附件

关于CA申领和管理有关事宜的说明

为保证CA申领和发放工作的顺利进行，明确工作流程、相关操作及注意事项，关于CA申领和管理有关事宜说明如下：

一、CA申领人进入医疗器械注册企业服务平台（平台网址：http://erps.cmde.org.cn），进行用户注册后，即可使用账号密码登录，进入“CA证书申领”模块。根据页面提示了解申领流程后单击“点击申请”按钮。申领人按照相关要求填写网上申请信息并阅读、确认《电子认证服务协议》后，即可点击提交申请。

二、由器审中心CA审核人员对网上提交的申请资料进行审核，并回复审核结果。CA申领人将接收到相应短信通知，建议保证提交CA证书申请表时填写的 “CA证书管理员”手机联络畅通。同时，申领人也可登录服务平台进行查询。

三、对于申请资料经审核通过的，申领人可登录服务平台预约现场领取CA证书的时间；审核未通过的，根据系统页面提示完善申请资料，重新提交。

四、申领人在预约的时间携资料前往器审中心办理现场审核和领取CA证书，需携带的纸质资料详见附件1。现场办理地址为北京市海淀区气象路50号院1号楼一层器审中心业务大厅。无法如期前往现场办理的，需登录系统进行重新预约，每个审核通过的申领事项有一次重新预约的机会。

五、以上关于CA证书首次申领的办理流程详见附件2。

六、CA证书以USB KEY为介质,插入电脑输入密码后即可登录“医疗器械注册企业服务平台”和eRPS系统客户端进行操作，取代申领CA前的账号密码登录方式。CA证书领取完成后原账号密码即失效。

七、CA证书使用单位申领CA时所填报的相关信息在CA有效期内发生变化的，需登录eRPS系统，进入“CA证书管理”模块，提出“CA信息变更”申请。涉及企业公章变化的，需待申请资料经审核通过后再预约现场办理；其他信息的变更则可在线填报后直接预约现场办理时间。

八、CA证书使用单位因自身原因需注销CA的，可提出“证书注销”申请。线上申请审核通过后需预约现场办理，注销后的USB KEY将会被器审中心作废并收回。

九、CA证书发放后，CA使用单位需妥善保管好CA证书介质及用户密码，若出现遗失或损坏，应及时进行补办或提出“注销”申请。

十、使用CA证书的单位应当建立制度，明确CA证书的实际保管人（CA证书管理员）及其职责、使用权限、用途、管理等内容。

十一、CA证书的使用有效期为一年。

附件：1.现场办理CA需携带的纸质资料列表

2.CA申领流程图

附件1

[现场办理CA需携带的纸质资料列表](file:///D%3A%5C%E6%9D%8E%5C2018%E5%B9%B4%5CeRPS%5CCA%5C%E7%94%B3%E9%A2%86%E8%B5%84%E6%96%99%E5%88%97%E8%A1%A8.docx)

待中心审核通过并成功预约现场领取证书时间后您需携带如下纸质材料到现场办理：

1. 打印审核通过的《CA数字证书申请表》；

2. 《单位数字证书申请表》一式两份（加盖公章）；

3. 《单位电子签章采样表》一份；

4. 含统一社会信用代码号的《营业执照（副本）》复印件一份（加盖公章）；

5. CA证书管理员有效身份证件的原件及复印件一份（二代身份证，正反面都复印清晰且加盖公章）；

6.《CA证书管理员授权委托书》原件（加盖公章）。附件2

[CA首次申领流程图](file:///D%3A%5C%E6%9D%8E%5C2018%E5%B9%B4%5CeRPS%5CCA%5C%E7%94%B5%E5%AD%90%E7%94%B3%E6%8A%A5%E7%B3%BB%E7%BB%9FCA%E8%AF%81%E4%B9%A6%E7%94%B3%E9%A2%86%E6%B5%81%E7%A8%8B%E5%9B%BE.docx)

