NMPAB

NMPAB

+

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—20XX

|  |
| --- |
|  |

医疗器械（含体外诊断试剂）监管信息

基础数据元

（注册和备案部分）

Basic data element of supervision information for medical devices

(including in vitro diagnostic reagents)

(Registration and filing part)

（征求意见稿）

|  |
| --- |
|  |
|  |

20XX- XX - XX发布

20XX- XX -XX实施

国家药品监督管理局   发布

目  次

[目  次 I](#_Toc104154005)

[前  言 II](#_Toc104154006)

[1 范围 1](#_Toc104154007)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc104154008)

[3 术语和定义 1](#_Toc104154009)

[4 数据元 1](#_Toc104154010)

前  言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家药品监督管理局信息中心提出。

本文件由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局信息中心。

本文件主要起草人：XXXXX。

本标准代替CFDAB/T 0301.4—2014《食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械》中“4.1、4.2、4.5、4.6”。

医疗器械（含体外诊断试剂）监管信息基础数据元

（注册和备案部分）

# 1 范围

本部分规定了药品监管信息中医疗器械（含体外诊断试剂）注册与备案相关数据元的标识符、中文名称、短名、定义、数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和来源。

本部分适用于医疗器械（含体外诊断试剂）注册和备案相关信息数据标识、信息交换与共享。

# 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

CFDAB/T 0102.1 食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术

# 3 术语和定义

CFDAB/T 0102.1 界定的术语和定义适用于本文件。

# 4 数据元

标 识 符 DE04.0B.001

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请事项

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQSX

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请事项，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）申请事项代码表（CS04.0A.001）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.002

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别

短 名 YLQX(HTWZDSJ)GLLB

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）的管理类别

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别代码表（CS04.0A.002）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.003

中文名称 医疗器械唯一标识（UDI）

短 名 YLQXWYBS

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）的唯一标识（UDI）

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.004

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序

短 名 YLQX(HTWZDSJ)TSZCCX

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序，适用于医疗器械（含体外诊断

试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序代码表（CS04.0A.003）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.005

中文名称 医疗器械型号规格

短 名 YLQXXHGG

定 义 用来标识医疗器械产品的编号和说明医疗器械产品体积、大小等的参数

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.006

中文名称 医疗器械结构及组成

短 名 YLQXJGJZC

定 义 医疗器械的结构及组成

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.007

中文名称 进口医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请申请人名称（原文）

短 名 JKYLQX(HTWZDSJ)ZCSQSQRMC(YW)

定 义 进口医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请企业的原文名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.008

中文名称 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-原文

短 名 JKYLQX(HTWZDSJ)SQDZ-YW

定 义 申请人住所所在地地址的原文名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.009

中文名称 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文

短 名 JKYLQX(HTWZDSJ)SQDZ-YW

定 义 申请人住所所在地地址的英文名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.010

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径

短 名 YLQX(HTWZDSJ)LCPJLJ

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）的临床评价路径，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径代码表（CS04.0A.005）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.011

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构名称

短 名 YLQX(HTWZDSJ)LCSYJGMC

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验的机构名称，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.012

中文名称 是否为创新产品

短 名 SFWCXCP

定 义 确定是否为创新产品适用于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.013

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCBGLX

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型代码表（CS04.0A.006）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.014

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）备案变更类型

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BGLX

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）备案变更类型，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）变更备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）备案变更类型代码表（CS04.0A.007）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.015

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）变更内容

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BGNR

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册证变更内容，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.016

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）变更情形

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BGQX

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更情形，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..2

允 许 值 医疗器械注册变更情形代码表（CS04.0A.008）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.017

中文名称 是否为组合包类产品

短 名 SFWCPSZHBZCP

定 义 确定是否为组合包类产品，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.018

中文名称 是否为一次性使用产品

短 名 SFWCPSYCXSYCP

定 义 确定是否为一次性使用产品，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.019

中文名称 是否为药械组合产品

短 名 SFWCCPSYQZHCP

定 义 确定是否为产品属药械组合产品，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）

注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.020

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更是否涉及新标准

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCBGSFSJXBZ

定 义 确定此次变更注册，是否涉及证明原批准产品符合新的医疗器械强制性国家

标准、行业标准，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.021

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更是否提交新标准全部资料

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCBGSFTJXBZQBZL

定 义 确定此次变更注册确定已提交能够证明原批准产品符合新的医疗器械强制性

国家标准、行业标准的全部资料，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）

注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.022

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册产品目前是否有适用的强制性国家标准

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCCPMQSFYSYDQZXGJBZ

定 义 确定注册产品目前是否有适用的强制性国家标准，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.023

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册产品目前是否有适用的强制性行业标准

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCCPMQSFYSYDQZXHYBZ

定 义 确定注册产品目前是否有适用的强制性行业标准，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.024

中文名称 是否为无菌包装

短 名 SFWWJBZ

定 义 医疗器械是否为出厂前已灭菌的产品

数据类型 布尔型

表示格式

允 许 值 True:是；False:否

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.025

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请撤回原因

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQCHYY

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）撤回申请的原因，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.026

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册证补办原因和情况说明

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCZBBYYHQKSM

定 义 注册人出具的补办医疗器械注册证和/或其附件的原因和情况说明，适用于

医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.027

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册证纠错内容

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCZJCNR

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册证纠错申请事项内容，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）纠错申请事项代码表（CS04.0A.009）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.028

中文名称 附件

短 名 FJ

定 义 所附材料

数据类型 二进制

表示格式 二进制

允 许 值 不小于16kb

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.029

中文名称 其他内容

短 名 QTNR

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册备案申请其他需要说明的内容

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.030

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征

短 名 YLQX(HTWZDSJ)JGTZ

定 义 根据医疗器械产品是否需要电、气等驱动使用而进行的分类

数据类型 字符型

表示格式 an..20

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征代码表（CS04.0A.004）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.031

中文名称 备注

短 名 BZ

定 义 需要注解说明的内容

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.032

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况告知方式

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQSLQKGZFS

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况的告知方式，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况的告知方式代码表

（CS04.0A.010）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.033

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况送达方式

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQSLQKTZSSDFS

定 义 医疗器械注册申请受理情况通知书送达方式，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况通知书送达方式代码表

（CS04.0A.011）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.034

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）审批费用

短 名 YLQX(HTWZDSJ)SPFY

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请审批费用，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.035

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料接收方式

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQCLJSFS

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料的接收方式，

适用于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料的接收方式代码（CS04.0A.012）

中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.036

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理通知

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQSLTZ

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理结果，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 医疗器械注册申请受理结果通知代码表（CS04.0A.013）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.037

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理说明

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQSLSM

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理的原因，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.038

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请不受理说明

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQBSLSM

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请不受理的原因，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.039

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请补正材料说明

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQBZCLSM

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理需要补正的材料，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.040

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理问题

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQSLWT

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理发现的问题，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.041

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）审评报告编号

短 名 YLQX(HTWZDSJ)SPBGBH

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）技术审评报告编号，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.042

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）产品概述

短 名 YLQX(HTWZDSJ)CPGS

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）产品概述，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）

注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.043

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请意见

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQYJ

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请过程涉及到的审批意见，适用于医疗

器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.044

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）质量体系核查检查依据

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZLTXHCJCYJ

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）质量体系核查检查依据，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.045

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）质量体系核查发现的问题

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZLTXHCFXDWT

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）质量体系核查发现的问题，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.046

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定

短 名 YLQX(HTWZDSJ)ZCSQXZXKYJ

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定代码表（CS04.0A.014）

中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.047

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）不予行政许可理由

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BXZXKLY

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）不予许可决定理由，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.048

中文名称 创新医疗器械（含体外诊断试剂）主要工作原理或者作用机理

短 名 CXYLQX(HTWZDSJ)ZYGZYLHZZYJL

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）主要工作原理或者作用机理，适用于医疗

器械（含体外诊断试剂）注册申请

数据类型 字符型

表示格式 an..300

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.049

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）产品分类名称

短 名 YLQX(HTWZDSJ)CPFLMC

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）备案产品分类名称，适用于医疗器械（含体外

诊断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.050

中文名称 创新医疗器械（含体外诊断试剂）变更情况

短 名 CXYLQX(HTWZDSJ)QYMC

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）备案变更情况，适用于医疗器械（含体外诊断

试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.051

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）备案编号

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BABH

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）备案产品的编号，适用于医疗器械（含体外

诊断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.052

中文名称 是否为降类产品

短 名 SFWJLCP

定 义 备案产品是否为降类产品，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）备案申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.053

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）备案内容

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BANR

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）备案的内容，适用于医疗器械（含体外诊断

试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.054

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）备案变更内容

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BABGNR

定 义 医疗器械（含体外诊断试剂）备案信息变更的具体内容

数据类型 自由文本

表示格式 text

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.055

中文名称 创新医疗器械（含体外诊断试剂）风险分析资料

短 名 CXYLQX(HTWZDSJ)FXFXZL

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）备案风险分析相关文件资料，适用于医疗

器械（含体外诊断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.056

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）序号

短 名 YLQX(HTWZDSJ)XH

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）备案产品的序号，适用于医疗器械（含体外

诊断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 6

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.057

中文名称 是否申请人自行生产

短 名 SFSQRZXSC

定 义 是否申请人进行自行生产，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）备案申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.058

中文名称 是否注册人委托生产

短 名 SFZCRZDWTSC

定 义 是否为注册人委托生产，适用于医疗器械（含体外诊断试剂）备案申请

数据类型 布尔型

表示格式 Boolean

允 许 值 True/False

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.059

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）数据校验码

短 名 YLQX(HTWZDSJ)SJJYM

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）备案数据校验码，适用于医疗器械（含体外

诊断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.060

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）备案取消说明

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BAQXSM

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）备案取消说明，适用于医疗器械（含体外诊

断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.061

中文名称 医疗器械（含体外诊断试剂）不予备案理由

短 名 YLQX(HTWZDSJ)BYBALY

定 义 创新医疗器械（含体外诊断试剂）备案产品不予备案理由，适用于医疗器械

（含体外诊断试剂）备案申请

数据类型 字符型

表示格式 an.. 100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂备案申请

标 识 符 DE04.0B.062

中文名称 产品名称

短 名 CPMC

定 义 医疗器械产品（含体外诊断试剂）的通用名称。

数据类型 字符型

表示格式 an..120

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.063

中文名称 产品英文名称

短 名 CPYWMC01

定 义 用英文形式表示的医疗器械产品（含体外诊断试剂）通用名称。

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.064

中文名称 产品原文名称

短 名 CPYWMC02

定 义 进口医疗器械产品（含体外诊断试剂）在原产国登记注册的原文名称。

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.065

中文名称 产品规格

短 名 CPGG

定 义 说明医疗器械产品（含体外诊断试剂）体积、大小等的参数。

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符 DE04.0B.066

中文名称 产品适用范围

短 名 CPSYFW

定 义 医疗器械产品（含体外诊断试剂）的适用对象及相关环境。

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.067

中文名称 医疗器械分类编码

短 名 YLQXFLBM

定 义 根据医疗器械的用途对其进行分类并赋予分类编码。

数据类型 字符型

表示格式 an..20

允 许 值 产品分类编码代码表（CS04.01.011）中的值。

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械注册申请

标 识 符 DE04.0B.068

中文名称 医疗器械性能结构及组成

短 名 YLQXXNJGJZC

定 义 医疗器械产品的性能结构及组成。

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械注册审批

标 识 符 DE04.0B.069

中文名称 体外诊断试剂储存条件

短 名 TWZDSJCCTJ

定 义 体外诊断试剂可储存的相关环境。

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂说明书与标签

标 识 符 DE04.0B.070

中文名称 体外诊断试剂有效期

短 名 TWZDSJYXQ

定 义 体外诊断试剂在储存的相关环境下的有效期限。

数据类型 整数型

表示格式 n..10

允 许 值

计量单位 月

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂说明书与标签

标 识 符 DE04.0B.071

中文名称 体外诊断试剂主要组成成分

短 名 TWZDSJZYZCCF

定 义 构成体外诊断试剂的主要元素或各部分物质。

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 境外体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.072

中文名称 体外诊断试剂包装规格

短 名 TWZDSJBZGG

定 义 体外诊断试剂用于运输、储藏的包装的标签上标识的包装数量。

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 境外体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.073

中文名称 体外诊断试剂预期用途

短 名 TWZDSJYQYT

定 义 体外诊断试剂的预期应用方面和范围，如定性或定量测定、筛查、自测、确认等。

数据类型 字符型

表示格式 ..ul

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 境外体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.074

中文名称 办理日期

短 名 BLRQ

定 义 受理单位各业务办理角色办结本岗位工作的日期。

数据类型 日期型

表示格式 YYYYMMDD

允 许 值 符合GB/T 7408中日期格式的值。

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械注册申请

标 识 符 DE04.0B.075

中文名称 受理号

短 名 SLH

定 义 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号。

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.076

中文名称 医疗器械注册证号

短 名 YLQXZCZH

定 义 根据法定程序获得的医疗器械产品（含体外诊断试剂）合法身份证上的编号。

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值 按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写。

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符 DE04.0B.077

中文名称 医疗器械唯一标识编码体系名称

短 名 YLQXWYBSBMTXMC

定 义 医疗器械唯一标识所使用的发码机构的编码体系名称

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.078

中文名称 最小销售单元产品标识

短 名 ZXXSDYCPBS

定 义 某种规格型号医疗器械的最小销售单元上的UDI-DI

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.079

中文名称 最小销售单元中使用单元的数量

短 名 ZXXSDYZSYDYDSL

定 义 医疗器械最小销售单元中使用单元的数量

数据类型 整数型

表示格式 n..7

允 许 值 正整数

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.080

中文名称 使用单元产品标识

短 名 SYDYCPBS

定 义 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

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.081

中文名称 商品名称

短 名 SPMC

定 义 由医疗器械注册人/备案人确定的医疗器械商品名称

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.082

中文名称 产品包装级别

短 名 CPBZJB

定 义 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。不包含运输包装

数据类型 字符型

表示格式 an..10

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.083

中文名称 包装产品标识

短 名 BZCPBS

定 义 当前级别医疗器械产品包装上的产品标识

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.084

中文名称 包装内含小一级产品标识数量

短 名 BZNHXYJCPBSSL

定 义 本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量

数据类型 整数型

表示格式 n..7

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.085

中文名称 包装内含小一级包装产品标识

短 名 BZNHXYJBZCPBS

定 义 每级包装中包含小一级包装的产品标识

数据类型 字符型

表示格式 an..50

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.086

中文名称 是否标记为一次性使用

短 名 SFBJWYCXSY

定 义 医疗器械是否标记为一次性使用

数据类型 布尔型

表示格式

允 许 值 True:是；False:否

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标 识 符 DE04.0B.087

中文名称 最大重复使用次数

短 名 ZDCFSYCS

定 义 医疗器械的最大重复使用次数

数据类型 整数型

表示格式 n..5

允 许 值

计量单位

版 本

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请