

产品证件更新常见问题解答 8.3

一、证件更新目的是什么？

答：中标/备案成功挂网的产品，若其产品注册证过期，是禁止在平台进行交易的。

二、证件更新，为何要在产品证件到期三个月前换证？

答：

- (1) 操作路径：招标模块>项目申请>证件更新。
- (2) 换证路程：1、上传新资质、申报新产品；2、工作人员比对新旧产品信息；3、工作人员匹配产品的配送关系、交易价格等信息后，技术将产品信息导入交易系统。
- (3) 因换证周期流程较长，过程中还会因为企业上传错误，可能发生多次审核拒绝，导致换证周期更加延长。因此，为保证正常交易顺利进行，**请提前在产品证件到期三个月前换证!!!**

三、注册证新证，资质审核不通过的常见原因是什么？

答：此项上传医疗器械注册证或产品备案凭证。

- (1) 附件未加盖企业鲜章；
- (2) 上传的附件图片不清晰，尤其是网页截图；
- (3) 注册证产品名称、注册证号、发证机关等信息填写不完整或错误；
- (4) 注册证变更日期、再注册日期、变更内容、如没有相关内容无

需填写，如确有变更需按照附件详细填写“变更内容”。

四、注册证换证比对，常见拒绝理由的含义什么？

(1) 编码请一一对应换证：新申报多个产品的时候勾选同一个旧编码；

序号	选项	产品名称	产品编号	旧产品编号	注册证名称	注册证号	申请企业	质量层次	规格	型号	计量单位	包装规格	包装转换比	产品材质	生产厂家
1	☐	一次性使用	6265087	3599928	一次性使用	浙械准注 20164	医疗器械有限公司	国产	2000	A型	个	个/袋	1	PVC	医疗器械有限公司
2	☐	一次性使用	6265109	3599928	一次性使用	浙械准注 20164	医疗器械有限公司	国产	2001	A型	个	个/袋	1	PVC	医疗器械有限公司
3	☐	一次性使用	6265111	3599928	一次性使用	浙械准注 20164	医疗器械有限公司	国产	2002	A型	个	个/袋	1	PVC	医疗器械有限公司
4	☐	一次性使用	6265112	3599928	一次性使用	浙械准注 20164	医疗器械有限公司	国产	2003	A型	个	个/袋	1	PVC	医疗器械有限公司
5	☐	一次性使用	6265114	3599928	一次性使用	浙械准注 20164	医疗器械有限公司	国产	2004	A型	个	个/袋	1	PVC	医疗器械有限公司

注意点：不允许多个产品勾选同一个旧编码。

(2) 规格型号与原入围数据不符：规格型号比原入围数据少，规格型号比原入围数据多，规格型号与原入围数据描述不一致；

审核标记: ■待送审 ■比对通过 ■比对未通过 ■待数据比对

序号	选项	产品名称	产品编号	旧产品编号	注册证名称	注册证号	申请企业	质量层次	规格	型号	计量单位	包装规格	包装转换比
1	☒	三通联板	6267178	3588888	三通联板	国械注进 2014...29	国际贸易 有限公司	进口	15505B	15505B	个	1个/盒	1

新产品

序号	选择	产品编码	产品名称	旧产品编码	规格	型号	计量单位	包装规格	价格	注册证号	状态	生产厂家	来源
1	☐	3588888	安全三通联板 (全黄色, 带 延长管)		全黄色, 带190cm 延长管	15505B	个	1个/袋	218.0000	国械注进 20143C...	禁用	Melsungen AG	

旧产品

医疗器械产品技术要求:

1. 产品规格/型号及其划分说明
1.1 产品规格: 详见表 I

三通联板

表 I. 三通联板型号/规格

型号规格	联板主板	长度 (±3cm)	内径 (±0.08mm)	近端堵塞
15505B	三通联板 (黄色)	190cm	3mm	有
16606A	三通联板 (五色)	无	无	无

注意点:

- ① 上传新注册证时, 应同时上传与所填写信息有关联的注册证附页、注册证延续性说明、技术要求或者是说明书提供依据。
- ② 如果是规格型号阐述方式变更, 请上传注册证提及规格型号变更页或者其他由药监局出具情况说明。
- ③ 申报原则: 规格型号不能比原入围品种多或少。如果是由于规格型号变更导致的现在规格型号减少, 请出具说明情况以及相关材料依据, 加盖鲜章发至邮箱或者现场提交。如果比原入围数据多, 则无法通过请知悉。

(3) 请上传分类界定, 注册证转备案证资料: 产品管理级别下降;

序号	选项	产品编码	品种分类	目录名称	质量层次	产品名称	规格	型号	计量单位	包装规格	包装材质	资质编码	注册证号	注册证名称	注册证到期	生产厂家
1		BD- HC6210464	其它类耗材						袋	袋	塑料	36024	粤械注准 201422600	刺激	2019-10-20	医疗器械有限公司

旧编码产品数据

序号	选项	产品名称	产品编号	旧产品编号	注册证名称	注册证号	申请企业	质量层次	规格	型号	计量单位	包装规格	包装转换比	产品材质	生产厂家
1		内刺激器	6210464	6210464	刺激器用体	粤械备 20180000 号	医疗器械有限公司	国产			袋	袋	1		医疗器械有限公司

新编码产品数据

原来产品是二类注册证，现在变为备案凭证

注意点：需在上传新证时，同时上传分类界定信息系统的截屏，以及药监局出具的分类界定告知书，或者明确发文某类产品现在管理级别变更的通知文件。

(4) 产品名称与原入围数据不符：产品名称与原入围数据不一致，方法学不一致；

注意点：需在上传新证时，同时上传产品注册证提及产品名称变更页，或者有药监局出示延续性注册的备注说明。

(5) 注册证即将到期：在提交申报时请自行检查注册证是否于提交时间后 3 个月内到期，3 个月内到期的不建议换证。新证如果未下发，请及时提供旧证的受理通知书，避免证件到期产品禁用。

(6) 旧平台已完成换证/重复换证：原始编码产品已经成功换过一次证件；

序号	选择	产品编码	旧产品编码	产品名称	分类名称	规格	型号	单位	材质	生产企业	经销企业	注册证名称
1	☐	D-HC3598084	原始编码	一次性使用器械	注射穿刺类	2ml 带	2	支			集团股份	一次性器械带针
2	☐	D-HC359808401	第一次换证成功编码	一次性使用器械	注射穿刺类	2ml 带	2	支			集团股份	一次性器械带针

证件更新

产品编码: 6247038

审核状态: --全部--

注册号:

产品名称:

申请企业:

☐ 全选

友情提示: 一、产品注册证更新流程分为:
 流程1. 上传新资质, 申报新产品;
 流程2. 工作人员比对新旧产品信息;
 流程3. 工作人员匹配产品的配送关系、交易价格等信息后, 技术将产品信息导入交易系统。
 二、该页面的审核状态只代表流程1的审核结果, 审核通过后, 需等待流程2、3。

审核标记: ■待送审 ■比对通过 ■比对未通过 ■待数据比对

序号	选项	产品名称	产品编号	旧产品编号	注册证名称	注册证号	申请企业	质量层次	规格	型号	计量单位	包装规格	包装转换比	产品材质	生产厂家
1	☐	注射器械带针	6247038	3598084	一次性器械带针	国械注准 2016315	集团股份		2ml 带		支	1支/包	1	PP	集团股份

证件更新页面旧编码选择错误

应为359808401

注意点: 选择旧编码时请检查该编码是否成功换过证, 如果成功换过证请选择上次换证成功的编码。

(7) **请提供中间证件:** 注册证中间到期过但是没有及时换证的;

注意点: 需在上传新证时, 同时上传中间到期的证件。

(8) **旧编码未入围:** 旧产品编码不是中标/备案成功的;

注意点: 注意是否勾选错误编码, 如果是新申报的未挂网产品注册证到期, 请自行删除后重新申报。

(9) **计量单位与原入围数据不一致:** 新申报计量单位与旧产品计量单位明显不一致。如: 原入围的计量单位人份、ml、g, 现在为盒;

注意点：注意检查新旧计量单位、包装规格、包装单位、包装转换比等数据。

五、换证成功

请自行关注招标模块>项目申请->证件更新中的产品审核和比对状态结果。

新编码启用，旧编码禁用。旧编码价格、关联的配送关系以及备案医院情况全部转移到新编码上，医院可以对新编码下单。