**附件1**

**ICS 35.040**

中华人民共和国医药行业标准

**YY/T** XXXXX—XXXX

医疗器械唯一标识数据库基本数据集

Basic Data Set of Unique Device Identification Database

（征求意见稿）

201X-XX-XX 发布 201X-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发布

前  言

本标准按照GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

请注意，本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由…提出。

本标准由…归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

医疗器械唯一标识数据库基本数据集

# 1 范围

本标准规定了医疗器械唯一标识数据库所涉及的基本数据集的分类、摘要、数据子集等相关内容。

本标准适用于医疗器械唯一标识数据库的建设。

# 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CFDAB/T 0304 食品药品监管信息数据集元数据规范

YY/T 1630 医疗器械唯一标识基本要求

# 3 术语和定义

3.1

数据集 dataset

可以识别的数据集合。

3.2

数据元 data element

用一组属性规定其定义、标识、表示和允许值的数据单元。

# 4 医疗器械唯一标识数据库基本数据子集类别

表1 医疗器械唯一标识数据库基本数据子集类别表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 数据子集类别 | 数据子集 |
| 1 | 医疗器械唯一标识数据库基本信息相关数据子集 | 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集 |
| 医疗器械注册人联系信息子集 |
| 2 | 医疗器械唯一标识发码机构信息相关数据子集 | 国内医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集 |
| 医疗器械唯一标识发码机构联系人信息数据子集 |

医疗器械唯一标识数据库其它相关信息可参考附录A和附录B。

# 5 数据集内容

5.1 数据项描述

5.1.1 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于在医疗器械唯一标识管理信息系统数据库建设时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

5.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

5.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表2。

表2数据类型

|  |  |
| --- | --- |
| 数据类型 | 说 明 |
| 字符型 | 通过字符形式表达的值的类型 |
| 整数型 | 通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值 |
| 浮点型 | 通过“0”到“9”数字表达的实数 |
| 日期型 | 通过YYYYMMDD的形式表达的值的类型，符合GB/T 7408 |
| 日期时间型 | 通过YYYYMMDDThhmm的形式表达的值的类型，符合GB/T 7408 |
| 布尔型 | 两个且只有两个表明条件的值，True/False |
| 二进制 | 上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等 |

5.1.4 表示格式

从业务角度规定的数据项值的表示格式，包括所允许的最大和（或）最小字符长度、数据项值等。数据项的表示格式中使用的字符含义见表3。

表3表示格式中字符的含义

| 表示格式 | 说明 |
| --- | --- |
| ..ul | 长度不确定的文本 |
| . | 长度确定的文本，后面附加固定长度 |
| ..  | 从最小长度到最大长度，前面附加最小长度，后面附加最大长度 |
| YYYYMMDDThhmm | “YYYY”表示年份，“MM”表示月份，“DD”表示日期，“T”表示时间的标识符，“hh”表示小时，“mm”表示分钟，可以视实际情况组合使用。 |
| a | 表示字母 |
| n | 表示数字 |
| an | 表示字母、数字字符 |

5.1.5 允许值

本部分数据项值域有两种类型：

a) 可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值和值含义应成对表示。其中：

 1) 可选值较少的（3个或以下），在“允许值”属性中直接列举。

2) 可选值较多的（3个以上），在“允许值”属性中写出值域代码表名称，值域代码表在本文的规范性附录中。如代码表属于引用标准的，则须注明标准号。

b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

5.1.6 约束

说明一个数据项是否选取的描述符。该描述符分别为:

a) 必选：表明该数据项必须选择；

b) 可选：根据实际应用可以选择也可以不选；

c) 条件必选：当满足约束条件中所定义的条件时应选择，约束条件在备注中说明。

# 6 医疗器械唯一标识数据库基本信息相关数据子集

医疗器械唯一标识数据库信息数据子集见表4：

表4 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据类型 | 表示格式 | 允许值 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | ZXBZDYCPBS | Device Identificationof min package | 特定于某种规格型号和最小包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | ZXBZDYZSYDYDSL | Device Count | 医疗器械的最小包装单元中使用单元的数量 | 整数型 | n..3 |  | 必选 |  |
|  | 发码机构 | FMJG | Device Identification Issuing Agency | 医疗器械唯一标识发码机构的名称 | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name/ Product general Name | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称/通用名称 | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
|  | 产品描述 | CPMS | Device Description | 产品与医疗器械唯一标识一一对应的描述 | 字符型 | an..1000 |  | 必选 | 包括产品注册证和备案凭证上的名称、规格型号、附页,应与最小包装单元产品标识唯一对应 |
|  | 商品名称 | SPMC | Brand Name | 由医疗器械注册人/备案人确定的医疗器械商品名称 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
|  | 产品货号或编号 | CPHHHBH | Catalog Number | 医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
|  | 使用单元产品标识 | SYDYCPBS | Unit of Use Device Identification Number  | 当在医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下，分配给单个医疗器械产品的产品标识，其目的是关联患者和医疗器械 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 当医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下,必选 |
|  | 器械软件型号或版本 | QXRJXHHBB | Version or Model Number | 软件或设备中软件的版本 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 当医疗器械带软件或者医疗器械自身就是软件时,必选 |
|  | 其他信息的网址链接 | QTXXDWZLJ | URL Link for Additional Information | 提供医疗器械其他信息的网址链接 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
|  | 严重警告或禁忌 | YZJGHJJ | Labeled Contains NRLLabeled No NRLMRI Safety Status | 医疗器械说明书上载明的禁忌症、注意事项、警示以及提示内容,标签上载明的必要的警示、注意事项 | 自由文本 | text |  | 必选 |  |
|  | 退市日期 | TSRQ | Device Distribution End Date | 医疗器械在流通领域停止销售的时间 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
|  | 是否有本体标识（DM） | SFYBTBSDM | Direct Mark Exempt | 是否有医疗器械本体直接标识 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | BTBSYYLQXWYBSSFYZ | Direct Mark and Device Identification | 医疗器械本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | Boolean | True/False |  | 条件必选 | 有本体标识的情况下，必选 |
|  | 本体标识 | BTBS | Direct Mark | 医疗器械本体上标识的代码 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 本体标识与唯一标识不一致时，必选 |
|  | 器械是否为套件 | QXSFWTJ | Device Kit | 医疗器械是否为套件 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 器械是否为药械组合产品 | QXSFWYXZHCP | Device Combination Product | 医疗器械是否为药械组合产品 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | YLQXZCRBARMC | Company Name | 医疗器械注册人/备案人时的机构名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | ZCZBHHZBAPZBH | Submission or Record Number | 医疗器械注册证载明的注册证编号或备案凭证载明的备案凭证编号 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含批号 | SCBSSFBHPH | Lot Batch | 医疗器械生产标识是否包含批号 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含序列号 | SCBSSFBHXLH | Serial Number | 医疗器械生产标识是否包含序列号 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | SCBSSFBHSCRQ | Manufacturing Date | 医疗器械生产标识是否包含生产日期 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | SCBSSFBHSXRQ | Expiration Date | 医疗器械生产标识是否包含失效日期 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 储存或操作条件 | ZCHCZTJ | Storage Handling Type | 医疗器械的储存或操作条件（温度、湿度、大气压等） | 字符型 | an..10 |  | 可选 |  |
|  | 最低值 | ZDZ | Storage Handling Low value | 医疗器械储存或操作条件的最低值 | 浮点型 | n..4 |  | 可选 |  |
|  | 最高值 | ZGZ | Storage Handling High value | 医疗器械储存或操作条件的最高值 | 浮点型 | n..4 |  | 可选 |  |
|  | 计量单位 | JLDW | Storage Handling High unit、storage Handling Low unit | 医疗器械储存或操作条件最低值和最高值的计量单位 | 字符型 | an..4 |  | 可选 |  |
|  | 特殊储存或操作条件 | TSCCHCZTJ | Storage Handling Special Condition Text | 医疗器械产品特殊的储存或操作条件的说明 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
|  | 产品包装级别 | CPBZJB | Package Type | 不同级别的医疗器械包装，其中包含固定数量的医疗器械，例如：件、箱、盒。 | 字符型 | an..4 |  | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装产品标识 | BZCPBS | Device Id | 当前级别医疗器械产品包装上的产品标识 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装内含小一级产品标识数量 | BZNHXYJCPBSSL | Package Quantity | 本级包装中包含小一级产品标识的数量 | 整数型 | n..3 |  | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装内含小一级包装产品标识值 | BZNHXYJCPCPBSZ | Contains DI Number | 每级包装中包含小一级包装产品标识的值 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 最大重复使用次数 | ZDCFSYCS | Reuse Times | 医疗器械的最大重复使用次数 | 整数型 | n..5 |  | 可选 |  |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | SYQSFXYJXMJ | Sterilization Prior To Use | 医疗器械使用前是否需要进行灭菌 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 灭菌方式 | MJFS | Sterilization Method | 医疗器械的灭菌方式 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 使用前需要进行灭菌的情况下，必选 |
|  | 标记为一次性使用 | BJWYCXSY | Single Use | 医疗器械是否标记为一次性使用 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 无菌包装 | WJBZ | Device Sterile | 医疗器械是否为已灭菌产品 | Boolean | True/False |  | 必选 |  |
|  | 临床使用尺寸类型 | LCSYCCLX | Size Type | 医疗器械临床使用的相关尺寸类型及具体描述 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
|  | 尺寸值 | CCZ | Size value | 医疗器械的尺寸值 | 浮点型 | n..4 |  | 可选 |  |
|  | 尺寸单位 | CCDW | Size unit | 医疗器械的尺寸单位 | 字符型 | an..4 |  | 可选 |  |
|  | 特殊尺寸说明 | TSCCSM | Size Text | 特殊的医疗器械的尺寸描述（包括尺寸的类型、值和单位） | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |

# 7 医疗器械注册人/备案人联系信息子集

医疗器械注册人/备案人联系信息子集见表5：

表5.医疗器械注册人/备案人联系信息子集

| 序号 | 数据项名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | Social Credit Code | 每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码  | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
|  | 法定代表人 | FDDBR | Legal Representative | 企业营业执照上的主要负责人 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
|  | 联系人 | LXR | Contact | 医疗器械注册人/备案人的联系人姓名 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
|  | 联系电话（手机） | LXDHSJ | Contact Number (mobile phone) | 医疗器械注册人/备案人的联系人手机号码 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
|  | 联系电话（固定电话） | LXDHGDDH | Contact Number (fixed line) | 医疗器械注册人/备案人的联系人固定电话 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
|  | 传真号码 | CZHM | Fax Number | 医疗器械注册人/备案人的联系人传真号码 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
|  | 电子邮件 | DZYJ | E-mail | 医疗器械注册人/备案人的联系人电子邮件 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
|  | 代理人 | DLR | Agent | 向我国境内出口医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为医疗器械产品注册/备案的代理人 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
|  | 代理人联系电话（手机） | DLRLXDHSJ | Agent Contact Number (mobile phone) | 进口医疗器械注册/备案的代理人手机号码 | 字符型 | an..18 |  | 可选 |  |
|  | 代理人联系电话（固定电话） | DLRLXDHGDDH | Agent Contact Number (fixed line) | 进口医疗器械注册/备案的代理人固定电话号码 | 字符型 | an..18 |  | 可选 |  |
|  | 代理人传真号码 | DLRCZHM | Agent Fax Number | 进口医疗器械注册/备案的代理人传真号码 | 字符型 | an..18 |  | 可选 |  |
|  | 代理人电子邮箱 | DLRDZYX | Agent Email | 进口医疗器械注册/备案的代理人电子邮箱 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |

# 8 医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集

医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集见表6：

表6医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械唯一标识发码机构名称 | YLQXWYBSFMJGMC | Name of Unique Identification and Coding Institution for Medical Devices | 经市场监管部门核准登记注册的发码机构名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
|  | 发码机构编码名称 | FMJGBMMC | Coding Mechanism Code Name | 医疗器械唯一标识发码机构所使用的编码名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
|  | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | Social Credit Code | 每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
|  | 法定代表人 | FDDBRFZR | Legal Representative (person in charge) | 医疗器械唯一标识发码机构营业执照上法定代表人姓名 | 字符型 | an..60 |  | 必选 | 以户籍管理部门正式登记注册的姓名为准 |
|  | 住所-地址-国家 | ZSDZGJ | Domicile-Address-Country | 住所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1  | 必选 |  |
|  | 住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZSDZSZXSZZQ | Residence-Address-Province (municipality) | 企业营业执照上的住所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 | 必选 |  |
|  | 住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZSDZSQZZZM | Residence - Address - City (District / Autonomous Prefecture / League) | 企业营业执照上的住所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 | 必选 |  |
|  | 住所-地址-县（自治县/县级市） | ZSDZXZZXXJS | Residence-Address-County(autonomous county / county level city) | 企业营业执照上的住所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 | 必选 |  |
|  | 住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZSDZXZJDBSC | Residence - Address - Township (town / street office) | 企业营业执照上的住所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 必选 |  |
|  | 住所-地址-村（街/路/弄等） | ZSDZCJLND | Residence-Address-Village (street / road / lane, etc.) | 企业营业执照上的住所所在村（社区） | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
|  | 住所-地址-门牌号码 | ZSDZMPHM | Residence-Address - House Number | 企业营业执照上的住所门牌号码或具体地址 | 字符型 | an..150 |  | 必选 |  |

# 9 医疗器械唯一标识发码机构联系人信息数据子集

医疗器械唯一标识发码机构联系人信息数据子集见表7：

表7医疗器械唯一标识发码机构联系人信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 联系人 | LXR | Contact | 申请办理医疗器械唯一标识发码机构联系人姓名 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
|  | 联系电话（手机） | LXDHSJ | Contact Number (mobile phone) | 发码机构联系人手机电话 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
|  | 联系电话（固定电话） | LXDHGDDH | Contact Number (fixed line) | 发码机构联系人固定电话 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
|  | 联系人传真号码 | SQRCZHM | Applicant's Fax Number | 发码机构的人员的传真号码 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
|  | 电子邮箱 | DZYJ | E-mail | 发码机构联系人电子邮箱 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |

# 附录A 医疗器械唯一标识生产企业信息相关数据子集

（资料性附录）

## A.1国内医疗器械生产企业信息数据子集

表A-1国内医疗器械生产企业信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械生产企业名称 | YLQXSCQYMC | Medical Device Manufacturer Name | 经市场监管部门核准登记注册的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 统一社会信用代码 | SHXYDM | Social Credit Code | 每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 |  |
|  | 法定代表人 | FDDBR | Legal Representative | 企业营业执照上的主要负责人 | 字符型 | an..60 |  | 以户籍管理部门正式登记注册的姓名为准 |
|  | 住所-地址-国家（或地区） | ZSDZGJHDQ | Residence- Address- Country (or region) | 企业营业执照上住所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZSDZSZXSZZQ | Residence- Address- Province (municipality) | 企业营业执照上住所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZSDZSQZZZM | Residence- Address-City (district/ autonomous prefecture/ league) | 企业营业执照上住所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-县（自治县/县级市） | ZSDZXZZXXJS | Residence - Address - County (autonomous county /county level city) | 企业营业执照上住所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZSDZXZJDBSC | Residence- Address- Township (town / street office) | 企业营业执照上住所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 住所-地址-村（街/路/弄等） | ZSDZCJLND | Residence- Address- Village (street / road / lane, etc.) | 企业营业执照上住所所在村（社区） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所-地址-门牌号码 | ZSDZMPHM | Residence - address - house Number | 企业营业执照上住所门牌号码或具体地址 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-国家（或地区） | YLQXSCCSDZGJHDQ | Medical Device Production Site -Address-Country(or region) | 医疗器械生产场所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-省（直辖市/自治区） | YLQXSCCSDZSZXSZZQ | Medical Equipment Production Site -Address-Province (municipality) | 医疗器械生产企业许可核准登记的的医疗器械生产场所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-市（区/自治州/盟） | YLQXSCCSDZSQZZZM | Medical Device Production Site - Address - City (district/autonomous prefecture /league) | 医疗器械生产企业许可核准登记的的医疗器械生产场所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-县（自治县/县级市） | YLQXSCCSDZXZZXXJS | Medical Device Production Site-Address-County (autonomous county/county-level city) | 医疗器械生产企业许可核准登记的的医疗器械生产场所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-乡（镇/街道办事处） | YLQXSCCSDZXZJDBSC | Medical Equipment Production Site -Address-Township (town / street office) | 医疗器械生产企业许可核准登记的的医疗器械生产场所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-村（街/路/弄等） | YLQXSCCSDZCJLND | Medical Equipment Production Site - Address - Village (street/road /get, etc.) | 医疗器械生产企业许可核准登记的的医疗器械生产场所所在村（社区） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 医疗器械生产场所-地址-门牌号码 | YLQXSCCSDZMPHM | Medical Device Production Site - Address - House Number | 医疗器械生产企业许可核准登记的的医疗器械生产场所门牌号或具体地址 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 医疗器械生产许可证编号 | YLQXSCXKZBH | Medical Device production license Number | 医疗器械生产许可证编号 | 字符型 | an..50 | 符合医疗器械生产许可证编号规则的取值 |  |
|  | 医疗器械生产备案号 | YLQXSCBAH | Medical Device production Record Number | 第一类医疗器械生产备案凭证的备案号 | 字符型 | an..50 | 符合第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则的取值 |  |
|  | 有效期至 | YXQZ | Validity Period | 医疗器械生产许可证的有效日期的具体时间 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 发证机关/备案部门 | FZJGBABM | Issuing Authority | 发放医疗器械生产许可证/备案凭证的机构 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 发证日期 | FZRQ | Date of issue | 医疗器械生产许可证签发日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |

## A.2境外医疗器械生产企业信息数据子集

表A-2境外医疗器械生产企业信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 境外医疗器械生产企业名称 | JWYLQXSCQYMC | Name of Foreign Medical Device Manufacturing Enterprises | 医疗器械注册/备案证核准登记的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产国家 | SCGJ | Production Country | 企业生产医疗器械所在国家的中文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址-英文 | SCDZYW | Production Address - English | 生产企业生产地址的英文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址-原文 | SCDZYW | Production Address - Original | 生产企业生产地址的原文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所地址-英文 | ZSDZYW | Address of Residence-English | 住所地址的英文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所地址-原文 | ZSDZYW | Address of Domicile-Original | 住所地址的原文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 国内总代理商名称 | GNZDLSMC | Name of Domestic General Agent | 境外医疗器械生产企业在国内总代理商的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 国内总代理商社会信用代码 | GNZDLSSHXYDM | Social Credit Code of Domestic General Agent | 境外医疗器械生产企业在国内总代理商的企业社会信用代码 | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 |  |
|  | 国内总代理商法定代表人（负责人） | GNZDLSFDDBRFZR | Legal Representative of Domestic General Agent (person in charge) | 保障境外医疗器械在国内经营质量的主要负责人 | 字符型 | an..60 |  | 以户籍管理部门正式登记注册的姓名为准 |
|  | 国内总代理商法定代表人（负责人）联系方式 | GNZDLSFDDBRFZRLXFS | Contact Information of Legal Representative (person in charge) of General Agent in China | 国内总代理商法定代表人（负责人）的手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
|  | 住所-地址-国家 | ZSDZGJ | Domicile-Address-Country | 国内总代理商的住所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZSDZSZXSZZQ | Residence-Address-Province (municipality) | 国内总代理商的住所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZSDZSQZZZM | Residence- Address - City (district/ autonomous prefecture/ league) | 国内总代理商的住所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-县（自治县/县级市） | ZSDZXZZXXJS | Residence-Address-County (autonomous county / county level city) | 国内总代理商的住所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZSDZXZJDBSC | Residence- Address-Township (town / street office) | 国内总代理商的住所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 住所-地址-村（街/路/弄等） | ZSDZCJLND | Residence- Address- Village (street / road / lane, etc.) | 国内总代理商的住所所在村（社区） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所-地址-门牌号码 | ZSDZMPHM | Residence- Address - House Number | 国内总代理商的住所门牌号码或具体地址 | 字符型 | an..150 |  |  |

# 附录B 医疗器械唯一标识产品注册与备案信息相关数据子集

（资料性附录）

## B.1境内第一类医疗器械备案信息数据子集

表B-1境内第一类医疗器械备案信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 备案号 | BAH | Record Number | 境内第一类医疗器械的备案号 | 字符型 | an..100 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 是否为体外诊断试剂 | SFWTWZDSJ | Whether it is an in Vitro Diagnostic Reagent | 境内第一类医疗器械是否为体外诊断试剂 | Boolean | True/False |  |  |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  |  |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name | 医疗器械备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..120 |  |  |
|  | 备案人名称 | BARMC | Name of Filer (company) | 申请境内第一类医疗器械注册的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 医疗器械性能结构及组成 | YLQXXNJGJZC | Performance Structure and Composition of Medical Devices | 境内第一类医疗器械性能结构及组成 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 规格型号 | GGXH | Specification Model | 境内第一类医疗器械规格型号 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 应附资料 | YFZL | Attached Information | 境内第一类医疗器械的应附资料 | 二进制型 | 二进制 |  |  |
|  | 统一社会信用代码 | SHXYDM | Social Credit Code | 每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 |  |
|  | 备案人住所-地址-国家（或地区） | BARZCDZDZGJHDQ | Recorder's Registered Address - Address - Country (or region) | 备案凭证核准登记的备案人住所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 备案人住所-地址-省（直辖市/自治区） | BARZCDZDZSZXSZZQ | Recorder's Registered Address - Address - Province (municipality) | 备案凭证核准登记的备案人住所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 备案人住所-地址-市（区/自治州/盟） | BARZCDZDZSQZZZM | Recorder's Registered Address-Address-City (district/autonomous state/ alliance) | 备案凭证核准登记的备案人住所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 备案人住所-地址-县（自治县/县级市） | BARZCDZDZXZZXXJS | Production Address- Address -county(autonomous county / county level city) | 备案凭证核准登记的备案人住所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 备案人住所-地址-乡（镇/街道办事处） | BARZCDZDZXZJDBSC | Recorder's Registered Address- Address - Township (town / street office) | 备案凭证核准登记的备案人住所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 备案人住所-地址-村（街/路/弄等） | BARZCDZDZCJLND | Recorder's Registered Address - Address - village (street / road / get, etc.) | 备案凭证核准登记的备案人住所所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 备案人住所-地址-门牌号码 | BARZCDZDZMPHM | Recorder's Registered Address - Address - House number | 备案凭证核准登记的备案人住所门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 生产地址-地址-国家（或地区） | SCDZDZGJHDQ | Production Address- Address -Country(or region) | 备案凭证核准登记的备案人生产地址所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-省（直辖市/自治区） | SCDZDZSZXSZZQ | Production Address- Address -Province(municipality) | 备案凭证核准登记的备案人生产地址所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-市（区/自治州/盟） | SCDZDZSQZZZM | Production Address - Address - City (district / autonomous state / alliance) | 备案凭证核准登记的备案人生产地址所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-县（自治县/县级市） | SCDZDZXZZXXJS | Production Address - Address - County (autonomous county / county level city) | 备案凭证核准登记的备案人生产地址所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZDZXZJDBSC | Production Address- Address - Township (town / street office) | 备案凭证核准登记的备案人生产地址所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 生产地址-地址-村（街/路/弄等） | SCDZDZCJLND | Production Address-Address-Village (street / road / get, etc.) | 备案凭证核准登记的备案人生产地址所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址-地址-门牌号码 | SCDZDZMPHM | Production Address- Address - House Number | 备案凭证核准登记的备案人生产地址门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 预期用途 | YQYT | Expected Usage | 境内第一类医疗器械产品的预期用途 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 备案日期 | BARQ | Filing Date | 境内第一类医疗器械的备案日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 变更内容 | BGNR | Change Content | 境内第一类医疗器械的变更内容 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 变更日期 | BGRQ | Date of Change | 境内第一类医疗器械的变更日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 备案部门 | BABM | Filing Department | 负责境内第一类医疗器械备案的部门 | 字符型 | an..100 |  |  |
|  | 备案凭证状态 | BAPZZT | Filing Voucher Status | 境内第一类医疗器械的备案凭证状态 | 字符型 | an..10 | 参见附录C.2 | 过期不适用 |

## B.2境内第二类医疗器械注册信息数据子集

表B-2境内第二类医疗器械注册信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械注册证号 | YLQXZCZH | Registration Certificate Number of Medical Devices | 境内第二类医疗器械的注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 是否体外诊断试剂 | SFTWZDSJ | Whether in vitro diagnostic reagents | 境内第二类医疗器械的是否体外诊断试剂 | Boolean | True/False |  |  |
|  | 医疗器械结构特征 | YLQXJGTZ | Structural characteristics of medical devices | 境内第二类医疗器械的结构特征 | 字符型 | an..20 |  | 产品为器械时，分为有源、无源 |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  |  |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name | 医疗器械注册证核准的产品名称 | 字符型 | an..120 |  |  |
|  | 注册人名称 | ZCRMC | Name of Registrant  | 申请境内第二类医疗器械注册的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址-地址-国家（或地区） | SCDZDZGJHDQ | Production Address- Address -Country(or region) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-省（直辖市/自治区） | SCDZDZSZXSZZQ | Production Address- Address -Province(municipality/ municipality) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-市（区/自治州/盟） | SCDZDZSQZZZM | Production Address - Address - City (district / autonomous state / alliance) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-县（自治县/县级市） | SCDZDZXZZXXJS | Production Address - Address - County (autonomous county / county level city) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZDZXZJDBSC | Production Address- Address - Township (town / street office) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 生产地址-地址-村（街/路/弄等） | SCDZDZCJLND | Production Address-Address-Village (street / road / get, etc.) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址-地址-门牌号码 | SCDZDZMPHM | Production Address- Address - House Number | 医疗器械注册证核准的生产地址门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 住所-地址-国家（或地区） | ZCRDZDZGJHDQ | Registrant Address - Address - Country (or region) | 医疗器械注册证核准的住所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZCRDZDZSZXSZZQ | Registrant Address - Address - Province (municipality) | 医疗器械注册证核准的住所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZCRDZDZSQZZZM | Registrant Address - Address - City (district / autonomous region / league) | 医疗器械注册证核准的住所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-县（自治县/县级市） | ZCRDZDZXZZXXJS | Registrant Address - Address - County (autonomous county / county level city) | 医疗器械注册证核准的住所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZCRDZDZXZJDBSC | Registrant Address - Address - Township (town / street office) | 医疗器械注册证核准的住所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 住所-地址-村（街/路/弄等） | ZCRDZDZCJLND | Registrant Address - Address - Village (street / road / lane, etc.) | 医疗器械注册证核准的住所所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所-地址-门牌号码 | ZCRDZDZMPHM | Registrant Address - Address - House Number | 医疗器械注册证核准的住所门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 医疗器械性能结构及组成 | YLQXXNJGJZC | Medical device performance Structure and Composition | 医疗器械性能机构及组成 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 产品适用范围 | CPSYFW | Scope of Products | 医疗器械的适用范围 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 规格型号 | GGXH | Model Specification | 医疗器械的型号规格 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 体外诊断试剂储存条件 | TWZDSJCCTJ | In vitro Diagnostic Reagent Storage Conditions | 医疗器械的体外诊断试剂储存条件 | 字符型 | an..50 |  |  |
|  | 医疗器械注册证书批准日期 | YLQXZCZSPZRQ | Medical Device Registration Certificate Approval Date | 境内第二类医疗器械注册证书上的批准日期 | 日期型 | YYYYM MDD |  |  |
|  | 批准文号有效期至 | PZWHYXQZ | Approval Number Valid Until | 国产二类医疗器械注册证书上的批准文号有效日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 医疗器械注册证书变更类型 | YLQXZCZSBGLX | Medical Device Registration Certificate Change Type | 境内第二类医疗器械注册证书上的变更类型 | 字符型 | an..50 |  |  |
|  | 应附资料 | YFZL | Attached Information | 境内第二类医疗器械的应附资料 | 二进制文件 | 二进制 |  |  |
|  | 原试产/准产注册证号 | YSCZCZCZH | Original Trial production / Production Registration Certificate Number | 境内第二类医疗器械原试产/准产注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 统一社会信用代码 | SHXYDM | Social Credit Code | 每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 |  |
|  | 变更日期 | BGRQ | Date of Change | 境内第二类医疗器械的变更日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 变更内容 | BGNR | Content of Change | 境内第二类医疗器械的变更内容 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 审批部门 | SHBM | Approval Department | 审批境内第二类医疗器械注册的部门 | 字符型 | an..50 |  |  |
|  | 注册证状态 | ZCZZT | Registration Status | 境内第二类医疗器械注册证的状态 | 字符型 | an..10  | 参见附录C.2 |  |

## B.3境内第三类医疗器械注册信息数据子集

表B-3境内第三类医疗器械注册信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械注册证号 | YLQXZCZH | Registration Number | 境内第三类医疗器械注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 是否体外诊断试剂 | SFTWZDSJ | Whether in vitro diagnostic reagents | 境内第三类医疗器械的是否体外诊断试剂 | Boolean | True/False |  |  |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  | 诊断试剂不适用 |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name | 医疗器械注册证上载明的产品名称 | 字符型 | an..120 |  |  |
|  | 注册人名称 | ZCRMC | Registrant Name  | 申请境内第三类医疗器械注册的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所-地址-国家（或地区） | ZCRDZDZGJHDQ | Registrant Address - Address - Country (or region) | 医疗器械注册证核准的住所所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZCRDZDZSZXSZZQ | Registrant Address - Address - Province (municipality) | 医疗器械注册证核准的住所所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZCRDZDZSQZZZM | Registrant Address - Address - City (district / autonomous region / league) | 医疗器械注册证核准的住所所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-县（自治县/县级市） | ZCRDZDZXZZXXJS | Registrant Address - Address - County (autonomous county / county level city) | 医疗器械注册证核准的住所所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZCRDZDZXZJDBSC | Registrant Address - Address - Township (town / street office) | 医疗器械注册证核准的住所所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 住所-地址-村（街/路/弄等） | ZCRDZDZCJLND | Registrant Address - Address - Village (street / road / lane, etc.) | 医疗器械注册证核准的住所所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 住所-地址-门牌号码 | ZCRDZDZMPHM | Registrant Address - Address - House Number | 医疗器械注册证核准的住所门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 生产地址-地址-国家（或地区） | SCDZDZGJHDQ | Production Address- Address -country(or region) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-省（直辖市/自治区） | SCDZDZSZXSZZQ | Production Address- Address -Province(municipality) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-市（区/自治州/盟） | SCDZDZSQZZZM | Production Address - Address - City (district / autonomous state / alliance) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-县（自治县/县级市） | SCDZDZXZZXXJS | Production Address - Address - County (autonomous county / county level city) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 生产地址-地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZDZXZJDBSC | Production Address- Address - Township (town / street office) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 生产地址-地址-村（街/路/弄等） | SCDZDZCJLND | Production Address-Address-Village (street / road / get, etc.) | 医疗器械注册证核准的生产地址所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址-地址-门牌号码 | SCDZDZMPHM | Production Address- Address - House Number | 医疗器械注册证核准的生产地址门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 规格型号 | GGXH | Specification Model | 境内第三类医疗器械的规格型号 | 字符型 | an..100 | 符合境内第三类医疗器械规格型号编码规则 |  |
|  | 结构及组成/主要组成成分 | JGJZC/ZYZCCF | StrucTrue and Composition / Main Components | 境内第三类医疗器械的结构及组成/主要组成成分 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 预期用途/产品适用范围 | YQYTCPSYFW | Intended Use / Product Range | 境内第三类医疗器械产品的预期用途/产品适用范围 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 医疗器械注册证书批准日期 | YLQXZCZSPZRQ | Medical Device Registration Certificate Approval Date | 境内第三类医疗器械注册证书上的批准日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 批准文号有效期至 | PZWHYXQZ | Approval Number Valid Until | 国产三类医疗器械注册证书上的批准文号有效日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 医疗器械注册证书变更类型 | YLQXZCZSBGLX | Medical Device Registration Certificate Change Type | 境内第三类医疗器械注册证书上的变更类型 | 字符型 | an..50 |  |  |
|  | 应附资料 | YFZL | Attached Information | 境内第三类医疗器械的应附资料 | 二进制文件 | 二进制 |  |  |
|  | 原试产/准产注册证号 | YSCZCZCZH | Original Trial production / Production Registration Certificate Number | 境内第三类医疗器械原试产/准产注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 统一社会信用代码 | SHXYDM | Social Credit Code | 每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an..18 | 符合社会信用代码编码规则的取值 |  |
|  | 变更日期 | BGRQ | Date of Change | 境内第三类医疗器械的变更日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 变更内容 | BGNR | Content of Change | 境内第三类医疗器械的变更内容 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 审批部门 | SHBM | Approval Department | 审批境内第三类医疗器械注册的部门 | 字符型 | an..50 |  |  |
|  | 注册证状态 | ZCZZT | Registration Status | 境内第三类医疗器械注册证的状态 | 字符型 | an..10 | 参见附录C.2 |  |

## B.4进口第一类医疗器械备案信息数据子集

表B-4进口第一类医疗器械备案信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 备案号 | BAH | Case Number | 进口第一类医疗器械的备案号 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 是否体外诊断试剂 | SFTWZDSJ | Whether in vitro diagnostic reagents | 进口第二类医疗器械的是否体外诊断试剂 | Boolean | True/False |  |  |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  | 诊断试剂不适用 |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name | 医疗器械备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..120 |  |  |
|  | 备案人名称 | BARMC | Recorder Name | 进口第一类医疗器械备案人的名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 备案人地址 | BARDZ | Recorder Address | 进口第一类医疗器械备案人所在地址 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址 | SCDZ | Production Address | 进口第一类医疗器械的生产地址 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人 | DLR | Agent | 向我国境内出口医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为医疗器械产品注册/备案的代理人 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人地址-国家（或地区） | DLRDZGJHDQ | Agent Address - Country (or region) | 代理人所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-省（直辖市/自治区） | DLRDZSZXSZZQ | Agent Address - Province (municipality/autonomous region) | 代理人所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-市（区/自治州/盟） | DLRDZSQZZZM | Agent Address - City (district / autonomous region / league) | 代理人所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-县（自治县/县级市） | DLRDZXZZXXJS | Agent Address - County (autonomous county / county level city) | 代理人所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-乡（镇/街道办事处） | DLRDZXZJDBSC | Agent Address - Township (town / street office) | 代理人所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 代理人地址-村（街/路/弄等） | DLRDZCJLND | Agent Address - Village (street / road / get, etc.) | 代理人所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人地址-门牌号码 | DLRDZMPHM | Agent Address - House Number | 代理人门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 产品描述或主要组成成分 | CPMSHZYZCCF | Product Description or Main Components | 进口第一类医疗器械产品的描述或主要组成成分 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 预期用途 | YQYT | Expected Usage | 进口第一类医疗器械产品的预期用途 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 备案日期 | BARQ | Filing Date | 进口第一类医疗器械的备案日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 代理人所在省份 | DLRSZSF | Agent Province  | 医疗器械的代理人所在省份 | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 变更内容 | BGNR | Content of Change | 进口第一类医疗器械的变更内容 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 备案凭证状态 | BAPZZT | Filing Voucher Status | 进口第一类医疗器械的备案凭证状态 | 字符型 | an..10 | 参见附录C.2 | 过期不适用 |

## B.5进口第二类医疗器械注册信息数据子集

表B-5进口第二类医疗器械注册信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注册证号 | ZCZH | Registration Number | 进口第二类医疗器械的注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 是否体外诊断试剂 | SFTWZDSJ | Whether in vitro diagnostic reagents | 进口第二类医疗器械的是否体外诊断试剂 | Boolean | True/False |  |  |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  |  |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name | 医疗器械注册证上载明的产品名称 | 字符型 | an..120 |  |  |
|  | 产品英文名称 | CPYWMC | Product English Name | 进口第二类医疗器械产品的英文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 注册人名称 | ZCRMC | Registrant Name  | 进口第二类医疗器械注册的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址 | SCDZ | Production Address | 进口第二类医疗器械产品的生产地址 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址英文 | SCDZYW | Production Address English | 进口第二类医疗器械产品的英文生产地址 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 规格型号 | GGXH | Specification Model | 进口第二类医疗器械产品的规格型号 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 结构及组成/主要组成成分 | JGJZCZYZCCF | Structure and Composition / Main Components | 进口第二类医疗器械产品的结构及组成/主要组成成分 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 产品有效期 | CPYXQ | Product Expiration Date | 进口第二类医疗器械产品的有效期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 预期用途/产品适用范围 | YQYTCPSYFW | Intended Use / Product Range | 进口第二类医疗器械的产品预期用途/产品适用范围 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 代理人名称 | DLRMC | Agent Name | 进口第二类医疗器械代理人名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人地址-国家（或地区） | DLRDZGJHDQ | Agent Address - Country (or region) | 代理人所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-省（直辖市/自治区） | DLRDZSZXSZZQ | Agent Address - Province (municipality /autonomous region) | 代理人所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-市（区/自治州/盟） | DLRDZSQZZZM | Agent Address - City (district / autonomous region / league) | 代理人所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-县（自治县/县级市） | DLRDZXZZXXJS | Agent Address - County (autonomous county / county level city) | 代理人所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-乡（镇/街道办事处） | DLRDZXZJDBSC | Agent Address - Township (town / street office) | 代理人所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 代理人地址-村（街/路/弄等） | DLRDZCJLND | Agent Address - Village (street / road / get, etc.) | 代理人所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人地址-门牌号码 | DLRDZMPHM | Agent Address - House Number | 代理人门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 批准日期 | PZRQ | Approval Date | 进口第二类医疗器械批准日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 有效期至 | YXQZ | Approved Effective | 进口第二类医疗器械批准有效期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 原注册证号 | YZCZH | Original Registration Number | 进口第二类医疗器械原注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 售后服务机构 | SHFWJG | Service Organization | 进口第二类医疗器械售后服务机构 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 变更日期 | BGRQ | Date of Change | 进口第二类医疗器械变更日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 变更内容 | BGNR | Content of Change | 进口第二类医疗器械的变更内容 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 国家 | GJ | Country | 国家 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 国家英文 | GJYW | National English | 国家英文 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 注册证状态 | ZCZZT | Registration Status | 进口第二类医疗器械注册证的状态 | 字符型 | an..10 | 参见附录C.2 |  |

## B.6进口第三类医疗器械注册信息数据子集

表B-6进口第三类医疗器械注册信息数据子集

| 序号 | 数据项 名称 | 数据项 短名 | 数据项英文名称 | 数据项说明 | 数据 类型 | 表示 格式 | 允许值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 注册证号 | ZCZH | Registration Number | 进口第三类医疗器械注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 是否体外诊断试剂 | SFTWZDSJ | Whether in vitro diagnostic reagents | 进口第三类医疗器械的是否体外诊断试剂 | Boolean | True/False |  |  |
|  | 分类编码 | FLBM | Product Code | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |  |  |
|  | 产品名称/通用名称 | CPMCTYMC | Product Name | 医疗器械注册证上载明的产品名称 | 字符型 | an..120 |  |  |
|  | 产品英文名称 | CPYWMC | Product English Name | 进口第三类医疗器械产品的英文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 注册人名称 | ZCRMC | Registrant Name (company) | 进口第三类医疗器械注册的企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址 | SCDZ | Production Address | 进口第三类医疗器械产品的生产地址 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 生产地址英文 | SCDZYW | Production Address English | 进口第三类医疗器械产品生产英文地址 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 规格型号 | GGXH | Specification Model | 进口第三类医疗器械产品的规格型号 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 结构及组成/主要组成成分 | JGJZCZYZCCF | Structure and Composition / Main Components | 进口第三类医疗器械产品的结构及组成/主要组成成分 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 产品有效期 | CPYXQ | Product Expiration Date | 进口第三类医疗器械产品的有效期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 预期用途/产品适用范围 | YQYT/CPSYFW | Intended Use / Product Range | 进口第三类医疗器械产品的预期用途/产品适用范围 | 字符型 | ..ul |  |  |
|  | 代理人名称 | DLRMC | Agent Name | 进口第三类医疗器械代理人名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人地址-国家（或地区） | DLRDZGJHDQ | Agent Address - Country (or region) | 代理人所在国家（或地区） | 字符型 | an..4 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-省（直辖市/自治区） | DLRDZSZXSZZQ | Agent Address - Province (municipality/autonomous region) | 代理人所在省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-市（区/自治州/盟） | DLRDZSQZZZM | Agent Address - City (district / autonomous region / league) | 代理人所在市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-县（自治县/县级市） | DLRDZXZZXXJS | Agent Address - County (autonomous county / county level city) | 代理人所在县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | 参见附录C.1 |  |
|  | 代理人地址-乡（镇/街道办事处） | DLRDZXZJDBSC | Agent Address - Township (town / street office) | 代理人所在乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 代理人地址-村（街/路/弄等） | DLRDZCJLND | Agent Address - Village (street / road / get, etc.) | 代理人所在村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 代理人地址-门牌号码 | DLRDZMPHM | Agent Address - House Number | 代理人门牌号码 | 字符型 | an..150 |  |  |
|  | 批准日期 | PZRQ | Approval Date | 进口第三类医疗器械批准日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 有效期至 | YXQZ | Approval Period | 进口第三类医疗器械批准有效期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 原注册证号 | YZCZH | Original Registration Number | 进口第三类医疗器械原注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写 |  |
|  | 售后服务机构 | SHFWJG | Service Organization | 进口第三类医疗器械售后服务机构 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 变更日期 | BGRQ | Date of Change | 进口第三类医疗器械变更日期 | 日期型 | YYYYM MDD | 符合时间规则的取值 |  |
|  | 变更内容 | BGNR | Content of Change | 进口第三类医疗器械的变更内容 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 国家 | GJ | Country | 国家 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 国家英文 | GJYW | National English | 国家英文 | 字符型 | an..200 |  |  |
|  | 注册证状态 | ZCZZT | Registration Status | 进口第二类医疗器械注册证的状态 | 字符型 | an..10 | 参见附录C.2 |  |

#

# 附录C 值域代码表

（规范性附录）

C.1 地理位置值域说明

C.1.1 地址-国家（或地区）

应使用GB/T 2659中国家和地区名称代码表的3位拉丁字母代码。

C.1.2 地址-省（直辖市/自治州）

应使用GB/T 2260中省、直辖市、自治区、特别行政区代码表的数字码。

C.1.3 地址-市（区/自治州/盟）

GB/T 2260中表2～表35的市级数字码，如果相关市（区/自治州/盟）未能在GB/T 2260中找到，属于新设的市（区/自治州/盟），则其取值按照如下规则编制：

a) 查找该市（区/自治州/盟）所在省的GB/T 2260的6位代码。

b) 对该市（区/自治州/盟）赋码为将该市（区/自治州/盟）所在省的GB/T 2260的6位代码中第4位的0改为A（以此类推B-Z）。

C.1.4 地址-县（自治县/县级市）

GB/T 2260中表2～表35的县级数字码，如果相关县（自治县/县级市）未能在GB/T 2260中找到，属于新设的县（自治县/县级市），则其取值按照如下规则编制：

a)查找该县（自治县/县级市）所在省的GB/T 2260的6位代码。

b) 对该县（自治县/县级市）赋码为将该县（自治县/县级市）所在省的GB/T 2260的6位代码中第6位的0改为A（以此类推B-Z）。

C.2 注册证状态代码表

表C-1许可证状态代码表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 代码 | 值含义  | 说明 |
| 01 | 有效 |  |
| 02 | 过期 |  |
| 03 | 被撤销 |  |
| 04 | 被吊销 |  |
| 05 | 注销 |  |
| 06 | 被撤回 | 由许可机关依法撤回 |
| 19 | 其他 |  |

参 考 文 献

[1]《医疗器械通用名称命名规则》

[2]《医疗器械分类规则》

[3]《医疗器械说明书和标签管理规定》

[4]《医疗器械标准管理办法》

[5]《医疗器械注册管理办法》

[6]《医疗器械监督管理条例》

[7]《医疗器械经营监督管理办法》

[8]《医疗器械临床试验质量管理规范》

[9]《医疗器械生产监督管理办法》

[10]《医疗器械使用质量监督管理办法》

[11]《医疗器械网络销售监督管理办法》

[12]《医疗器械召回管理办法》

[13]《医疗器械分类目录》

[14]《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》

[15]《医疗器械唯一标识基本要求》

[16]《医疗器械唯一标识系统 基础术语》

[17]《Gudid Data Elements Reference Table》

[18]《UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices》

[19]《Global Unique Device Identification Database(GUDID)》

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_