

# 行政审批系统申请标注委托生产信息操作流程

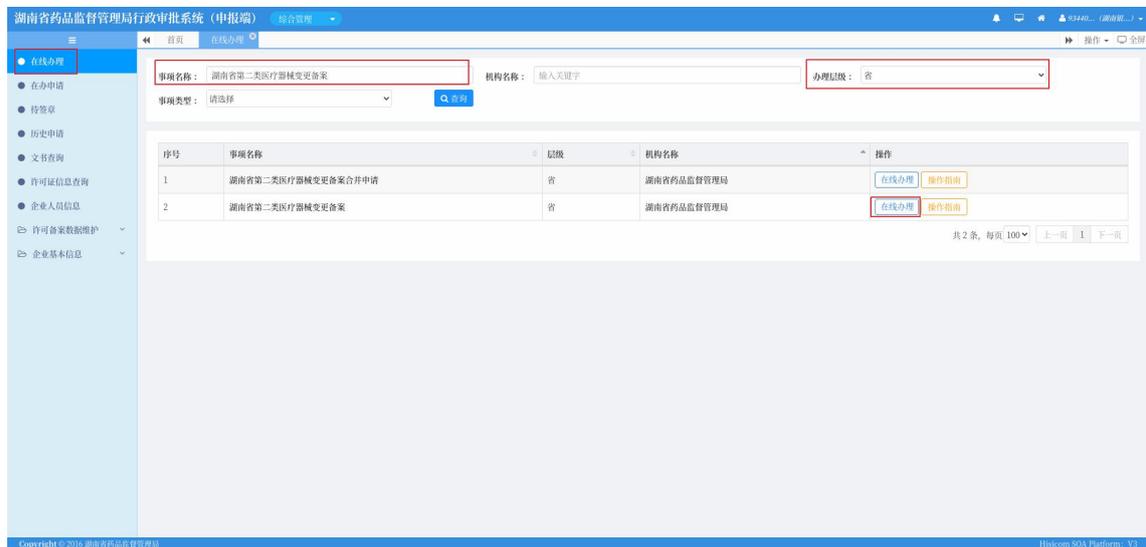
## 第一步：

登录地址：<http://218.76.24.74:8080/>，输入用户名、密码、验证码登入。



## 第二步：

点击“在线办理”，在事项名称输入“湖南省第二类医疗器械变更备案”，办理层级输入“省”，选择下面的“湖南省第二类医疗器械变更备案”点击“在线办理”。



### 第三步： 完善申报信息和材料目录。

The screenshot displays the '完善申报信息和材料目录' (Improve Application Information and Material Directory) step in the Hunan Provincial Drug Supervision Administration Administrative Approval System. The interface is divided into a left sidebar, a top navigation bar, and a main content area.

**Top Navigation Bar:** 湖南省药品监督管理局行政审批系统 (申报端) | 综合管理 | 首页 | 在线办理 | 操作 | 全屏

**Left Sidebar:** 在线办理 | 在办申请 | 待签收 | 历史申请 | 文书查询 | 许可证信息查询 | 许可备案数据维护 | 企业信息信息

**Main Content Area:**

- 核办码:** 申报事项: 湖南省第二类医疗器械变更备案 | 受理机构: 湖南省药品监督管理局 | 登记人: [返回]
- 事项指南 常见问题:** 办事指南: 点击进入办事指南 | 技术咨询电话: 0731-88633388、88633389 | 指定快递: 邮政 | 【拟定依据】: 《医疗器械监督管理条例》(国务院令650号) 第十四条、《医疗器械注册管理办法》第四十九条。 [展开全部]
- 申报信息:** 社会信用代码: 934401136893 [选择] | 服务对象: 法人 | 企业类型: 国有企业 | 企业名称: 湖南雅志制药有限公司(测试账号) | 联系人: [ ] | 手机号码: [ ] | 邮箱: [ ] | 注: 证照接收 | 法定代表人(负责人): [ ] | [保存]
- 材料目录:** 列表如下:

材料名称	操作
第二类医疗器械变更备案申请表	预览   申请表导出   新建
监管信息(章节目录)	新建
监管信息(关联文件)	新建
监管信息(申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单)	新建
综述资料(章节目录)	新建
综述资料(产品描述)	新建

Copyright © 2016 湖南省药品监督管理局 | Hiscom SQA Platform V3

#### 第四步：

在“第二类医疗器械变更备案申请表”中勾选“变更申请人生产地址”和“变更注册证载明的属于变更备案的备注”，在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明“（委托生产）”；在备注栏中备注受托生产企业名称和统一社会信用代码，备注形式为“受托生产企业：XXXX（单位名称）；统一社会信用代码：XXXX”。

湖南省药品监督管理局行政审批系统（申报端）

信息

1 申请内容 2 材料目录 3 申请方式

\*住所所在区域：湖南省长沙市高新技术产业开发区

变更内容：  
 变更申请人名称  
 变更申请人住所  
 变更申请人生产地址  
 变更注册证载明的属于变更备案的其他内容  
 变更注册证载明的属于变更备案的备注

变更项目	原许可事项	申请变更为
申请人名称：	<input type="text"/>	<input type="text"/>
住所：	<input type="text"/>	<input type="text"/>
生产地址：	<input type="text"/>	<input type="text"/>
注册证载明的属于变更备案的其他内容：	<input type="text"/>	<input type="text"/>
注册证载明的属于变更备案的备注：	<input type="text"/>	<input type="text"/>

受托生产企业：XXXX（单位名称）；统一社会信用代码：XXXX

保存 下一步

#### 第五步：

完成后续步骤直至提交。

湖南省药品监督管理局行政审批系统（申报端）

信息

1 申请内容 2 材料目录 3 申请方式

编辑内容：

\*申报类型： 电子申报  纸质申报

\*是否需要提交原证： 是  否

\*领取证书方式： 企业自取  邮寄

保存

上一步 完成提交