械合规 DeviceGuard

医疗器械注册核查 + PSUR 警戒报告合规校验台

定位：医疗器械生产企业（注册人/备案人）的合规校验台。1 个底座 + 2 个模块（RegCheck 注册核查台 / VigilReport 警戒报告台）；读现有文件与台账，不换系统；机器逐条核，人做判定与签批。

两条硬义务：一条按年交，一条按事件来

- 按年 · PSUR：II/III 类首次注册产品，应在每满 1 年后 60 日内完成上年度定期风险评价报告，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统在线提交（提交表 + 报告附件）；漏报、迟报是合规风险。
- 按事件 · 注册体系核查/发补：首次注册、变更、延续都可能触发体系核查；发补要在时限内补齐并闭环。检查员核的是「文件写的与实际做的是否一致」。
- 现实：33,210 家医疗器械生产企业中，大量中小企业靠 Excel + 模板；2026 年 PSUR 报告表格修订，又会淘汰一批旧模板。少数警戒 SaaS 多服务外企与大企业，咨询公司按人天报价。

数据口径：NMPA《药品监督管理统计年度数据（2025 年）》医疗器械生产企业 33,210 家（CAMDI 转载）；PSUR 提交要求见海南药监解读；撰写规范见 NMPA《定期风险评价报告撰写规范》（2020 年第 46 号）。2026 年新表为公开媒体口径，官方原文待核。

两个模块：先上最痛的一个环节

MODULE A / 注册线

RegCheck 注册核查台

- REG-01 注册证号一致性（注册证、说明书与台账）
- REG-02 型号一致性（说明书、检验报告与台账）
- REG-03 注册证有效期（已过期 / 临期，附剩余天数）
- REG-04 注册资料完整性（注册证 / 说明书 / 检验报告）
- REG-05 体系核查清单覆盖（必查项均有证据）
- REG-06 发补整改闭环（整改项已关闭且有证据）
- 产出：注册核查报告（HTML，含规则结果、清单、证据 SHA256、待办）

MODULE B / 警戒线

VigilReport 警戒报告台

- VIG-01 PSUR 周期到期（首次注册每满 1 年 + 60 日）
- VIG-02 数据完整性（期间 / 不良事件 / 客诉 / 产销量 / 文献）
- VIG-03 报告期间一致性（≤ 今日、覆盖约 1 年）
- VIG-04 五段正文完整（产品 / 事件 / 风险 / 控制 / 结论）
- VIG-05 严重事件联动（严重数 > 0 → 结论与控制措施必须填写）
- 产出：PSUR 报告（HTML）与缺项清单
- 共同底座：文件抽取 · 规则引擎 · 报告 · SHA256 证据链 · 审计日志

核心卖点

不换系统：读现有文件（txt/md/csv/docx 抽取文本）与台账/接口数据，独立校验层，不替换现有系统	**私有化：**Python 标准库 + SQLite 单文件，零第三方依赖，可完全离线，数据不出企业
AI 只校验提示：规则引擎算，模型只负责提示与行文；结论标「待签认」，不替企业下结论	**判定与签批留人：**判定、放行与签批留在注册/质量负责人；报告固定标注「草稿，待签认」
2~4 周/环节：从台账接入、资料上传、规则试跑到第一份报告，一个环节 2~4 周跑通（示意口径）	**规则库可配置：**rules/regcheck.json、rules/vigil.json 外置判据/严重度/修复建议；换法规换规则包，不改代码

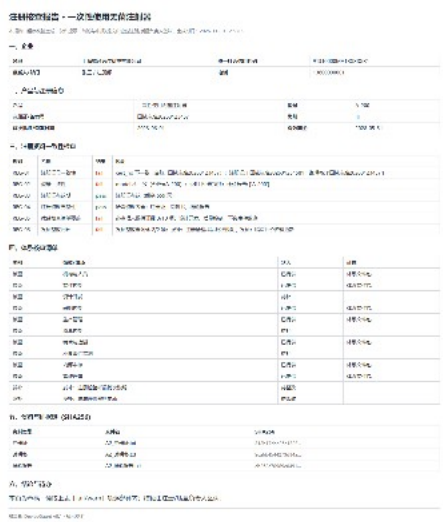
交付与上手：2~4 周跑通一个环节

- 第 1 周 · 诊断与台账：看现有产品、注册证、体系文件与数据可得性，确定先跑哪个环节（RegCheck 或 VigilReport），产出一页校验清单。
- 第 2 周 · 冻结样例试跑：用 20~50 份脱敏资料跑规则，出校验结果与缺项清单；误报逐条解释，规则按企业口径调整并版本化。
- 第 3~4 周 · 跑通一个环节：报告生成、证据链导出、签认流程走通；确认后再接第二个模块。周期为示意口径，以实际资料为准。
- 验收口径（写进合同）：一个产品 × 一个环节，走通「资料接入 → 规则校验 → 缺项清单 → 报告草稿 → 责任人签认」；规则覆盖、结果一致、可维护三条同时满足。

界面（演示环境、演示数据、已脱敏）



工作台：台账、证据文件、不通过项与提醒



注册核查报告：规则结果、清单与证据 SHA256

截图为演示环境（v0.1），数据已脱敏；功能细节以实际交付版本为准。

边界与口径（必须保留）

- 只做校验与提示：不替代注册专员 / 质量负责人 / 医学判断，不出具鉴证结论；报告为草稿，需企业签认后使用。
- 2026 年 PSUR 新表以国家药监局官方原文为准（官方原文待核）；当前 v0.1 按 NMPA《定期风险评价报告撰写规范》（2020 年第 46 号）与公开解读实现，新表字段映射待官方原文发布后更新（v0.2），不凭媒体口径写死字段。
- 效果与周期（如 2~4 周/环节）为基于假设 / 示意，以实际资料与规则配置为准；不承诺检查通过或注册结果。
- 数据口径：医疗器械生产企业 33,210 家（NMPA《药品监督管理统计年度数据（2025 年）》，CAMDI 转载）；PSUR 提交要求：II/III 类首次注册产品每满 1 年后 60 日内提交（海南药监解读）。

来源：http://camdi.cn/news/15081 ｜ https://amr.hainan.gov.cn/himpa/adr/kpxc/202408/t20240807_3711368.html

联系

上海解元信息技术有限公司（解元技术）

官网 www.jieyuantop.cn ｜ 邮箱 contact@jieyuantop.com ｜ 电话 021-51085518

地址 上海市闵行区秀文路 908 弄中铁诺德国际广场 B 座 203-B 区

本页为产品介绍，不构成合同或承诺；具体范围、报价与交付以双方合同为准。