

# 湖北省医疗器械质量监督检验研究院

## 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 关于开通技术预咨询服务的通知

各企业：

为继续深化“放管服”改革，进一步优化我省营商环境，不断提升我省医疗器械检验检测工作质效，聚焦企业反映的热点、焦点、难点和堵点问题，我院于7月1日正式开通医疗器械检测技术预咨询服务。每周四下午针对企业预约的技术咨询问题举办线上线下同步的“开放日”活动，更好地帮助企业加快医疗器械注册前送检工作。现阶段主要解决企业一直以来关于如何识别检测能力范围、典型性评估、产品技术要求等技术层面困惑不解的问题；下阶段将聚焦群众和企业反映的热点和焦点问题陆续开放其他技术预咨询服务，持续打造良好的省内医疗器械检验环境，缩短企业送检时限，提高企业的技术水平和自检能力。

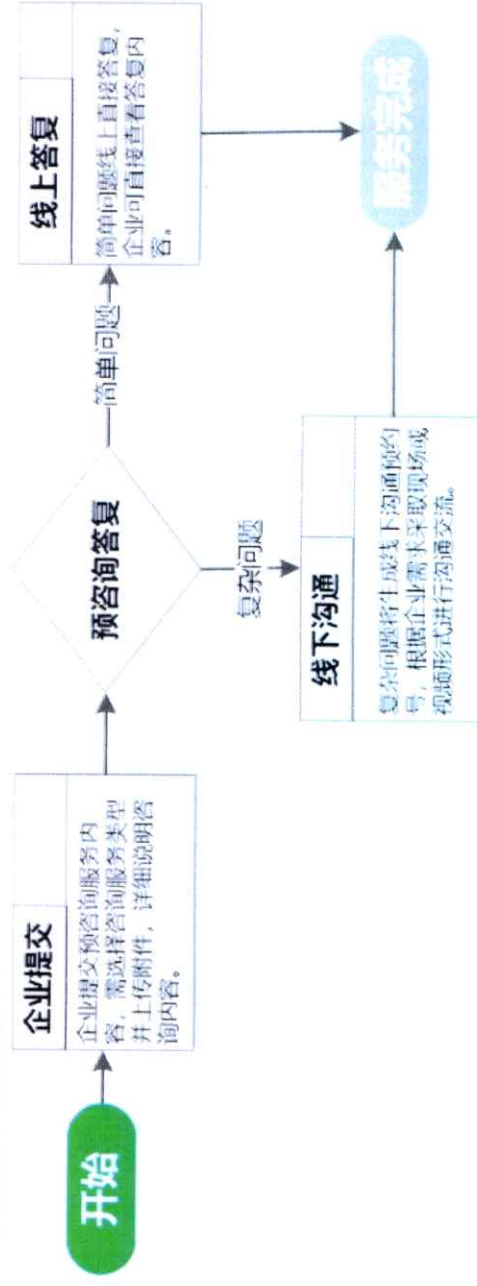
- 附件：1. 技术预咨询服务流程  
2. 技术预咨询服务填写说明

2021年7月1日



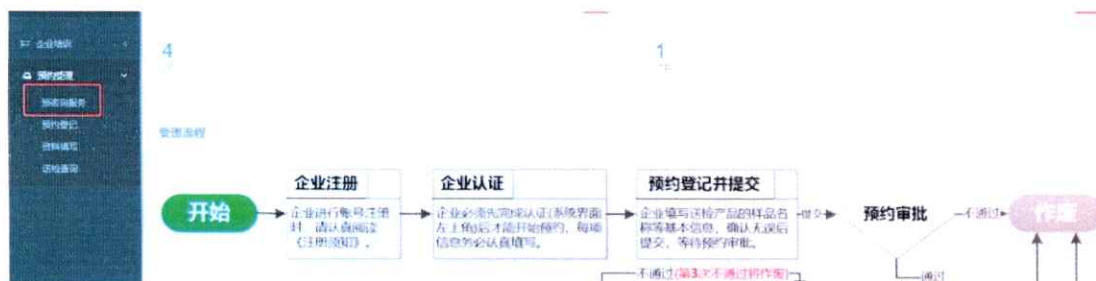
## 技术预咨询服务流程

1. 预咨询服务是针对产品检测技术层面的交流和沟通，非技术层面问题不在预咨询服务范围内。系统填写方面内容请见受理群公告和群文件的系统填写培训视频。
2. 技术预咨询结果不作为送检受理结果，仅为受理前技术服务。
3. 送检受理结果以正常受理流程办理结果为准。
4. 每周五至次周三可进行技术咨询预约。
5. 每周四下午“线下沟通”时间为13:30-16:30，每个企业咨询时间为半个小时。
6. “线下沟通”采取的是现场和/或视频形式沟通交流。
7. 预咨询服务流程如下：

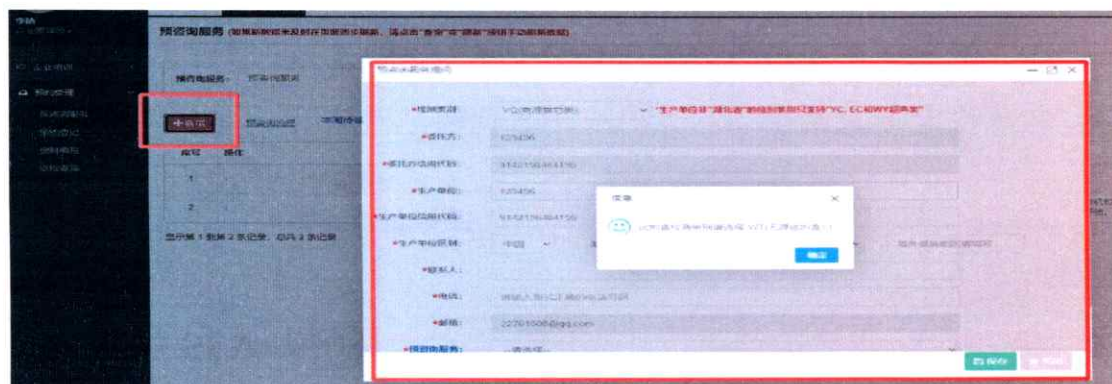


## 技术预咨询服务填写说明

### 一、在预约受理系统左侧菜单栏中选择“预咨询服务”



### 二、进入“预咨询服务”界面后，点击“新增”开始预咨询服务填写



### 三、针对送检产品所需咨询的问题进行资料填写

#### (一) 检测类别：**选择咨询产品对应的检测类别**

YC：有源超声类（性能安规）

EC：有源超声类（EMC）

YQ：有源非超声类（性能安规）

EQ：有源非超声类（EMC）

WY：无源其它类。

WT：体外诊断试剂类

#### (二) 委托方、委托方信用代码、生产单位、生产单位信用代码、生



产单位区划、邮箱：系统已直接取值企业注册信息。若需修改，委托方信息和邮箱已固化（**可通过企业注册信息变更修改**），生产单位信息可根据实际情况进行修改填写。

（三）联系人、电话：填写技术预咨询参与交流讨论的联系人及电话。

（四）预咨询服务：**目前开放了检测能力预评审、典型性申请预咨询和产品技术要求预服务三个技术服务类型，后期将聚焦群众和企业反映的热点和焦点问题陆续开放其他技术预咨询服务。**

（五）预咨询附件：咨询问题内容请以文件形式详细说明，多附件可打包成 rar 压缩文件上传。

**1. 检测能力预评审：**请上传产品技术要求、使用说明书、产品整体图片和附件图片。一般采取线上直接答复。

**2. 典型性申请预咨询：**请上传系列产品技术要求、系列使用说明书、各个型号规格的产品整体图片和附件图片、差异表（从硬件、结构、关键件、软件、配置等方面描述）。一般采取线下沟通。

**3. 产品技术要求预服务：**请上传产品技术要求需咨询的问题文件、产品技术要求、使用说明书、产品整体图片和附件图片。依据咨询问题复杂程度确定是线上答复还是线下沟通。

四、点击“保存”后，再点击“提交”。等待系统答复

慢问慢答 (如果新数据未及时同步更新, 请点击“查看”或“刷新”按钮手动刷新数据)

慢问慢答 慢问慢答 慢问慢答

慢问慢答 慢问慢答 慢问慢答

| 序号 | 问题  | 状态  | 我的回复 | 我的回复 | 提交时间                | 线上预约号  | 预约时间                       | 预约时间                | 企业名称   |
|----|-----|-----|------|------|---------------------|--------|----------------------------|---------------------|--------|
| 1  | ... | 已解决 | ...  | ...  | 2021-07-01 18:35:59 | 123456 | 2021-07-01 18:35:59        | 2021-07-01 18:35:59 | 123456 |
| 2  | ... | 待解决 | ...  | ...  | 2021-07-01 18:36:41 | -      | 线上预约时间:2021年7月01日 18:36:41 | 2021-07-01 18:36:41 | 123456 |

五、若属于简单问题，受理人员会线上直接答复。企业直接查看答复内容即可

慢问慢答 (如果新数据未及时同步更新, 请点击“查看”或“刷新”按钮手动刷新数据)

慢问慢答 慢问慢答 慢问慢答

慢问慢答 慢问慢答 慢问慢答

| 序号 | 问题  | 状态  | 我的回复 | 我的回复 | 提交时间                | 线上预约号  | 预约时间                       | 预约时间                | 企业名称   |
|----|-----|-----|------|------|---------------------|--------|----------------------------|---------------------|--------|
| 1  | ... | 已解决 | ...  | ...  | 2021-07-01 18:35:59 | 123456 | 2021-07-01 18:35:59        | 2021-07-01 18:35:59 | 123456 |
| 2  | ... | 待解决 | ...  | ...  | 2021-07-01 18:36:41 | -      | 线上预约时间:2021年7月01日 18:36:41 | 2021-07-01 18:36:41 | 123456 |

六、若属于复杂问题，会系统派发线下预约号。企业提前准备好资料和样机，于周四下午按预约时间依次来现场或视频讨论交流

慢问慢答 (如果新数据未及时同步更新, 请点击“查看”或“刷新”按钮手动刷新数据)

慢问慢答 慢问慢答 慢问慢答

慢问慢答 慢问慢答 慢问慢答

| 序号 | 问题  | 状态  | 我的回复 | 我的回复 | 提交时间                | 线上预约号  | 预约时间                       | 预约时间                | 企业名称   |
|----|-----|-----|------|------|---------------------|--------|----------------------------|---------------------|--------|
| 1  | ... | 已解决 | ...  | ...  | 2021-07-01 18:35:59 | 123456 | 2021-07-01 18:35:59        | 2021-07-01 18:35:59 | 123456 |
| 2  | ... | 待解决 | ...  | ...  | 2021-07-01 18:36:41 | -      | 线上预约时间:2021年7月01日 18:36:41 | 2021-07-01 18:36:41 | 123456 |

2

3

4

