附件3

**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填报指南

Reporting Guide 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填报指南

# 1 范围

本标准规定了医疗器械产品注册人或备案人向医疗器械唯一标识数据库（简称数据库）上报产品的器械标识及其相关信息的方式和内容要求。

本标准适用于医疗器械产品注册人或备案人向医疗器械唯一标识数据库填报数据。本标准仅对数据接口交换方案进行规范。

# 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。

# 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1数据接口 data interface

 计算机软件系统之间传递数据、交换信息的接口，以电子的形式实现

 3.2 XML文件 extensible markup language file

具有数据描述功能、高度结构性及可验证的可扩展标记语言描述的数据文件。

# 4 数据填报传输技术要求

可采用数据接口交换方案、系统在线填报方案和数据模板交换方案三种方式填报。

需要与数据库采用接口方式进行交换的相关系统，应依照相关技术要求编写数据服务接口程序，并通过数据库系统数据服务注册功能页面进行服务接口的注册后，与数据库通过数据服务接口形成对接关系，接口调用返回特定XML格式的数据。具体格式参照附录A。

表1数据接口说明表

| 编号 | 接口名称 | 功能说明 | HTTP调用方式 | 请求报文 | 返回报文 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| C001 | 连通性测试 | 企业在调用数据库系统数据交换接口前，先进行网络以及接口连通性测试 | GET | 无 | 接口状态码以及状态说明 |
| C002 | 获取接口调用凭据 | 对访问数据交换接口的用户进行身份认证，并生成业务类接口调用票据凭证 | POST | 用户账号、密码 | 返回验证结果，验证通过，则返回接口调用凭证，失败则返回失败内容 |
| C003 | 获取企业信息详情 | 用于接口用户获取本企业的相关信息，便于用户进行企业数据的核对 | POST | 无 | 接口访问状态值，成功或者失败，成功则返回企业基本信息，资质信息等相关内容 |
| C004 | 维护企业信息 | 用户根据获取的企业信息核对发现本企业数据有误或不完整，可通过该接口对企业数据进行维护更新 | POST | 企业的基本信息、相关联系人信息等 | 接口访问状态值，成功或者失败 |
| C005 | 维护联系人信息 | 用户对本企业唯一标识申报工作的联系人进行维护 | POST | 联系人姓名、电话、邮箱、传真等 | 接口访问状态值，成功或者失败 |
| C006 | 获取注册证信息 | 企业用户可通过该接口获取医疗器械唯一标识数据库中已关联到本企业的注册证信息；初始获取时，全量获取,后期可根据数据变更时间进行获取数据 | POST | 数据变更开始时间、结束时间 | 接口访问状态值，成功或者失败，成功则返回注册证相关数据集合，失败则返回错误信息 |
| C007 | 获取注册证详情 | 企业可以依据C006获取的注册证信息，通过该接口获取单个注册证的详细信息 | POST | 注册证在医疗器械唯一标识数据库中的主键 | 接口访问状态值，成功或者失败，如成功返回信息包含注册证的详细信息，失败则返回错误信息 |
| C008 | 维护产品标识信息 | 企业用户可通过该接口对本企业注册证下的不同规格型号产品进行产品标识信息维护 | POST | 产品注册、生产企业、产品标识、材质、规格型号、储存条件等信息 | 接口访问状态值，成功或者失败 |
| C009 | 获取已维护产品标识信息 | 获取企业已维护的产品标识信息，包含已维护未提交，提交待公示以及提交7天后公示数据 | POST | 数据维护的变更开始时间、结束时间、以及具体产品标识的唯一主键 | 接口访问状态值，成功或者失败，成功则返回产品注册、生产企业、产品标识、材质、规格型号、储存条件等信息 |
| C010 | 提交维护产品标识数据 | 为了确保数据的准确性，减少企业工作，企业可以通过C009 对维护的产品标识进行核对，确认无误后，对C008已维护待提交的数据进行提交操作 | POST | 产品标识集合（可批量也可单条提交） | 接口访问状态值，成功或者失败 |
| C011 | 产品标识信息变更 | 企业可对系统管理员审核后可进行产品信息的变更数据，通过该接口进行数据变更维护 | POST | 产品注册、生产企业、产品标识、材质、规格型号、储存条件等信息 | 接口访问状态值，成功或者失败 |

# 5数据项填报说明

医疗器械唯一标识核心数据的填报格式应符合相关数据标准，具体数据项描述见下表：

表2数据项描述说明表

| 序号 | 数据项名称 | 数据项描述 | 数据类型 | 表示格式 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | 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 |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | 医疗器械的最小包装单元中使用单元的数量 | 整数型 | n..3 |
|  | 发码机构 | 医疗器械唯一标识发码机构的名称 | 字符型 | an..100 |
|  | 产品名称/通用名称 | 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 |
|  | 产品描述 | 产品与医疗器械唯一标识一一对应的描述 | 字符型 | an..1000 |
|  | 商品名称 | 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 |
|  | 分类编码 | 如为医疗器械，则填写医疗器械在《医疗器械分类目录》中对应的产品编码(至二级)，如为体外医疗诊断试剂则填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的编码 | 字符型 | an..20 |
|  | 产品货号或编号 | 医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号 | 字符型 | an..50 |
|  | 使用单元产品标识 | 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 |
|  | 器械软件型号或版本 | 软件或设备中软件的版本 | 字符型 | an..50 |
|  | 其他信息的网址链接 | 提供医疗器械其他信息的网址链接 | 字符型 | an..200 |
|  | 严重警告或禁忌 | 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 |
|  | 退市日期 | 医疗器械在流通领域停止销售的时间 | 日期型 | YYYYMMDD |
|  | 是否有本体直接标识（DM） | 是否有医疗器械本体直接标识 | Boolean | True/False |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | 医疗器械本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | Boolean | True/False |
|  | 本体标识 | 医疗器械本体上标识的代码 | 字符型 | an..50 |
|  | 器械是否为套件 | 医疗器械是否为套件 | Boolean | True/False |
|  | 器械是否为药械组合产品 | 医疗器械是否为药械组合产品 | Boolean | True/False |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | 医疗器械注册人/备案人时的机构名称 | 字符型 | an..200 |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | 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 |
|  | 生产标识是否包含批号 | 医疗器械生产标识是否包含批号 | Boolean | True/False |
|  | 生产标识是否包含序列号 | 医疗器械生产标识是否包含序列号 | Boolean | True/False |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | 医疗器械生产标识是否包含生产日期 | Boolean | True/False |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | 医疗器械生产标识是否包含失效日期 | Boolean | True/False |
|  | 贮存或操作条件 | 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 |
|  | 最低值 | 医疗器械储存或操作条件的最低值 | 浮点型 | n..4 |
|  | 最高值 | 医疗器械储存或操作条件的最高值 | 浮点型 | n..4 |
|  | 计量单位 | 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 |
|  | 特殊储存或操作条件 | 医疗器械产品特殊的储存或操作条件的说明 | 字符型 | an..200 |
|  | 产品包装级别 | 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 |
|  | 包装产品标识 | 当前级别医疗器械产品包装上的产品标识 | 字符型 | an..50 |
|  | 包装内含小一级产品标识数量 | 本级包装中包含小一级产品标识的数量 | 整数型 | n..3 |
|  | 包装中内含小一级包装产品标识值 | 每级包装中包含小一级包装产品标识的值 | 字符型 | an..50 |
|  | 最大重复使用次数 | 医疗器械的最大重复使用次数 | 整数型 | n..5 |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | 医疗器械使用前是否需要进行灭菌 | Boolean | True/False |
|  | 灭菌方式 | 医疗器械的灭菌方式 | 字符型 | an..50 |
|  | 标记为一次性使用 | 医疗器械是否标记为一次性使用 | Boolean | True/False |
|  | 无菌包装 | 医疗器械是否为已灭菌产品 | Boolean | True/False |
|  | 临床使用尺寸类型 | 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 |
|  | 尺寸值 | 医疗器械的尺寸值 | 浮点型 | n..4 |
|  | 尺寸单位 | 医疗器械的尺寸单位 | 字符型 | an..4 |
|  | 特殊尺寸说明 | 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 |

# 6 数据填报内容基本要求

企业自行填报与维护相关信息时，应保证数据的真实有效，并按照相关规定提交相关证明材料的电子版。

# 附录A 医疗器械唯一标识数据库数据填报接口格式示例

<results type="array">

 <result>

 < ZXBZDYCPBS type="string">03596010511232</ ZXBZDYCPBS>

 < ZXBZDYZSYDYDS type="string">1</ ZXBZDYZSYDYDS>

< FMJG type="string">某某编码机构</FMJG>

 < CPMCTYMC type="string">电动手术位置固定架系统</ CPMCTYMC >

< CPMS type="string">肩关节固定组件 </ CPMS>

 < SPMC type="string">SPIDER</ SPMC >

< FLBM type="string">21-XX-XX </ FLBM >

 < CPHHHBH type="string">7210573</ CPHHHBH >

< SYDYCPBS type="string">/</ SYDYCPBS >

< QXRJXHHBB type="string">7210573</ QXRJXHHBB >

< QTXXDWZLJ type="string">GUDID@SMITH-NEPHEW.COM</ QTXXDWZLJ >

 < YZJGHJJ type="string">见说明书</ YZJGHJJ >

< TSRQ type="date">/</ TSRQ >

< SFYBTBSDM type=" boolean "> False </ SFYBTBSDM >

< BTBSYYLQXWYBSSFYZ type=" boolean "> False </ BTBSYYLQXWYBSSFYZ >

 < BTBS type="string">/</ BTBS >

< QXSFWTJ type=" boolean "> True </ QXSFWTJ >

 < QXSFWYXZHCP type=" boolean "> False </ QXSFWYXZHCP >

< YLQXZCRBARMC type="string">Smith & Nephew Inc</YLQXZCRBARMC

 < ZCZBHHZBAPZBH type="string">国械注进20152210160</ ZCZBHHZBAPZBH >

<SCBSSFBHPH type="boolean">False</SCBSSFBHPH>

 <SCBSSFBHXLH type="boolean">true</SCBSSFBHXLH>

 <SCBSSFBHSCRQ type="boolean">true</SCBSSFBHSCRQ>

 <SCBSSFBHSXRQ type="boolean">False</SCBSSFBHSXRQ>

< ZCHCZTJ type="string"></ ZCHCZTJ >

 <ZDZ type="float"></ZDZ>

 <ZGZ type="float"></ZGZ>

 <JLDW type="string"></JLDW>

< TSZCHCZTJ type="string"></ TSZCHCZTJ >

< CPBZJB type="string"> 盒</ CPBZJB >

< BZCPBS type="string">23596010511232</ BZCPBS >

 < BZNHXYJCPBSSL type="int">12</ BZNHXYJCPBSSL >

< BZNHXYJCPCPBSZ type="string">03596010511232</ BZNHXYJCPCPBSZ >

 < ZDCFSYCS type="int"></ ZDCFSYCS >

< SYQSFXYJXMJ type=" boolean "> False </ SYQSFXYJXMJ >

< MJFS J type="string"></ MJFS >

< BJWYCXSY type=" boolean "> true </ BJWYCXSY>

< WJBZ type=" boolean "> true </ WJBZ>

 < LCSYCCLX type="string"></ LCSYCCLX >

 <CCZ type="int"></CCZ>

 <CCDW type="string"></CCDW>

<TSCCSM type="string"> </TSCCSM>

 </result>

 <result>

 ……

 </result>

</results>

# 附录B 医疗器械唯一标识数据库核心数据项示例说明

表 B-2 医疗器械唯一标识基本数据集-固定架

| 序号 | 数据项名称 | 填写示例 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | 03596010511232 | 必选 |  |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | 1 | 必选 |  |
|  | 发码机构 | GS1 | 必选 |  |
|  | 产品名称/通用名称 | 电动手术位置固定架系统 | 必选 |  |
|  | 产品描述 | 肩关节固定组件 | 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 | SPIDER | 可选 |  |
|  | 分类编码 | 21-XX-XX | 必选 |  |
|  | 产品货号或编号 | 7210573 | 可选 |  |
|  | 使用单元产品标识 | / | 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 | 7210573 | 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 | GUDID@SMITH-NEPHEW.COM | 可选 |  |
|  | 严重警告或禁忌 | 见说明书 | 必选 |  |
|  | 退市日期 | / | 可选 |  |
|  | 是否有本体标识（DM） | 否 | 必选 |  |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | / | 条件必选 | 有本体标识的情况下，必选 |
|  | 本体标识 | / | 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 | 是 | 必选 |  |
|  | 器械是否为药械组合产品 | 否 | 必选 |  |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | Smith & Nephew Inc | 必选 |  |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | 国械注进20152210160 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含批号 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含序列号 | 是 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | 是 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | 否 | 必选 |  |
|  | 储存或操作条件 | / | 可选 |  |
|  | 最低值 | / | 可选 |  |
|  | 最高值 | / | 可选 |  |
|  | 计量单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊储存或操作条件 | / | 可选 |  |
|  | 产品包装级别 | 盒 | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装产品标识 | 23596010511232 | 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 | 12 | 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 | 03596010511232 | 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 | / | 可选 |  |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | 否 | 必选 |  |
|  | 灭菌方式 | / | 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 | 是 | 必选 |  |
|  | 无菌包装 | 是 | 必选 |  |
|  | 临床使用尺寸类型 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸值 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊尺寸说明 | / | 可选 |  |

表 B-2 医疗器械唯一标识基本数据集-起搏器

| 序号 | 数据项名称 | 填写示例 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | 00613994896445 | 必选 |  |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | 1 | 必选 |  |
|  | 发码机构 | GS1 | 必选 |  |
|  | 产品名称/通用名称 | 植入式心脏起搏器 | 必选 |  |
|  | 产品描述 | 植入式心脏起搏器 | 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 | / | 可选 |  |
|  | 分类编码 | 12-XX-XX | 必选 |  |
|  | 产品货号或编号 | A5DR01 | 可选 |  |
|  | 使用单元产品标识 | / | 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 | 程控软件型号 9995 | 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 | 固件型号+发布版本号 D363 V21.1 | 可选 |  |
|  | 严重警告或禁忌 | / | 必选 |  |
|  | 退市日期 | 见说明书 | 可选 |  |
|  | 是否有本体标识（DM） | 否 | 必选 |  |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | / | 条件必选 | 有本体标识的情况下，必选 |
|  | 本体标识 | / | 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 | 否 | 必选 |  |
|  | 器械是否为药械组合产品 | 否 | 必选 |  |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | Medtronic Inc. | 必选 |  |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | 国械注进20173467036 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含批号 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含序列号 | 是 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | 是 | 必选 |  |
|  | 储存或操作条件 | 见说明书 | 可选 |  |
|  | 最低值 | / | 可选 |  |
|  | 最高值 | / | 可选 |  |
|  | 计量单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊储存或操作条件 | / | 可选 |  |
|  | 产品包装级别 | 盒 | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装产品标识 | 00613994896445 | 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 | / | 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 | / | 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 | / | 可选 |  |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | 否 | 必选 |  |
|  | 灭菌方式 | 环氧乙烷灭菌 | 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 | 是 | 必选 |  |
|  | 无菌包装 | 是 | 必选 |  |
|  | 临床使用尺寸类型 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸值 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊尺寸说明 | / | 可选 |  |

表 B-3 医疗器械唯一标识基本数据集-支架

| 序号 | 数据项名称 | 填写示例 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | 00613994644367 | 必选 |  |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | 1 | 必选 |  |
|  | 发码机构 | GS1 | 必选 |  |
|  | 产品名称/通用名称 | 覆膜支架系统 | 必选 |  |
|  | 产品描述 | 主动脉-髂动脉分叉型 | 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 | / | 可选 |  |
|  | 分类编码 | 13-XX-XX | 必选 |  |
|  | 产品货号或编号 | ENBF2313C120EE | 可选 |  |
|  | 使用单元产品标识 | / | 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 | / | 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 | / | 可选 |  |
|  | 严重警告或禁忌 | 见说明书 | 必选 |  |
|  | 退市日期 | / | 可选 |  |
|  | 是否有本体标识（DM） | 否 | 必选 |  |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | / | 条件必选 | 有本体标识的情况下，必选 |
|  | 本体标识 | / | 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 | 否 | 必选 |  |
|  | 器械是否为药械组合产品 | 否 | 必选 |  |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | Medtronic Inc. | 必选 |  |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | 国械注进20173467035 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含批号 | 是 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含序列号 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | 是 | 必选 |  |
|  | 储存或操作条件 | 见说明书 | 可选 |  |
|  | 最低值 | / | 可选 |  |
|  | 最高值 | / | 可选 |  |
|  | 计量单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊储存或操作条件 | / | 可选 |  |
|  | 产品包装级别 | 盒 | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装产品标识 | 00613994644367 | 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 | / | 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 | / | 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 | / | 可选 |  |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | 否 | 必选 |  |
|  | 灭菌方式 | 电子束灭菌 | 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 | 是 | 必选 |  |
|  | 无菌包装 | 是 | 必选 |  |
|  | 临床使用尺寸类型 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸值 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊尺寸说明 | / | 可选 |  |

表 B-4 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集-癌胚抗原测定试剂盒

| 序号 | 数据项名称 | 填写示例 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | 00630414177311  | 必选 |  |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | 1 | 必选 |  |
|  | 发码机构 | GS1 | 必选 |  |
|  | 产品名称/通用名称 | 癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法） | 必选 |  |
|  | 产品描述 | CEA - CENTAUR - RGT - 500 tests， CEA Atellica IM - RGT - 500T, CEA - Atellica IM - RGT - 100T , CEA - CENTAUR - RGT - 100 tests | 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 | ADVIA Centaur® CEA，Atellica IM CEA  | 可选 |  |
|  | 分类编码 | / | 必选 |  |
|  | 产品货号或编号 | 10309978  | 可选 |  |
|  | 使用单元产品标识 | /  | 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 | / | 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 | / | 可选 |  |
|  | 严重警告或禁忌 | 警告：对于已开封Atellica IM CEA试剂包，不要使用此过程。注意：不应将 CEA 浓度解释为是否罹患恶性疾病的绝对证据。 | 必选 |  |
|  | 退市日期 | / | 可选 |  |
|  | 是否有本体标识（DM） | 否 | 必选 |  |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | / | 条件必选 | 有本体标识的情况下，必选 |
|  | 本体标识 | / | 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 | 否 | 必选 |  |
|  | 器械是否为药械组合产品 | 否 | 必选 |  |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | Charles Dearborn | 必选 |  |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | 国械注进20163402679 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含批号 | 是 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含序列号 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | 是 | 必选 |  |
|  | 储存或操作条件 | 温度  | 可选 |  |
|  | 最低值 | 2℃ | 可选 |  |
|  | 最高值 | 8℃ | 可选 |  |
|  | 计量单位 | ℃  | 可选 |  |
|  | 特殊储存或操作条件 | 直立储存,避光,不能冷冻,复溶 | 可选 |  |
|  | 产品包装级别 | / | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装产品标识 | / | 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 | / | 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 | / | 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 | / | 可选 |  |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | 否 | 必选 |  |
|  | 灭菌方式 | 不适用 | 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 | 否 | 必选 |  |
|  | 无菌包装 | 否  | 必选 |  |
|  | 临床使用尺寸类型 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸值 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊尺寸说明 | / | 可选 |  |

表 B-5 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集\_医用血管造影X射线机

| 序号 | 数据项名称 | 填写示例 | 约束 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 最小包装单元产品标识 | 04056869009964 | 必选 |  |
|  | 最小包装单元中使用单元的数量 | 1 | 必选 |  |
|  | 发码机构 | GS1 | 必选 |  |
|  | 产品名称/通用名称 | 医用血管造影X射线机 | 必选 |  |
|  | 产品描述 | 医用血管造影X射线机 | 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 | Artis one | 可选 |  |
|  | 分类编码 | 06-01-01 | 必选 |  |
|  | 产品货号或编号 | 10848600 | 可选 |  |
|  | 使用单元产品标识 | / | 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 | Artis one | 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 | [www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare) | 可选 |  |
|  | 严重警告或禁忌 | 作为释放辐射的产品，X线应用的已知副作用包括红疹、白内障、永久性脱发和迟发性皮肤坏死。 | 必选 |  |
|  | 退市日期 | / | 可选 |  |
|  | 是否有本体标识（DM） | 否 | 必选 |  |
|  | 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 | / | 条件必选 | 有本体标识的情况下，必选 |
|  | 本体标识 | / | 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 | 否 | 必选 |  |
|  | 器械是否为药械组合产品 | 否 | 必选 |  |
|  | 医疗器械注册人/备案人名称 | Charles Dearborn | 必选 |  |
|  | 注册证编号或者备案凭证编号 | 国械注准20143062055 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含批号 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含序列号 | 是 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含生产日期 | 否 | 必选 |  |
|  | 生产标识是否包含失效日期 | 否 | 必选 |  |
|  | 储存或操作条件 | 温度，湿度 | 可选 |  |
|  | 最低值 | 15°C，20％ | 可选 |  |
|  | 最高值 | 30°C，75％ | 可选 |  |
|  | 计量单位 | ℃，% | 可选 |  |
|  | 特殊储存或操作条件 | / | 可选 |  |
|  | 产品包装级别 | / | 条件必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
|  | 包装产品标识 | / | 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 | / | 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 | / | 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 | / | 可选 |  |
|  | 使用前是否需要进行灭菌 | 否 | 必选 |  |
|  | 灭菌方式 | / | 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 | 否 | 必选 |  |
|  | 无菌包装 | 否 | 必选 |  |
|  | 临床使用尺寸类型 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸值 | / | 可选 |  |
|  | 尺寸单位 | / | 可选 |  |
|  | 特殊尺寸说明 | / | 可选 |  |

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)》

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