

深圳医用耗材阳光交易和监管平台基础库操作手册（生产企业）

2021年2月

目录

第一章 关于这本手册.....	3
第二章 使用须知.....	3
第三章 登录与退出系统.....	4
第四章 企业管理.....	6
4.1 企业信息查看.....	6
4.2 企业信息变更申请.....	6
4.3 网上变更企业信息记录.....	8
第五章 注册证管理.....	9
5.1 注册证新增.....	9
5.2 注册证列表.....	10
5.3 注册证信息变更申请.....	12
5.4 网上更换新老注册证申请.....	15
5.5 网上变更注册证信息记录.....	17
第六章 医保数据管理.....	18
6.1 医保产品列表.....	18
6.1.1 启用产品列表.....	18
6.1.2 禁用产品列表.....	21
6.2 医保规格型号列表.....	22
6.2.1 启用医保规格型号列表.....	22
6.2.2 禁用医保规格型号列表.....	25
第七章 产品管理.....	26
7.1 IVD 产品新增.....	26
7.2 产品组合新增.....	28
7.3 组合产品查看.....	30

第一章 关于这本手册

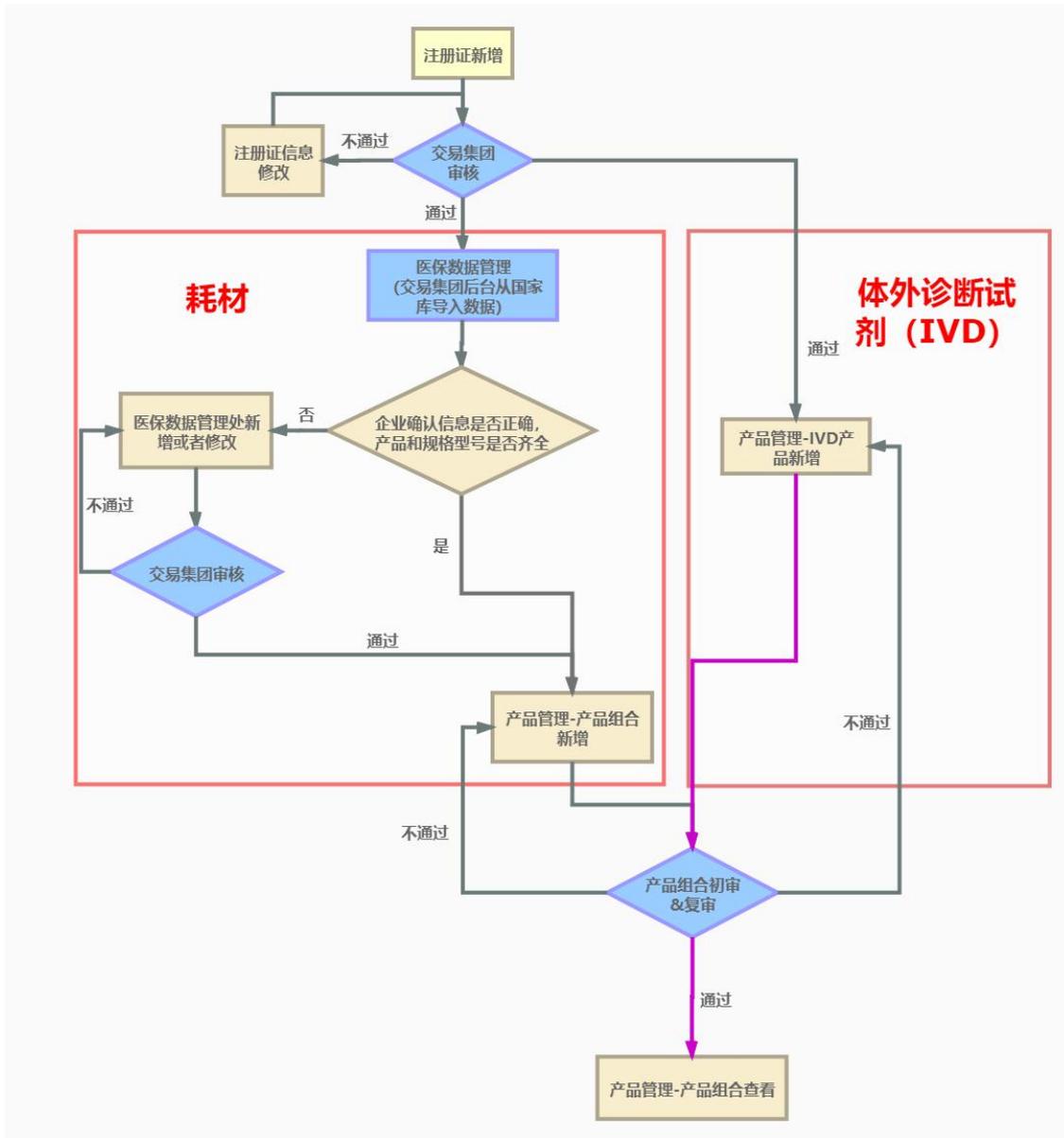
该产品用户手册包含了您在使用深圳医用耗材阳光交易和监管平台时所需了解的信息。手册中所出现的用户名称及相关数据均为系统测试数据，不作为任何正式深圳市医用耗材阳光交易和监管平台的依据，在本系统正式使用前将予以清除。

第二章 使用须知

一、硬件要求：请对照列表检查您的操作系统是否符合下面的基本要求

序号	硬件或软件	客户端最低配置
1	CPU	1.70GHz
2	内存	2GB
3	显示器	1024*768/256 色分辨率
4	网络	1M 带宽
5	浏览器	谷歌浏览器

二、产品维护整体流程如下：



第三章 登录与退出系统

- 登录

操作步骤: 输入平台网址, 进入深圳医用耗材阳光交易和监管平台, 如图 3-1-1 所示。在登录信息输入框中输入用户名、密码、验证码, 点击【登录】按钮, 如图 3-1-2 所示需要输入验证码, 点击【确认登录】, 进入系统, 登录后的系统如图 3-1-3 所示。

深圳医用耗材阳光交易和监管平台



举办单位：深圳交易集团 **本系统推荐使用谷歌内核浏览器**

图 3-1-1



图 3-1-2



图 3-1-3

● 退出

操作步骤： 点击图 3-1-3 页面右上角的【退出】按钮，退出系统。

第四章 企业管理

4.1 企业信息查看

操作步骤: 企业管理 > 企业信息查看; 点击【企业信息查看】菜单, 如图 4-1-1 所示。



图 4-1-1

功能描述: 本页面可以查看企业基本信息和企业资质信息。

4.2 企业信息变更申请

操作步骤: 企业管理 > 企业信息变更申请; 点击【企业信息变更申请】菜单, 如图 4-2-1 所示。



图 4-2-1

功能描述: 本页面可以对企业基本信息和资质信息变更后提交。

● 提交

操作步骤: 点击当前页面蓝色字体项（如：注册地址（中文）），弹出信息变更弹窗，如图 4-2-2；填写必填项信息，点击【确认】，页面提示保存成功，点击【取消】，弹窗页面关闭；保存成功后该条数据会在企业澄清信息列表中显示，如图 4-2-3；保存所有需要变更的信息，点击【提交】，页面弹出提示信息框，如图 4-2-4，点击【确定】，页面提示提交成功；点击【取消】，弹窗页面关闭。



图 4-2-2



图 4-2-3

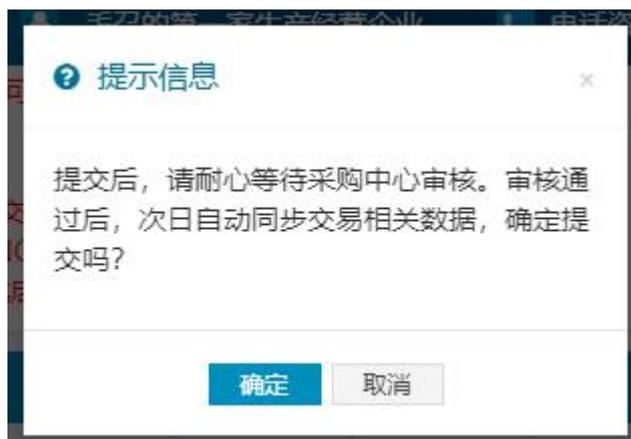


图 4-2-4

4.3 网上变更企业信息记录

操作步骤: 企业管理 > 网上变更企业信息记录；点击【网上变更企业信息记录】菜单，如图 4-3-1 所示。

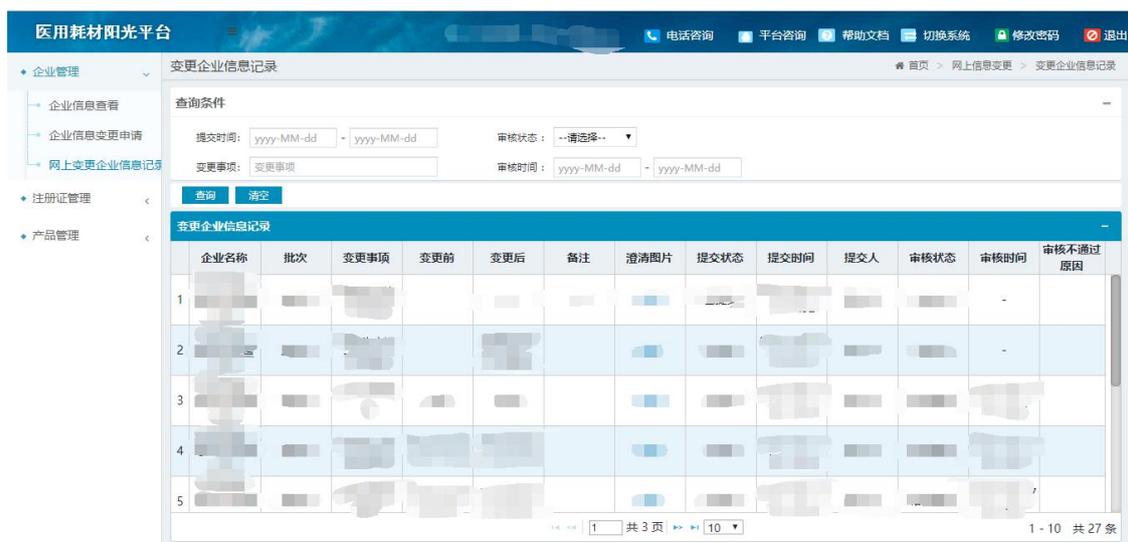


图 4-3-1

功能描述: 本页面可以查询变更企业信息记录。

● 查询

操作步骤: 在当前页面中输入存在的查询条件（如：提交时间、变更事项等），点击【查询】，在变更企业信息记录列表中会展示相应的数据，如图 4-3-2。



图 4-3-2

- 清空

操作步骤: 输入查询条件, 点击【清空】, 查询条件被清空。

第五章 注册证管理

5.1 注册证新增

操作步骤: 注册证管理 > 注册证新增; 点击【注册证新增】菜单, 如图 5-1-1。



图 5-1-1

功能描述: 本页面可以新增注册证信息。

- 保存

操作步骤: 填写所有必填项信息, 点击【保存】, 页面弹出提示信息框, 如图 5-1-2, 点击【确定】按钮, 页面提示保存成功, 页面跳转至注册证列表页面, 如图 5-2-1, 点击【取消】按钮, 弹窗关闭。



图 5-1-2

● 提交

操作步骤: 填写所有必填项信息,点击【提交】,页面弹出提示信息框,如图 5-1-3,点击【确定】按钮,页面提示提交成功,页面跳转至注册证列表页面,如图 5-2-1,点击【取消】按钮,弹窗关闭。



图 5-1-3

5.2 注册证列表

操作步骤: 注册证管理 > 注册证列表; 点击【注册证列表】菜单,如图 5-2-1。

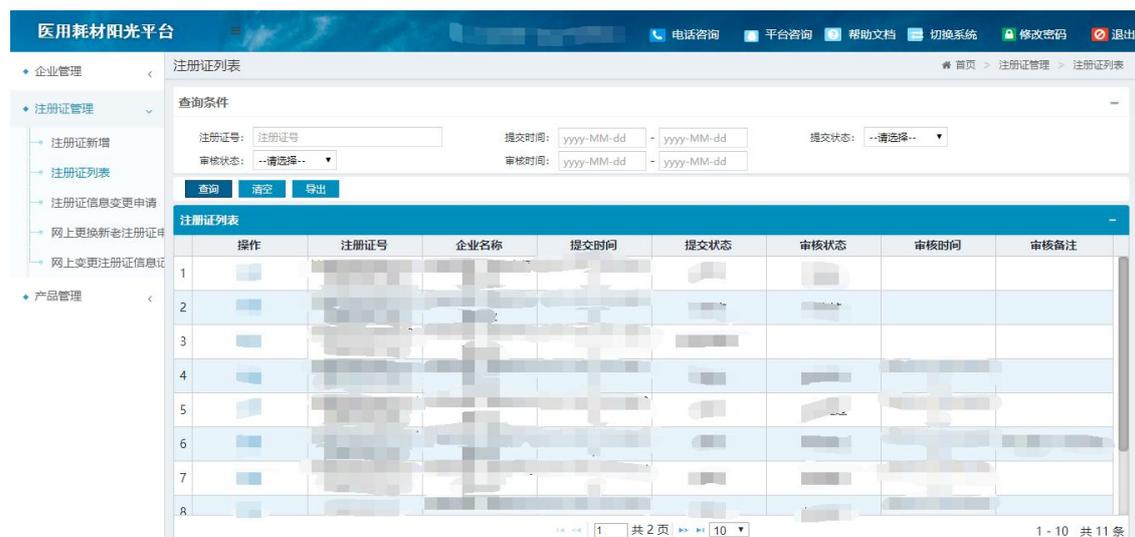


图 5-2-1

功能描述: 本页面展示本企业所有保存和提交的注册证信息。

- 查询

操作步骤: 在当前页面中输入存在的查询条件（如：注册证号、提交时间等），点击【查询】，在注册证列表中会展示相应的数据，如图 5-2-2。



图 5-2-2

- 清空

操作步骤: 输入查询条件，点击【清空】，查询条件被清空。

- 导出

操作步骤: 点击【导出】，页面导出相应的注册证列表信息，以 excel 表格展示。

- 详情

操作步骤: 选择注册证列表中提交状态为已提交的数据，点击【详情】，页面跳转至该注册证的详情信息页面，如图 5-2-3。点击【返回】，页面返回至注册证列表页面，如图 5-2-1。

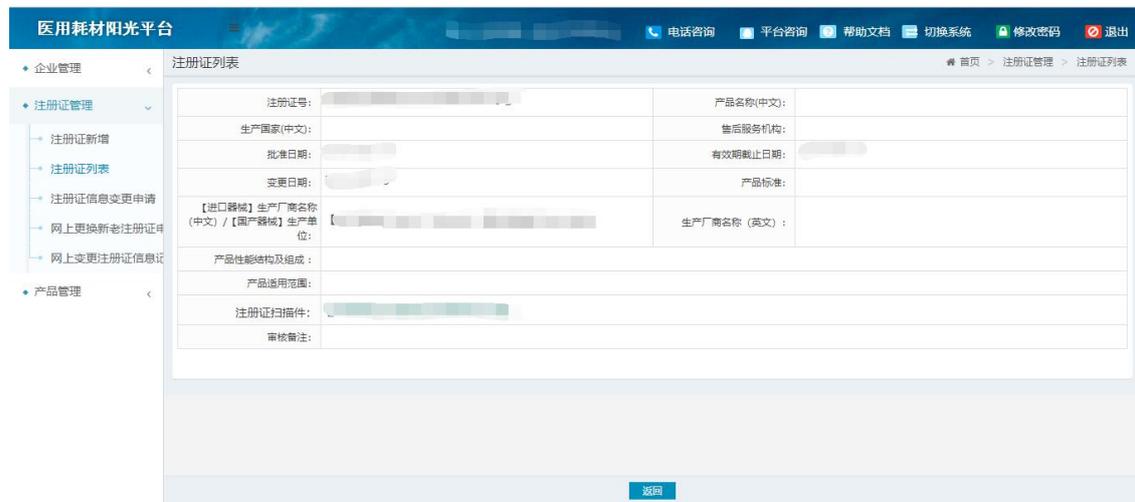


图 5-2-3

● 修改

操作步骤: 选择注册证列表中提交状态为保存待提交的数据, 点击【修改】, 页面跳转至该注册证信息修改页面, 如图 5-2-4。修改页面信息, 点击【保存】或【提交】, 页面提示保存成功或提交成功, 页面跳转至注册证列表页面, 如图 5-2-1; 点击【返回】, 页面返回至注册证列表页面, 如图 5-2-1。

The screenshot shows a web interface for modifying registration certificate information. The left sidebar contains a navigation menu with options like 'Enterprise Management', 'Registration Certificate Management', and 'Product Management'. The main content area is titled '变更注册证信息' (Change Registration Certificate Information) and includes several form fields: '注册证号' (Registration Certificate Number), '产品名称(中文)' (Product Name in Chinese), '生产国家(中文)' (Production Country in Chinese), '售后服务机构' (After-sales Service Institution), '批准日期' (Approval Date), '有效截止日期' (Valid Until Date), '变更日期' (Change Date), '产品标准' (Product Standard), and '生产厂商名称(英文)' (Manufacturer Name in English). There are also sections for '产品结构及组成' (Product Structure and Composition) and '产品适用范围' (Product Application Range). At the bottom, there is a file upload section for '注册证扫描件' (Registration Certificate Scan) with a '选择文件' (Select File) button and a note: '注意: ①单次最多上传10张图片' (Note: ①Upload a maximum of 10 images per time). Buttons for '保存' (Save), '提交' (Submit), and '返回' (Return) are located at the bottom right.

图 5-2-4

5.3 注册证信息变更申请

操作步骤: 注册证管理 > 注册证信息变更申请; 点击【注册证管理】菜单, 如图 5-3-1。

The screenshot displays the '变更注册证信息申请' (Change Registration Certificate Information Application) page. It includes a search section with the following fields: '注册证号' (Registration Certificate Number), '提交时间' (Submission Time) with a date range selector (yyyy-MM-dd - yyyy-MM-dd), and '审核时间' (Audit Time) with a date range selector (yyyy-MM-dd - yyyy-MM-dd). There are '查询' (Search) and '清空' (Clear) buttons. A red notice states: '注意: 审核通过的注册证可以进行申请信息变更' (Note: Registered certificates that have passed the audit can be used for application information changes). Below this is a table titled '变更注册证信息申请列表' (Change Registration Certificate Information Application List) with the following columns: '操作' (Action), '注册证号' (Registration Certificate Number), '企业名称' (Company Name), '提交时间' (Submission Time), '提交状态' (Submission Status), '审核状态' (Audit Status), '审核时间' (Audit Time), and '审核备注' (Audit Remarks). The table contains 7 rows of data, each with a '申请变更' (Apply for Change) button in the '操作' column. The page footer shows '1 - 7 共 7 条' (1 - 7 of 7 items).

图 5-3-1

功能描述: 可以对审核通过的注册证进行申请信息变更。

● 查询

操作步骤: 在当前页面中输入存在的查询条件 (如: 注册证号、提交时间等), 点击【查询】, 在变更注册证信息申请列表中会展示相应的数据, 如图 5-3-2。



图 5-3-2

- 清空

操作步骤: 输入查询条件, 点击【清空】, 查询条件被清空。

- 申请变更

操作步骤: 选择变更注册证信息申请列表中的数据, 点击【申请变更】, 页面跳转至注册证变更申请页面, 如图 5-3-3。点击当前页面蓝色字体项 (如: 生产国家 (中文)), 弹出信息变更弹窗, 如图 5-3-4; 填写必填项信息, 点击【确认】, 页面提示保存成功, 点击【取消】, 弹窗页面关闭; 保存成功后该条数据会在注册证变更信息列表中显示, 如图 5-3-5; 保存所有需要变更的信息, 点击【提交】, 页面弹出提示信息框, 如图 5-3-6, 点击【确定】, 页面提示提交成功; 点击【取消】, 弹窗页面关闭; 点击【返回】, 页面返回至变更注册证信息申请列表页面, 如图 5-3-1。

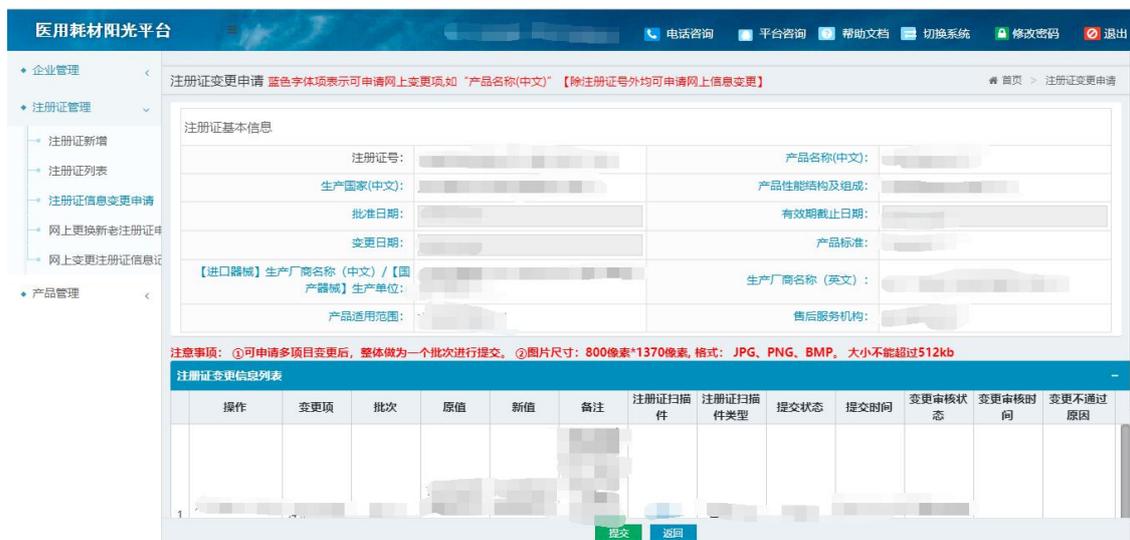


图 5-3-3

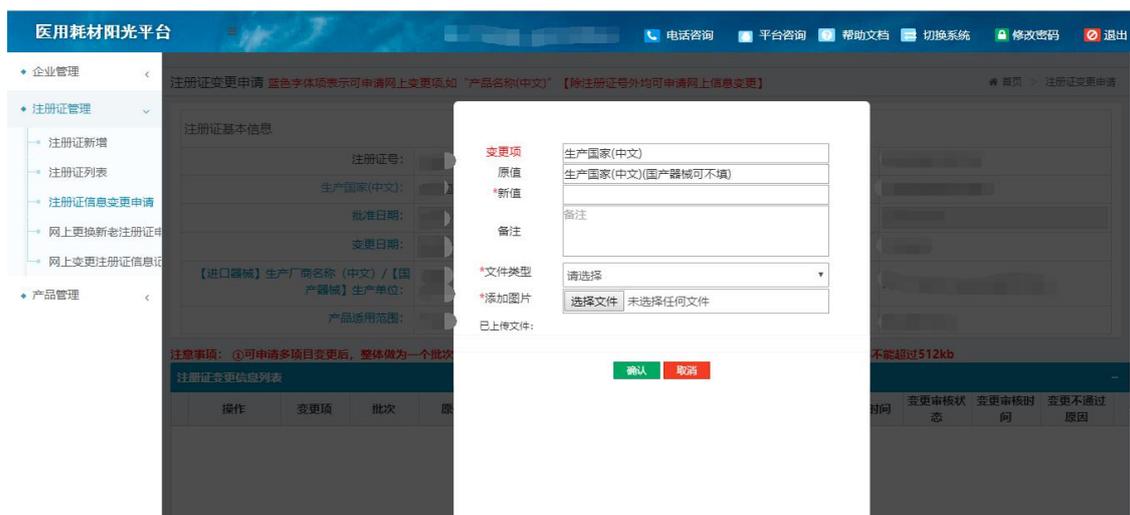


图 5-3-4



图 5-3-5



图 5-3-6

注意：若涉及到注册证到期需要更换新证的，不能直接在此处修改批准日期和有效期截止日期等信息，而需要新增新证待审核通过后，在“注册证信息变更申请”申请关联新老注册证。

5.4 网上更换新老注册证申请

操作步骤：注册证管理 > 网上更换新老注册证申请；点击【网上更换新老注册证申请】菜单，如图 5-4-1。

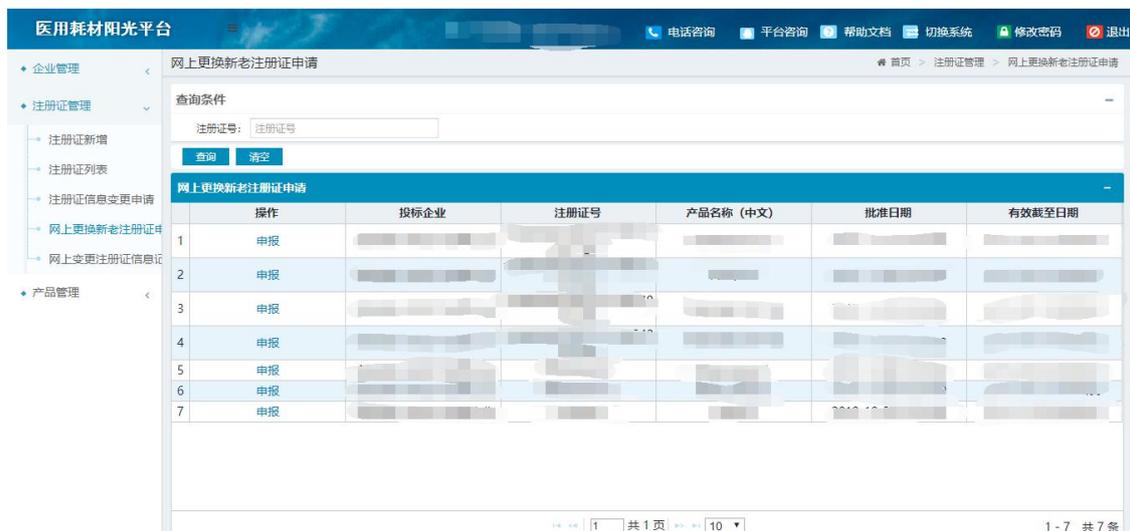


图 5-4-1

功能描述：可以更换新老注册证信息。

● 查询

操作步骤：在当前页面中输入存在的查询条件（如：注册证号），点击【查询】，在网上更换新老注册证申请列表中会展示相应的数据，如图 5-4-2。



图 5-4-2

● 清空

操作步骤：输入查询条件，点击【清空】，查询条件被清空。

● 申报

操作步骤: 选择网上更换新老注册证申请列表中的数据, 点击【申报】, 页面弹出选择新的注册证信息弹窗页面, 如图 5-4-3。输入存在的查询条件, 点击【查询】, 选择新注册证列表中显示相应的数据; 点击【清空】, 查询条件被清空。点击【选择】, 页面弹出新老注册证更换弹窗, 如图 5-4-4; 填写必填项信息, 点击【确认】, 页面弹出提示信息, 如图 5-4-5; 点击【取消】, 新老注册证更换弹窗关闭。点击【确定】, 页面提示提交成功; 点击【取消】, 提示信息关闭。

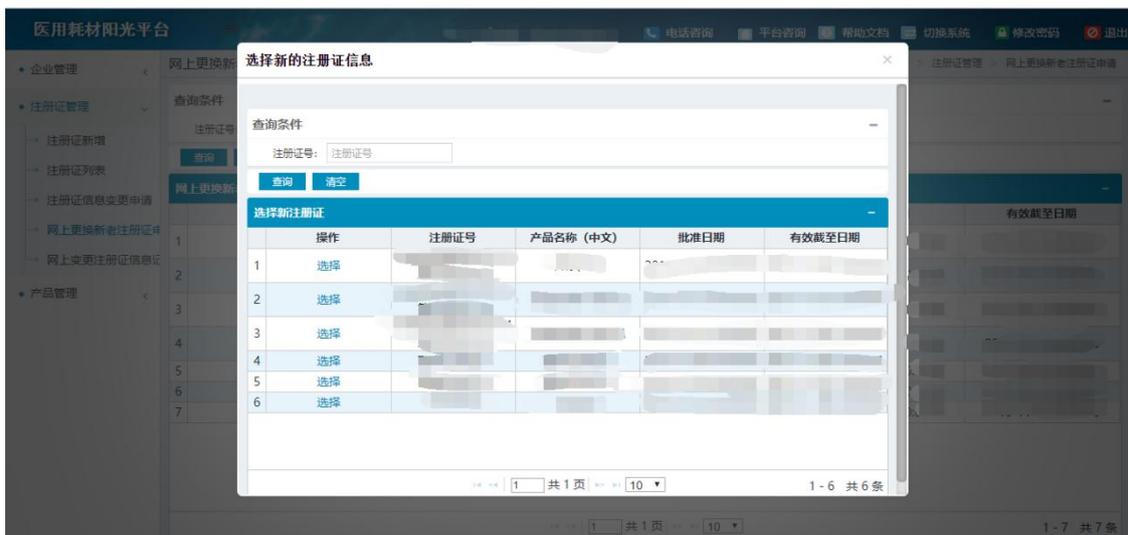


图 5-4-3

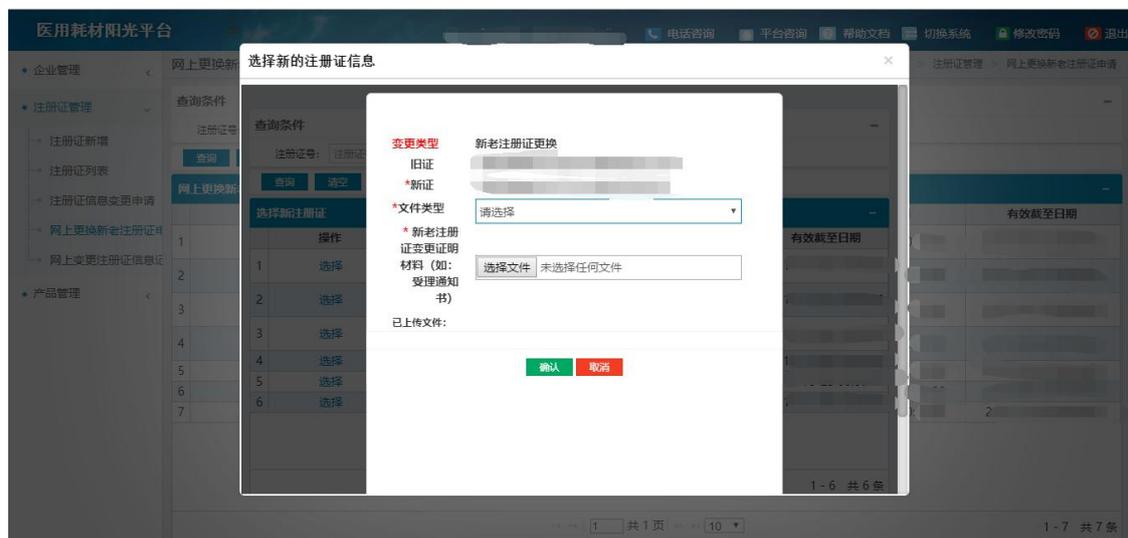


图 5-4-4

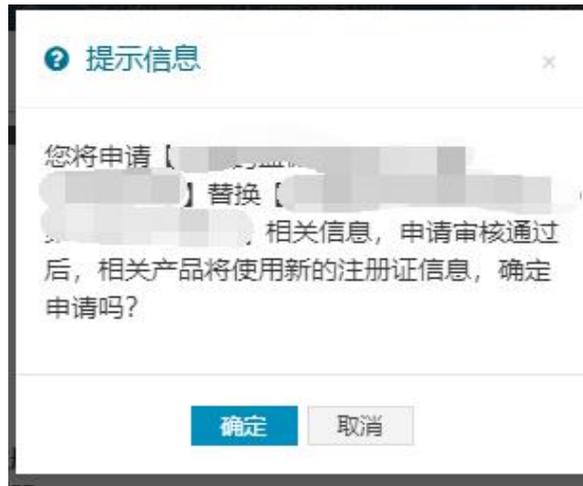


图 5-4-5

5.5 网上变更注册证信息记录

操作步骤: 注册证管理 > 网上变更注册证信息记录; 点击【网上变更注册证信息记录】菜单, 如图 5-5-1。

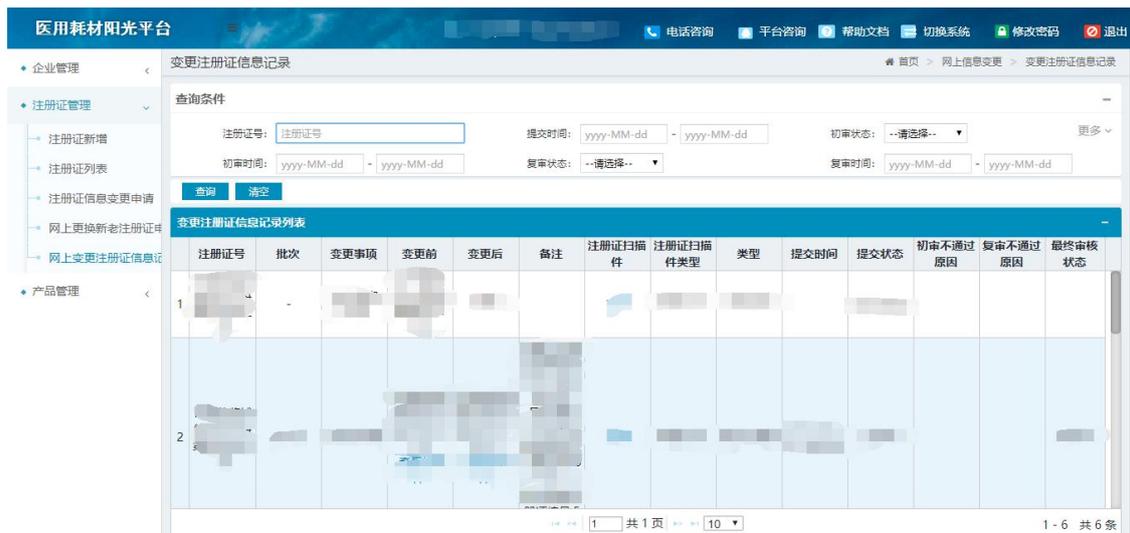


图 5-5-1

功能描述: 可以查询所有变更的注册证信息。

● 查询

操作步骤: 在当前页面中输入存在的查询条件 (如: 注册号、提交时间等), 点击【查询】, 在变更注册证信息记录列表中会展示相应的数据, 如图 5-5-2。

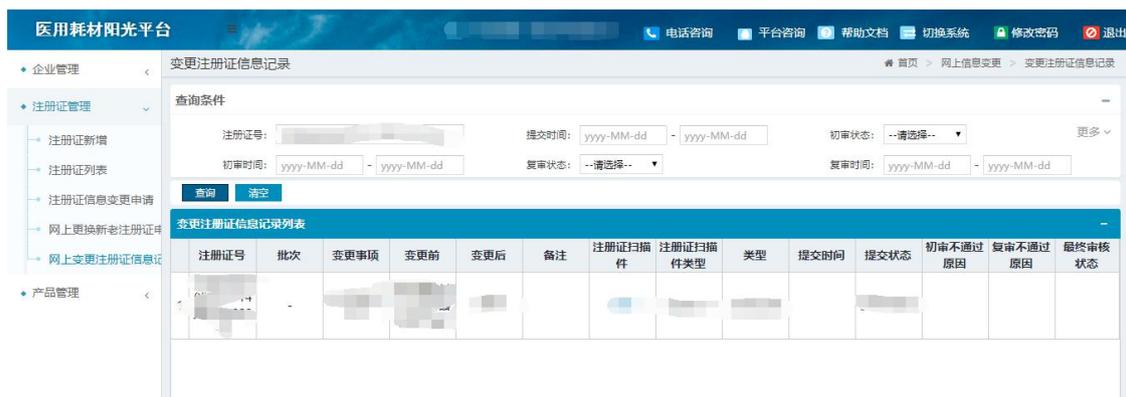


图 5-5-2

- 清空

操作步骤: 输入查询条件, 点击【清空】, 查询条件被清空。

第六章 医保数据管理

功能模块说明: 本模块的医保数据管理显示当前企业的医保产品数据、医保产品规格型号数据以及对其进行新增、编辑等操作。

6.1 医保产品列表

6.1.1 启用产品列表

操作步骤: 医保数据管理 > 医保产品列表 > 启用产品列表; 如图 6-1-1 所示:

默认进入启用产品列表。

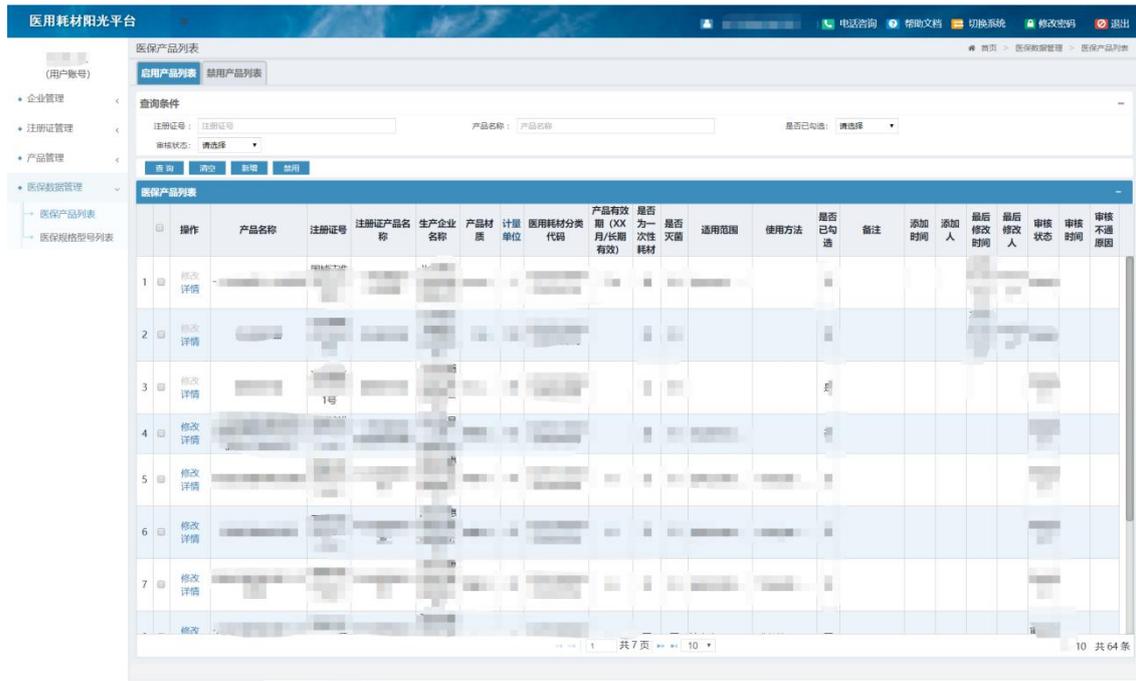


图 6-1-1

功能描述: 本页面展示医保产品列表信息

- 查询

操作步骤: 在列表页面，点击【查询】按钮，对信息进行查询操作。

- 清空

操作步骤: 在当前页面中点击【清空】按钮，清空当前所有查询条件。

- 新增

操作步骤: 在当前页面中点击【新增】按钮，跳转至新增页面，如图 6-1-2 所示:

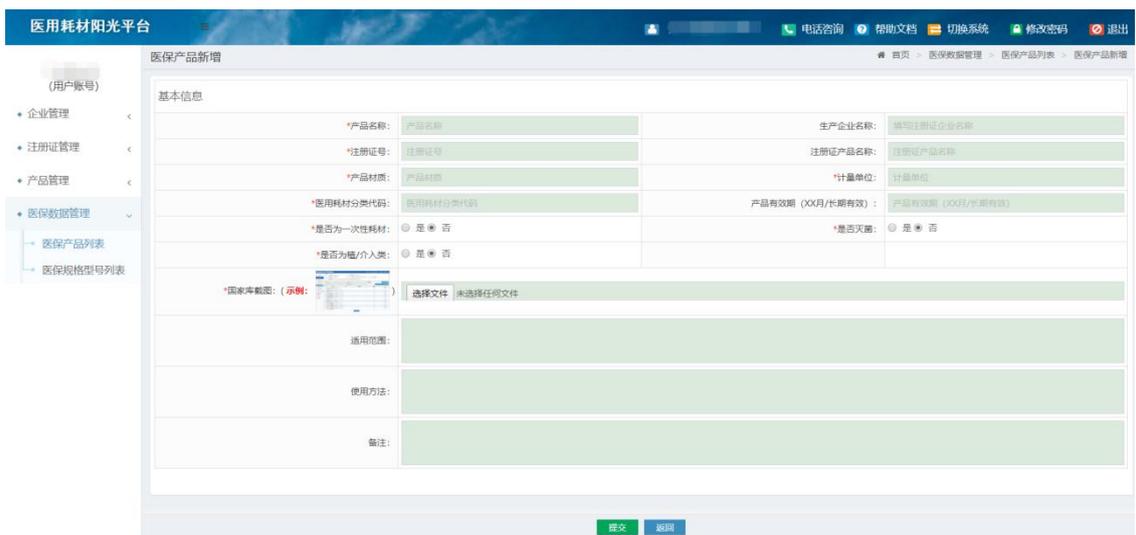


图 6-1-2

内容填写完成后点击【提交】按钮，提交成功后，等待交易集团审核

注：交易集团审批通过的数据且在启用的状态下才会在产品管理-产品勾选-待勾选医保产品列表内展示，如图 6-1-3 所示：

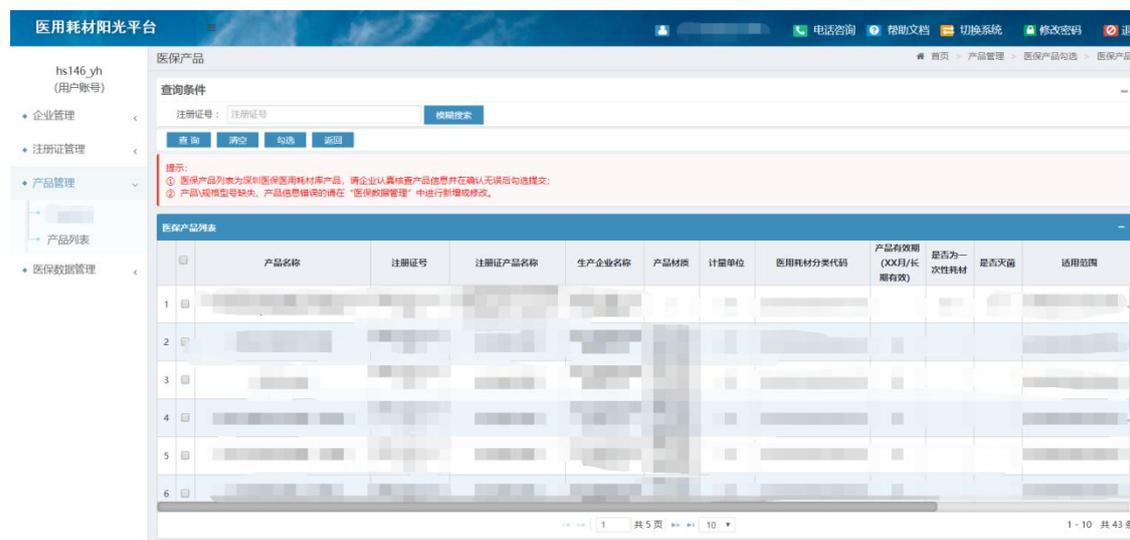


图 6-1-3

● 禁用

操作步骤：勾选列表中需要禁用的数据，点击【禁用】按钮，对选中的数据进行禁用操作。

注：在该产品在产品勾选列表中已被勾选、待审核的状态下，无法对该产品进行【禁用】的操作，如图 6-1-4 所示：

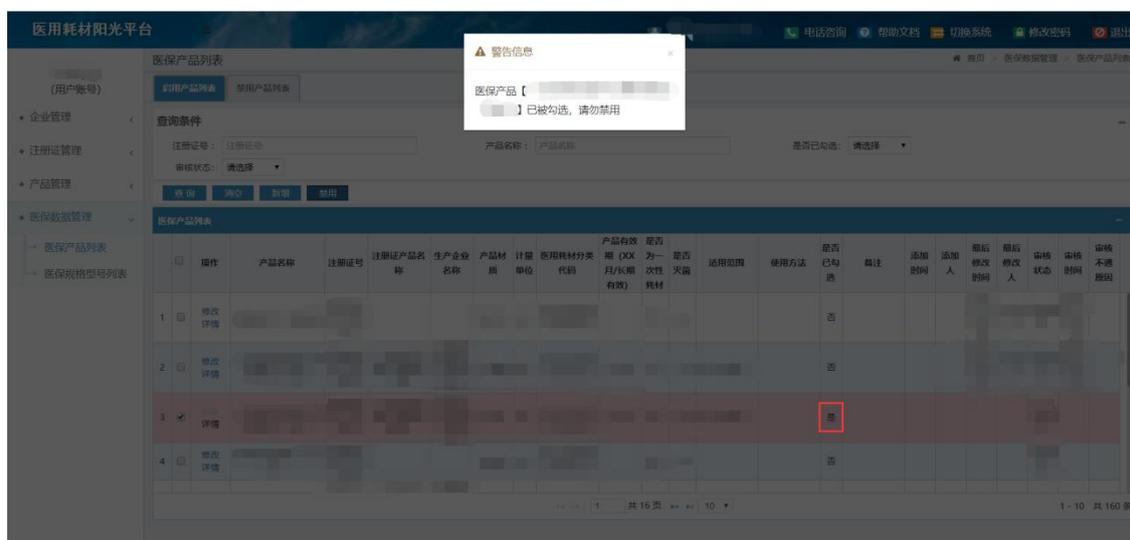


图 6-1-4

● 修改

操作步骤：在当前页面中点击列表中【修改】按钮，点击后跳转至修改页面，如图 6-1-5 所示：

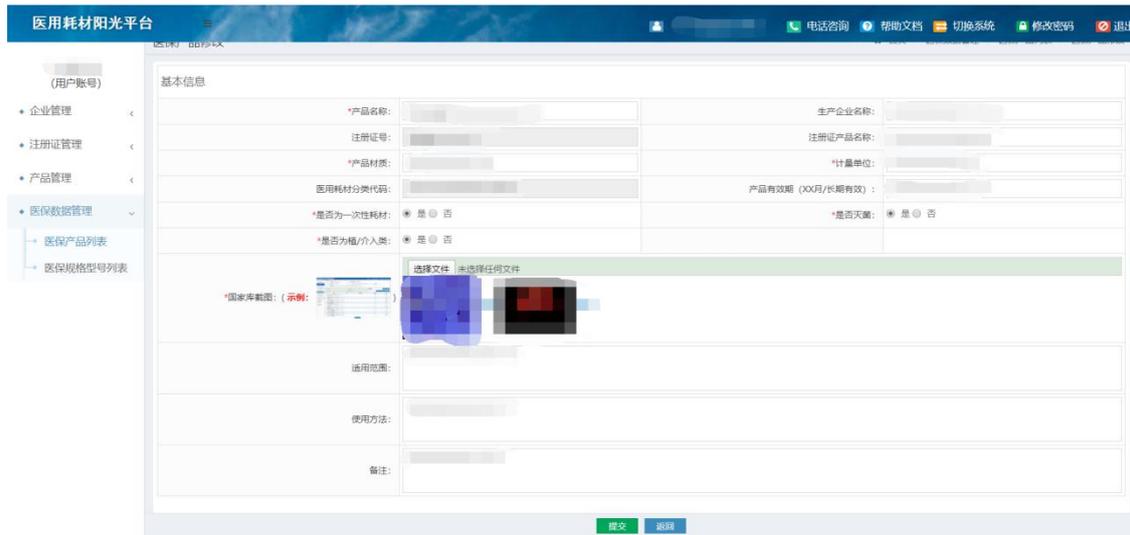


图 6-1-5

注：在产品已被勾选、禁用、待审核的情况下，【修改】按钮被禁用。

● 详情

操作步骤：在当前页面中点击列表中【详情】按钮，点击后跳转至修改页面，如图 6-1-6 所示：

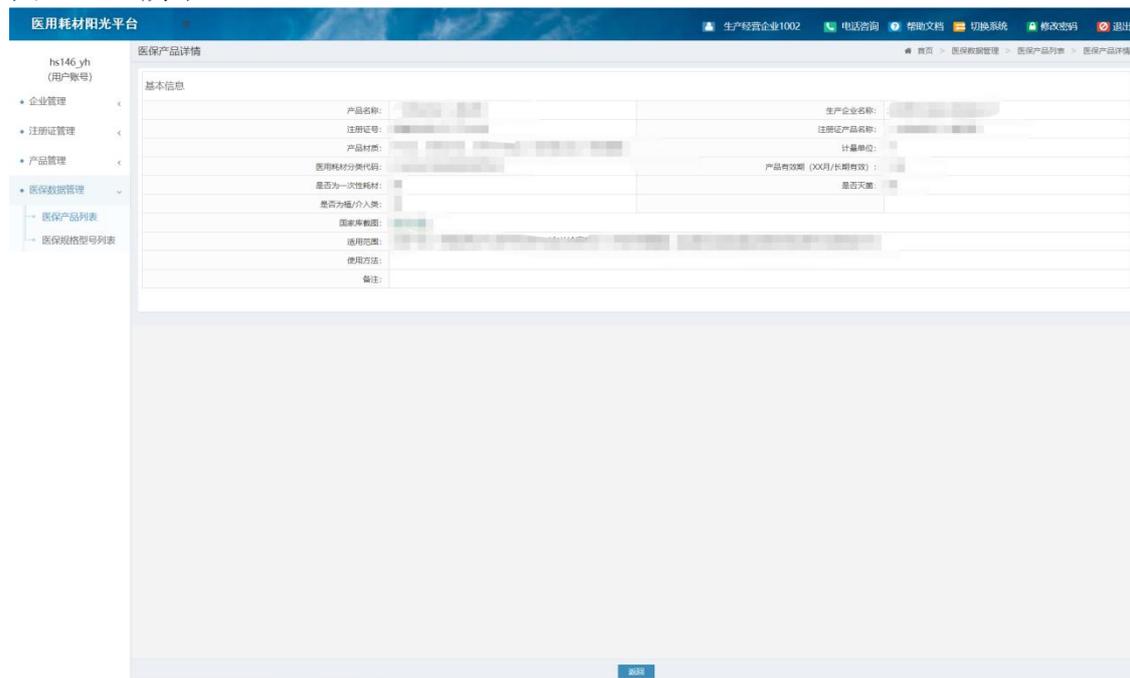


图 6-1-6

6.1.2 禁用产品列表

操作步骤：医保数据管理 > 医保产品列表 > 禁用产品列表，如图 6-1-7 所示：

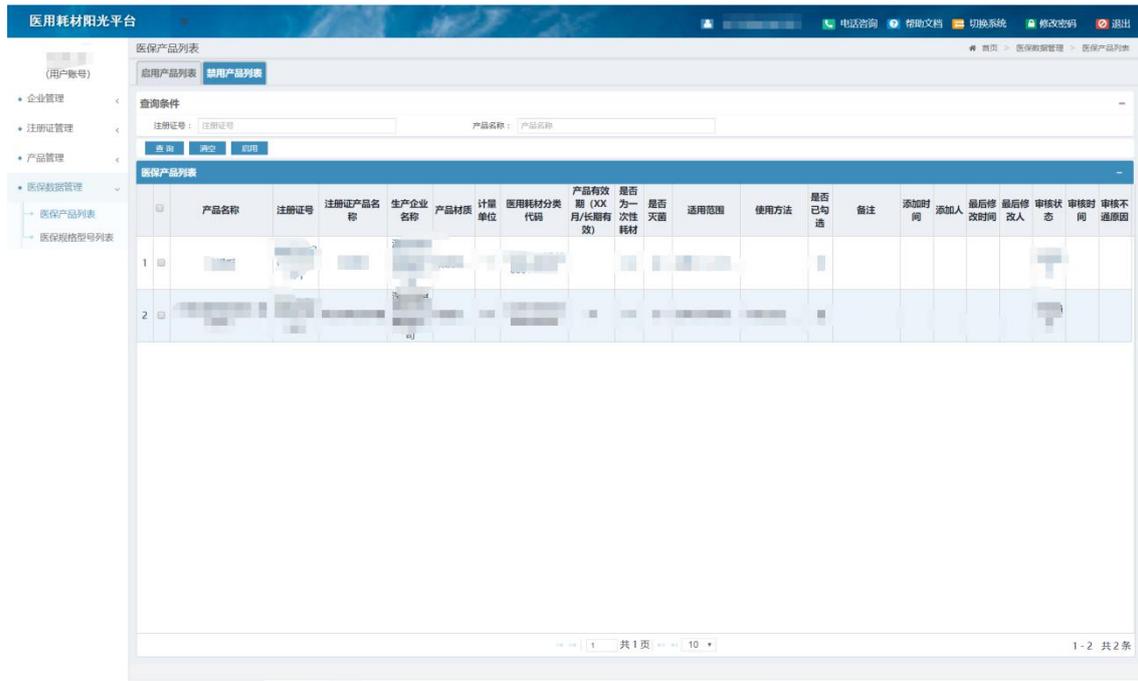


图 6-1-7

- 查询

操作步骤: 在列表页面，点击【查询】按钮，对信息进行查询操作。

- 清空

操作步骤: 在当前页面中点击【清空】按钮，清空当前所有查询条件。

- 启用

操作步骤: 在当前页面中点击【启用】按钮，点击【启用】按钮，对选中的数据进行启用操作。

6.2 医保规格型号列表

6.2.1 启用医保规格型号列表

操作步骤: 医保数据管理 > 医保规格型号列表 > 启用医保规格型号列表；如图 6-2-1 所示：

默认进入启用医保规格型号列表。

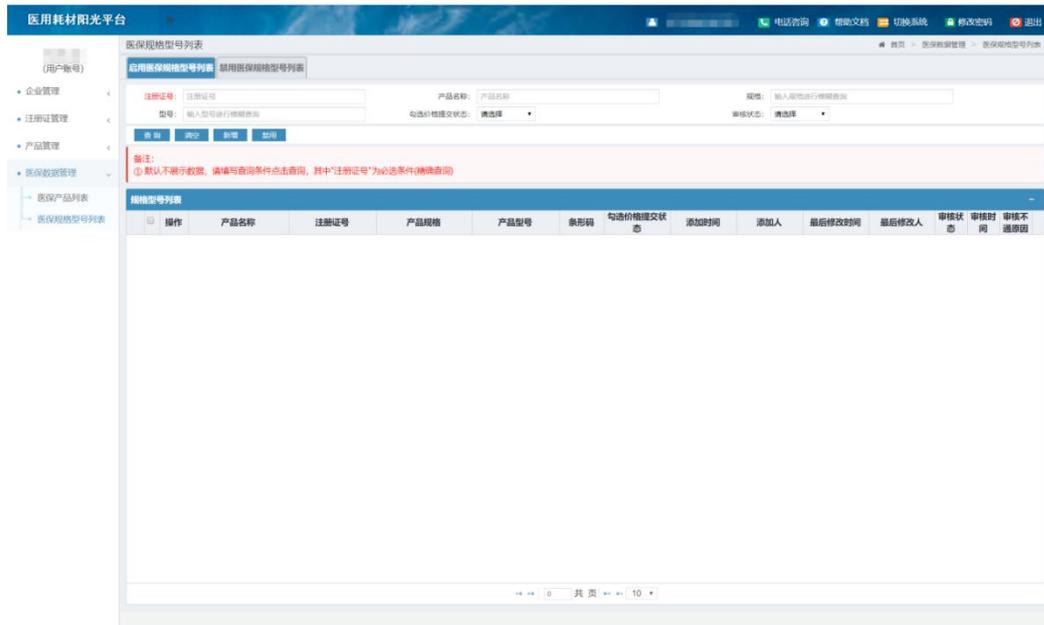


图 6-2-1

- 查询

操作步骤: 在列表页面，点击【查询】按钮，对信息进行查询操作。

注:

①由于本页面数据过多，本页面默认不展示数据，‘注册证号’为必选条件。

②该页面只能查询到医保产品列表中审批已通过的相关产品的规格型号。

- 清空

操作步骤: 在当前页面中点击【清空】按钮，清空当前所有查询条件。

- 新增

操作步骤: 在当前页面中点击【新增】按钮，跳转至新增页面，如图 6-2-2 所示:

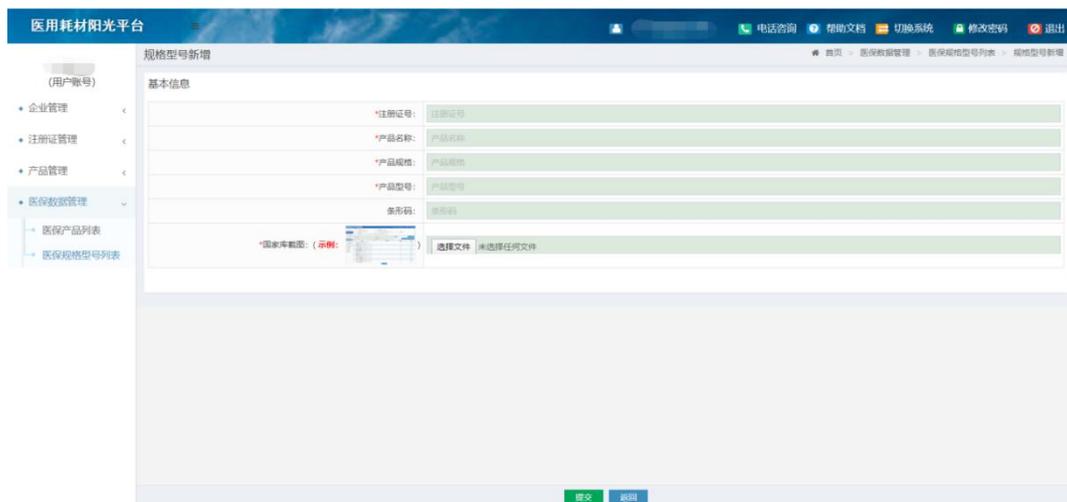


图 6-2-2

内容填写完成后点击【提交】按钮，提交成功后，等待交易集团审核

注：

- ①、必须先选择注册证后才能选择产品名称（审核通过的产品）
- ②、不能重复添加相同的产品规格型号数据

● 禁用

操作步骤：勾选列表中需要禁用的数据，点击【禁用】按钮，对选中的数据进行禁用操作。

注：该产品的规格型号如果在产品管理-产品勾选页面中，规格型号价格已提交和带审核的数据无法进行‘禁用’操作，如图 6-2-3 所示：

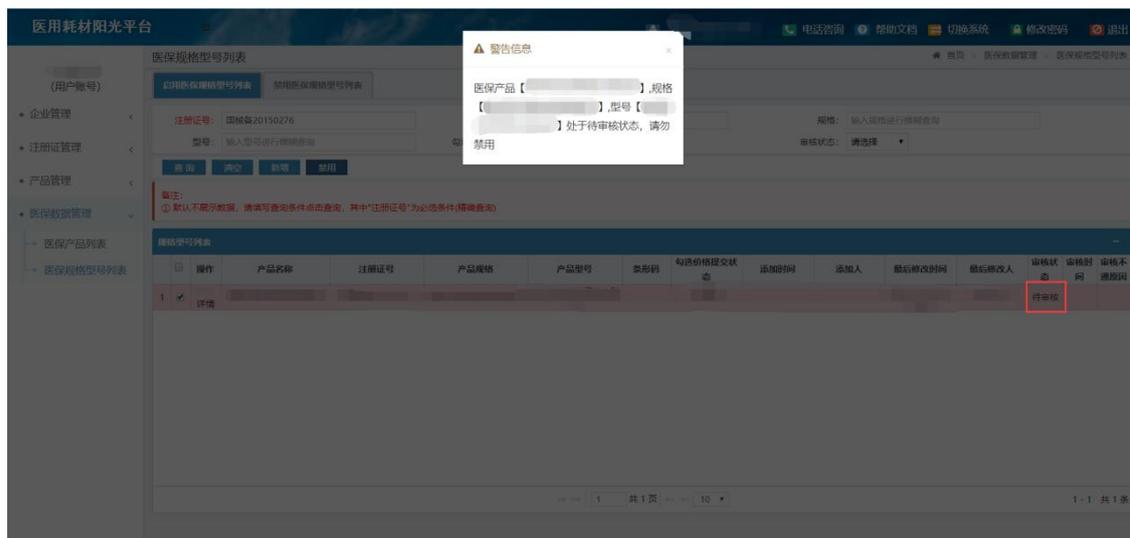


图 6-2-3

● 修改

操作步骤：在当前页面中点击列表中【修改】按钮，点击后跳转至修改页面，如图 6-2-4 所示：

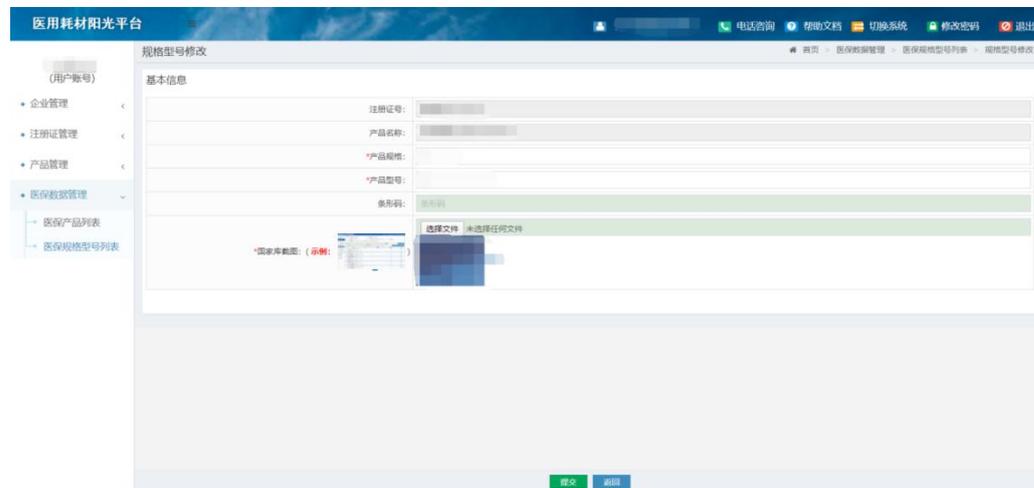


图 6-2-4

● 详情

操作步骤: 在当前页面中点击列表中【详情】按钮，点击后跳转至修改页面，如图 6-2-5 所示:

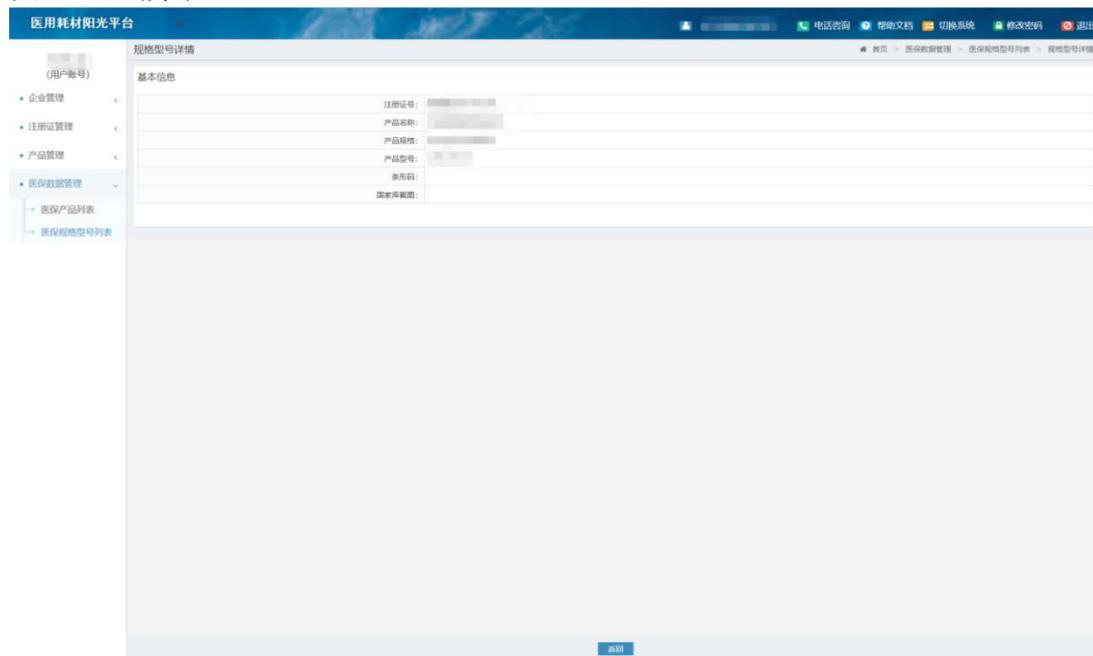


图 6-2-5

6.2.2 禁用医保规格型号列表

操作步骤: 医保数据管理 > 医保规格型号列表 > 禁用医保规格型号列表; 如图 6-2-6 所示:

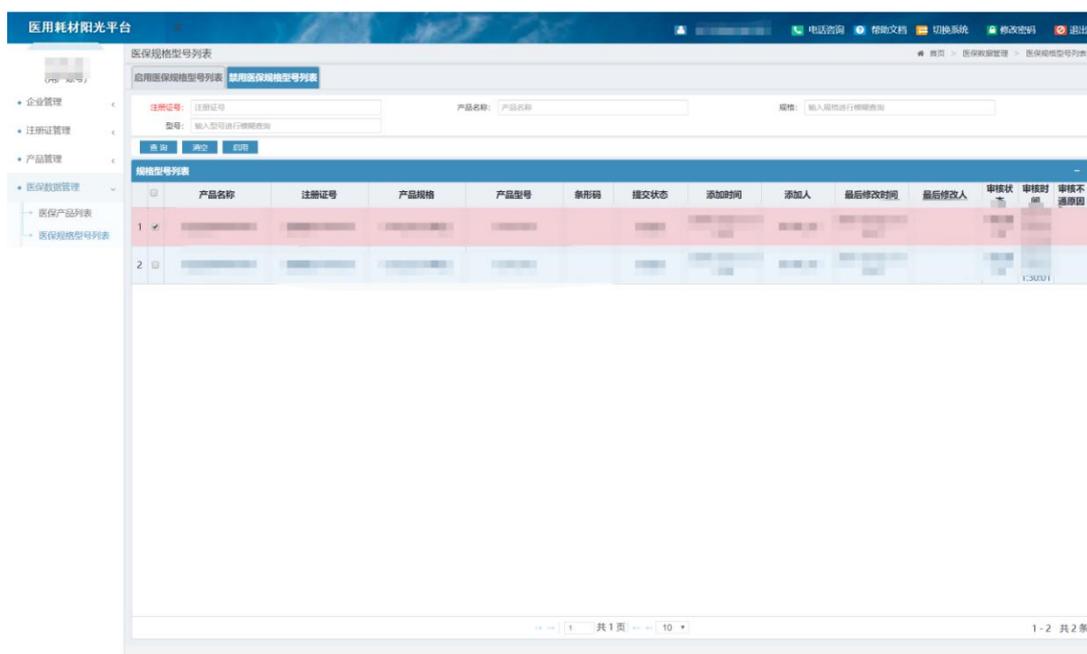


图 6-2-6

- 查询

操作步骤: 在列表页面, 点击【查询】按钮, 对信息进行查询操作。

- 清空

操作步骤: 在当前页面中点击【清空】按钮, 清空当前所有查询条件。

- 启用

操作步骤: 勾选列表中需要禁用的数据, 点击【启用】按钮, 对选中的数据进行启用操作。

第七章 产品管理

7.1 IVD 产品新增

说明: IVD 为体外诊断试剂的英文缩写, IVD 产品新增仅适用于体外诊断试剂及体外诊断相关耗材的产品新增, 不适用于其他 17 大类产品新增。

操作步骤: 产品管理 > IVD 产品新增, 进入 IVD 产品新增页面, 如下图所示

The screenshot shows the 'IVD Product Addition' form. The 'Basic Information' section contains the following fields:

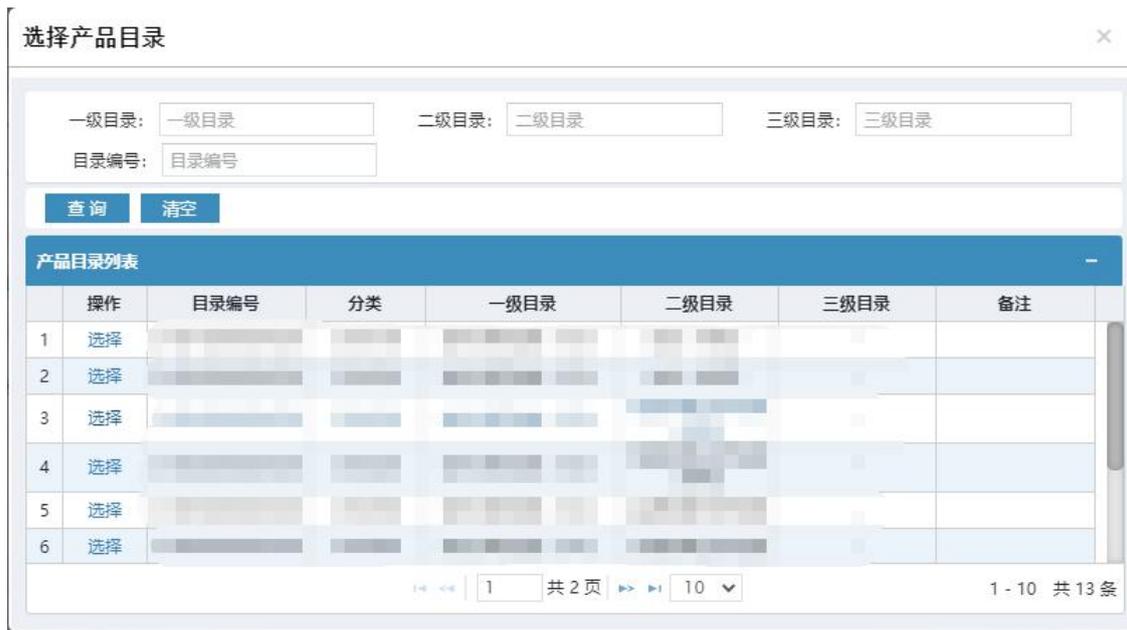
- 分类名称: 下拉选择框
- 一级目录: 下拉选择框
- 二级目录: 下拉选择框
- 三级目录: 下拉选择框
- 医用耗材分类代码: 下拉选择框
- 产品名称: 输入框
- 产品的形态: 选择文件 (未选择任何文件)
- 产品实际名称: 选择文件 (未选择任何文件)
- 产品材料: 输入框
- 最小计量单位: 下拉选择框 (选项: 毫克)
- 最小包装规格比: 输入框
- 销售价格: 输入框 (带星号)
- 一级目录: 下拉选择框
- 二级目录: 下拉选择框
- 产地: 输入框 (选项: 国产, 进口)
- 产品存储条件及有效期: 输入框
- 最小包装规格单位: 下拉选择框 (选项: 毫克)
- 品牌: 输入框
- 全国历史销售最低价的单位: 输入框

The 'Specification and Model Information' section has a table with columns for 'Product Specification' and 'Product Model Number'. The 'Quality Information' section has radio buttons for:

- 不良反应记录: 无不良反应记录, 有1次不良反应记录, 有2次不良反应记录, 有3次及3次以上不良反应记录
- 无上述报告
- 质量检验报告: 有生产企业自检报告, 有省/自治区/直辖市医疗器械检验机构检测报告, 有国家指定的医疗器械检测中心出具的检测报告

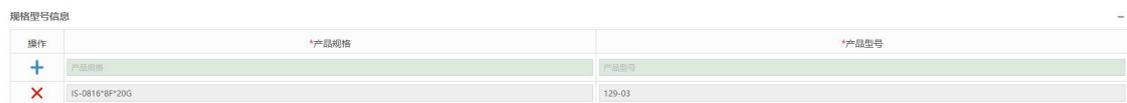
- 基本信息

操作步骤: 点击【分类名称】、【一级目录】、【二级目录】、【三级目录】、【医用耗材分类代码】任意一个输入框, 弹出产品目录, 如下图, 点击选择完成以上输入框的自动填写, 其余输入框需要手动填写或选择(带红星的必填)。



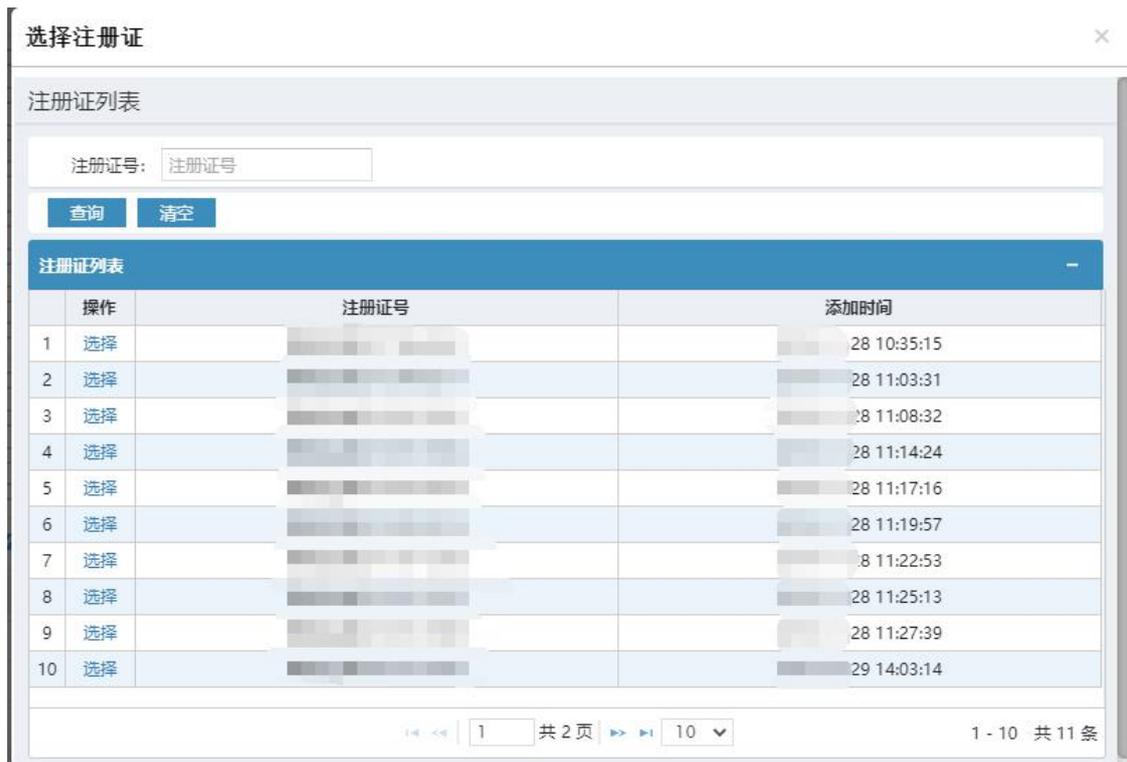
- 规格型号信息

操作步骤: 在产品规格和产品型号框中手动输入值后，点击前方的蓝色【+】，完成规格信号的新增，点击规格型号前面的红色【-】则为删除规格信号，如下图。



- 资质信息

操作步骤: 完成【质量可靠性】，【质量检验报告】，【技术先进性】，【产品相关认证】的选择和输入，在【医疗器械注册证号或备案登记证号】框中输入模糊搜索的内容或者不输入内容，点击【模糊搜索】，弹出模糊查询后的注册证信息，如下图，点击【选择】，完成注册证信息导入。



- 其他信息

操作步骤: 在输入框输入对产品的补充描述或备注

- 保存

功能描述: 点击【保存】按钮用来保存以上产品信息，后续可在【组合产品查看】功能中进行编辑或查看详情。

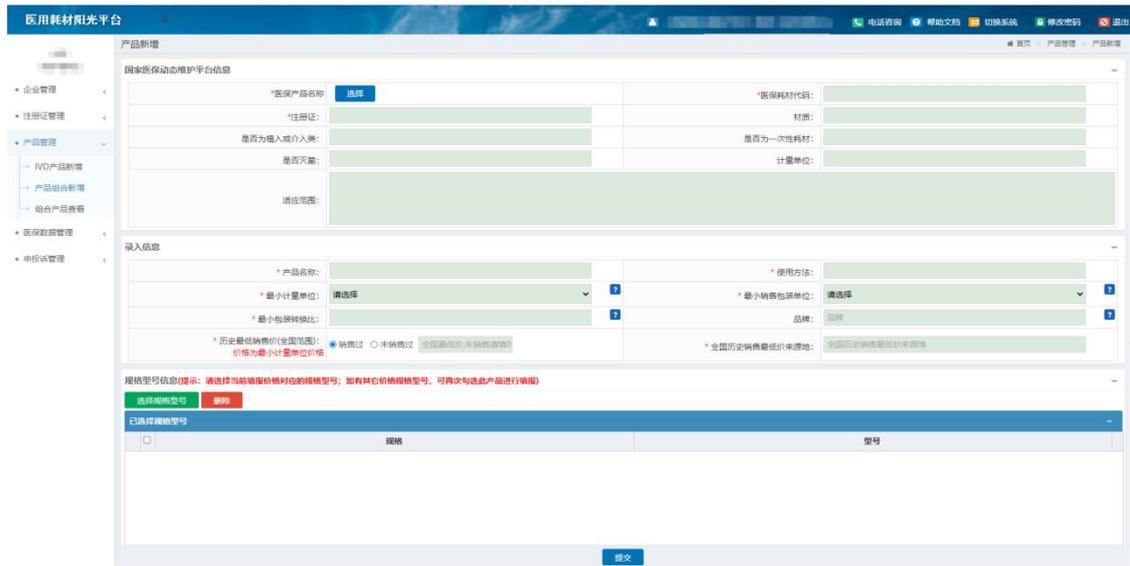
- 提交

功能描述: 点击【提交】按钮用来提交以上产品信息给中心审核，后续可在【组合产品查看】功能中查看详情。

7.2 产品组合新增

说明: 产品组合新增适用于 17 大类产品新增，不适用 IVD 产品新增，产品组合新增的操作为将同一单件产品价格相同的不同规格型号组合成一个报价单件，以便于后续的挂网交易。

操作步骤: 产品管理 > 产品组合新增，进入产品组合新增页面，如下图所示。



- 国家医保动态维护平台信息

操作步骤: 点击【选择】，弹出产品勾选页面，如下图,点击【选择】完成自动填写。



- 录入信息

操作步骤: 按要求输入或者选择。

- 规格型号信息

操作步骤: 点击【选择规格型号】，弹出规格型号页面，如图 6-2-1，选择好需要添加的产品后，点击【确认选择产品】，完成规格型号信息的添加，如图 6-2-2，如果需要删除规格型号，则选择需要被删除的规格型号后点击【删除】。

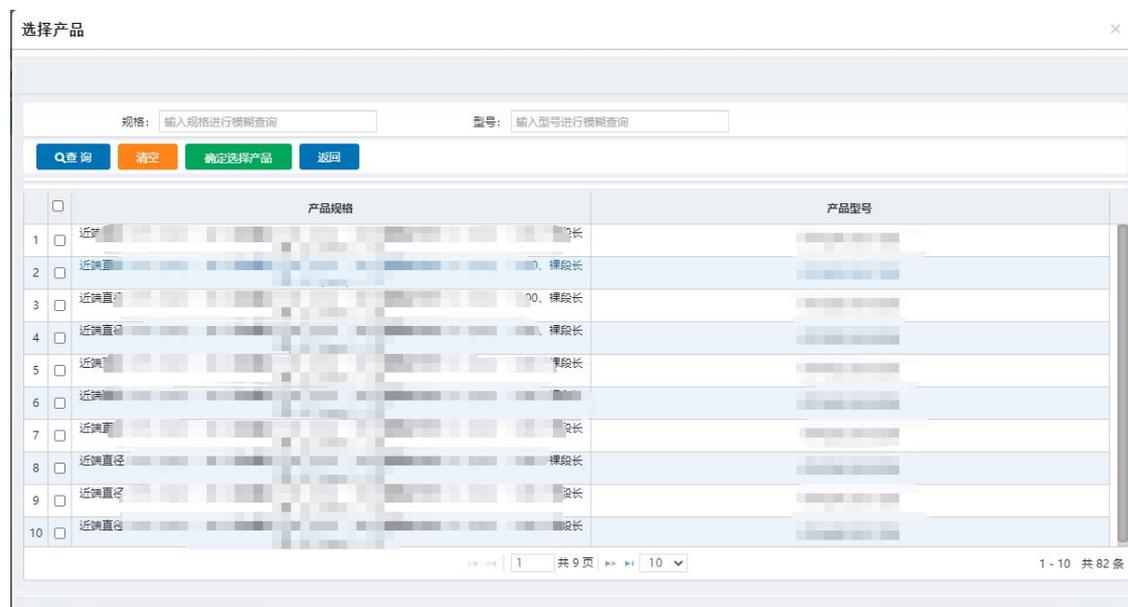


图 6-2-1



图 6-2-2

- 附件信息

操作步骤: 点击【上传附件】，弹出 CA 验证，输入正确的 CA 密码后选择 PDF 文件。

- 其他信息

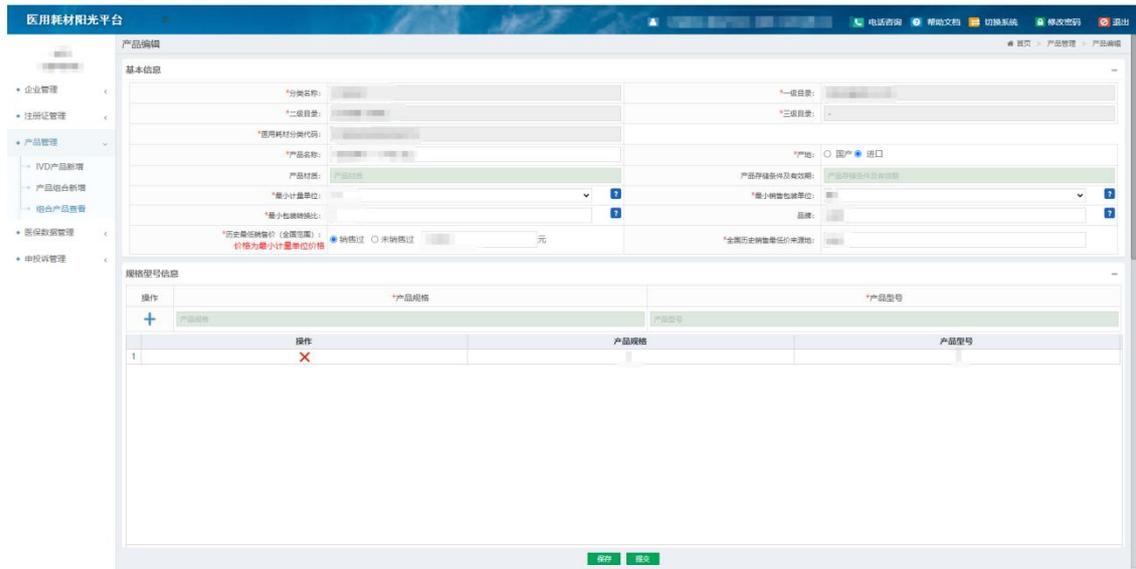
操作步骤: 在输入框输入对产品的补充描述或备注。

- 提交

功能描述: 点击【提交】按钮用来提交以上产品信息给中心审核，后续可在【组合产品查看】功能中查看详情。

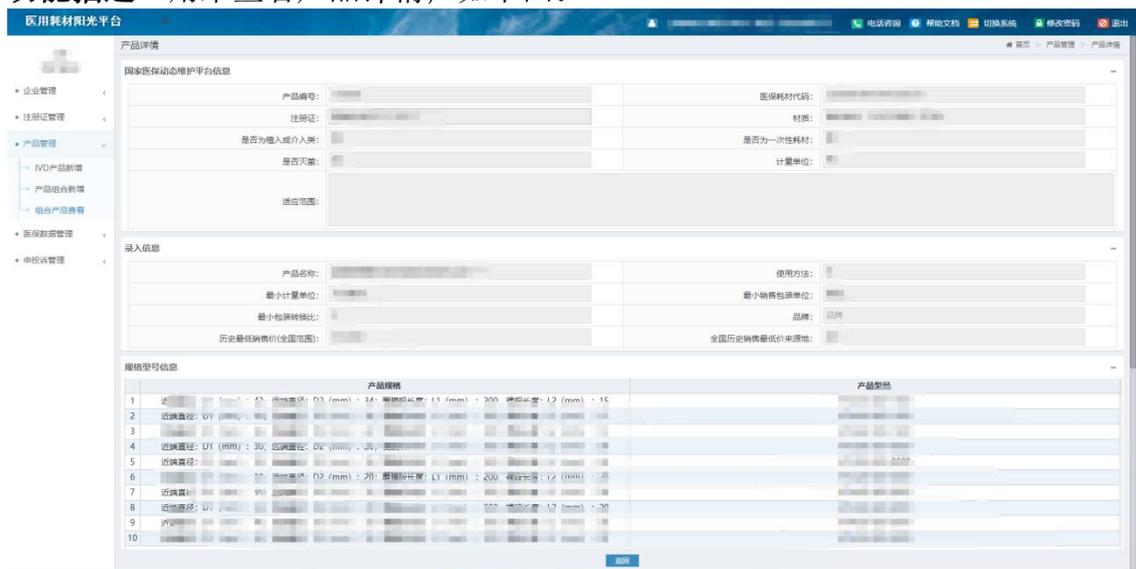
7.3 组合产品查看

此处包含 IVD 产品和医用耗材产品，两类产品详情页不同。



● 产品详情

功能描述: 用来查看产品详情, 如下图。



● 产品编辑(当中心审核不通过时, 才会展示该功能)

功能描述: 用来编辑产品, 如下图。

医用耗材阳光平台

产品修改

国家医保动态维护平台信息

产品编号: [输入框] 医保耗材代码: [输入框]

注册证: [输入框] 材质: [输入框]

是否为植入或介入类: [输入框] 是否为一次性耗材: [输入框]

是否天集: [输入框] 计量单位: [输入框]

适应范围: [输入框]

规格型号信息

录入信息

* 产品名称: [输入框] * 使用方法: [输入框]

* 最小计量单位: [输入框] * 最小销售包装单位: [输入框]

* 最小包装规格比: [输入框] 规格: [输入框]

* 历史最低销售价格(全国范围): [输入框] * 全国历史销售最低价来源地: [输入框]

附件信息 (PDF产品附件提示函—类型只能上传一个pdf, 如有多图图片请放在pdf中一并上传)

* 产品说明书附件: [上传附件] [删除]

* 产品实物图附件: [上传附件] [删除]

其他信息

备注: [输入框]

提交 返回