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值域代码

（注册和备案部分）

Value field code of basic data element for supervision information of 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](#_Toc89003943)

[前  言 II](#_Toc89003944)

[1 范围 1](#_Toc89003945)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc89003946)

[3 术语和定义 1](#_Toc89003947)

[4 代码表 1](#_Toc89003948)

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。

医疗器械（含体外诊断试剂）监管信息基础数据元值域代码

（注册和备案部分）

# 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）注册与备案部分相关信息的数据元值域代码。

本部分适用于药品监管领域医疗器械（含体外诊断试剂）相关信息的表示、交换、识别和处理。

# 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。

CFDAB/T 0303.1 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：总则

# 术语和定义

CFDAB/T 0303.1界定的术语和定义适用于本文件。

# 代码表

###  医疗器械（含体外诊断试剂）申请事项代码

医疗器械（含体外诊断试剂）申请事项代码表如表1所示：

表1 医疗器械（含体外诊断试剂）申请事项代码表（CS04.0A.001）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 首次注册 |
| 2 | 变更 |
| 3 | 延续 |
| 4 | 补发 |
| 5 | 纠错 |
| 6 | 注销 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别代码

医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别代码表如表2所示：

表2 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别代码表（CS04.0A.002）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 第一类 |
| 02 | 第二类 |
| 03 | 第三类 |
| 04 | 同第三类 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序代码

医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序代码表如表3所示：

表3 医疗器械（含体外诊断试剂特殊注册程序代码表（CS04.0A.003）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 优先通道申请 |
| 02 | 应急通道 |
| 03 | 同品种首个产品首次申报 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征代码

医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征代码表如表4所示：

表4 医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征代码表（CS04.0A.004）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 有源 |
| 02 | 无源 |
| 03 | 体外诊断试剂 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径代码

医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径代码表如表5所示：

表5 医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径代码表（CS04.0A.005）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 免于进行临床试验 |
| 02 | 同品种比对 |
| 03 | 临床试验 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型代码

医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型代码表如表6所示：

表6 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型代码表（CS04.0A.006）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 产品名称变更 |
| 2 | 产品技术要求变更 |
| 3 | 型号、规格变更 |
| 4 | 结构及组成变更 |
| 5 | 产品适用范围变更 |
| 6 | 生产地址变更 |
| 7 | “其他内容”变更 |
| 8 | 其他变更 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）变更备案类型代码

医疗器械（含体外诊断试剂）变更备案类型代码表如表7所示：

表7 医疗器械（含体外诊断试剂）变更备案类型代码表（CS04.0A.007）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 注册人名称变更 |
| 2 | 注册人住所变更 |
| 3 | 生产地址变更 |
| 4 | 代理人名称变更 |
| 5 | 代理人住所变更 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更情形代码

医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更情形代码表如表8所示：

表8 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更情形代码表（CS04.0A.008）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 医疗器械产品名称、型号、规格、结构及组成、变更情形产品技术要求等注册证载明内容发生不改变原意的文字性变更。 |
| 2 | 医疗器械增加配合使用产品（其他器械、组件或附件），拟增加配合使用产品已明确获准与申请变更产品配合使用（有明确的型号、规格、软件版本号等信息），由此引发的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等注册证载明内容的修改。 |
| 3 | 医疗器械的型号（不含组件或附件型号）减少，不影响原批准产品性能或功能。 |
| 4 | 无源医疗器械的规格减少。 |
| 5 | 依据新发布的强制性国家或行业标准，在产品技术要求中增加新的内容。 |
| 6 | 依据推荐性标准，在产品技术要求中增加新的内容。且推荐性标准对相关性能指标有明确的数值规定。 |
| 7 | 医疗器械产品临床应用不发生改变，检测方法不变的情况下，减小性能指标的允差范围。 |
| 8 | 医疗器械产品临床应用、使用方法不发生改变，由重复使用变更为单次使用。 |
| 9 | 进口医疗器械的生产地址的变更。 |
| 10 | 是否为涉及其他变更注册情形 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）纠错申请事项代码

医疗器械（含体外诊断试剂）纠错申请事项代码表如表9所示：

表9 医疗器械（含体外诊断试剂）纠错申请事项代码表（CS04.0A.009）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 注册证、变更文件及其附件打印错误 |
| 02 | 注册证编号错误 |
| 03 | 企业填报错误 |
| 04 | 审评、审批工作中出现的其他错误 |

###  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

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如表10所示：

表10 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）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 电话 |
| 02 | 书面 |
| 03 | 邮件 |

###  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

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如表11所示：

表19 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）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 邮寄送达 |
| 02 | 当面送达 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料的接收方式代码

医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料的接收方式代码表如表12所示：

表12 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料的接收方式代码表（CS04.0A.012）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 邮寄 |
| 02 | 现场 |
| 03 | 其它 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理结果通知代码

医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理结果通知代码表如表13所示：

表13 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理结果通知代码表（CS04.0A.013）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 需要收费 |
| 2 | 不予受理 |
| 3 | 不受理 |
| 4 | 补正材料 |

###  医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定代码

医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定代码表如表14所示：

表14 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）

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 准予许可 |
| 02 | 不予行政许可 |