



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1752—2020

医疗器械唯一标识数据库基本数据集

Basic data set of unique device identification database

2020-06-30 发布

2020-10-01 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 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局信息中心归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心、中国标准化研究院、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、郭媛媛、张原、何昆仑、刘靓、张文思、李丹丹、刘鹏、李强。

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类别、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。

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

YY/T 1681 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

本体产品标识 **direct marking UDI-DI**

医疗器械**本体**直接**附加**医疗器械唯一标识中的**产品标识**。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

UDI:医疗器械唯一标识(Unique Device Identifier)

UDI-DI:产品标识(Device Identifier)

MR:磁共振(Magnetic Resonance)

5 医疗器械唯一标识数据库基本数据集类别

医疗器械唯一标识数据库基本**数据集**主要包括医疗器械唯一标识**数据库基本信息**、医疗器械**注册人/备案人联系信息**、医疗器械唯一标识**发码机构信息**数据子集,具体类别见表1。

表1 医疗器械唯一标识数据库基本数据集类别表

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/备案人联系信息 数据子集
2	医疗器械唯一标识 发码机构信息 相关数据子集	医疗器械唯一标识 发码机构信息 数据子集

6 数据项描述

6.1 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。

6.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

6.3 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	通过数字“0”到“9”表达的整数类型的值
浮点型	通过数字“0”到“9”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 YYYYMMDDThhmmss 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

6.4 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
YYYYMMDDThhmmss	“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;“ss”表示秒。可以视实际情况组合使用
i	表示字符个数
a	表示字母字符
n	表示数字字符
an	表示字母、数字字符
ai	表示长度固定为 i 个字母字符
ni	表示长度固定为 i 个数字字符

表 3 (续)

表示格式	说明
ani	表示长度固定为 i 个字母、数字字符
a..i	表示长度最多为 i 个字母字符
n..i	表示长度最多为 i 个数字字符
an..i	表示长度最多为 i 个字母、数字字符
..ul	长度不确定的文本

6.5 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，值域代码表在规范性附录中列出。如代码表属于引用标准的，则应注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

6.6 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。

7 医疗器械唯一标识数据库基本信息相关数据子集

7.1 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集

医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集内容主要包括：产品标识基本信息、产品基本信息、包装产品标识及其包装层级关联关系信息、临床使用基本信息等，具体见表 4，其中：

- a) 数据项 1~5 为产品标识基本信息；
- b) 数据项 6~14 为产品基本信息；
- c) 数据项 15~17 为本体产品标识基本信息；
- d) 数据项 18~21 为对应的包装产品标识及其包装层级关联关系信息；
- e) 数据项 22~42 为产品临床使用等基本信息。

7.2 医疗器械注册人/备案人联系信息数据子集

医疗器械注册人/备案人联系信息数据子集主要包括：注册人/备案人(代理人)的基本信息、负责 UDI 数据管理的联系人相关基本信息，具体见表 5。

8 医疗器械唯一标识发码机构信息相关数据子集

医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集主要包括：发码机构的基本信息、相关联系人的基本信息，具体见表 6。

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
1	医疗器械唯一标识编码体系名称	YLQXWYBSBMTXMC	theCodingSystemNameOfUDI	医疗器械唯一标识所使用的发码机构的编码体系名称	字符型	an..100		必选	
2	最小销售单元产品标识	ZXXSDYCPBS	minimumSalesUnitUDI-DI	某种规格型号医疗器械的最小销售单元上的UDI-DI	字符型	an..50		必选	
3	最小销售单元中使用单元的数量	ZXXSDYZSYDYDSL	theNumberOfUnitsUsedInAMinimumSalesUnit	医疗器械最小销售单元中使用单元的数量	整数型	n..7	正整数	必选	
4	使用单元产品标识	SYDYCPBS	unitOfUseUDI-DI	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	在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
5	产品标识发布日期	CPBSFBRQ	UDI-DIpublicReleaseDate	产品标识在医疗器械唯一标识数据库上对外发布的日期	日期型	YYYYMMDD	符合时间规则的取值	必选	
6	产品名称/通用名称	CPMCTYMC	productNameOrGenericName	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..200		必选	
7	商品名称	SPMC	brandName	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	
8	规格型号	GGXH	versionOrModel	医疗器械注册证或备案凭证上确定的规格型号,且应与最小销售单元产品标识一一对应	字符型	an..500		必选	当医疗器械是独立软件时,填写版本号

表 4 (续)

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
9	是否为包类/ 组套类产品	SFWBLZTLCP	deviceKit	医疗器械是否为包类/组套类产品	布尔型	True:是; False:否		必选	包括手术包、体外诊断试剂套装、组套类等情况
10	产品描述	CPMS	deviceDescription	产品与最小销售单元产品标识一一对应必需的描述信息	自由文本	..ul		必选	包括产品注册证或备案凭证上附页相关描述以及其他必需的产品描述,应与最小销售单元产品标识一一对应; 当医疗器械为包类/组套类产品(经批准的)时,还应列明所有组件的产品名称和数量; 当医疗器械附带软件时,应列明软件版本号
11	产品货号或 编号	CPHHHBH	catalogNumber	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	
12	分类编码	FLBM	productCode	国家医疗器械监管部门发布的医疗器械类别编码	字符型	an..20		必选	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; 产品为体外诊断试剂,填写《体外诊断试剂分类子目录》对应的序号; 《医疗器械分类目录》与《体外诊断试剂分类子目录》均应按照现行有效版本的规定执行

表 4 (续)

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
13	医疗器械注册人/备案人名称	YLQXZCRBARMC	licenseHolder	医疗器械注册证/备案凭证载明的注册人/备案人	字符型	an..200		必选	
14	注册证编号或者备案凭证编号	ZCZBHHZBAPZBH	registrationOrFilingNumber	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	
15	是否有本体直接标识	SFYBTZJBS	directMarking	是否有医疗器械本体直接标识	布尔型		True:是; False:否	必选	
16	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致	BTCPBSYZXXSDYCP BSSFYZ	directMarkingUDI-DI DifferentFrom MinimumSales UnitUDI-DI	医疗器械本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致	布尔型		True:是; False:否	条件 必选	有本体直接标识的情况下,必选
17	本体产品标识	BTCPBS	directMarkingUDI-DI	医疗器械本体直接附加医疗器械唯一标识中的产品标识	字符型	an..50		条件 必选	本体产品标识与最小销售单元产品标识不一致时,必选
18	产品包装级别	CPBZJB	packagingLevel	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	字符型	an..10		条件 必选	当医疗器械为多级包装时,必选; 本数据项包装级别与本标准表 4“19 包装产品标识”为同一级别
19	包装产品标识	BZCPBS	packageUDI-DI	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
20	包装内含小一级产品标识数量	BZNHXYJCPBSSL	quantityPerPackage	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量	整数型	n..7		条件 必选	当医疗器械为多级包装时,必选

表 4 (续)

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
21	包装内含小一级包装产品标识	BZNHXYJBZCPBS	containsUDI-DI	每级包装中包含小一级包装的产品标识	字符型	an..50		条件必选	当医疗器械为多级包装时,必选
22	是否标记为一次性使用	SFBJWYCXY	forSingle-Use	医疗器械是否标记为一次性使用	布尔型		True:是; False:否	必选	一次性使用是指在医疗器械说明书或标签已注明“一次性使用”字样或者符号的情形
23	最大重复使用次数	ZDCFSYCS	reuseTimes	医疗器械的最大重复使用次数	整数型	n..5		条件必选	当产品说明书或者标签上载明最大重复使用次数时,必选
24	储存或操作条件	CCHCZTJ	storageAndHandlingType	医疗器械的储存或操作条件(温度、湿度、大气压等)	字符型	an..20		可选	
25	最低值	ZDZ	lowValue	医疗器械储存或操作条件的最低值	浮点型	n..6		可选	
26	最高值	ZGZ	highValue	医疗器械储存或操作条件的最高值	浮点型	n..6		可选	
27	计量单位	JLDW	unitOfMeasure	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..20		可选	
28	特殊储存或操作条件	TSCCHCZTJ	specialStorageConditions	医疗器械产品不可量化描述的储存或操作条件的说明	字符型	an..200		可选	
29	是否为无菌包装	SFWWJBZ	devicePackagedAsSterile	医疗器械是否为出厂前已灭菌的产品	布尔型		True:是; False:否	必选	
30	使用前是否需要进行灭菌	SYQSFXYJXMJ	requiresSterilizationPriorToUse	医疗器械使用前是否需要进行灭菌	布尔型		True:是; False:否	必选	

表 4 (续)

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
31	灭菌方式	MJFS	sterilizationMethod	医疗器械的灭菌方式	字符型	an..500		条件必选	在使用前需要进行灭菌的情况下,必选
32	磁共振(MR)安全相关信息	CGZMRAQXGXX	theLabelingOrSpecificationContainsMRSafetyInformation	产品说明书或标签中载明的与磁共振(MR)相关安全兼容状态	字符型	an1	见附录 A	必选	
33	临床使用尺寸类型	LCSYCCLX	sizeType	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	
34	尺寸值	CCZ	sizeValue	医疗器械的尺寸值	浮点型	n..6		可选	
35	尺寸单位	CCDW	sizeUnitOfMeasure	医疗器械的尺寸单位	字符型	an..10		可选	
36	特殊尺寸说明	TSCCSM	specialSizeSpecification	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	
37	生产标识是否包含批号	SCBSSF BHPH	lotOrBatchNumber	医疗器械生产标识是否包含批号	布尔型		True:是; False:否	必选	
38	生产标识是否包含序列号	SCBSSF BXLH	serialNumber	医疗器械生产标识是否包含序列号	布尔型		True:是; False:否	必选	
39	生产标识是否包含生产日期	SCBSSF BHSCRQ	manufacturingDate	医疗器械生产标识是否包含生产日期	布尔型		True:是; False:否	必选	
40	生产标识是否包含失效日期	SCBSSF BHSXRQ	expirationDate	医疗器械生产标识是否包含失效日期	布尔型		True:是; False:否	必选	
41	退市日期	TSRQ	commercialDistributionEndDate	医疗器械停止进入流通领域的时间	日期型	YYYYMMDD	符合时间规则的取值	可选	
42	其他信息的网址链接	QTXXDWZLJ	URLLinkForAdditionalInformation	提供医疗器械其他信息的网址链接	字符型	an..200		可选	

表 5 医疗器械注册人/备案人联系信息数据子集

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
1	医疗器械注册人/备案人统一社会信用代码	YLQXZCRBARTYSH XYDM	licenseHolder Unified SocialCreditIdentifier	医疗器械注册人/备案人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	符合统一社会信用代码编码规则的取值	必选	当医疗器械注册人/备案人为境外组织机构时,填写代理人的统一社会信用代码
2	医疗器械注册人/备案人名称	YLQXZCRBARMC	licenseHolder	医疗器械注册证/备案凭证载明的注册人/备案人	字符型	an..200		必选	
3	医疗器械注册人/备案人法定代表人	YLQXZCRBARFDDBR	licenseHolderLegal Representative	医疗器械注册人/备案人营业执照上的法人代表	字符型	an..60		必选	当医疗器械注册人/备案人为境外组织机构时,填写代理人的法人代表
4	医疗器械注册人/备案人代理人	YLQXZCRBARDLR	licenseHolderAgent	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		条件必选	当医疗器械注册人/备案人为境外组织机构时,必选。应与注册证/备案凭证上代理人姓名一致
5	医疗器械注册人/备案人联系人	YLQXZCRBARLXR	licenseHolderContact	医疗器械注册人/备案人指定的负责 UDI 数据管理联系人姓名	字符型	an..60		必选	
6	医疗器械注册人/备案人联系人电话(手机)	YLQXZCRBARLXRD HSJ	licenseHolderContact Number(MobilePhone)	医疗器械注册人/备案人指定的负责 UDI 数据管理联系人手机号码	字符型	an..18		必选	

表 5 (续)

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
7	医疗器械注册人/备案人联系人电话(固定电话)	YLQXZCRBARLXRDHGDDH	licenseHolderContactNumber(FixedLine)	医疗器械注册人/备案人指定的负责 UDI 数据管理联系人固定电话	字符型	an..18		必选	
8	医疗器械注册人/备案人联系人传真号码	YLQXZCRBARLXR CZHM	licenseHolderContactFaxNumber	医疗器械注册人/备案人指定的负责 UDI 数据管理联系人传真号码	字符型	an..18		可选	
9	医疗器械注册人/备案人联系人电子邮箱	YLQXZCRBARLXRDZYX	licenseHolderContactEmail	医疗器械注册人/备案人指定的负责 UDI 数据管理的联系人电子邮箱	字符型	an..50		必选	

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	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
1	医疗器械唯一标识发码机构名称	YLQXWYBSFMJGMC	nameOfCodingInstitutionForUDI	在中国境内有法人机构的发码机构名称	字符型	an..200		必选	
2	医疗器械唯一标识编码体系名称	YLQXWYBSBMTXMC	theCodingSystemNameOfUDI	医疗器械唯一标识所使用的发码机构的编码体系名称	字符型	an..100		必选	

表 6 (续)

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
3	医疗器械唯一标识发码机构统一社会信用代码	YLQXWYBSFMJGTY SHXYDM	codingInstitutionFor UDIUnifiedSocialCredit Identifier	发码机构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	符合统一社会信用代码编码规则的取值	必选	
4	医疗器械唯一标识发码机构法定代表人	YLQXWYBSFMJGFD DBR	codingInstitutionFor UDILegalRepresentative	医疗器械唯一标识发码机构营业执照上的法定代表人	字符型	an..60		必选	
5	住所地址-省 (直辖市/自治区)	ZSDZSZXSZZQ	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见 B.1	必选	
6	住所地址-市 (区/自治州/盟)	ZSDZSQZZM	cityCode	住所地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见 B.2	必选	
7	住所地址-县 (自治县/县级市)	ZSDZXZZXXJS	countyCode	住所地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见 B.3	必选	
8	住所地址-乡 (镇/街道办事处)	ZSDZXZJDBSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		必选	
9	住所地址-村 (街/路/弄等)	ZSDZCJLND	village	住所地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		必选	
10	住所地址-门牌号码	ZSDZMPHM	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	

表 6 (续)

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
11	医疗器械唯一标识发码机构联系人	YLQXWYBSFMJGLXR	codingInstitutionForUDIContact	发码机构联系人姓名	字符型	an..60		必选	
12	医疗器械唯一标识发码机构联系人电话(手机)	YLQXWYBSFMJGLXRDHSJ	codingInstitutionForUDIContactNumber(MobilePhone)	发码机构联系人手机号码	字符型	an..18		必选	
13	医疗器械唯一标识发码机构联系人电话(固定电话)	YLQXWYBSFMJGLXRDHGDDH	codingInstitutionForUDIContactNumber(FixedLine)	发码机构联系人固定电话	字符型	an..18		必选	
14	医疗器械唯一标识发码机构联系人传真号码	YLQXWYBSFMJGLXRCZHM	codingInstitutionForUDIContactFaxNumber	发码机构联系人传真号码	字符型	an..18		可选	
15	医疗器械唯一标识发码机构联系人电子邮箱	YLQXWYBSFMJGLXRDZYYX	codingInstitutionForUDIContactEmail	发码机构联系人电子邮箱	字符型	an..50		必选	

附 录 A
(规范性附录)
值域代码表

磁共振(MR)安全相关信息代码表见表 A.1。

表 A.1 磁共振(MR)安全相关信息代码表

值	值含义
0	安全
1	条件安全
2	不安全
3	说明书或标签不包含 MR 安全性信息

附 录 B
(规范性附录)
位置取值说明

B.1 地址-省(直辖市/自治区)

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。

B.2 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: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)。

B.3 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: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)。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0987.1—2016 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分:安全标记
 - [2] CFDAB/T 0301.1—2014 食品药品监管信息基础数据元 第1部分:总则
 - [3] 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告(2019年第66号)
 - [4] 总局关于发布医疗器械分类目录的公告(2017年第104号)
 - [5] 食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知(食药监械管〔2013〕242号)
 - [6] Food and Drug Administration.GUDID-Data-Elements-Reference-Table[EB/OL].(2019-06-24). <https://www.fda.gov/medical-devices/global-unique-device-identification-database-gudid/gudid-guidance>
-