

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1753—2020

医疗器械唯一标识数据库填报指南

Reporting guide 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、李强、刘鹏。

医疗器械唯一标识数据库填报指南

1 范围

本标准规定了向医疗器械唯一标识数据库(简称数据库)填报产品标识及其相关信息的基本要求。本标准适用于医疗器械唯一标识数据库的填报。

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。

YY/T 1752—2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集

3 术语和定义

YY/T 1752—2020 界定的以及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,以电子文件的形式实现。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

XML:可扩展标记语言(Extensible Markup Language)

JSON:JavaScript 对象表示法(JavaScript Object Notation)

5 数据填报方式

可采用网页填报、数据模板导入和数据接口交换 3 种方式填报。

当采用网页填报方式时,按照网页填报提示填报相关数据。数据填报内容参见附录 A。

当采用数据模板导入方式时,应按照医疗器械唯一标识数据库提供的数据模板填写数据,数据格式和内容应符合数据模板的相关要求,之后导入数据库。数据填报内容参见附录 A。

当采用数据接口交换方式时,应开发数据交互接口,在通过数据库对接服务注册后,可与数据库建立数据交换关系。数据接口交换格式可采用 XML、JSON 两种格式,格式示例参见附录 B。

6 数据接口交换格式要求

6.1 XML 格式

使用 XML 格式传输数据库基本信息数据子集对应的数据记录时,应将数据记录描述为 `udid` 元素,`udid` 元素的 XML 格式规则如图 1 所示,具体描述参见 B.1,其中:

- datasetName 元素:数据记录名称;
- dataset 元素:基本信息列表元素,包含一条或多条 data 元素;
- data 元素:包含一条数据记录中的所有内容,由多个数据项和数据项值构成;
- uploadType 元素:数据申报类型,add 为新增,modify 为修改编辑,用于标识区分业务操作类型;
- deviceRecordKey 元素:数据库生成的唯一的最小销售单元产品标识记录编码,当数据申报类型为 modify 修改编辑时,该字段必填;
- devicePackage 元素:包装产品标识信息列表元素,包含 0 条或多条 packing 元素;
- packing 元素:包装产品标识信息元素;
- deviceStorage 元素:医疗器械储存或操作条件信息列表元素,包含 0 条或多条 storage 元素;
- storage 元素:储存或操作条件信息元素;
- deviceClinical 元素:医疗器械临床使用尺寸信息列表元素,包含 0 条或多条 clinical 元素;
- clinical 元素:临床使用尺寸信息元素。



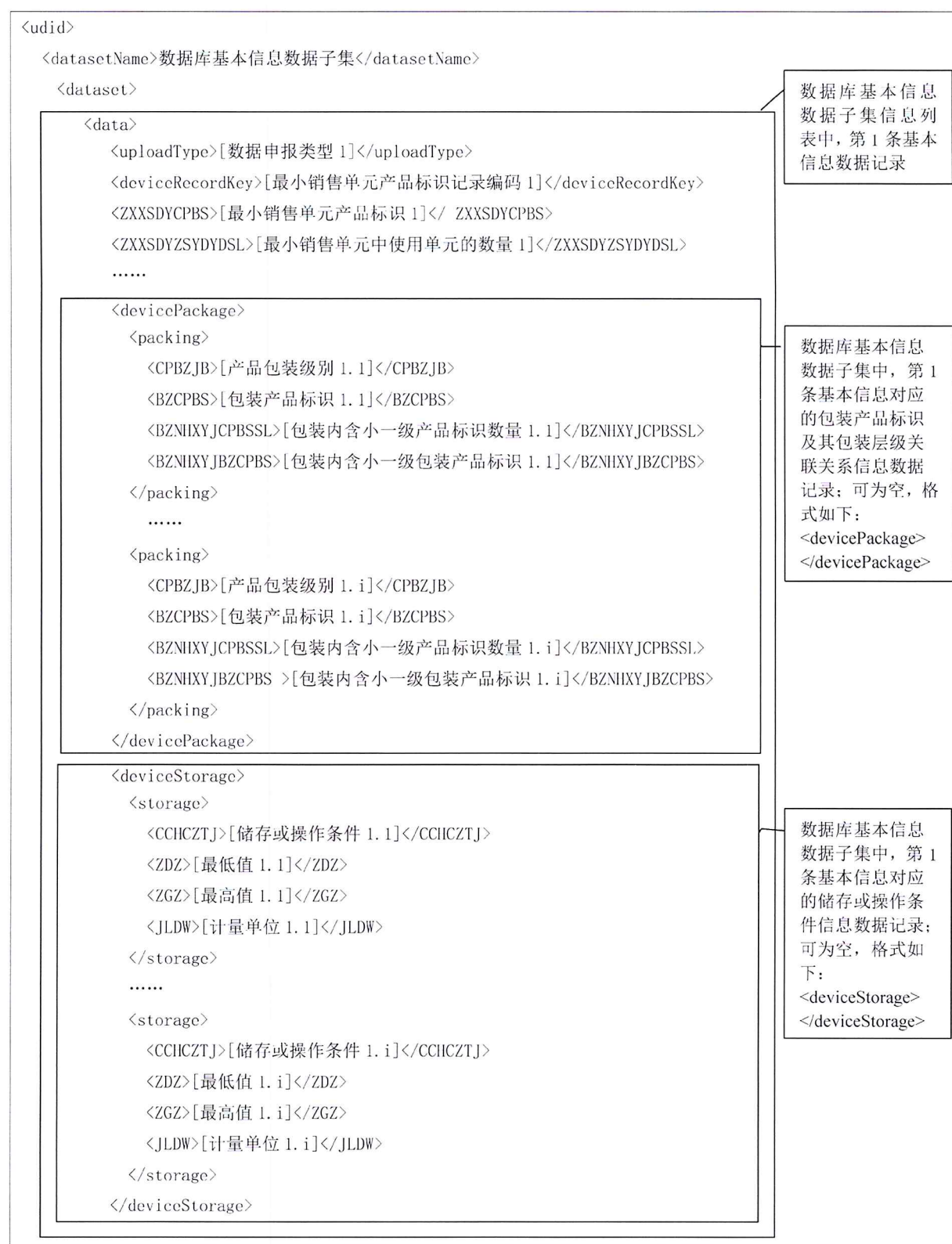


图 1 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集对应的 XML 格式规则

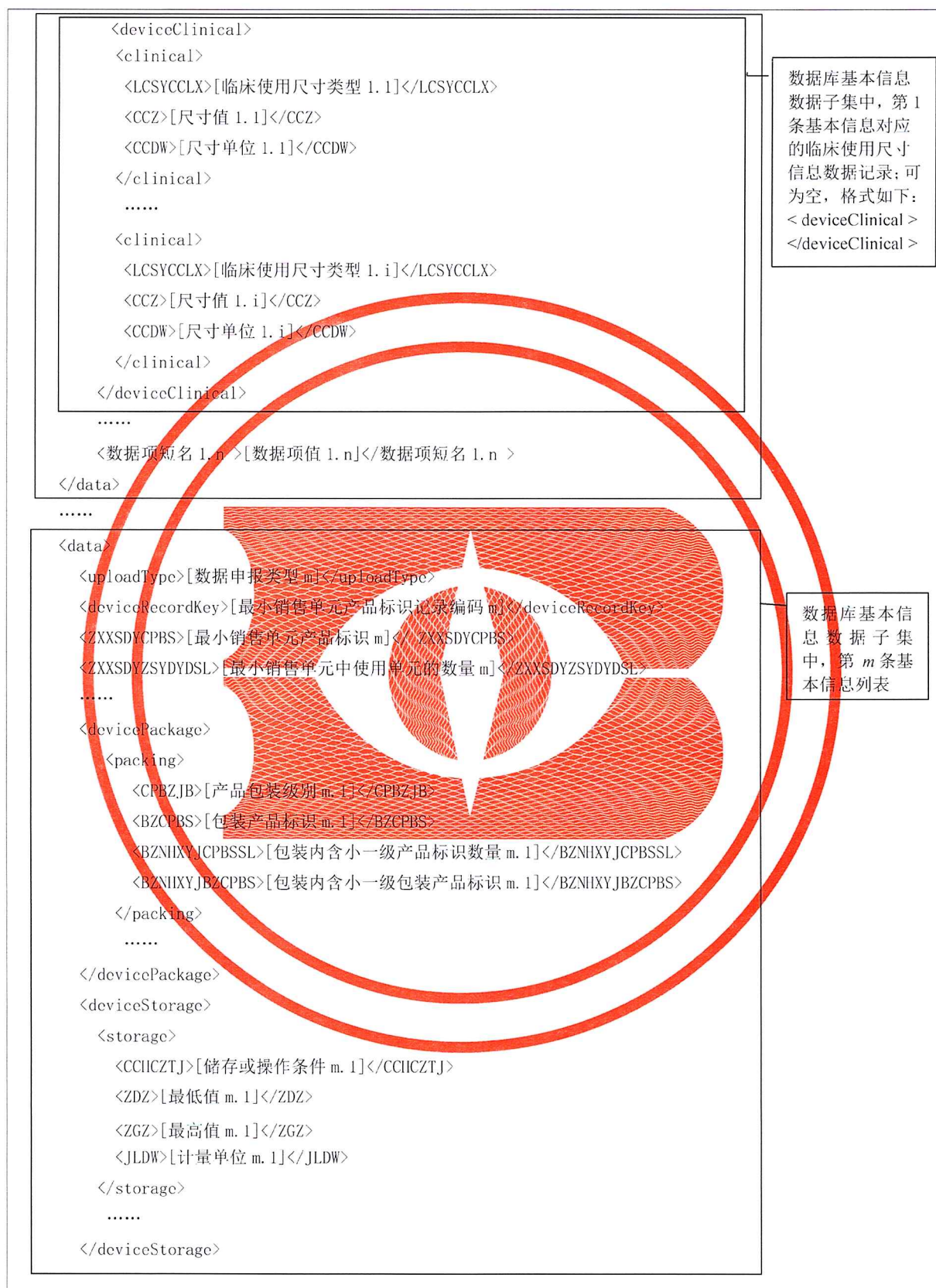


图 1 (续)

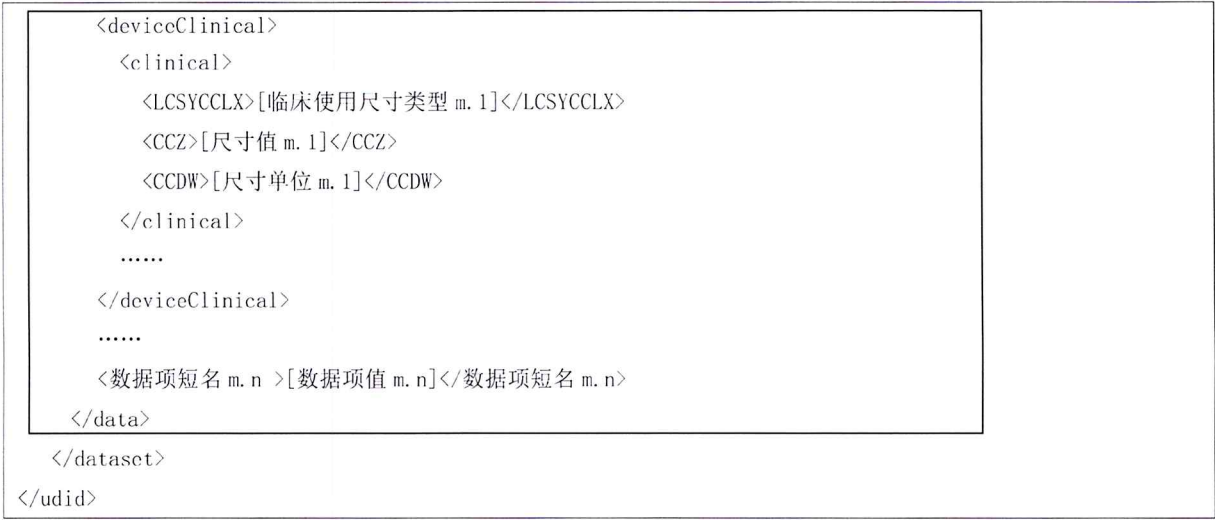


图 1（续）

6.2 JSON 格式

使用 JSON 格式传输数据库基本信息数据子集对应的数据记录时,应将数据记录描述为 dataset 数组,dataset 数组的 JSON 格式规则如图 2 所示,具体描述参见附录 B.2,其中:

- datasetName 对象:数据记录名称;
- dataset 数组:数据库基本信息数据子集列表数组,包含一条或多条数组;
- uploadType 对象:数据申报类型,add 为新增,modify 为修改编辑,用于标识区分业务操作类型;
- deviceRecordKey 对象:数据库生成的唯一的最小销售单元产品标识记录编码,当数据申报类型为 modify 修改编辑时,该字段必填;
- devicePackage 数组:包装产品标识信息列表数组,包含 0 条或多条包装产品标识信息;
- deviceStorage 数组:医疗器械储存或操作条件信息列表数组,包含 0 条或多条储存或操作条件信息;
- deviceClinical 数组:医疗器械临床使用尺寸信息列表数组,包含 0 条或多条 clinical 数组。

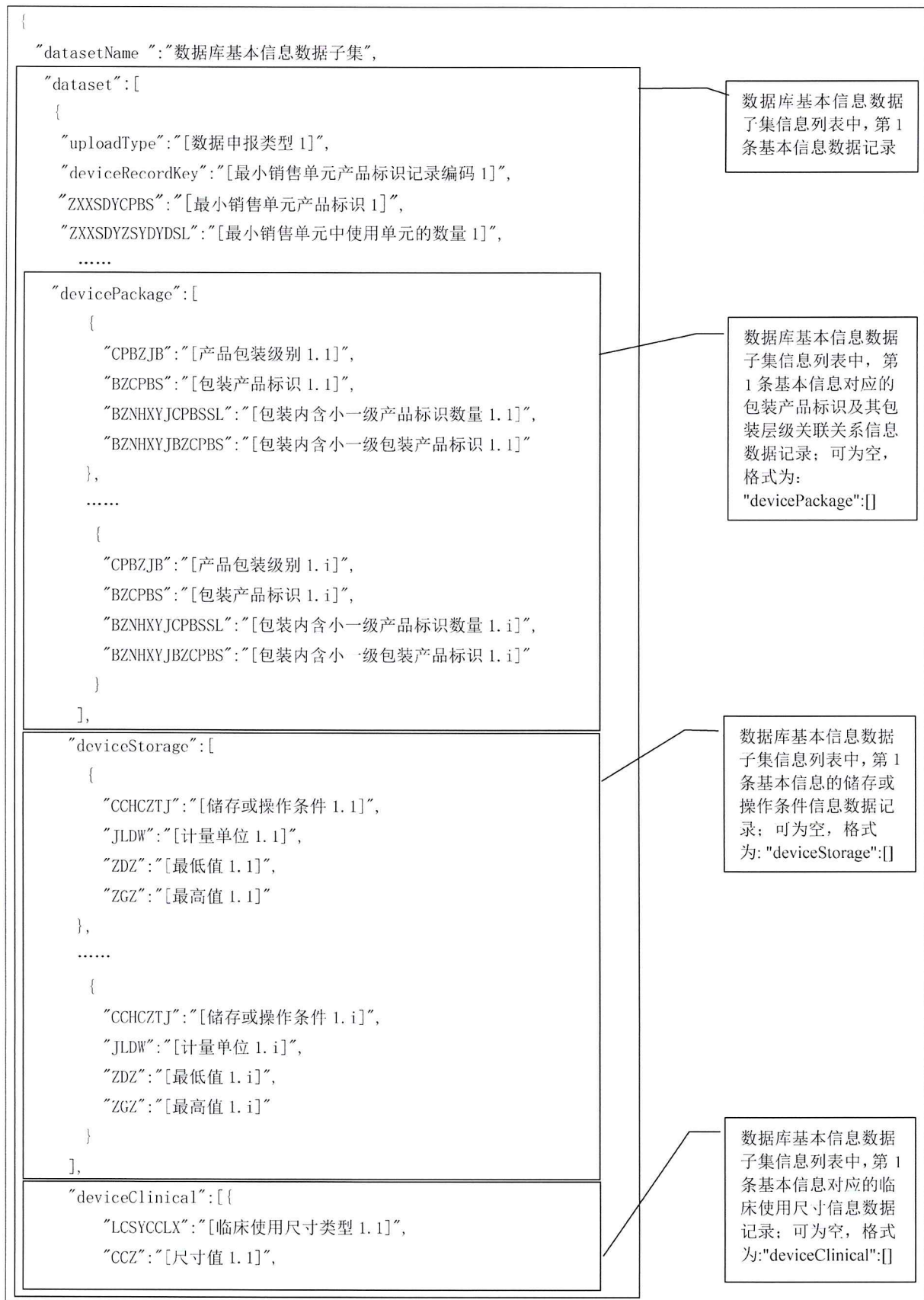


图 2 医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集对应的 JSON 格式规则

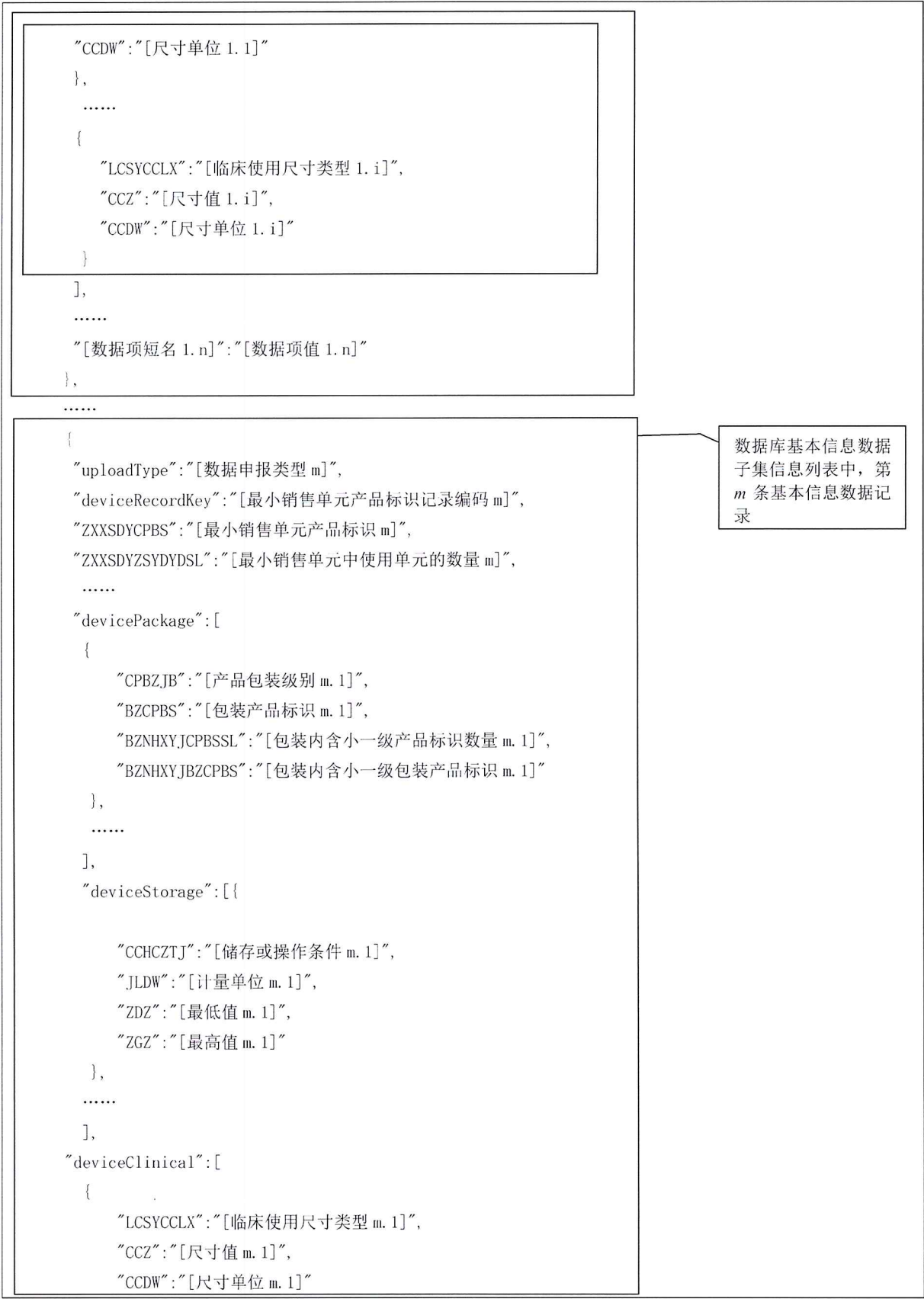


图 2（续）

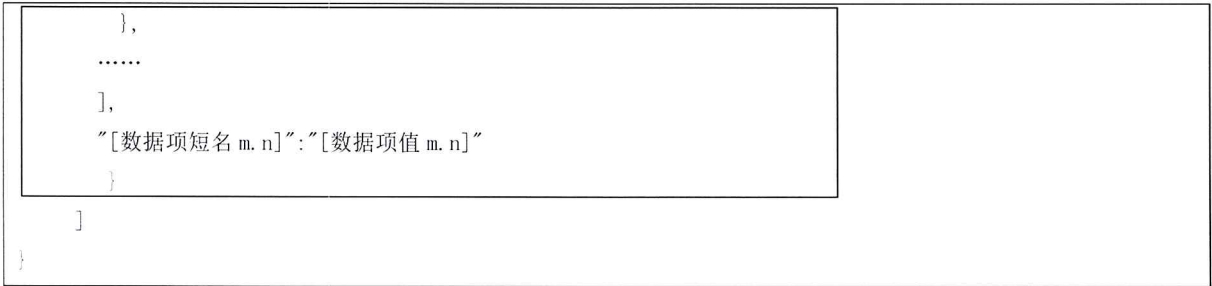


图 2（续）

7 数据填报内容

医疗器械唯一标识数据库数据填报内容应包括 YY/T 1752—2020 中 7.1 的内容。

8 数据填报安全要求

8.1 接入认证

在进行数据传输时，数据库应对填报人进行身份认证，并验证相应请求权限。

8.2 数据加密

在进行数据交换时，如涉及敏感信息应按照数据库相关要求数据进行加密。

8.3 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

8.4 消息状态回执

在进行数据交换时，数据库应向填报人返回包含处理结果的消息状态回执。

8.5 日志记录

数据库应对数据接口调用请求进行记录及异常警告。

附录 A

(资料性附录)

医疗器械唯一标识数据库基本信息填报示例说明

表 A.1 一次性使用中心静脉导管包

序号	数据项名称	填写示例	约束	备注
1	医疗器械唯一标识编码体系名称	×××	必选	
2	最小销售单元产品标识	1234567890000001	必选	
3	最小销售单元中使用单元的数量	1	必选	
4	使用单元产品标识	/	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	2020-10-01	必选	
6	产品名称/通用名称	一次性使用中心静脉导管包	必选	
7	商品名称	××××	可选	
8	规格型号	×××-7Fr2-20Y	必选	当医疗器械是独立软件时,填写版本号
9	是否为包类/组套类产品	是	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	产品配置:7Fr 双腔、20 cm NC(导管规格型号 7Fr 双腔、导管长度 20 cm、镍钛导丝)。产品由中心静脉导管 1 根、导丝 1 根、穿刺针 1 个、扩张器 1 个、肝素帽 2 个、注射器 2 个、注射针 2 个、透明贴膜 1 个、手术刀 1 把、外科手套 1 双、带线缝合针 1 个、导丝置入套 1 个、导管夹 1 个、针垫 1 个、消毒刷 3 把、消毒巾 1 块、纱布 2 块、洞巾 1 块、方巾 1 块、加药杯 2 个等零配件组成	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	01.01.01.0001	可选	
12	分类编码	03-13-03	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 A.1 (续)

序号	数据项名称	填写示例	约束	备注
13	医疗器械注册人/备案人名称	×××××有限公司	必选	
14	注册证编号或者备案凭证编号	国械注准 2018×××××××	必选	
15	是否有本体直接标识	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	/	条件必选	在有本体直接标识的情况下,必选
17	本体产品标识	/	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	箱	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“19 包装产品标识”为同一级别
19	包装产品标识	2234567890000002	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	20	条件必选	当医疗器械为多级包装时,必选
21	包装内含小一级包装产品标识	1234567890000001	条件必选	当医疗器械为多级包装时,必选
22	标记是否为一次性使用	是	必选	一次性使用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	/	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	温度	可选	
25	最低值	—30	可选	
26	最高值	40	可选	
27	计量单位	℃	可选	
28	特殊储存或操作条件	本产品应储存在无腐蚀性气体,通风良好,远离含氯类消毒物品的环境中	可选	
29	是否为无菌包装	是	必选	
30	使用前是否需要进行灭菌	否	必选	
31	灭菌方式	/	条件必选	在使用前需要进行灭菌的情况下,必选

表 A.1 (续)

序号	数据项名称	填写示例	约束	备注
32	磁共振(MR)安全相关信息	3	必选	允许值: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
33	临床使用尺寸类型	/	可选	
34	尺寸值	/	可选	
35	尺寸单位	/	可选	
36	特殊尺寸说明	/	可选	
37	生产标识是否包含批号	是	必选	
38	生产标识是否包含序列号	否	必选	
39	生产标识是否包含生产日期	是	必选	
40	生产标识是否包含失效日期	是	必选	
41	退市日期	2025-01-01	可选	
42	其他信息的网址链接	www.×××.com	可选	

附录 B

(资料性附录)

医疗器械唯一标识数据库数据填报接口格式示例

B.1 医疗器械唯一标识数据库基本信息的 XML 格式示例

将 YY/T 1752—2020 中对应的交换内容描述为 udid 元素数据格式示例见图 B.1。该示例为医疗器械注册人/备案人通过接口交换方式传输 1 条(数据类型为 modify 修改编辑)基本信息的情况。

<udid>	
<datasetName>数据库基本信息数据子集</datasetName>	
<dataset>	
<data>	
<uploadType>modify</uploadType>	//申报类型
<deviceRecordKey>H14358DC98658DD7893521FF658448BB</deviceRecordKey>	//最小销售单元产品标识记录编码
<ZXXSDYCPBS>1234567890000001</ZXXSDYCPBS>	//最小销售单元产品标识
<ZXXSDYZSYDYDSL>1</ZXXSDYZSYDYDSL>	//最小销售单元中使用单元的数量
<CPBSFBRQ>2020-03-01</CPBSFBRQ>	//产品标识发布时间
<CPMCTYMC> XXXX 导管</CPMCTYMC>	//产品名称/通用名称
<FLBM>01-01-01</FLBM>	//分类编码
<ZCBHHZBAPZBH>国械注准 2018 XXXXXXX </ZCBHHZBAPZBH>	//注册证编号/备案凭证编号
.....	//省略基本信息数据子集相关数据项
<devicePackage>	
<packing>	//当医疗器械为多级包装
<CPBZJB>盒</CPBZJB>	//产品包装级别
<BZCPBS>2234567890000002</BZCPBS>	//包装产品标识
<BZNHXYJCPBSSL>12</BZNHXYJCPBSSL>	//包装内含小一级产品标识数量
<BZNHXYJBZCPBS>1234567890000001</BZNHXYJBZCPBS>	//包装内含小一级包装产品标识
</packing>	
<packing>	//产品包装级别
<CPBZJB>箱</CPBZJB>	//产品包装级别
<BZCPBS>3234567890000003</BZCPBS>	//包装产品标识
<BZNHXYJCPBSSL>10</BZNHXYJCPBSSL>	//包装内含小一级产品标识数量
<BZNHXYJBZCPBS>2234567890000002</BZNHXYJBZCPBS>	//包装内含小一级包装产品标识
</packing>	
</devicePackage>	
<deviceStorage>	
<storage>	//储存或操作条件
<CCHCZTJ>温度</CCHCZTJ>	//最低值
<ZDZ>-50</ZDZ>	//最高值
<ZGZ>20</ZGZ>	//计量单位
<JLDW>℃</JLDW>	
</storage>	
</deviceStorage>	
<deviceClinical>	
<clinical>	//临床使用尺寸类型
<LCSYCCLX>长</LCSYCCLX>	//尺寸值
<CCZ>10</CCZ>	//尺寸单位
<CCDW>cm</CCDW>	
</clinical>	
</deviceClinical>	
</data>	
</dataset>	
</udid>	

图 B.1

B.2 医疗器械唯一标识数据库基本信息的 JSON 格式示例

YY/T 1752—2020 中对应的交换内容数据格式的示例见图 B.2。该示例为医疗器械注册人/备案人通过接口交换方式传输 1 条(数据类型为 modify 修改编辑)基本信息数据子集的情况。

<pre>{ "datasetName": "数据库基本信息数据子集", "dataset": [{ "uploadType": "modify", "deviceRecordKey": "H14358DC98658DD7893521FF658448BB", "ZXXSDYCPBS": "1234567890000001", "ZXXSDYZSYDSDL": "1", "CPBSFBRQ": "2020-03-01", "CPMCTYMC": "XXXX 导管", "FLBM": "01-01-01", "ZCZBHHZBAPZBH": "国械注准 2018XXXXXX", "YLQXZCRBARMC": "XXXX 有限公司" }] }</pre>		//申报类型 //最小销售单元产品标识记录编码 //最小销售单元产品标识 //最小销售单元中使用单元的数量 //产品标识发布时间 //产品名称/通用名称 //分类编码 //注册证编号/备案凭证编号 //注册人/备案人名称 //省略基本信息数据子集相关数据项
<pre> "devicePackage": [{ "CPBZJB": "盒", "BZCPBS": "2234567890000002", "BZNHXYJCPBSSL": "12", "BZNHXYJBZCPBS": "1234567890000001" }, { "CPBZJB": "箱", "BZCPBS": "3234567890000003", "BZNHXYJCPBSSL": "10", "BZNHXYJBZCPBS": "2234567890000002" }],</pre>		//当医疗器械为多级包装 //产品包装级别 //包装产品标识 //包装内含小一级产品标识数量 //包装内含小一级包装产品标识 //产品包装级别 //包装产品标识 //包装内含小一级产品标识数量 //包装内含小一级包装产品标识
<pre> "deviceStorage": [{ "CCHCZTJ": "温度", "ZDZ": "-50", "ZGZ": "20", "JLDW": "℃" }],</pre>		//储存或操作条件 //最低值 //最高值 //计量单位
<pre> "deviceClinical": [{ "LCSYCCLX": "长度", "CCZ": "10", "CCDW": "cm" }] }] }</pre>		//临床使用尺寸类型 //尺寸值 //尺寸单位

图 B.2

参 考 文 献

- [1] 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)
 - [2] 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>
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医疗器械唯一标识数据库填报指南
YY/T 1753—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

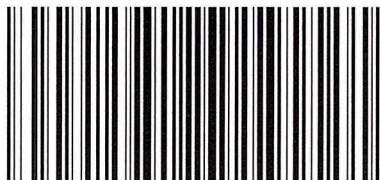
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35108 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1753—2020