

附件：

## 自查填报说明

### 1、登录

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：

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

苏州市市场监督管理局药械化企业客户端



(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：



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：



## 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

确定

登录帐号: [ ] 企业名称: [ ]

法定代表人: [ ]

联系人\*: [ ] 联系方式\*: [ ]

属地: 请选择属地 镇 (街道): 请选择镇 (街道)

备注: 可输入200字

企业类别设置

<input type="checkbox"/> 化妆品备案人	<input type="checkbox"/> 保健食品生产	<input type="checkbox"/> 保健食品经营	<input type="checkbox"/> 化妆品生产	<input type="checkbox"/> 化妆品经营
<input type="checkbox"/> 化妆品使用	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产	<input type="checkbox"/> 备案代理人	<input type="checkbox"/> 医疗器械经营	<input type="checkbox"/> 医疗器械使用
<input type="checkbox"/> 药品生产	<input type="checkbox"/> 药品批发	<input type="checkbox"/> 单体药店	<input type="checkbox"/> 连锁门店	<input type="checkbox"/> 药品包材生产
<input type="checkbox"/> 互联网机构	<input type="checkbox"/> 连锁总店	<input type="checkbox"/> 医疗机构	<input type="checkbox"/> 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

系统管理

登录账号维护

提交 上传企业营业执照 文件格式: pdf, jpg

密码设置规则: 数字+字母+特殊字符3位

登录帐号: 91320583MA1MDB0000 企业名称: 系统测试有限公司

密码: [ ] 确认密码: [ ]

联系人: 李四 联系方式: 18918865000

属地: 昆山市 镇 (街道): 千灯

法定代表人: 张三 企业营业执照: [ ]

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后才能生效。)

<input type="checkbox"/> 化妆品备案人	<input type="checkbox"/> 保健食品生产	<input type="checkbox"/> 保健食品经营	<input type="checkbox"/> 化妆品生产	<input type="checkbox"/> 化妆品经营
<input type="checkbox"/> 化妆品使用	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产	<input type="checkbox"/> 备案代理人	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械经营	<input type="checkbox"/> 医疗器械使用
<input type="checkbox"/> 药品生产	<input type="checkbox"/> 药品批发	<input type="checkbox"/> 单体药店	<input type="checkbox"/> 连锁门店	<input type="checkbox"/> 药品包材生产
<input type="checkbox"/> 互联网机构	<input type="checkbox"/> 连锁总店	<input type="checkbox"/> 医疗机构	<input type="checkbox"/> 疫苗流通使用	

(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：



(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:



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：



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：



“（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：



（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：



(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：



(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：



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

- 系统管理
- 企业档案管理
- 监督检查管理
- 网上填报
  - 医疗器械
    - 生产事项报告
    - 生产企业自查填报
    - 医疗器械经营企业年度经济
    - 医疗器械经营企业自查填报
  - 药品
  - 提示函(书)回执
- 服务中心
- 在线培训

首页 我的工作台 医疗器械经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度自查报告

2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告

关闭 整体提交

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

状态: 待填写 填报日期:

填报人\*:  联系电话\*:

一、综述 二、年度重要变更情况 三、年度质量管理体系运行情况 四、其他事项

暂存 保存

(一) 接受国内监管或认证检查情况

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:  是  否

监管或检查情况