

医疗器械分类界定信息系统、药械 组合产品属性界定信息系统

注册说明手册 (V1.0 版)

2025 年 1 月

系统操作问题咨询：请拨打 010-53852320

目录

一、注册	3
1. 统一注册平台	3
2. 分类界定	6
2.1 法人授权绑定	6
2.2 法人授权经办人绑定	12
2.3 登录系统	21
3. 药械组合	25
3.1 法人授权绑定	25
3.2 法人授权经办人绑定	31
3.3 登录系统	40

通过 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅。至少完成法人账号和一个个人账号的注册。

1. 新用户：首次使用本系统的企业用户，账号注册成功后，绑定成功登录到系统，右上角补充完善用户信息。
2. 老用户：已在本系统成功注册的企业用户，需要完成新注册的法人账号和一个个人账号，与本系统之前注册的账号之间的绑定。法人和经办人只允许绑定一个账号，在办事大厅企业可通过多个经办人绑定企业账号。

一、注册

1. 统一注册平台

1).企业用户点击 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅。至少完成一个企业用户法人账号和一个个人账号的注册，注册方法见网页右侧“帮助”—“注册”。如图 1-1 和 1-2 所示。



图 1-1 国家药品监督管理局网上办事大厅-首页

提示:企业用户已经在国家药品监督管理局网上办事大厅成功注册过法人账号,则可以跳过该步骤,如果注册也会提示不能重复注册。



图 1-2 国家药品监督管理局网上办事大厅-帮助



图 1-2-1 用户注册

全国一体化在线政务服务平台
国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0

法人注册

1 填写认证信息 2 创建用户 3 完成注册

• 法人名称: 请输入您的法人名称 (企业/事业单位/社会组织名称)

• 法人类型: 请选择法人类型

• 统一社会信用代码: 请输入法人统一社会信用代码

• 法定代表人: 请输入法定代表人姓名

• 法定代表人证件类型: 请选择法定代表人证件类型

• 法定代表人证件号码: 请输入法定代表人证件号码

• 法定代表人手机号: 请输入法定代表人手机号(中国大陆手机号)

• 图形验证码: 请输入右侧图形验证码, 再获取短信验证码 VQ7Q

• 短信验证码: 请输入收到的短信验证码 获取短信验证码

我已阅读并同意《政务服务平台注册协议》

开始认证

图 1-2-2 用户注册, 按照提示完成用户注册

2).注册完成后, 登录企业用户法人账号。如图 1-3 所示。

全国一体化在线政务服务平台
国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0

用户登录 新手引导

法人登录 个人登录

用户名: 请输入用户名/统一社会信用代码/手机号

密码:

验证码: 请输入验证码 SGAS

登录

国家政务服务平台账号登录 CA登录

用户解锁 忘记密码 注册

图 1-3 国家药品监督管理局网上办事大厅-法人登录



图 1-4 法人账号登录成功后界面

如果是分类界定新建用户请继续看 2.1，已有用户请继续看 2.2。

如果是药械组合新建用户请继续看 3.1，已有用户请继续看 3.2。

2. 分类界定

首次使用本系统的企业用户，或者在本系统之前没有注册成功的企业用户。

2.1 法人授权绑定

2.1.1 新建用户（未在分类界定系统注册过账号）

1).登录企业用户法人账号，选择“我的绑定”，点击“医疗器械分类界定信息系统”右侧的“授权绑定”。如图 2-1 所示。



图 2-1 我的绑定

2). 进入业务系统用户授权绑定页面，点击“直接授权创建新的账号”。如图 2-2 所示。点击“确定”，如图 2-3 所示。



图 2-2 授权绑定



图 2-3 直接授权创建新的账号

3). 系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—医疗器械分类界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“不可解除”，账号绑定成功。如图 2-4 和 2-5 所示。



图 2-4 法人授权绑定-绑定成功

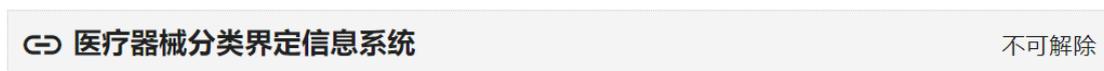


图 2-5 法人授权绑定-显示已授权系统

2.1.2 已有用户（已在分类界定系统注册过账号）

1). 登录企业用户法人账号，选择“我的绑定”，如图 2-6 所示，点击“医疗器械分类界定信息系统”右侧的“授权绑定”。

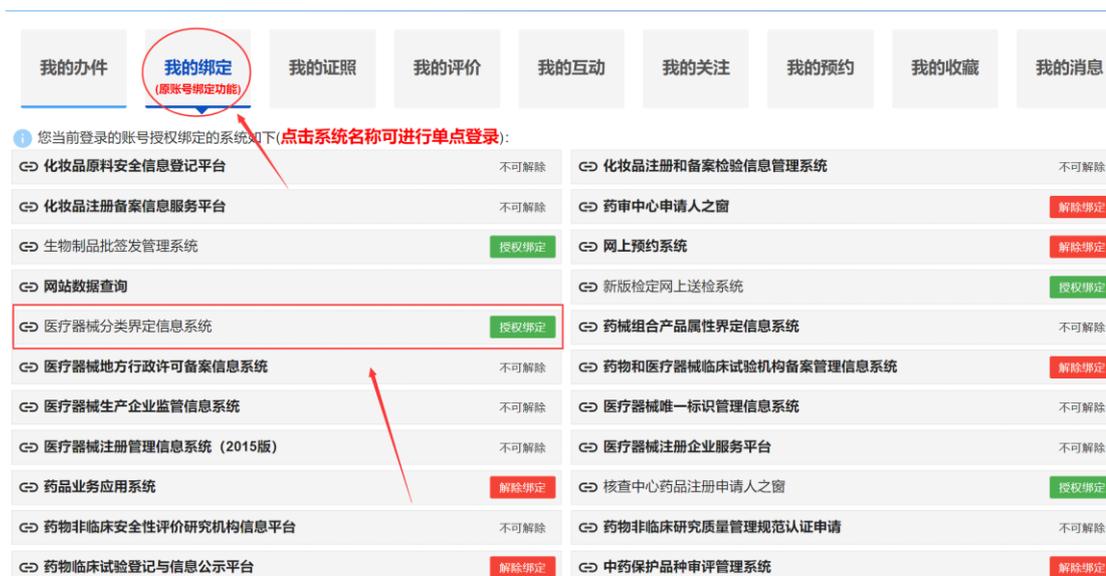


图 2-6 我的绑定

2). 进入业务系统用户授权绑定页面，点击“已有用户的登录授权”。如图 2-7 所示。



图 2-7 授权绑定

3)输入待绑定的医疗器械分类界定信息系统的账号，并单击登录。如图 2-8 所示。



图 2-8 已有账号绑定

4). 系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—医疗器械分类界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“不可解除”。账号绑定成功。如图 2-9 和 2-10 所示。



图 2-9 法人授权绑定-绑定成功

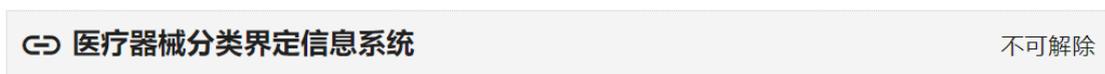


图 2-10 法人授权-显示已授权系统

2.2 法人授权经办人绑定

2.2.1 新建用户（未在分类界定系统注册过账号）

1).登录企业用户法人账号，如图 2-11 所示，点击“账号设置”



图 2-11 账号设置

2).点击“经办人授权”。如图 2-12 所示。



图 2-12 法人授权经办人 页面

3).点击法人授权经办人授权页面左下角的绿色图标。如图 2-13 所示。



图 2-13 法人授权经办人授权页面-新增法人授权经办人

4).通过输入完整身份证号码，查询已添加的个人账号。如图 2-14 所示。

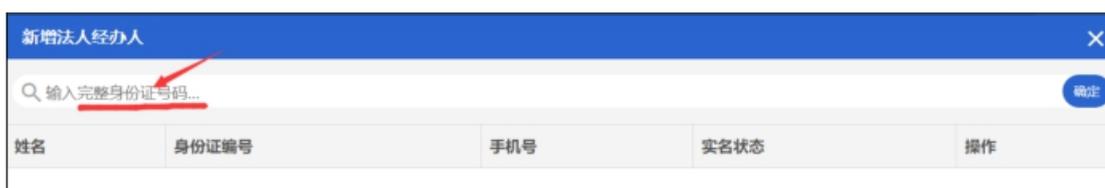


图 2-14 新增法人授权经办人-输入查询条件

5).确定并选择该个人账号。如图 2-15 所示。



图 2-15 新增法人授权经办人-确认法人授权经办人

6).选择已增加的法人授权经办人；点击用户状态右侧“启用”按钮；输入有效期至，并点击修改效期，点击右侧“确定”按钮，如图 2-16 所示；

点击医疗器械分类界定信息系统右侧的“授权绑定”。如图 2-17 所示。



图 2-16 设置用户状态和有效期至

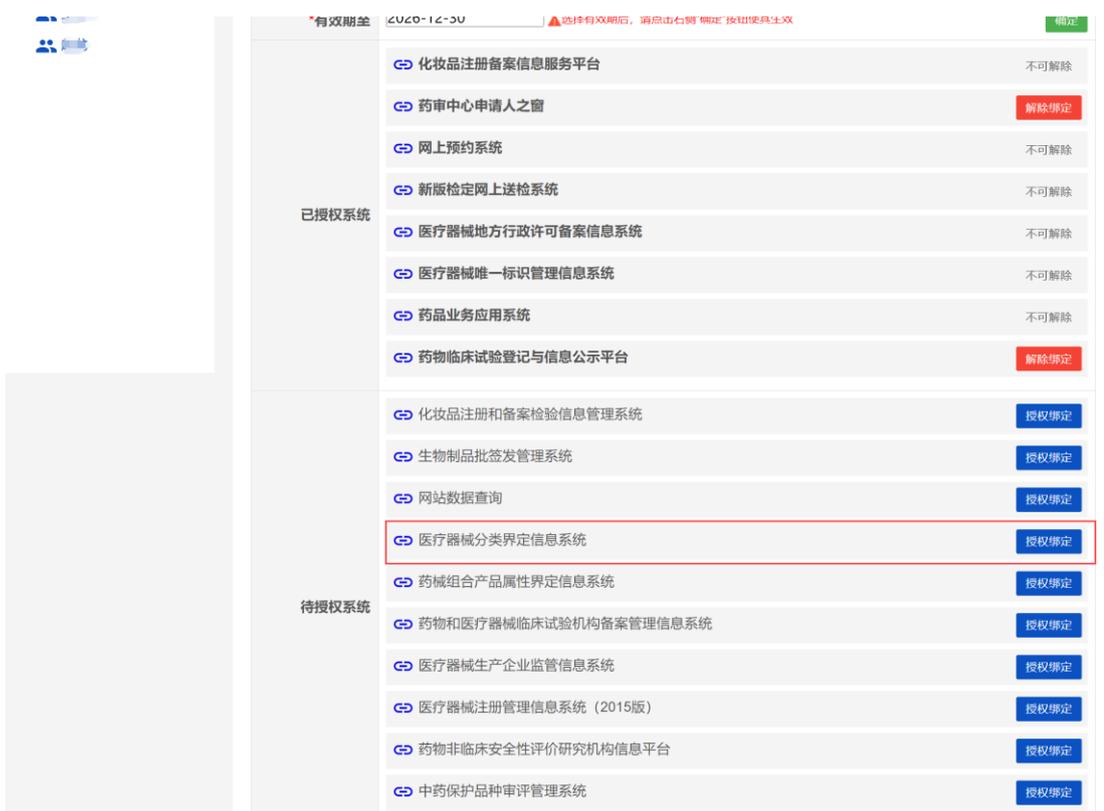


图 2-17 法人授权经办人授权

7).进入业务系统用户授权绑定界面, 点击“直接授权创建新的账号”, 如图 2-18 所示。



图 2-18 法人授权经办人绑定

8).系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—医疗器械分类界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“不可解除”。账号绑定成功。如图 2-19 和 2-20 所示。



图 2-19 法人授权经办人授权-绑定成功



图 2-20 法人授权经办人授权-显示已授权系统

在医疗器械分类界定信息系统已经注册成功的企业用户。

2.2.2 已有用户（已在分类界定系统注册过账号）

1).登录企业用户法人账号，如图 2-21 所示，点击“账号设置”



图 2-21 账号设置

点击经办人授权。如图 2-22 所示。



图 2-22 法人授权经办人授权页面

2). 点击法人授权经办人授权页面左下角的绿色图标。如图 2-23 所示。



图 2-23 法人授权经办人授权页面-新增法人授权经办人

3). 通过输入完整身份证号码，查询已添加的个人账号。如图 2-24 所示。

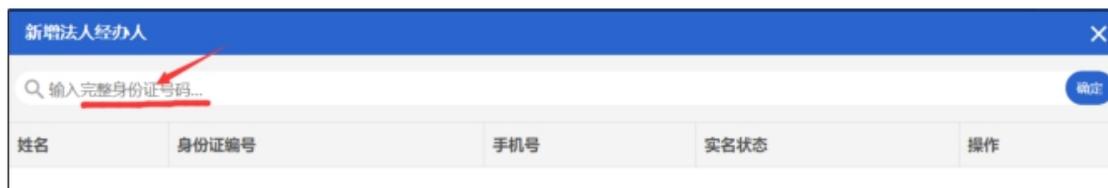


图 2-24 新增法人授权经办人-输入查询条件

4). 确定并选择该个人账号。如图 2-25 所示。



图 2-25 新增法人授权经办人-确认法人授权经办人

5). 选择已增加的法人授权经办人；点击用户状态右侧“启用”按钮；输入有效期至，并点击修改效期，点击右侧“确定”按钮，如图 2-26 所示；
点击医疗器械分类界定信息系统右侧的“授权绑定”。如图 2-27 所示。



图 2-26 设置用户状态和有效期至



图 2-27 法人授权经办人授权

6).进入业务系统用户授权绑定界面，点击“已有用户的登录授权”。如图 2-28 所示。

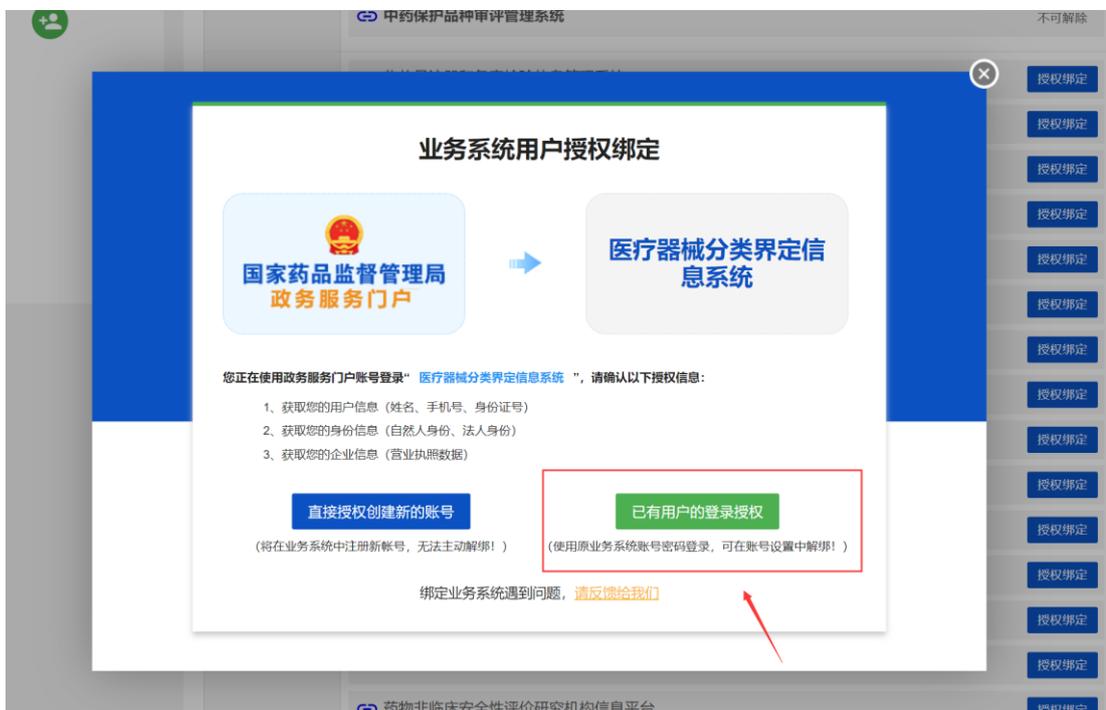


图 2-28 授权绑定

7).在业务系统用户授权绑定界面，输入待绑定的医疗器械分类信息系统的账号，并单击登录。如图 2-29 所示。



图 2-29 授权绑定_个人（法人授权经办人）账号绑定

8).系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—新版检定网上送检系统右侧的从“授权绑定”变成“解除绑定”。填报账号绑定成功。如图 2-30 和图 2-31 所示



图 2-30 法人授权经办人授权-绑定成功



图 2-31 法人授权经办人授权-显示已授权系统

2.3 登录系统

如图 2-32 所示，选择“法人登录”，输入法人授权经办人的账号和密码，其他按照提示输入，输入完成点击“登录”按钮。



图 2-32

法人授权经办人账号成功登录国家药品监督管理局网上办事大厅后，鼠标点击“法人空间”如图 2-33 所示。



图 2-33

鼠标点击“账号设置”，如图 2-34 所示



图 2-34

鼠标点击“账号绑定”，如图 2-35 所示



图 2-35

鼠标点击“医疗器械分类界定信息系统”，如图 2-36 所示

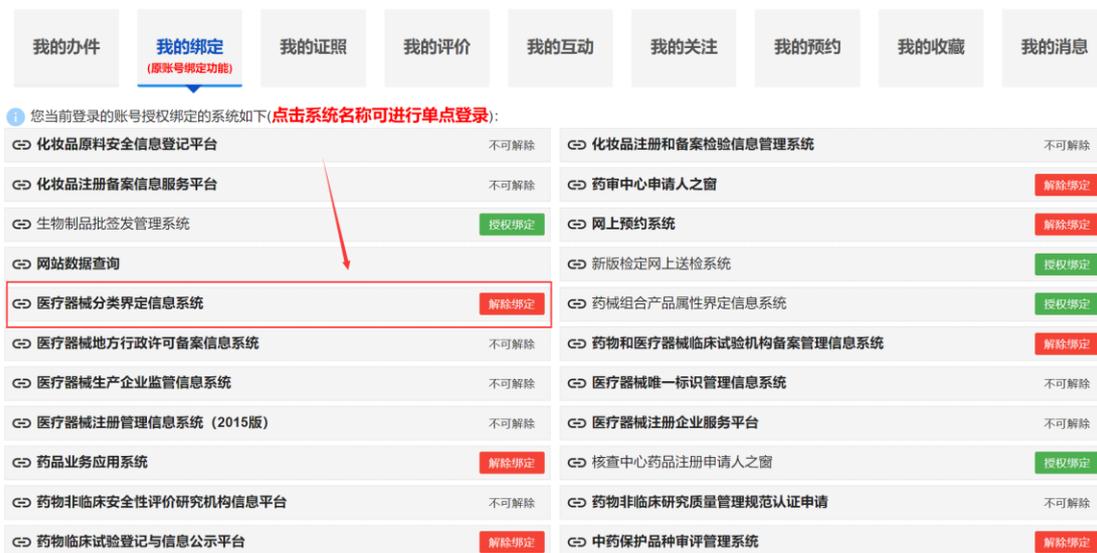


图 2-36

鼠标点击“确定”，如图 2-37 所示

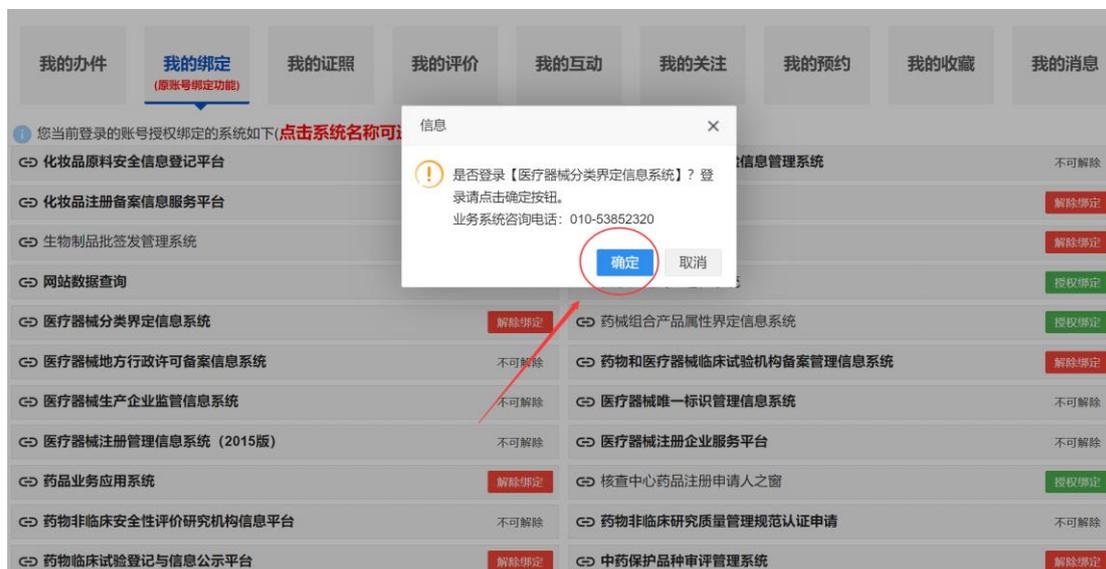


图 2-37

跳转到医疗器械分类界定信息系统 如图 2-38 所示

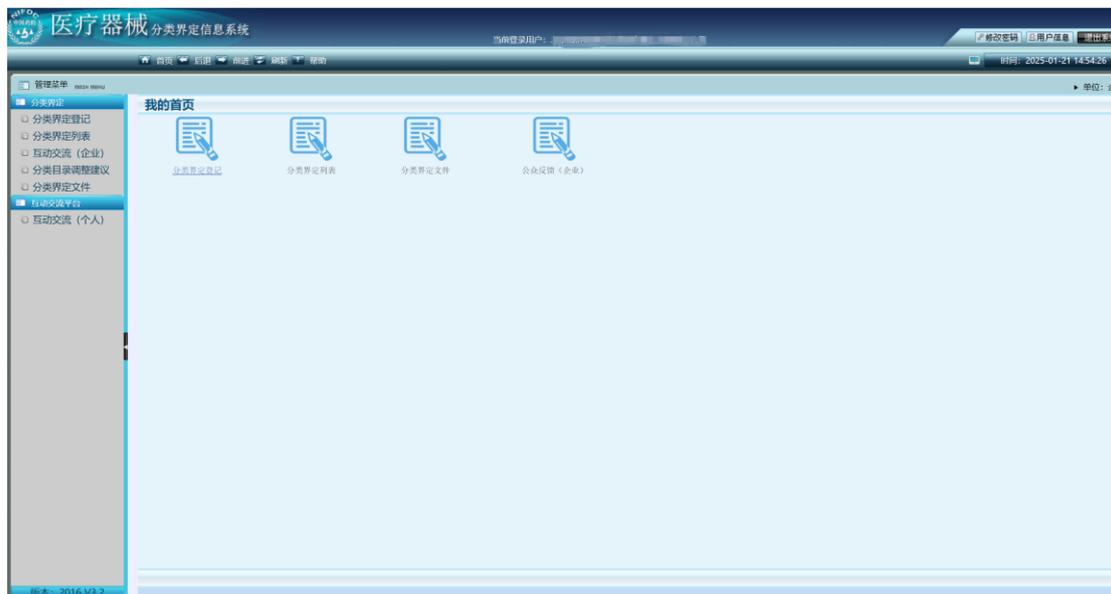


图 2.38

3. 药械组合

3.1 法人授权绑定

3.1.1 新建用户（未在药械组合系统注册过账号）

1).登录企业用户法人账号，选择“我的绑定”，点击“药械组合产品属性界定信息系统”右侧的“授权绑定”。如图 3-1 所示。

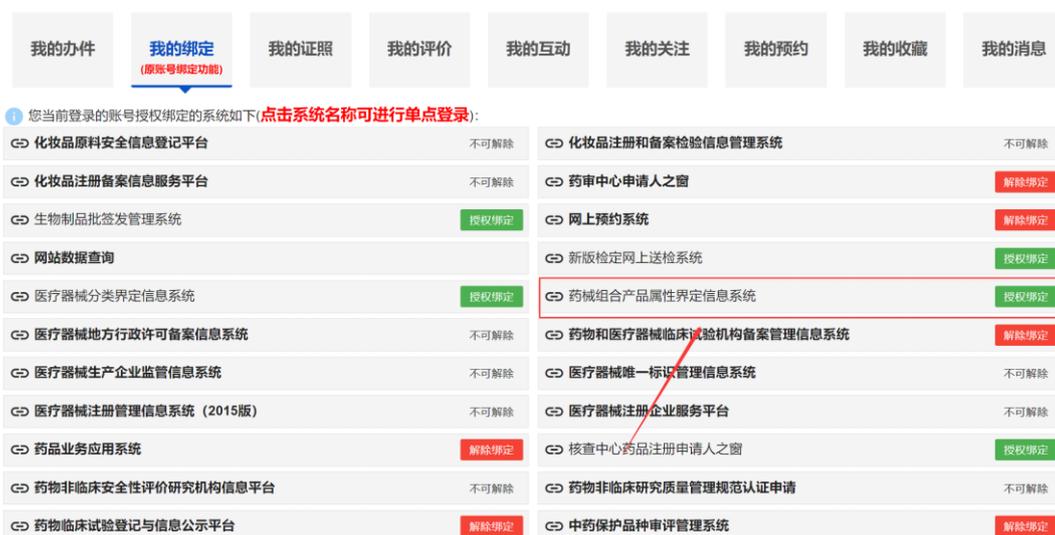


图 3-1 我的绑定

2).进入业务系统用户授权绑定页面，点击“直接授权创建新的账号”。如图 3-2 所示。点击“确定”，如图 3-3 所示。



图 3-2 授权绑定



图 3-3 直接授权创建新的账号

3). 系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—药械组合产品属性界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“不可解除”。账号绑定成功。如图 3-4 和 3-5 所示。



图 3-4 法人授权绑定-绑定成功

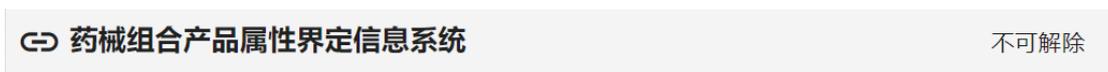


图 3-5 法人授权绑定-显示已授权系统

3.1.2 已有用户（已在药械组合系统注册过账号）

1). 登录企业用户法人账号，选择“我的绑定”，如图 3-6 所示，点击“药械组合产品属性界定信息系统”右侧的“授权绑定”。



图 3-6 我的绑定

2). 进入业务系统用户授权绑定页面，点击“已有用户的登录授权”。如图 3-7 所示。



图 3-7 授权绑定

3).输入待绑定的药械组合产品属性界定信息系统的账号，并单击登录。如图 3-8 所示。



图 3-8 已有账号绑定

4). 系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—药械组合产品属性界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“不可解除”。账号绑定成功。如图 3-9 和 3-10 所示。

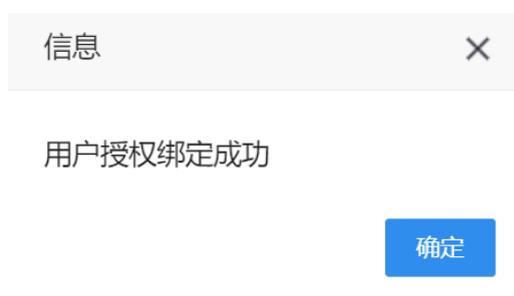


图 3-9 法人授权绑定-绑定成功

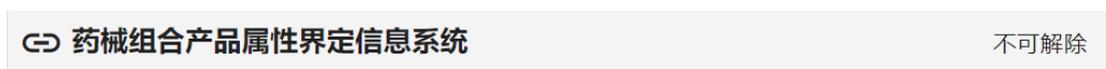


图 3-10 法人授权-显示已授权系统

3.2 法人授权经办人绑定

3.2.1 新建用户（未在分类界定系统注册过账号）

1).登录企业用户法人账号，如图 3-11 所示，点击“账号设置”



图 3-11 账号设置

2).点击“经办人授权”。如图 3-12 所示。



图 3-12 法人授权经办人 页面

3).点击法人授权经办人授权页面左下角的绿色图标。如图 3-13 所示。



图 3-13 法人授权经办人授权页面-新增法人授权经办人

4).通过输入完整身份证号码，查询已添加的个人账号。如图 3-14 所示。

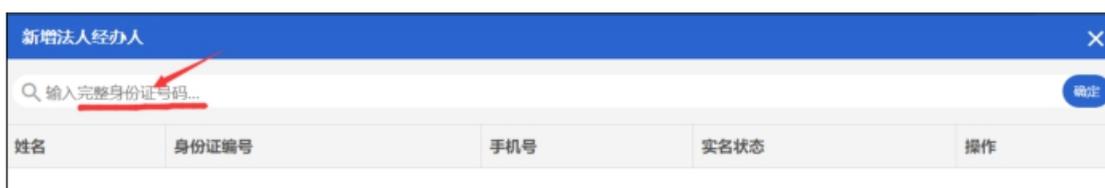


图 3-14 新增法人授权经办人-输入查询条件

5).确定并选择该个人账号。如图 3-15 所示。



图 3-15 新增法人授权经办人-确认法人授权经办人

6).选择已增加的法人授权经办人；点击用户状态右侧“启用”按钮；输入有效期至，并点击修改效期，点击右侧“确定”按钮，如图 3-16 所示；

点击药械组合产品属性界定信息系统右侧的“授权绑定”。如图 3-17 所示。



图 3-16 设置用户状态和有效期至



图 3-17 法人授权经办人授权

7).进入业务系统用户授权绑定界面，点击“直接授权创建新的账号”。如图 3-18 所

示。



图 3-18 法人授权经办人绑定

8).系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—药械组合产品属性界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“不可解除”。账号绑定成功。如图 3-19 和 3-20 所示。



图 3-19 法人授权经办人授权-绑定成功



图 3-20 法人授权经办人授权-显示已授权系统

在药械组合产品属性界定系统已经注册成功的企业用户。

3.2.2 已有用户（已在分类界定系统注册过账号）

1).登录企业用户法人账号，如图 3-21 所示，点击“账号设置”



图 3-21 账号设置

点击经办人授权。如图 3-22 所示。



图 3-22 法人授权经办人授权页面

2). 点击法人授权经办人授权页面左下角的绿色图标。如图 3-23 所示。



图 3-23 法人授权经办人授权页面-新增法人授权经办人

3). 通过输入完整身份证号码，查询已添加的个人账号。如图 3-24 所示。

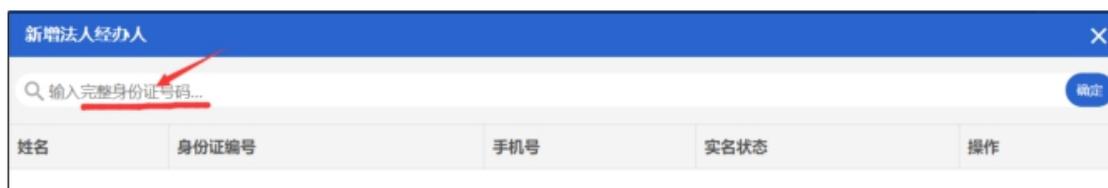


图 3-24 新增法人授权经办人-输入查询条件

4). 确定并选择该个人账号。如图 3-25 所示。



图 3-25 新增法人授权经办人-确认法人授权经办人

5). 选择已增加的法人授权经办人；点击用户状态右侧“启用”按钮；输入有效期至，并点击修改效期，点击右侧“确定”按钮，如图 3-26 所示；
点击药械组合产品属性界定信息系统右侧的“授权绑定”。如图 3-27 所示。



图 3-26 设置用户状态和有效期至



图 3-27 法人授权经办人授权

6).进入业务系统用户授权绑定界面，点击“已有用户的登录授权”。如图 3-28

所示。



图 3-28 授权绑定

7).在业务系统用户授权绑定界面，输入待绑定的药械组合产品属性界定信息系统的账号，并单击登录。如图 3-29 所示。



图 3-29 授权绑定_个人（法人授权经办人）账号绑定

8).系统提示用户授权绑定成功，确认后，账号绑定—药械组合产品属性界定信息系统右侧的从“授权绑定”变成“解除绑定”。填报账号绑定成功。如图 3-30 和图 3-31 所示



图 3-30 法人授权经办人授权-绑定成功



图 3-31 法人授权经办人授权-显示已授权系统

3.3 登录系统

如图 3-32 所示，选择“法人登录”，输入法人授权经办人的账号和密码，其他按照提示输入，输入完成点击“登录”按钮。



图 3-32

法人授权经办人账号成功登录国家药品监督管理局网上办事大厅后，鼠标点击“法人空间”如图 3-33 所示。



图 3-33

鼠标点击“账号设置”，如图 3-34 所示



图 3-34

鼠标点击“账号绑定”，如图 3-35 所示



图 3-35

鼠标点击“药械组合产品属性界定信息系统”，如图 3-36 所示



图 3-36

鼠标点击“确定”，如图 3-37 所示

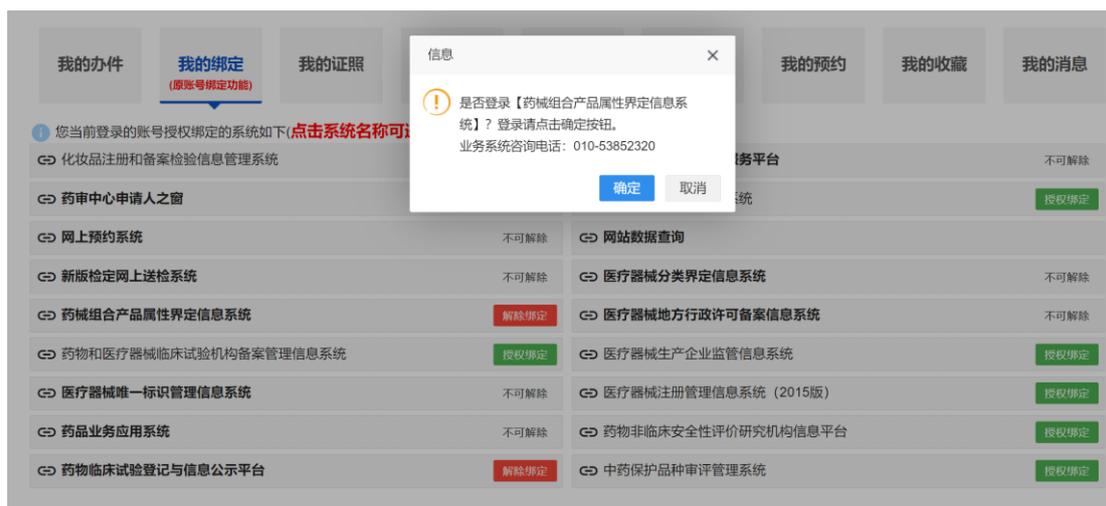


图 3-37

跳转到药械组合产品属性界定信息系统 如图 3-38 所示

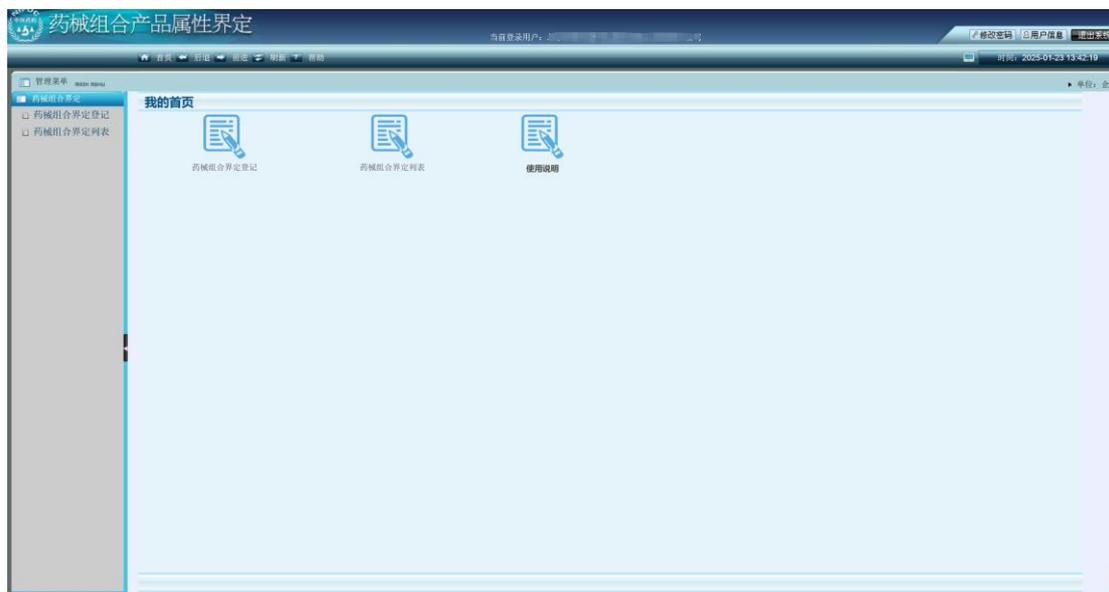


图 3-38