名称 2023年要邀行器械线量管理体系平度自直接音	服貨状态 境限中
3 服務中心	0						
日始培训	0						

自查报告分为四个部分:

(1) 综述 数据均为系统自动读取,不可直接更改。 填写完成后点击"保存"按钮,如下图:

苏州市市场监		<b>动药碱化企业客</b>	P4				NUMBER OF COMPANY
		-	1-240088	JUON REAL PROPERTY AND	enem -		
ID MARK	0	AND MERIT DESCRIPTION	TRASPORT				
D constant	0	CANAL COMMON	3				
C ARGARY	0	##4, 1P4488	KARGAROR			第一社会保持代码 9132062	max magapada
T REAL	0	17.0	1885			MHERE 2025-12-26	
· is 8784		#9A1				1542	
12 2014 12 2014 12 2014 12 2014 12 2014	20245	() SPANNER	ARTS!				
E BROG	0	Contraction of the local division of the loc	- Colorador	6000020	Autom		
T diama	0	1 22-13-02	68048	5/5%8020129960	2023-09-12		
			作为兼直人所有的情况不会建	erender.			
		C) Entrents/		Sub-			
		MAD BILDOILLY	7 216 K				
		89	1.000	小田教育的社会社 執行の		distrol transfer	\$94,6 \$94,6

如需修改,"(一)生产活动基本情况"中数据可进入 "企业档案管理"-"医疗器械"-"生产企业基本信息维护" 页面进行维护,如下图:

世理荣华	<b>N</b> 199	我的工作台	生产企业自查填脱 *	2023年度医疗器械质量管理体系年度	自動服約 🎽	生产企业基本结目除护
O BARRE O	(ANALAS)	8				
0 <u>1998</u>	其前	2 RG				
■ 化校品	企业名称:	<b>S</b> i	美朗试有限公司			统一社
1 生产企业基本信息维护	金业类制:	P	疗器候生产			企业类
30° 32° 32 31° 93 32918	属地:	5	山市			镇(铁铁
生产企业备置列表	注册地址":	1	[炒會昆山市千灯镇黄埔江路	西侧龙离新技术产业图9栋		
E 在戶企业會與产品列表 局 在華小山使良平會	生产地址";	1	[苏省昆山市千灯镇黄埔江路	西侧龙南新技术产业图9栋		
」 医疗器械经营许可	监管级别:					企业状
E疗器械经营备素 E疗器械网络输给室	餐注:	in.	1输入300字			

"(二)委托与受托生产基本情况"中数据可进入"网上填报-医疗器械-生产事项报告"进行维护,如下图:

12.12.20			160 B	0165	12040946	20234-0087725664-0100	*S420085	生产地级组合			
□ 系统管理	0	\$7	-Rickin		23						
	0	6	-	8/2							
	0	2/*	<ul> <li>Signation</li> </ul>	8: -888	1/B-		· 经告时间: [1	hersi fi		11 X	
T REWE	0	10	- WARK								
1-10-0010	_		37868	(丙請和	N/A EIW	生产部级和估计	报告状态	事論紀志	SUSIA.	#3546A	
1 生产事项报告		1	傳止生 <sup>ja</sup>	20	2023-12-12	BU(2	已经意交		923	18918855000	
·····································	48	2	奥托主件	1511	2023-09-19	This .	日经建文	进行中	2四	18918855000	
E 医疗器院经常会 管 医疗器院经常会	2位中國位行 2位中國境長	3	<b>契</b> 托生产	统止	2023-09-19		通过	进行中	\$日	18918855000	

苏州市市场监督	管理	局 药械化企业署	<b>沿户端</b>	
管理菜单		合首页 我的工作	合 生产事项报告 × 生产事项报告 ×	
■ 系统管理	0	生产事项报告		
📰 企业档案管理	0	🗙 关闭 🛛 🚆 智存		
监督检查管理	0	企业名称:	系统测试有限公司	统一社会信用代码: 91320583MA1MDB0000
三 网上填报	0	联系人:	李四	联系方式: 18918855000
▼ 🏣 医疗器械		报告对象:	☑ 苏州市市场监督管理局	报告日期: 2023-12-26
▶ 生产事项报告		生产事项报告情形*:	请选择生产事项报告情形	
<ul> <li>生产企业自查填报</li> <li>医疗器械经营企业年</li> <li>医疗器械经营企业自</li> <li>药品</li> <li>提示函(书)回执</li> </ul>	度经济 查填报	生产企业视对已发生或 将发生的重大事项采取 的举措与措施简述(详 细内容可另附文件) *: 详细内容附件。	増加生产产品品种 停止生产 勢托生产 受托生产 会业尖観的位変化情況	
■ 服务中心	0		生产企业复产	
📰 在线培训	0		产品租些小台皆偏光 委托加工情况 发生医疗器械重大生产质量安全事故的 注规规定应当报告的其他情形	

(2) **年度重要变更情况** 根据企业实际情况填写,完成 后点击"保存"按钮,如下图:

苏州市市场监督管理	局 药械化企业客户端	
管理菜单	▲ 首页 我的工作台 生产事项报告 × 生产企业自查境报 × 2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告 ×	
□ 系统管理	2023年度医疗器械质量管理体系年度白查报告	
企业档案管理 G	■ 关付 目 整体版交	
监督检查管理 G	备案人、生产企业名称: 系统测试有限公司	统一社会信用代码: 91320583MA1MDB0000
📰 网上填报 😂	状态: 待填写	填报日期: 2023-12-26
▼ 医疗器械 生产事项报告 医疗器械经营企业年度经 医疗器械经营企业年度经 医疗器械经营企业每期 药品 报示函(书)回执	現税人:     -、転送     -、転送     -、転送     -、転送     -、転送     -、転送     -	联系电话":
服务中心 G	对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更情 • 有 无变化 况:	如有,附件说明(附表3:产品设计变更情况)
■ 在线培训	N表3 产品设计变更及注册、备案变更结况           ● 第00         ● 1005           产品名称         注册(备案)证编号         规格、型号         设计变更内容         是否完成评审、验证	应和确认 注册、备案变更内容

(3) 年度质量管理体系运行情况 根据企业实际情况 填写,完成后点击"保存"按钮,如下图:

苏州市市场监督管理局 药械化企业客户端										
管理菜单	<b>会</b> 首页 我的工作台	生产事项报告 × 生产企业自查师	报 × 2023年度医疗器械质量管理体系年[	ĝ自查报告 ×						
🖃 系统管理 😗	2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告									
🗈 企业档案管理 🛛 🕒	🛛 关闭									
二 监督检查管理	备案人、生产企业名称:	系统测试有限公司		统一社会信用代码: 91320583MA1MDB0000						
🖃 网上填报	状态:	待填写	填报日期: 2023-12-26							
▼ ■ 医疗器械	填报人*:			联系电话*:						
▲ 上广争坝报告 ▲ 生产企业自查填报	一、综述二、年度国	<b>建安亚肯况</b> 三、年度质量管理体系	运行情况 四、其他事项							
医疗器械经营企业年度经济 医疗器械经营企业年度经济	🔚 暂存   📳 保存	]								
	(一) 组织明构及人员培训情况									
▶ 提示函(书)回执	企业组织机构是否发生。	变化:	● 有 ○ 无变化	如有变化,附件说明 (附表8:企业组织机构情况)						
二 版分中心 😡	各类培训开展情况附件说明(附表9)人员培训情况)									
	男友8 企业组织机构情况									
	● 添加 ● 膀胱									
	部门名称	部门主要工作职责 部门负	责人姓名 关键岗位人员变更情况							

(4)其他事项 根据企业实际情况填写,"监督或检查情况"栏目中系统读取"监督检查管理"数据,不可删除,如本年度有其他监管部门的检查,可点击"添加"按钮进行新增,填写完成后点击"保存"按钮,如下图:

苏州市市场监督管理局 药械化企业客户端										
管理菜单	☆ 首页 我的工作台	生产事项报告 × 生产企业自查填报	× 2023年度医疗	器械质量管理体系年度自查报告						
🗈 系统管理 🕒	2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告									
🗈 企业档案管理 🕒	🔀 关闭 🔡 整体提交									
🗈 监督检查管理 🛛 😁	备案人、生产企业名称: 勇	《统测试有限公司			统一社会信用代码:	91320583MA1MDB0000				
🗈 网上填报 🕒	状态: 征	填写			填报日期: 21	023-12-26				
<ul> <li>医疗器械</li> <li>生产事项报告</li> </ul>	填报人*:				联系电话 <sup>*</sup> :					
生产企业自查填报	一、综述二、年度重要	使更情况 三、年度质量管理体系运	行情况 四、其他事项							
医疗器械经营企业年度经济 医疗器械经营企业自查填报	医疗器械设置企业年度经济 富 都存 富 保存									
■ 药品 ■ 提示函(书)回执	(一) 接受国内监管或认证	检查情况								
🖸 服务中心	接受国内监管(含受监管机构委托的第三方机构)或认证检查: <ul> <li>是</li> <li>合</li> </ul>									
在线培训	○ 在线培训									
	€ ISM € MMk									
	监管机构(或其他组	织) 检查性质	检查日期	不合格项数/重点不合格项数	检查结论	备注				
	□ 1 苏州市市场监督管	理局, 日常检查	2023-10-19	2/1	限期整改					

备注\*:

请输入

全部填写完成后,点击"整体提交"按钮,系统提示"提 交成功",表示完成本年度自查。提交后如果需要更改,可 联系住所所在地市场监管部门人员进行退回。

苏州市市场监督管理局 药械化企业客户端									
管理菜单	▲ 首页 我的工作台 医疗器械综营企业年度经济报告 × 生产企业自查填报 × 2023年度医疗器械质量管理体系年期	自查报告 ×							
☴ 系統管理 🕒	2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告								
企业档案管理									
三 监督检查管理	备案人、生产企业名称: 系统测试有限公司	统一社会信用代码							
🖃 网上填报 😂	状态: 待填写	填报日期:							
▼ ■ 医疗器械 ● 生产事项报告	填报人*:	联系电话*:							
▲ 生产企业自查填报	一、综述 二、年度重要变更简况 三、年度质量管理体系运行简况 四、其他事项								
<ul> <li>医疗器械经营企业年度经济</li> <li>医疗器械经营企业自查填振</li> </ul>									
▶ 药品	(一)接受国内监管或认证检查情况								
▶ 提示函(书)回执									
□ 服务中心	は交通し7世間(当交世間ないみ発行は1第二/13いん)はKWYIEで回る。 ◎ 年 ○日	10							
🖂 在线培训 🛛 🙃	监管或检查情况								