

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

使用说明手册（V2.0 版）

2025 年 1 月

系统操作问题咨询：请拨打 010-53852320

目录

一、注册 4

1. 统一注册平台 4

2. 分类界定 7

2.1 法人授权绑定 7

2.2 法人授权经办人绑定 13

2.3 登录系统 22

3. 药械组合 26

3.1 法人授权绑定 26

3.2 法人授权经办人绑定 32

3.3 登录系统 41

通过 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login> 网址，进入国家药品监督管理局政务服务门户（以下简称药监局政务门户）。如有法人账号请登录药监局政务门户，如没有法人账号请注册法人账号，注册成功后登录到药监局政务门户。

法人账号、法人授权经办人账号可以绑定分类界定、药械组合系统。

1. 新用户：①：企业法人账号登录到药监局政务门户，法人账号可以通过**直接授权创建新的账号**绑定分类界定系统，一个法人账号只能绑定一个分类界定或者药械组合的账号。

②：企业法人账号经办人授权，授权后的经办人可以通过**直接授权创建新的账号**绑定分类界定系统。一个经办人账号只能绑定一个分类界定或者药械组合的账号。

（操作步骤：法人登录政务服务门户→我的绑定→分类界定/药械组合系统→授权绑定→直接授权创建新的账号）。

2. 老用户：①：企业法人账号登录到药监局政务门户，法人账号可以通过**已有用户的登录授权**可以绑定分类界定系统，一个法人账号只能绑定一个分类界定或者药械组合的账号。

②：企业法人账号经办人授权，授权后的经办人可以通过**已有用户的登录授权**绑定分类界定系统。一个经办人账号只能绑定一个分类界定或者药械组合的账号。

③：如果企业有多个分类界定或者药械组合的账号，可通过法人经办人授权多个经办人，可以通过**已有用户的登录授权**分别绑定分类界定或者药械组合的账号。**（操作步骤：法人登录政务服务门户→我的绑定→分类界定/药械组合→授权绑定→已有用户的登录授权）。**

一、注册

1. 统一注册平台

1).企业用户点击 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login> 网址，进入药监局政务门户。完成企业用户法人账号，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 药监局政务门户-首页

提示：企业用户已经在药监局政务门户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 药监局政务门户-帮助



图 1-2-1 用户注册



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。

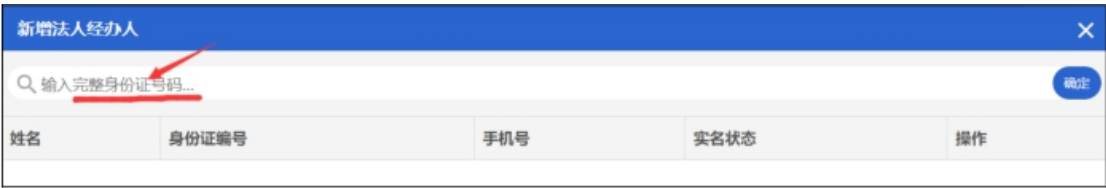


图 2-14 新增法人授权经办人-输入查询条件

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。

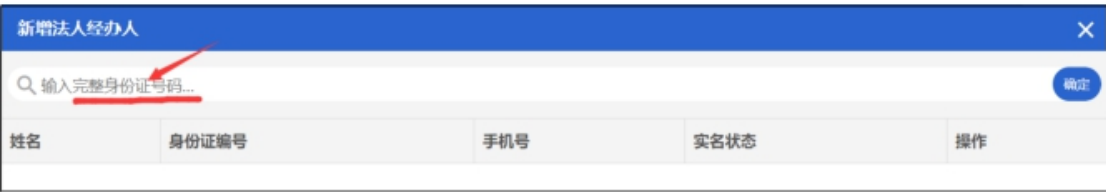


图 2-24 新增法人授权经办人-输入查询条件

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—医疗器械分类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 2-30 和图 2-31 所示



图 2-30 法人授权经办人授权-绑定成功

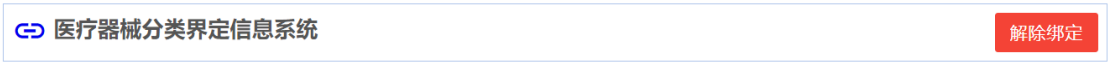


图 2-31 法人授权经办人授权-显示已授权系统

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药监局政务门户后，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

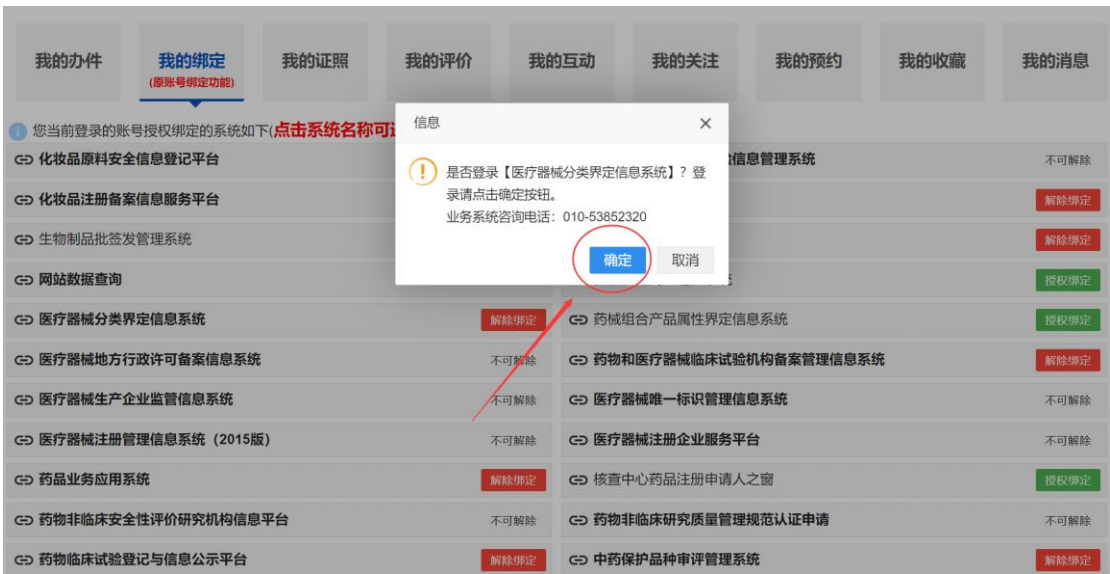


图 2-37

跳转到医疗器械分类界定信息系统 如图 2-38 所示

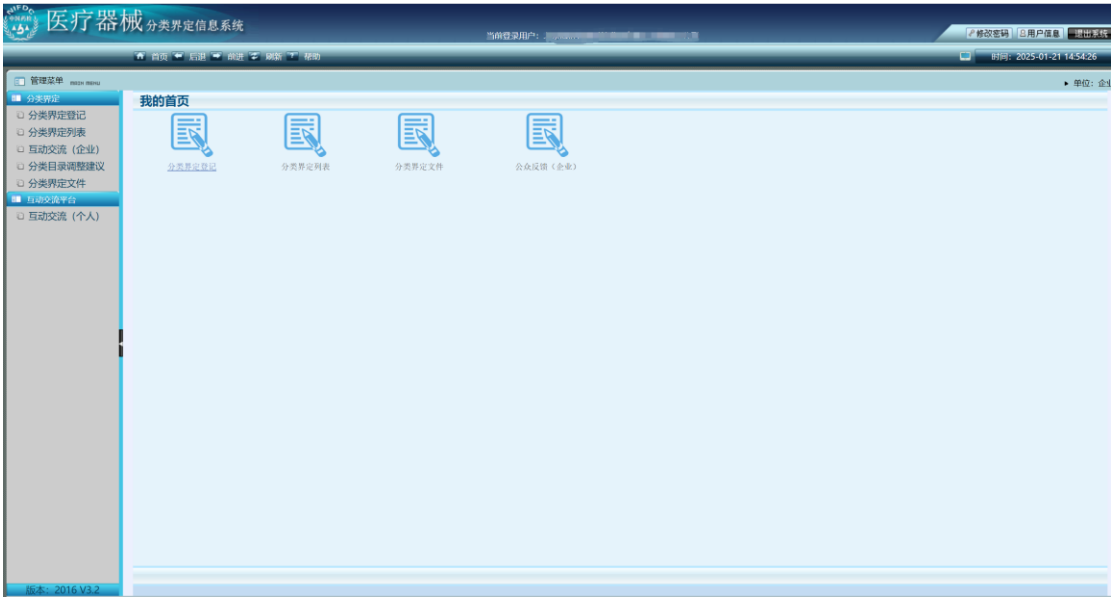


图 2.38

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。

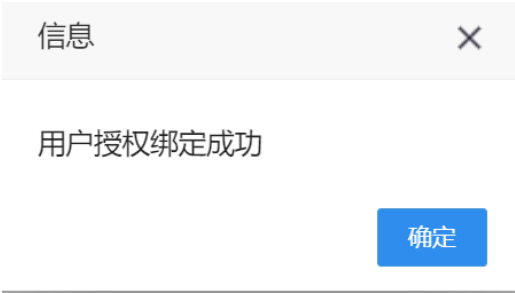


图 3-9 法人授权绑定-绑定成功

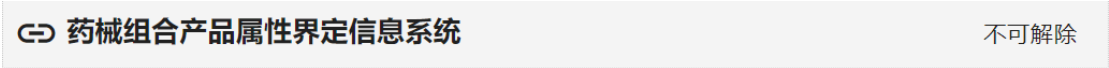


图 3-10 法人授权-显示已授权系统

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。

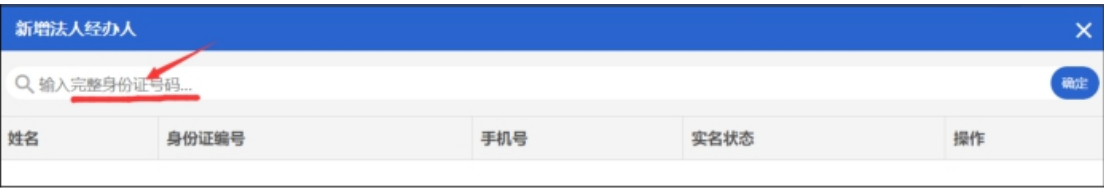


图 3-14 新增法人授权经办人-输入查询条件

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。

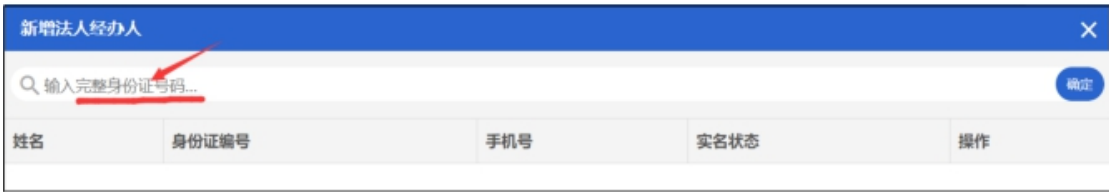


图 3-24 新增法人授权经办人-输入查询条件

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药监局政务门户后，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

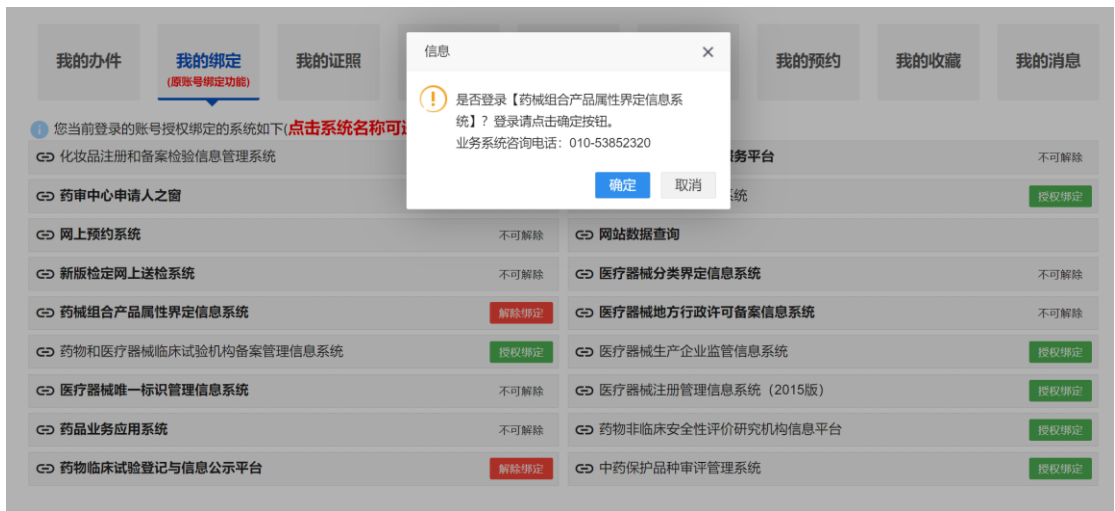


图 3-37

跳转到药械组合产品属性界定信息系统 如图 3-38 所示

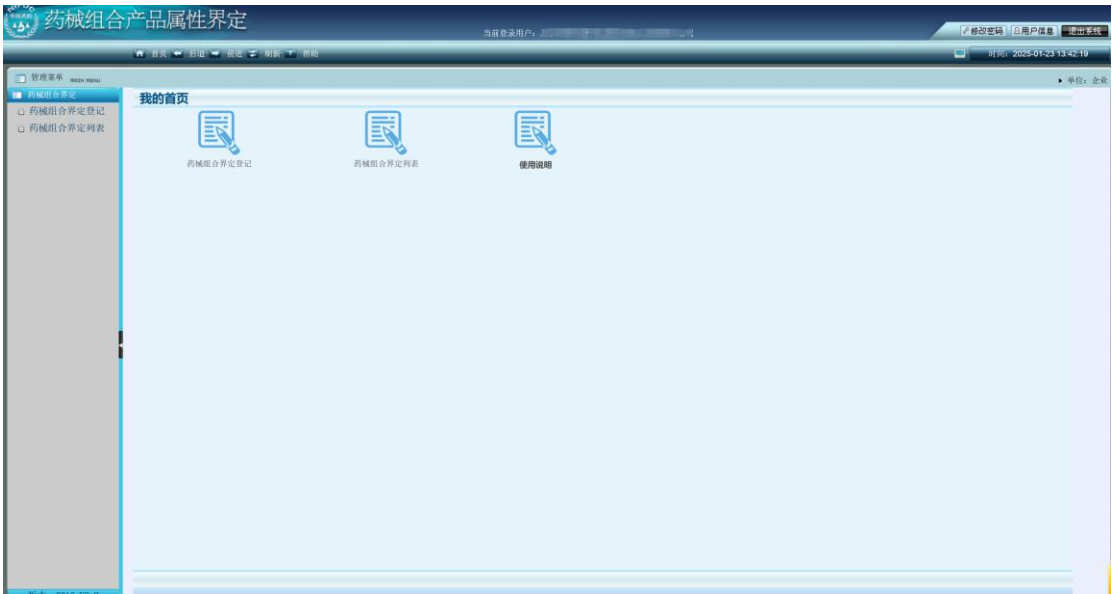


图 3-38