海虹申报数据拆分系统使用手册

一、 登录系统

登陆网址: <u>http://center.ecarechina.com/ProductSplit</u>, 输入用户名与密码, 如 图 (1) 所示,

登录申报数据拆分系统 User Login
用户登录名
登录密码
登录

图(1)

二、 用户密码修改

登录后关闭【切换项目】,点击【首页-修改密码】,可修改密码,如图(2)所示。

保存	关闭
	保存

三、 企业产品拆分管理

1. 进入【企业管理-联系方式管理】,自动弹出如下框,如图(3)所示,务必填写
联系人及电话邮箱,否则无法进行产品拆分图(4)所示

联系	人: 联系人	
联系由	话:	

图(3)

	日相管理	员 - 产品	列表 🛛 💱 海虹印	申报系统数据拆分							
产品纲	号:		供应商:		产品分类:			产	品目录:		
产品名	产品名称:		注册证号:		产品规格:			产	品型号:		
产品物	t态: -全	部	~ ②查	间 × 清空					300		
说明: 1.请点 2.新增	击左侧三角 拆分数据-编	进行新增数 辑拆分数1	y据拆分,拆分完毕点 据,各文本框点击右下 center.ecarechina.cc	击右侧"送审"。 "角,可放大该文本框, om 上的网页显示:	,方便修改数据。	×					
说明: 1.请点 2.新增 ID	击左侧三角 拆分数据·编 产品编号	进行新增数 辑拆分数排 统	如据拆分,拆分完毕点 据,各文本框点击右下 center.ecarechina.cc	击右侧"送审"。 "角,可放大该文本框, om 上的网页显示:	,方便修改数据。	×	称	目录名称	产品名称	规格	
说明: 1.请点 2.新增 ID 192222	击左侧三角 拆分数据-绑 产品编号 455732	进行新增数 辑拆分数1 维护① 2281-	如据拆分,拆分完毕点 据,各文本框点击右下 center.ecarechina.cc 请先维护企业联系	击右侧"送审"。 〔角,可放大该文本框, om 上的网页显示: 方式!	,方便修改数据。	×	称物	目录名称 各种尿沉違系 列试剂(含标 准质控)	产品名称 尿沉渣检测 版条(商品 名:科宝)	规格 ff COBIC)
说明: 1.请点 2.新增 ID 192222 拆分3	击左侧三角 拆分数据4 产品编号 455732	进行新增数 辑拆分数 维护① 2281-	如据拆分,拆分完毕点 据,各文本框点击石下 center.ecarechina.cc 请先维护企业联系	击右侧"送审"。 "角,可放大该文本框, om 上的网页显示: 方式!	,方便修改数据。 确定	×	称物	目录名称 各种尿沉渣系 列试剂 (含标 准质控)	产品名称 尿沉渣检测, 版条(商品 名:科宝)	规格 ff COBIC)

 2. 进入【企业管理-产品拆分管理】,自动弹出如下框,如图(5)所示。选择项目, 点击【选择】按钮,进入产品拆分页面。如图(6)所示

项目	: 查询 清空		
项目编号	项目名称	是否允许拆分	
3	海虹申报系统数据拆分	是	选择

图(5)

Ø	首页▼	企业管理·												操作	手册	当前用户: h	h_bjbmh	g 退出
â ř	品申报管	理员 - 产品列表	Ę 😨	每虹申报系统数	女据拆分												切	换项目
产品	编号:		供应	商:		产品分类	:		产品目	录:								
产品	名称:		注册证	E号:		产品规格	8		产品型	원 号 :								
产品	状态:	全部		查询 济	雪空													
沿南																		
1.请	, 点击左侧三	角进行新增数据	斥分,拆分完	毕点击右侧"送审	ī″.													
2.新	增拆分数据	-编辑拆分数据,	各文本框点	击右下角,可放大	该文本框,	方便修改数据	NHC 0											
ID	产品编号	维护企业编号	维护企业	生产企业编号	生产企业	分类名称	目录名称	产品名称	规格	퓣号	单位	性能组成	品牌	注册证名称	注册证号	注册证日期	状态	操作
							Var. Lif. veh	Vio III. wh	12x100,	12x100,		基本性能						
9078	170101	20189		22489		检验试剂	一次性坡 璃试管	一次性坡 璃试管	壁厚 0.85mm	壁厚 0.85mm	根	描述:硼	贕				未送审	送审
			有限公司		有限公司				0.0011111	0.03mm		HE ALL HE						
0074	170000	Barno,		22,400		TY IN YEAR YEAR	一次性玻	一次性玻	12x75,	12x75,	40	基本性能	30.44				+ 14 45	Web
9074	170088		有限公司	22409	有限公司	恒短风州	璃试管	璃试管	^{選,浮} 0.85mm	变/手 0.85mm	102	细还:咖 硅玻璃;	THE				木乙甲	达甲
			DIN A PJ		TIM A PJ													

3. 产品拆分:企业进行产品拆分需点击系统左侧△按键弹出【新增拆分数据】,如

图 (7) 所示

	首页▼	企业管理、	-							
خ 🚨	🧟 产品申报管理员 - 产品列表 🛛 🛟 海虹申报系统数据拆分									
产品	产品编号:			应商:		产品分类	:			
产品	品名称:		注册	册证号:		产品规格	F:			
产品	品状态:⊴	全部		查询 济	青空					
说明	月:									
1.详	青点击左侧三	角进行新增数据扩	斥分,拆分	分完毕点击右侧"送审	I ″.					
2.亲	新增拆分数据	-编辑拆分数据,	各文本框	点击右下角,可放大	、该文本框,	方便修改数排	舌。			
ID	产品编号	维护企业编号	维护企业	业 生产企业编号	生产企业	分类名称	目录名称	产品名称		
9078	•	22489	有限公司	22489 1	有限公司	检验试剂	一次性玻 璃试管	一次性玻 璃试管		
拆	分列表									
	新增拆分数排	R								
2	扁号	产品规格		产品型号	性能组	成	产品码			

图(7)

- 4. 系统弹出【编辑拆分数据】,进行新增,新增完毕确认无误点【保存】按钮。如
- 图 (8) 所示

产品规格:	产品规格
产品型号:	产品型号
性能组成:	方法学原理:形态学检测法:检测方法:形态学检测法;适用机型:科宝XS型 ↓ 全自动尿有形成分分析仪;
产品码:	
注册证规格:	
注册证型号:	

提示:

 新增拆分数据-编辑拆分数据,各文本框点击右下角,可放大该文本框,方 便修改数据。

② 点击右侧复制按钮可以复制主数据规格、型号和性能组成

5. 新增完毕后,系统右侧有【修改】【删除】按钮,供企业操作。如图(9)所示

产品码	注册证规格	注册证型号	审核状态	ţ,	d/F
892064002126	20mm	20mm	未送审	修改	刪除
6942146200057	30mm	30mm	未送审	修改	删除
892064002119	40mm	40mm	未送审	修改	删除

图 (9)

6. 核对信息无误后,点击【送审】按钮。如图(10)所示。

数据送审则不可继续拆分,请谨慎提交!

						操作	手册	当前用户: ト	nh_bjbmh	g 退出
产品名称	规格	型号	单位	性能组成	品牌	注册证名称	注册证号	注册证日期	状态	操作
一次性玻 璃试管	12x100, 壁厚 0.85mm	12x100, 壁厚 0.85mm	根	基本性能 描述:硼 硅玻璃;	博美				未送审	送审
,				,						
									1	
	注册证规格		注	册证型号		审核	家状态		操作	

图(10)

								当前用户:	test	退出
95°	PW0095- 14	块	1支/1	84	: 否部位; 用下材质; 板不; 續 加那 和 板 子 和 成 、		2008-09- 21	下肢	The second secon	
		_								
			医保价格	最低中标价	测试价格	审核状态	85	继行		
反孔数	(个) : 14		2400	2400	2400	审核通	1			

7. 审核结果: 审核通过如图(11)所示;审核未通过如图(12)所示

图(11)



8. 审核未通过点击【企业复核】按钮,进行更正。如图(13)所示。

注意: 请根据审核意见修改



图(13)

医疗器械产品注册登记表 MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号:国食药监械(进)字2011第3 (更)



图(14-1)





图(15-1)





如图(19)

以上为部分条码图片,因种类繁多,不一一列举。

六、拆分说明及标题解释

企业需填写产品规格、产品型号、性能组成、产品码、注册证规格、注册证型号 6 个字段。

- 1. 产品码是产品的主条码, 医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识。
- 注册证型号规格是注册证登记表或附页体现的型号规格,产品型号、规格是企业在注 册证型号规格的基础上对其进行更为细致的划分或描述,有时体现在产品注册标准上。
- 产品码对应的是单品规,在拆分中,输入框内只能填一个规格/型号。为了方便企业的 录入,系统设定了复制全部,在输入框内删除多余的信息即可。
- 如果产品型号、规格与注册证型号、规格描述一致,只需填写注册证型号、规格,产 品型号、规格栏空着不用填。
- 5. 如果注册证型号、规格没有明确区分,这两项只填一项即可。
- 6. 如果主数据是单品规的,同样需要新增拆分数据,完善产品码一栏。
- 7. 性能组成需符合拆分完毕的单品规描述。

七、联系方式

电话: 010-56589777

010-56589877

邮箱: <u>centerapp@163.com</u>