附件3

天津市医疗器械追溯基本数据集

指导原则（试行）

一、适用范围

本指导原则适用于医疗器械注册人/备案人、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位以及为医疗器械追溯提供服务的信息技术企业提供医疗器械追溯基本数据集，开展医疗器械追溯系统数据库建设。

二、数据项描述

（一）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，用于在医疗器械追溯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。

（二）数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

（三）数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表1

1. 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“0”到“9”数字表达的整数类型的值 |
| 浮点型 | 通过“0”到“9”数字表达的实数 |
| 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 |

（四）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2。

1. 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，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 | 表示数字、字母字符 |
| 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 |
| 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 |

（五）允许值

本部分数据项值域有两种类型：

1.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，值域代码表在本文的规范性附录中。如代码表属于引用标准的，则须注明标准号。

2.不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

（六）约束

说明一个数据项是否选取的描述符。该描述符分别为:

1.必选：表明该数据项必须选择；

2.可选：根据实际应用可以选择也可以不选；

3.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。

三、数据集分类

医疗器械追溯基本数据集分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类，基础信息数据子集规定了描述医疗器械追溯参与方基本信息和医疗器械产品基本信息时应包含的数据项及要求，应用信息数据子集规定了描述医疗器械产品的生产、经营和使用等过程信息时应包含的数据项及要求。

医疗器械追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表3。

1. 医疗器械追溯基本数据集应包含的数据子集列表

| 分类 | 数据子集 |
| --- | --- |
| 基础信息数据子集 | 医疗器械注册人/备案人基本信息数据子集 |
| 医疗器械生产许可证或备案凭证基本信息数据子集 |
| 医疗器械经营企业基本信息数据子集 |
| 医疗器械经营许可证或备案凭证基本信息数据子集 |
| 医疗器械使用单位基本信息数据子集 |
| 医疗机构执业许可证基本信息数据子集 |
| 医疗器械使用者基本信息数据子集 |
| 医疗器械供应链上下游企业基本信息数据子集 |
| 医疗器械仓储配送企业基本信息数据子集 |
| 医疗器械注册证或备案凭证基本信息数据子集 |
| 医疗器械基本信息数据子集 |
| 医疗器械包装基本信息数据子集 |
| 医疗器械包类/组套类基本信息数据子集 |
| 医疗器械唯一标识基本信息数据子集 |
| 应用信息数据子集 | 医疗器械扫码解析信息数据子集 |
| 医疗器械标识管理信息数据子集 |
| 医疗器械赋码信息数据子集 |
| 医疗器械验收信息数据子集 |
| 医疗器械采购入库信息数据子集 |
| 医疗器械销售出库信息数据子集 |
| 医疗器械使用信息数据子集 |
| 医疗器械退货信息数据子集 |
| 医疗器械储存信息数据子集 |
| 医疗器械运输信息数据子集 |
| 医疗器械追溯信息数据子集 |
| 医疗器械追溯验证信息数据子集 |
| 医疗器械追溯协同信息数据子集 |
| 医疗器械召回信息数据子集 |
| 医疗器械不良事件信息数据子集 |

四、基础信息数据子集

（一）医疗器械注册人/备案人基本信息数据子集

医疗器械注册人/备案人基本信息数据子集主要包括：注册人/备案人信息、代理人信息、负责UDI数据管理的联系人基本信息及仓库基本信息等，具体见表4。

1. 医疗器械注册人/备案人基本信息数据子集

| 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 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 注册人/备案人统一社会信用代码 | ZCRBARTYSHXYDM | licenseHolderUnifiedSocialCreditIdentifier | 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 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 注册人/备案人法定代表人 | ZCRBARFDDBR | licenseHolderLegalRepresentative | 医疗器械注册人/备案人营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 4 | 注册人/备案人住所 | ZCRBARDZ | licenseHolderDomicile | 医疗器械注册人/备案人营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 5 | 注册人/备案人所在地区 | ZCRBARSZDQ | licenseHolderRegion | 医疗器械注册人/备案人实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 6 | 代理人 | DLR | 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 |  | 可选 |  |
| 7 | 代理人统一社会信用代码 | DLRTYSHXYDM | licenseHolderAgentUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械进口代理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 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 可选 |  |
| 8 | 代理人法定代表人 | DLRFDDBR | licenseHolderAgentLegalRepresentative | 医疗器械进口代理人营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 9 | 代理人住所 | DLRDZ | licenseHolderAgentDomicile | 医疗器械进口代理人营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 10 | 代理人所在地区 | DLRSZDQ | licenseHolderAgentRegion | 医疗器械进口代理人实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 11 | 企业负责人 | QYFZR | responsiblePerson | 医疗器械注册人/备案人或代理人企业负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 12 | 管理者代表 | GLZDB | managementRepresentative | 医疗器械注册人/备案人或代理人管理者代表姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 13 | 质量负责人 | ZLFZR | qualityPersonInCharge | 医疗器械注册人/备案人或代理人质量工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 14 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械注册人/备案人或代理人追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 15 | 联系人 | LXR | contact | 医疗器械注册人/备案人或代理人指定的负责UDI数据管理联系人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 16 | 联系人手机号 | LXRSJH | contactPhone | 医疗器械注册人/备案人或代理人指定的负责UDI数据管理联系人手机号 | 字符型 | n11 |  | 必选 |  |
| 17 | 联系人固定电话 | LXRDH | contactTel | 医疗器械注册人/备案人或代理人指定的负责UDI数据管理联系人固定电话 | 字符型 | n..18 |  | 必选 |  |
| 18 | 联系人电子邮箱 | LXRDZYX | contactEmail | 医疗器械注册人/备案人或代理人指定的负责UDI数据管理联系人电子邮箱 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 19 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 20 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 21 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 22 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 23 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 24 | 企业网址 | QYWZ | webURL | 医疗器械注册人/备案人或代理人在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |

（二）医疗器械生产许可证或备案凭证基本信息数据子集

医疗器械生产许可证或备案凭证基本信息数据子集的内容包括医疗器械生产许可证或备案凭证编号、医疗器械注册人/备案人名称、统一社会信用代码、生产地址、法定代表人、企业负责人、发证部门等医疗器械生产许可证或备案凭证上的登记信息，具体见表5。

1. 医疗器械生产许可证或备案凭证基本信息数据子集

| 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 | 医疗器械生产许可证编号 | YLQXSCXKZBH | productionLicenseNo | 医疗器械生产许可证上的“许可证编号” | 字符型 | an..18 | 符合医疗器械生产许可证编号规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 许可证生效日期 | XKZSXRQ | registrationOrFilingEffectiveDate | 医疗器械生产许可证载明的“发证日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械生产许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 4 | 医疗器械生产备案凭证号 | YLQXSCBAPZH | productionFilingNo | 医疗器械生产备案凭证上的“备案凭证号” | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 5 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 注册人/备案人统一社会信用代码 | ZCRBARTYSHXYDM | licenseHolderUnifiedSocialCreditIdentifier | 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 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 7 | 注册人/备案人法定代表人 | ZCRBARFDDBR | licenseHolderLegalRepresentative | 医疗器械注册人/备案人营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 8 | 注册人/备案人住所 | ZCRBARDZ | licenseHolderDomicile | 医疗器械注册人/备案人营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 9 | 注册人/备案人所在地区 | ZCRBARSZDQ | licenseHolderRegion | 医疗器械注册人/备案人实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 10 | 企业负责人 | QYFZR | responsiblePerson | 医疗器械注册人/备案人或代理人企业负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 11 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产许可证或备案凭证上的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 12 | 生产范围 | SCFW | scopeOfProduce | 医疗器械生产许可证或备案凭证上的“生产范围” | 字符型 | an..500 |  | 可选 |  |
| 13 | 发证/备案部门 | FZBABM | issuingAuthority | 医疗器械生产许可证或备案凭证上的“发证部门” | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 14 | 发证/备案日期 | FZBARQ | issuingDate | 医疗器械生产许可证或备案凭证上的“发证日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |

（三）医疗器械经营企业基本信息数据子集

医疗器械经营企业基本信息数据子集的内容包括医疗器械经营企业营业执照上的登记信息、负责UDI数据管理的联系人基本信息及仓库基本信息等，具体见表6。

1. 医疗器械经营企业基本信息数据子集

| 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 | 医疗器械经营企业名称 | YLQXJYQYMC | businessEnterpriseName | 医疗器械经营许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗器械经营企业统一社会信用代码 | YLQXJYQYTYSHXYDM | businessEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械经营企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 法定代表人 | FDDBR | legalRepresentative | 医疗器械经营企业营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 4 | 企业负责人 | QYFZR | responsiblePerson | 医疗器械经营企业负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 5 | 质量负责人 | ZLFZR | qualityPersonInCharge | 医疗器械经营企业质量工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械经营企业追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 7 | 联系人 | LXR | contact | 医疗器械经营企业指定的负责UDI数据管理联系人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 8 | 联系人手机号 | LXRSJH | contactPhone | 医疗器械经营企业指定的负责UDI数据管理联系人手机号 | 字符型 | n11 |  | 必选 |  |
| 9 | 联系人固定电话 | LXRDH | contactTel | 医疗器械经营企业指定的负责UDI数据管理联系人固定电话 | 字符型 | n..18 |  | 必选 |  |
| 10 | 联系人电子邮箱 | LXRDZYX | contactEmail | 医疗器械经营企业指定的负责UDI数据管理联系人电子邮箱 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 11 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 12 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 13 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械经营企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 14 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械经营企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 15 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械经营企业仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 16 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械经营企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 17 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械经营企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 18 | 企业网址 | QYWZ | webURL | 医疗器械经营企业在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |

（四）医疗器械经营许可证或备案凭证基本信息数据子集

医疗器械经营许可证或备案凭证基本信息数据子集的内容包括医疗器械经营许可证或备案凭证编号、企业名称、统一社会信用代码、注册地址、法定代表人、企业负责人、发证机关等医疗器械经营许可证或备案凭证上的登记信息，具体见表7。

1. 医疗器械经营许可证或备案凭证基本信息数据子集

| 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 | 医疗器械经营许可证编号 | YLQXJYXKZBH | businessLicenseNo | 医疗器械经营许可证上的“许可证编号” | 字符型 | an..18 | 符合医疗器械经营许可证编号规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 许可证生效日期 | XKZSXRQ | registrationOrFilingEffectiveDate | 医疗器械经营许可证载明的“发证日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械经营许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 4 | 医疗器械经营备案凭证号 | YLQXJYBAPZH | businessFilingNo | 医疗器械经营备案凭证上的“备案凭证号” | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 5 | 医疗器械经营企业名称 | YLQXJYQYMC | businessEnterpriseName | 医疗器械经营许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 医疗器械经营企业统一社会信用代码 | YLQXJYQYTYSHXYDM | businessEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械经营企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 7 | 法定代表人 | FDDBR | legalRepresentative | 医疗器械经营企业营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 8 | 企业负责人 | QYFZR | responsiblePerson | 医疗器械经营企业负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 9 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械经营企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 10 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械经营企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 11 | 经营方式 | JYFS | typeOfOperation | 医疗器械经营许可证上的“经营方式” | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 12 | 经营范围 | JYFW | businessScope | 医疗器械经营企业营业执照上的“经营范围” | 字符型 | an..500 |  | 可选 |  |
| 13 | 经营场所 | JYCS | placeOfBusiness | 医疗器械经营企业营业执照上的“经营场所” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 14 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 15 | 发证/备案部门 | FZBABM | issuingAuthority | 医疗器械经营许可证或备案凭证上的“发证部门” | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 16 | 发证/备案日期 | FZBARQ | issuingDate | 医疗器械经营许可证或备案凭证上的“发证日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |

（五）医疗器械使用单位基本信息数据子集

医疗器械使用单位基本信息数据子集的内容包括医疗机构名称、机构类型、机构住所和负责UDI数据管理的联系人基本信息及仓库基本信息等，具体见表8。

1. 医疗器械使用单位基本信息数据子集

| 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 | 医疗器械使用单位名称 | YLQXSYDWMC | useEnterpriseName | 医疗器械使用单位营业执照载明的“企业名称（名称）”，或医疗机构执业许可证载明的“机构名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗器械使用单位统一社会信用代码 | YLQXSYDWTYSHXYDM | useEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械使用单位在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 医疗机构执业许可证号 | YLJGZYXKZH | medicalInstitutionPracticeLicenseNo | 医疗机构执业许可证上的“登记号” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 4 | 许可证生效日期 | XKZSXRQ | registrationOrFilingEffectiveDate | 医疗机构执业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 5 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗机构执业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 6 | 卫生机构代码 | WSJGDM | HIC | 符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识 | 字符型 | an..22 |  | 条件必选 | 存在时必选 |
| 7 | 法定代表人 | FDDBR | legalRepresentative | 医疗器械使用单位营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 8 | 质量负责人 | ZLFZR | qualityPersonInCharge | 医疗器械使用单位质量工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 9 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械使用单位追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 10 | 使用部门/科室编号 | SYBMKSBH | departmentNumber | 医疗机构内的部门/科室在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 11 | 医护人员编号 | YHRYBH | medicalStaffNumber | 医疗机构内的医护人员在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 12 | 联系人 | LXR | contact | 医疗器械使用单位指定的负责UDI数据管理联系人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 13 | 联系人手机号 | LXRSJH | contactPhone | 医疗器械使用单位指定的负责UDI数据管理联系人手机号 | 字符型 | n11 |  | 必选 |  |
| 14 | 联系人固定电话 | LXRDH | contactTel | 医疗器械使用单位指定的负责UDI数据管理联系人固定电话 | 字符型 | n..18 |  | 必选 |  |
| 15 | 联系人电子邮箱 | LXRDZYX | contactEmail | 医疗器械使用单位指定的负责UDI数据管理联系人电子邮箱 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 16 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 17 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 18 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械使用单位营业执照的经营地址，或医疗机构执业许可证上的地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 19 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械使用单位实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 20 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械使用单位仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 21 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械使用单位仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 22 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械使用单位仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 23 | 企业网址 | QYWZ | webURL | 医疗器械使用单位在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |

（六）医疗机构执业许可证基本信息数据子集

医疗机构执业许可证基本信息数据子集的内容包括医疗机构名称、医疗机构执业许可证号、法定代表人、主要负责人、发证部门等医疗机构执业许可证上的登记信息，具体见表9。

1. 医疗机构执业许可证基本信息数据子集

| 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 | 医疗机构名称 | YLJGMC | medicalOrganizationName | 医疗机构执业许可证载明的“机构名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗机构执业许可证号 | YLJGZYXKZH | medicalInstitutionPracticeLicenseNo | 医疗机构执业许可证上的“登记号” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 3 | 许可证生效日期 | XKZSXRQ | registrationOrFilingEffectiveDate | 医疗机构执业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 4 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗机构执业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 5 | 法定代表人 | FDDBR | legalRepresentative | 医疗机构执业许可证上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 6 | 医疗机构负责人 | YLJGFZR | medicalOrganizationPerson | 医疗机构负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 7 | 医疗机构住所 | YLJGZS | medicalOrganizationDomicile | 医疗机构执业许可证上的地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 8 | 诊疗科目 | ZLKM | subject | 医疗机构执业许可证上的“诊疗科目” | 字符型 | an..500 |  | 可选 |  |
| 9 | 发证日期 | FZRQ | issuingDate | 医疗机构执业许可证上的“发证日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 10 | 发证机关 | FZJG | issuingAuthority | 医疗机构执业许可证上的“发证机关” | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |

（七）医疗器械使用者基本信息数据子集

医疗器械使用者基本信息数据子集的内容包括：使用者个人信息及联系方式、使用者在使用单位登记的信息等，具体见表10。

1. 医疗器械使用者基本信息数据子集

| 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 | 使用部门/科室编号 | SYBMKSBH | departmentNumber | 医疗机构内的部门/科室在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 2 | 医护人员编号 | YHRYBH | medicalStaffNumber | 医疗机构内的医护人员在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 3 | 使用者编号 | SYZBH | userNumber | 使用医疗器械的人在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 4 | 患者ID | HZID | patientID | 使用医疗器械的患者在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 5 | 使用者姓名 | SYZXM | userName | 医疗器械使用者的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 使用者性别 | SYZXB | userGender | 医疗器械使用者的性别 | 字符型 | an..2 |  | 可选 |  |
| 7 | 使用者年龄 | SYZNL | userAge | 医疗器械使用者的年龄 | 浮点型 | n..3 |  | 可选 |  |
| 8 | 使用者手机号 | SYZSJH | userPhoneNumber | 医疗器械使用者的手机号 | 字符型 | n..20 |  | 可选 |  |
| 9 | 使用者固定电话 | SYZGDDH | userContactNumber | 医疗器械使用者的固定电话 | 字符型 | n..20 |  | 可选 |  |
| 10 | 使用者身份证号码 | SYZSFZHM | userIDNumber | 医疗器械使用者的身份证号码 | 字符型 | an18 |  | 可选 |  |
| 11 | 使用者住址 | SYZZZ | userAddress | 医疗器械使用者的住址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 12 | 使用者所在地区 | SYZSZDQ | userRegion | 医疗器械使用者的住址所在地区 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |

（八）医疗器械供应链上下游企业基本信息数据子集

医疗器械供应链上下游企业基本信息数据子集的内容包括医疗器械供应链上下游企业营业执照上登记的信息、负责UDI数据管理的联系人基本信息及仓库基本信息等，具体见表11。

1. 医疗器械供应链上下游基本信息数据子集

| 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 | 企业名称 | QYMC | enterpriseName | 医疗器械企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | unifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 法定代表人 | FDDBR | legalRepresentative | 医疗器械企业营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 4 | 企业负责人 | QYFZR | responsiblePerson | 医疗器械企业负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 5 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械企业追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 7 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 8 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 9 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 10 | 许可证类型 | XKZLX | licenseType | 医疗器械企业许可证的分类 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 11 | 许可证编号 | XKZBH | licenseNo | 医疗器械企业许可证上的编号 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 12 | 许可证生效日期 | XKZSXRQ | registrationOrFilingEffectiveDate | 医疗器械企业许可证载明的“发证日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 13 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械企业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 14 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械企业仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 15 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 16 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 17 | 联系人 | LXR | contact | 医疗器械企业指定的负责UDI数据管理联系人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 18 | 联系人手机号 | LXRSJH | contactPhone | 医疗器械企业指定的负责UDI数据管理联系人手机号 | 字符型 | n11 |  | 必选 |  |
| 19 | 联系人固定电话 | LXRDH | contactTel | 医疗器械企业指定的负责UDI数据管理联系人固定电话 | 字符型 | n..18 |  | 必选 |  |
| 20 | 联系人电子邮箱 | LXRDZYX | contactEmail | 医疗器械企业指定的负责UDI数据管理联系人电子邮箱 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 21 | 客户名称 | KHMC | customerName | 供应链下游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 22 | 客户统一社会信用代码 | KHTYSHXYDM | customerUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链下游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 23 | 客户编号 | KHBH | customerNo | 供应链下游企业的编号 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 24 | 客户住所 | KHZS | customerDomicile | 供应链下游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 25 | 客户所在地区 | KHSZDQ | customerRegion | 供应链下游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 26 | 客户仓库地址 | KHCKDZ | customerWarehouseAddress | 供应链下游企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 27 | 客户仓库所在地区 | KHCKSZDQ | customerWarehouseRegion | 供应链下游企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 28 | 供应商名称 | GYSMC | supplierName | 供应链上游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 29 | 供应商统一社会信用代码 | GYSTYSHXYDM | supplierUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链上游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 30 | 供应商编号 | GYSBH | supplierNo | 供应链上游企业的编号 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 31 | 供应商住所 | GYSZS | supplierDomicile | 供应链上游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 32 | 供应商所在地区 | GYSSZDQ | supplierRegion | 供应链上游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 33 | 供应商仓库地址 | GYSCKDZ | supplierWarehouseAddress | 供应链上游企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 34 | 供应商仓库所在地区 | GYSCKSZDQ | supplierWarehouseRegion | 供应链上游企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |

（九）医疗器械仓储配送企业基本信息数据子集

医疗器械仓储配送企业基本信息数据子集的内容包括医疗器械仓储配送企业统一社会信用代码、名称、地址、仓库地址、单位负责人、企业联系方式和负责UDI数据管理的联系人基本信息及仓库基本信息等，具体见表12。

1. 医疗器械仓储配送企业基本信息数据子集

| 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 | 医疗器械仓储配送企业名称 | YLQXPSQYMC | storageAndDistributionEnterpriseName | 医疗器械仓储配送企业营业执照载明的“企业名称（名称）” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗器械仓储配送企业统一社会信用代码 | YLQXPSQYTYSHXYDM | storageAndDistributionEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械仓储配送企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 法定代表人 | FDDBR | legalRepresentative | 医疗器械仓储配送企业营业执照上的法定代表人 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |
| 4 | 企业负责人 | QYFZR | responsiblePerson | 医疗器械仓储配送企业负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 5 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械仓储配送企业追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械仓储配送企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 7 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械仓储配送企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 8 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械仓储配送企业仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 9 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械仓储配送企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 10 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械仓储配送企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 11 | 联系人 | LXR | contact | 医疗器械仓储配送企业指定的负责UDI数据管理联系人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 12 | 联系人手机号 | LXRSJH | contactPhone | 医疗器械仓储配送企业指定的负责UDI数据管理联系人手机号 | 字符型 | n11 |  | 必选 |  |
| 13 | 联系人固定电话 | LXRDH | contactTel | 医疗器械仓储配送企业指定的负责UDI数据管理联系人固定电话 | 字符型 | n..18 |  | 必选 |  |
| 14 | 联系人电子邮箱 | LXRDZYX | contactEmail | 医疗器械仓储配送企业指定的负责UDI数据管理联系人电子邮箱 | 字符型 | an..60 |  | 可选 |  |

（十）医疗器械注册证或备案凭证基本信息数据子集

医疗器械注册证或备案凭证基本信息数据子集的内容包括医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、规格型号、结构组成、使用范围、注册人/备案人、代理人、产地、生产厂商信息等，具体见表13。

1. 医疗器械注册证或备案凭证基本信息数据子集

| 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 | 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 |  |
| 2 | 批准日期 | PZRQ | registrationOrFilingApprovalDate | 医疗器械注册证载明的“批准日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 生效日期 | SXRQ | registrationOrFilingEffectiveDate | 医疗器械注册证载明的“生效日期”或备案信息表上载明的“备案日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 4 | 有效期至 | YXQZ | registrationOrFilingValidTerm | 医疗器械注册证载明的“有效期至” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 5 | 注册/备案产品名称 | ZCBACPMC | registrationOrFilingProductName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的“产品名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械；2：第二类医疗器械；3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 7 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 8 | 结构及组成 | JGJZC | structureAndComposition | 医疗器械注册证或备案凭证载明的结构及组成 | 字符型 | an..500 |  | 可选 |  |
| 9 | 适用范围 | SYFW | scopeOfApplication | 医疗器械注册证或备案凭证载明的使用范围 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 10 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 11 | 注册人/备案人住所 | ZCRBARDZ | licenseHolderDomicile | 医疗器械注册人/备案人营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 12 | 注册人/备案人所在地区 | ZCRBARSZDQ | licenseHolderRegion | 医疗器械注册人/备案人实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 13 | 代理人 | DLR | 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 |  | 必选 |  |
| 14 | 代理人住所 | DLRDZ | licenseHolderAgentDomicile | 医疗器械进口代理人营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 15 | 代理人所在地区 | DLRSZDQ | licenseHolderAgentRegion | 医疗器械进口代理人实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 16 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 17 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 18 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 19 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 20 | 售后服务机构 | SHFWJG | afterServiceCompany | 医疗器械注册人/备案人指定的售后服务单位 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 21 | 售后服务电话 | SHFWDH | afterServiceContactNumber | 医疗器械注册人/备案人指定的售后服务联系电话 | 字符型 | n..18 |  | 可选 |  |

（十一）医疗器械基本信息数据子集

医疗器械基本信息数据子集的内容包括医疗器械名称、规格型号、注册人/备案人、注册证编号或者备案凭证编号、产品描述、分类信息、储运信息、尺寸信息等，具体见表14。

1. 医疗器械基本信息数据子集

| 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 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 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 |  |
| 3 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 4 | 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 |  |
| 5 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 7 | 产品分类 | CPFL | productClassification | 医疗器械产品在管理中的分类 | 字符型 | n1 | 见A.3 | 必选 |  |
| 8 | 产品类别 | CPLB | productCategory | 医疗器械产品在使用中的分类 | 字符型 | n1 | 1：耗材；2：设备 | 必选 |  |
| 9 | 器械类别 | QXLB | deviceCategory | 医疗器械在行业中的分类 | 字符型 | n1 | 1：器械；2：体外诊断试剂 | 必选 |  |
| 10 | 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 |
| 11 | 原器械目录代码 | YQXMLDM | originalDeviceCatalogCode | 医疗器械产品在已废除《医疗器械分类目录》中的代码 | 字符型 | an20 |  | 可选 |  |
| 12 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 13 | 有效期 | YXQ | shelfLife | 说明书上标示的有效期 | 整数型 | n..10 |  | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期（单位为日期）时，必选 |
| 14 | 有效期单位 | YXQDW | unitOfShelfLife | 有效期的单位 | 字符型 | a1 | D:天；  M:月；  Y:年 | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期时，必选 |
| 15 | 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 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 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 |
| 18 | 是否为最小销售单元 | SFWZXXSDY | isMinimumSalesUnit | 是否为医疗器械最小销售单元 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 19 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 20 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 21 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 22 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 23 | 特殊储存或操作条件 | TSCCHCZTJ | specialStorageCondirions | 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 |  |
| 24 | 是否标记为一次性使用 | SFBJWYCXSY | isDisposable | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |  |
| 27 | 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 |  |
| 28 | 灭菌方式 | MJFS | sterilizationMethod | 医疗器械的灭菌方式 | 字符型 | an..50 |  | 条件必选 | 使用前需要进行灭菌的情况下，必选 |
| 29 | 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 |  |
| 30 | 尺寸值 | CCZ | sizeValue | 医疗器械的尺寸值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 31 | 尺寸单位 | CCDW | sizeUnitOfMeasure | 医疗器械的尺寸单位 | 字符型 | an..10 |  | 可选 |  |
| 32 | 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 |  |
| 33 | 磁共振（MR）安全相关信息 | CGZMRAQXGXX | theLabelingOrSpecificationContainsMR SafetyInformation | 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 | n1 | 见A.1 | 必选 |  |
| 34 | 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 |  |

（十二）医疗器械包装基本信息数据子集

医疗器械包装基本信息数据子集的内容包括医疗器械包装产品信息、最小销售单元信息、最小包装单元信息、最小使用单元信息等，具体见表15。

1. 医疗器械包装基本信息数据子集

| 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 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 2 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 3 | 是否为最小销售单元 | SFWZXXSDY | isMinimumSalesUnit | 是否为医疗器械最小销售单元 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 4 | 包装内含最小销售单元数量 | BZNHZXXSDYSL | MinimumSalesUnitQuantityOfInpackage | 医疗器械包装中包含最小销售单元的数量 | 整数型 | n..7 |  | 可选 |  |
| 5 | 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 | 可选 |  |
| 6 | 是否为最小包装单元 | SFWZXBZDY | isMinimumPacking | 是否为医疗器械最小包装单元 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 7 | 包装内含最小包装单元数量 | BZNHZXBZDYSL | MinimumPackingQuantityOfInpackage | 医疗器械包装中包含最小包装单元的数量 | 整数型 | n..7 |  | 可选 |  |
| 8 | 是否为最小使用单元 | SFWZXSYDY | isMinimumUsageUnit | 是否为医疗器械最小使用单元 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 9 | 包装内含最小使用单元数量 | BZNHZXSYDYSL | MinimumUsageUnitQuantityOfInpackage | 医疗器械包装中包含最小使用单元的数量 | 整数型 | n..7 |  | 可选 |  |
| 10 | 最小使用单元可用人份 | ZXSYDYKYRF | MinimumUsageUnitIncludingCopies | 医疗器械最小使用单元可供多少人使用 | 整数型 | n..7 |  | 可选 |  |
| 11 | 是否为运输包装 | SFWYSBZ | isTransportPackaging | 该包装是否为运输时使用 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |

（十三）医疗器械包类/组套类基本信息数据子集

医疗器械包类/组套类基本信息数据子集的内容包括医疗器械包类/组套类产品信息、套内组件信息、套内组件基数等，具体见表16。

1. 医疗器械包类/组套类基本信息数据子集

| 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 | 是否为包类/组套类产品 | SFWBLZTLCP | isDeviceKit | 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 |
| 2 | 包类/组套类产品标识 | BLZTLCPBS | deviceKitUDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 包类/组套类产品名称 | BLZTLCPMC | deviceKitName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 5 | 包类/组套类规格型号 | BLZTLGGXH | deviceKitVersionOrModel | 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..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 包类/组套类包装级别 | BLZTLBZJB | deviceKitPackagingLevel | 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..10 |  | 必选 |  |
| 7 | 包类/组套类注册证编号或者备案凭证编号 | BLZTLZCZBHHZBAPZBH | deviceKitRegistrationOrFilingNumber | 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 |  |
| 8 | 包类/组套类注册证或备案凭证生效日期 | BLZTLZCZHBAPZSXRQ | deviceKitRegistrationOrFilingEffectiveDate | 医疗器械注册证载明的“生效日期”或备案信息表上载明的“备案日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 9 | 包类/组套类注册证有效期至 | BLZTLZCZYXQZ | deviceKitRegistrationOrFilingValidTerm | 医疗器械注册证载明的“有效期至” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 10 | 包类/组套类注册人/备案人 | BLZTLZCRBAR | deviceKitLicenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 11 | 套内组件种类数量 | TNZJZLSL | componentPartTypeNumber | 某一包类/组套类产品包装内含套内组件种类的数量 | 整数型 | n..6 |  | 必选 |  |
| 12 | 套内组件数量 | TNZJSL | componentPartTotal | 某一包类/组套类产品包装内含套内组件的总数 | 整数型 | n..6 |  | 必选 |  |
| 13 | 是否为套内组件 | SFWTNZJ | isComponentPart | 是否为某包类/组套类产品的套内组件 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 14 | 套内组件名称 | TNZJMC | componentPartName | 套内组件在某包类/组套类包装内的名称，由制造商赋予 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 15 | 套内组件规格型号 | TNZJGGXH | componentPartVersionOrModel | 套内组件在某包类/组套类包装内的规格型号，由制造商赋予 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 16 | 套内组件包装级别 | TNZJBZJB | componentPartPackagingLevel | 套内组件包含固定数量的等级包装，例如：件、箱、盒。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 17 | 套内组件代码 | TNZJDM | CPID | 套内组件唯一标识，由注册人/备案人分配 | 字符型 | an..30 |  | 必选 |  |
| 18 | 套内组件代码发布日期 | TNZJDMFBRQ | CPIDReleaseData | 套内组件代码对外发布的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 19 | 套内组件基数 | TNZJJS | componentPartBase | 套内组件在一个包类/组套类产品包装的标准数量 | 整数型 | n..6 |  | 必选 |  |
| 20 | 套内组件类别 | TNZJLB | componentPartCategory | 套内组件在使用中的分类 | 字符型 | n1 | 1：设备；2：耗材； | 必选 |  |
| 21 | 套内组件货号或编号 | TNZJHHHBH | componentPartCatalogNumber | 套内组件的货号或企业的组件目录编号 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 22 | 套内组件有效期 | TNZJYXQ | componentPartShelfLife | 套内组件说明材料上的有效期或与包类/组套类有效期一致 | 整数型 | n..10 |  | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期（单位为日期）时，必选 |
| 23 | 有效期单位 | YXQDW | unitOfShelfLife | 有效期的单位 | 字符型 | a1 | D:天；  M:月；  Y:年 | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期时，必选 |
| 24 | 套内组件是否为医疗器械产品 | TNZJSFWYLQXCP | isComponentPartAreDevice | 套内组件是否是医疗器械产品 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 25 | 套内组件注册证编号或者备案凭证编号 | TNZJZCZBHHZBAPZBH | ComponentPartRegistrationOrFilingNumber | 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 |  |
| 26 | 套内组件注册证或备案凭证生效日期 | TNZJZCZHBAPZSXRQ | ComponentPartRegistrationOrFilingEffectiveDate | 医疗器械注册证载明的“生效日期”或备案信息表上载明的“备案日期” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 27 | 套内组件注册证有效期至 | TNZJZCZYXQZ | ComponentPartRegistrationOrFilingValidTerm | 医疗器械注册证载明的“有效期至” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 28 | 套内组件注册人/备案人 | TNZJZCRBAR | ComponentPartLicenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 29 | 套内组件描述 | TNZJMS | ComponentPartDescription | 套内组件的描述信息 | 自由文本 | ..ul |  | 可选 | 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；应列明与其相关的包类/组套类的产品名称与规格型号 |
| 30 | 生产厂商名 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 31 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 32 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 33 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

（十四）医疗器械唯一标识基本信息数据子集

医疗器械唯一标识基本信息数据子集的内容包括产品标识信息、包装标识信息、生产标识信息、本体产品标识信息等，具体见表17。

1. 医疗器械唯一标识基本信息数据子集

| 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 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 产品标识发布日期 | CPBSFBRQ | UDI-DI PublicReleaseDate | 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 |  |
| 5 | 标识载体 | BSZT | identificationCarrier | 承载标识编码资源的标签 | 字符型 | n1 | 1：一维码；2：二维码；3：RFID | 必选 | 可多选 |
| 6 | 包装产品标识 | BZCPBS | pachageUDI-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 |
| 7 | 上一级包装标识 | SYJBZBS | upperPackagingUDI-DI | 上一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 |
| 8 | 包装内含小一级产品标识 | BZNHXYJCPBS | 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 |
| 9 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 最小包装单元产品标识 | ZXBZDYCPBS | MinimumPackingUDI-DI | 与医疗器械产品本体直接接触的包装上的UDI-DI | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 12 | 最小使用单元产品标识 | ZXSYDYCPBS | minimumUsedUnit  UDI-DI | 在医疗器械最小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 |
| 13 | 套内组件是否有产品标识 | TNZJSFYCPBS | isComponentPartUDI-DI | 套内组件是否具备产品标识 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 14 | 套内组件产品标识 | TNZJCPBS | componentPartUDI-DI | 套内组件的医疗器械唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 15 | 生产标识是否包含生产日期 | SCBSSFBHSCRQ | 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 |  |
| 16 | 生产标识是否包含失效日期 | SCBSSFBHSXRQ | 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 |  |
| 17 | 生产标识是否包含生产批号 | SCBSSFBHSCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械生产标识是否包含生产批号 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 18 | 生产标识是否包含序列号 | SCBSSFBHXLH | 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 |  |
| 19 | 是否与注册/备案产品标识一致 | SFYZCBACPBSYZ | IsConsistentWithRegistrationOrFiling | 当前产品标识是否与注册证或备案凭证上载明的产品标识一致 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 20 | 注册/备案产品标识 | ZCBACPBS | registrationOrFilingUDI-DI | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品标识 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 21 | 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 |  |
| 22 | 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致 | BTCPBSYZXXSDYCPBSSFYZ | directMarkingUDI-DI DifferentFromMinimumSalesUnitUDI-DI | 医疗器械本体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 | 有本体标识的情况下，必选 |
| 23 | 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 | 本体标识与最小销售单元产品标识不一致时，必选 |

五、应用信息数据子集

（一）医疗器械扫码解析信息数据子集

医疗器械扫码解析信息数据子集的内容包括医疗器械标识信息、校验信息、医疗器械信息、包装信息、包类/组套类信息、注册证或备案凭证信息等，具体见表18。

1. 医疗器械扫码解析信息数据子集

| 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 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 3 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 4 | 标识载体 | BSZT | identificationCarrier | 承载标识编码资源的标签 | 字符型 | n1 | 1：一维码；2：二维码；3：RFID | 必选 | 可多选 |
| 5 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 7 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 8 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 9 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 10 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 11 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 12 | 有效期 | YXQ | shelfLife | 说明书上标示的有效期 | 整数型 | n..10 |  | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期（单位为日期）时，必选 |
| 13 | 有效期单位 | YXQDW | unitOfShelfLife | 有效期的单位 | 字符型 | a1 | D:天；  M:月；  Y:年 | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期时，必选 |
| 14 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 15 | 公司内部信息 | GSNBXX | companyInternalInformation | 公司内部约定的用于可标识的信息 | 字符型 | an..90 |  | 可选 |  |
| 16 | 上一级包装标识 | SYJBZBS | upperPackagingUDI-DI | 上一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 |
| 17 | 包装内含小一级产品标识 | BZNHXYJCPBS | 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 |
| 18 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 19 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 20 | 套内组件名称 | TNZJMC | componentPartName | 套内组件在某包类/组套类包装内的名称，由制造商赋予 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 21 | 套内组件规格型号 | TNZJGGXH | componentPartVersionOrModel | 套内组件在某包类/组套类包装内的规格型号，由制造商赋予 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 22 | 套内组件包装级别 | TNZJBZJB | componentPartPackagingLevel | 套内组件包含固定数量的等级包装，例如：件、箱、盒。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 23 | 套内组件代码 | TNZJDM | CPID | 套内组件唯一标识，由注册人/备案人分配 | 字符型 | an..30 |  | 必选 |  |
| 24 | 套内组件序列号 | TNZJXLH | componentPartSerialNumber | 用于唯一标识单个套内组件，由注册人/备案人分配 | 字符型 | n..12 |  | 必选 |  |
| 25 | 套内组件总数 | TNZJZS | componentPartTotal | 某一包类/组套类产品包装内含套内组件的总数 | 整数型 | n..6 |  | 必选 |  |
| 26 | 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 |  |
| 27 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 28 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 29 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 30 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 31 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 32 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 33 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

（二）医疗器械标识管理信息数据子集

医疗器械标识管理信息数据子集的内容包括产品标识创建日期、产品标识发布日期、产品标识回收日期、标识状态、产品标识信息、业务经办人信息等，具体见表19。

1. 医疗器械标识管理信息数据子集

| 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 | 产品标识创建日期 | CPBSCJRQ | UDI-DICreationDate | 产品标识创建的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 产品标识发布日期 | CPBSFBRQ | UDI-DI PublicReleaseDate | 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 |  |
| 3 | 产品标识暂停日期 | CPBSZTRQ | UDI-DI SuspensionDate | 产品标识暂停使用的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 4 | 产品标识恢复日期 | CPBSHFRQ | UDI-DI  RecoveryDate | 产品标识在暂停后恢复使用的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 5 | 产品标识回收日期 | CPBSHSRQ | UDI-DIRecoveryDate | 产品标识回收的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 6 | 标识状态 | BSZT | UDI-DIState | 产品标识当前所处状态 | 字符型 | n1 | 1：正常；2：已暂停；3：已回收 | 必选 |  |
| 7 | 标识使用数量 | BSSYSL | UDI-DI  QuantityUsed | 产品标识当前使用总数 | 整数型 | n..10 |  | 可选 |  |
| 8 | 标识暂停数量 | BSZTSL | UDI-DI  SuspendedQuantity | 产品标识当前暂停总数 | 整数型 | n..10 |  | 可选 |  |
| 9 | 标识回收数量 | BSHSSL | UDI-DI  RecoveryQuantity | 产品标识当前使用总数 | 整数型 | n..10 |  | 可选 |  |
| 10 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 11 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 12 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 15 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 16 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 17 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 18 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 19 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 20 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 21 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 22 | 公司内部信息 | GSNBXX | companyInternalInformation | 公司内部约定的用于可标识的信息 | 字符型 | an..90 |  | 可选 |  |
| 23 | 套内组件代码 | TNZJDM | CPID | 套内组件唯一标识，由注册人/备案人分配 | 字符型 | an..30 |  | 必选 |  |
| 24 | 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 |  |

（三）医疗器械赋码信息数据子集

医疗器械赋码信息数据子集的内容包括医疗器械信息、产品标识信息、生产标识信息、包装标识信息、包类/组套类标识信息、追溯信息等，具体见表20。

1. 医疗器械赋码信息数据子集

| 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 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 3 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 4 | 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 |  |
| 5 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 代理人 | DLR | 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 |  | 可选 |  |
| 7 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 8 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 9 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 10 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 13 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 14 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 15 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 16 | 有效期 | YXQ | shelfLife | 说明书上标示的有效期 | 整数型 | n..10 |  | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期（单位为日期）时，必选 |
| 17 | 有效期单位 | YXQDW | unitOfShelfLife | 有效期的单位 | 字符型 | a1 | D:天；  M:月；  Y:年 | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期时，必选 |
| 18 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 19 | 公司内部信息 | GSNBXX | companyInternalInformation | 公司内部约定的用于可标识的信息 | 字符型 | an..90 |  | 可选 |  |
| 20 | 内部追溯编码 | NBZSBM | InternalTraceabilityCode | 医疗器械在企业内部追溯系统中的编码 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 21 | 是否为最小销售单元 | SFWZXXSDY | isMinimumSalesUnit | 是否为医疗器械最小销售单元 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 22 | 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 |  | 条件  必选 | 非最小销售单元时必选 |
| 23 | 包装内含小一级产品标识 | BZNHXYJCPBS | 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 |
| 24 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 25 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 26 | 是否为运输包装 | SFWYSBZ | isTransportPackaging | 该包装是否为运输时使用 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 27 | 是否为包类/组套类产品 | SFWBLZTLCP | isDeviceKit | 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 |
| 28 | 是否为套内组件 | SFWTNZJ | isComponentPart | 是否为某包类/组套类产品的套内组件 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 必选 |  |
| 29 | 套内组件代码 | TNZJDM | CPID | 套内组件唯一标识，由注册人/备案人分配 | 字符型 | an..30 |  | 必选 |  |
| 30 | 套内组件序列号 | TNZJXLH | componentPartSerialNumber | 用于唯一标识单个套内组件，由注册人/备案人分配 | 字符型 | n..12 |  | 必选 |  |
| 31 | 套内组件产品标识 | TNZJCPBS | componentPartUDI-DI | 套内组件的医疗器械唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 32 | 套内组件医疗器械唯一标识 | TNZJYLQXWYBS | componentPartUDI | 套内组件的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 33 | 套内组件名称 | TNZJMC | componentPartName | 套内组件在某包类/组套类包装内的名称，由制造商赋予 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 34 | 套内组件规格型号 | TNZJGGXH | componentPartVersionOrModel | 套内组件在某包类/组套类包装内的规格型号，由制造商赋予 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 35 | 套内组件包装级别 | TNZJBZJB | componentPartPackagingLevel | 套内组件包含固定数量的等级包装，例如：件、箱、盒。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 36 | 套内组件总数 | TNZJZS | componentPartTotal | 某一包类/组套类产品包装内含套内组件的总数 | 整数型 | n..6 |  | 必选 |  |
| 37 | 套内组件基数 | TNZJJS | componentPartBase | 套内组件在一个包类/组套类产品包装的标准数量 | 整数型 | n..6 |  | 必选 |  |
| 38 | 标识载体 | BSZT | identificationCarrier | 承载标识编码资源的标签 | 字符型 | n1 | 1：一维码；2：二维码；3：RFID | 必选 | 可多选 |
| 39 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 40 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 41 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械注册人/备案人或代理人仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 42 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 43 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 44 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 45 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械注册人/备案人或代理人追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 46 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 47 | 对应业务单据名称 | DYYWDJMC | correspondingDocumentName | 追溯事件发生的实际业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 48 | 对应业务单据号 | DYYWDJH | correspondingDocumentNo | 追溯事件发生的实际业务的单据编号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |

（四）医疗器械验收信息数据子集

医疗器械验收信息数据子集的内容包括医疗器械信息、产品标识信息、生产标识信息、包装标识信息、追溯事件信息、验收单位信息、供应商信息、销售代表信息、许可证信息、注册证信息、注册人/备案人信息、检验报告信息和储运条件信息等，具体见表21。

1. 医疗器械验收信息数据子集

| 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 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 7 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 8 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 9 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 10 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 11 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 12 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 13 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 14 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 15 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 16 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 17 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 18 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 19 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 20 | 对应业务单据名称 | DYYWDJMC | correspondingDocumentName | 追溯事件发生的实际业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 21 | 对应业务单据号 | DYYWDJH | correspondingDocumentNo | 追溯事件发生的实际业务的单据编号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 22 | 医疗器械验收单位名称 | YLQXYSDWMC | acceptanceEnterpriseName | 医疗器械验收单位许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 23 | 医疗器械验收单位统一社会信用代码 | YLQXYSDWTYSHXYDM | acceptanceEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械验收单位在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 24 | 单位负责人 | DWFZR | responsiblePerson | 医疗器械验收单位负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 25 | 质量负责人 | ZLFZR | qualityPersonInCharge | 医疗器械验收单位质量工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 26 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械验收单位追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 27 | 验收员 | YSY | checker | 医疗器械验收单位负责验收的人员名称 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 28 | 验收状态 | YSZT | checkState | 医疗器械经验收后的产品状态 | 字符型 | n1 | 1：未验收；2：合格；3：不合格 | 必选 |  |
| 29 | 供应商名称 | GYSMC | supplierName | 供应链上游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 30 | 供应商统一社会信用代码 | GYSTYSHXYDM | supplierUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链上游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 31 | 供应商住所 | GYSZS | supplierDomicile | 供应链上游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 32 | 供应商所在地区 | GYSSZDQ | supplierRegion | 供应链上游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 33 | 供应商仓库地址 | GYSCKDZ | supplierWarehouseAddress | 供应链上游企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 34 | 供应商仓库所在地区 | GYSCKSZDQ | supplierWarehouseRegion | 供应链上游企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 35 | 供应商营业执照档案 | GYSYYZZDA | supplierLicenseFiles | 供应链上游企业营业执照电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 36 | 供应商营业执照有效期至 | GYSYYZZYXQZ | supplierLicenseValidTerm | 供应链上游企业营业执照载明的“营业期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 37 | 委托经营授权书档案 | WTJYSQSDA | businessAuthorizationFiles | 注册人/备案人开具给供应链下游企业的经营授权书电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 38 | 委托经营授权书有效期至 | WTJYSQSYXQZ | businessAuthorizationValidTerm | 注册人/备案人开具给供应链下游企业的经营授权书上的有效期截止日 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 39 | 销售代表姓名 | XSDBXM | salesName | 负责医疗器械销售的人员名称 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 40 | 销售代表身份证号码 | XSDBSFZHM | salesIDNumber | 负责医疗器械销售人员的身份证号码 | 字符型 | an18 |  | 可选 |  |
| 41 | 销售代表身份证档案 | XSDBSFZDA | salesIDFiles | 负责医疗器械销售人员的身份证电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 42 | 销售代表联系电话 | XSDBLXDH | salesContactNumber | 负责医疗器械销售人员的联系电话 | 字符型 | n..20 |  | 可选 |  |
| 43 | 法人委托书档案 | FRWTSDA | powerOfAttorneyFiles | 企业法人开具给销售代表的委托书电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 44 | 法人委托书有效期至 | FRWTSYXQZ | powerOfAttorneyValidTerm | 企业法人开具给销售代表的委托书上的有效期截止日 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 45 | 医疗器械生产许可证编号 | YLQXSCXKZBH | productionLicenseNo | 医疗器械生产许可证上的“许可证编号” | 字符型 | an..18 | 符合医疗器械生产许可证编号规则的取值 | 必选 |  |
| 46 | 医疗器械生产许可证档案 | YLQXSCXKZDA | productionLicenseFiles | 医疗器械生产许可证电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 47 | 医疗器械生产许可证有效期至 | YLQXSCXKZYXQZ | productionLicenseValidTerm | 医疗器械生产许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 48 | 医疗器械生产备案凭证号 | YLQXSCBAPZH | productionFilingNo | 医疗器械生产备案凭证上的“备案凭证号” | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 49 | 医疗器械生产备案凭证档案 | YLQXSCBAPZDA | productionFilingFiles | 医疗器械生产备案凭证电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 50 | 医疗器械经营许可证编号 | YLQXJYXKZBH | businessLicenseNo | 医疗器械经营许可证上的“许可证编号” | 字符型 | an..18 | 符合医疗器械经营许可证编号规则的取值 | 必选 |  |
| 51 | 医疗器械经营许可证档案 | YLQXJYXKZDA | businessLicenseFiles | 医疗器械经营许可证电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 52 | 医疗器械经营许可证有效期至 | YLQXJYXKZYXQZ | businessLicenseValidTerm | 医疗器械经营许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 53 | 医疗器械经营备案凭证号 | YLQXJYBAPZH | businessFilingNo | 医疗器械经营备案凭证上的“备案凭证号” | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 54 | 医疗器械经营备案凭证档案 | YLQXJYBAPZDA | businessFilingFiles | 医疗器械经营备案凭证电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 55 | 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 |  |
| 56 | 注册证或备案凭证档案 | ZCZHBAPZDA | registrationOrFilingFiles | 医疗器械注册证或备案凭证电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 57 | 注册证有效期至 | ZCZYXQZ | registrationOrFilingValidTerm | 医疗器械注册证载明的“有效期至” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 58 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 59 | 注册人/备案人统一社会信用代码 | ZCRBARTYSHXYDM | licenseHolderUnifiedSocialCreditIdentifier | 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 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 60 | 注册人/备案人营业执照档案 | ZCRBARYYZZDA | licenseHolderLicenseFiles | 注册人/备案人营业执照电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 61 | 注册人/备案人营业执照有效期至 | ZCRBARYYZZYXQZ | licenseHolderLicenseValidTerm | 注册人/备案人营业执照载明的“营业期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 62 | 注册人/备案人住所 | ZCRBARZS | licenseHolderDomicile | 医疗器械注册人/备案人营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 63 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 64 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 65 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 66 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 67 | 中国商品条码系统成员证书档案 | ZGSPTMXTCYZSDA | GS1ChinaMembershipLicenseFiles | 中国商品条码系统成员证书电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 68 | 厂商识别代码 | CSSBDM | GS1CompanyPrefix | 中国商品条码系统成员证书载明的“厂商识别代码” | 字符型 | n..12 |  | 可选 |  |
| 69 | 随货同行单档案 | SHTXDDA | accompanyingBillFiles | 随货同行单电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 70 | 灭菌批号 | MJPH | sterilizationBatchNumber | 同一灭菌柜、同一工艺条件下的灭菌记录码 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 71 | 检验报告编号 | JYBGBH | inspectionReportNo | 医疗器械检验报告上的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 72 | 检验报告档案 | JYBGDA | inspectionReportFiles | 医疗器械检验报告电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 73 | 产品说明书档案 | CPSMSDA | instructionsFiles | 产品说明书电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 74 | 质量保证协议档案 | ZLBZXYDA | qualityGuaranteeFiles | 质量保证协议电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 75 | 进口医疗器械通关证明档案 | JKYLQXTGZMDA | importedDeviceCustomsDeclaration | 进口医疗器械通关证明电子档案 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 76 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 77 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 78 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 79 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 80 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |

（五）医疗器械采购入库信息数据子集

医疗器械采购入库信息数据子集的内容包括供应商信息、追溯事件信息、医疗器械信息、产品标识信息、生产标识信息、包装标识信息、储运条件信息和生产厂商信息等，具体见表22。

1. 医疗器械采购入库信息数据子集

| 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 | 供应商名称 | GYSMC | supplierName | 供应链上游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 供应商统一社会信用代码 | GYSTYSHXYDM | supplierUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链上游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 供应商住所 | GYSZS | supplierDomicile | 供应链上游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 4 | 供应商所在地区 | GYSSZDQ | supplierRegion | 供应链上游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 5 | 供应商仓库地址 | GYSCKDZ | supplierWarehouseAddress | 供应链上游企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 6 | 供应商仓库所在地区 | GYSCKSZDQ | supplierWarehouseRegion | 供应链上游企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 7 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 8 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 9 | 许可证类型 | XKZLX | licenseType | 医疗器械企业许可证的分类 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 10 | 许可证编号 | XKZBH | licenseNo | 医疗器械企业许可证上的编号 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 11 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械企业营业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 12 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 13 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 14 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 15 | 采购入库单据名称 | CGRKDJMC | purchaseWarehousingDocumentName | 医疗器械采购入库业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 16 | 采购入库单据号 | CGRKDJH | purchaseWarehousingDocumentNo | 医疗器械采购入库业务的单据号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 17 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 18 | 验收状态 | YSZT | checkState | 医疗器械经验收后的产品状态 | 字符型 | n1 | 1：未验收；2：合格；3：不合格 | 必选 |  |
| 19 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 20 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 21 | 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 |  |
| 22 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 23 | 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 |  |
| 24 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 25 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 26 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 27 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 28 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 29 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 30 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 31 | 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 |  |
| 32 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 33 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 34 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 35 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 36 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 37 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 38 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 39 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 40 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 41 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 42 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 43 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 44 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 45 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

（六）医疗器械销售出库信息数据子集

医疗器械销售出库信息数据子集的内容包括追溯事件信息、医疗器械信息、产品标识信息、生产标识信息、包装标识信息、储运条件信息、生产厂商信息和客户信息等，具体见表23。

1. 医疗器械销售出库信息数据子集

| 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 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 3 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 4 | 销售出库单据名称 | XSCKDJMC | salesDeliveryDocumentName | 医疗器械销售出库业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 5 | 销售出库单据号 | XSCKDJH | salesDeliveryDocumentNo | 医疗器械销售出库业务的单据号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 6 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 7 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 8 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 13 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 14 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 15 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 16 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 17 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 18 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 19 | 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 |  |
| 20 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 21 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 22 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 23 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 24 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 25 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 26 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 27 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 28 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 29 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 30 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 31 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 32 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 33 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 34 | 客户名称 | KHMC | customerName | 供应链下游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 35 | 客户统一社会信用代码 | KHTYSHXYDM | customerUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链下游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 36 | 客户住所 | KHZS | customerDomicile | 供应链下游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 37 | 客户所在地区 | KHSZDQ | customerRegion | 供应链下游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 38 | 客户仓库地址 | KHCKDZ | customerWarehouseAddress | 供应链下游企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 39 | 客户仓库所在地区 | KHCKSZDQ | customerWarehouseRegion | 供应链下游企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 40 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 41 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 42 | 许可证类型 | XKZLX | licenseType | 医疗器械企业许可证的分类 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 43 | 许可证编号 | XKZBH | licenseNo | 医疗器械企业许可证上的编号 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 44 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械企业营业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |

（七）医疗器械使用信息数据子集

医疗器械使用信息数据子集的内容包括追溯事件信息、使用单位信息、医疗器械信息、产品标识信息、生产标识信息、包装标识信息、储运条件信息和生产厂商信等，具体见表24。

1. 医疗器械使用信息数据子集

| 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 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 3 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 4 | 使用业务单据名称 | SYYWDJMC | useDocumentName | 医疗器械使用业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 5 | 使用业务单据号 | SYYWDJH | useDocumentNo | 医疗器械使用业务的单据号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 6 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 7 | 医疗器械使用单位名称 | YLQXSYDWMC | useEnterpriseName | 医疗器械使用单位营业执照载明的“企业名称（名称）”，或医疗机构执业许可证载明的“机构名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 8 | 医疗器械使用单位统一社会信用代码 | YLQXSYDWTYSHXYDM | useEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械使用单位在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 9 | 医疗机构执业许可证号 | YLJGZYXKZH | medicalInstitutionPracticeLicenseNo | 医疗机构执业许可证上的“登记号” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 10 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗机构执业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 11 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 12 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 13 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械使用单位营业执照的经营地址，或医疗机构执业许可证上的地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 14 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械使用单位实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 15 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械使用单位仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 16 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械使用单位仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 17 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械使用单位仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 18 | 使用部门/科室编号 | SYBMKSBH | departmentNumber | 医疗机构内的部门/科室在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 19 | 医护人员编号 | YHRYBH | medicalStaffNumber | 医疗机构内的医护人员在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 20 | 使用者编号 | SYZBH | userNumber | 使用医疗器械的人在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 21 | 患者ID | HZID | patientID | 使用医疗器械的患者在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 22 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 23 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 24 | 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 |  |
| 25 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 26 | 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 |  |
| 27 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 28 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 29 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 30 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 31 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 32 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 33 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 34 | 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 |  |
| 35 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 36 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 37 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 38 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 39 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 40 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 41 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 42 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 43 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 44 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 45 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 46 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 47 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 48 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

（八）医疗器械退货信息数据子集

医疗器械退货信息数据子集的内容包括追溯事件信息、客户信息、医疗器械信息、产品标识信息、生产标识信息、包装标识信息、储运条件信息和生产厂商信息等，具体见表25。

1. 医疗器械退货信息数据子集

| 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 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 3 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 4 | 退货单据名称 | THDJMC | returnDocumentName | 医疗器械使用业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 5 | 退货单据号 | THDJH | returnDocumentNo | 医疗器械使用业务的单据号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 6 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 7 | 退货原因 | THYY | returnReason | 下游客户退货原因 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 8 | 对应销售出库单据名称 | DYXSCKDJMC | correspondingSalesDeliveryDocumentName | 退货关联的销售出库单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 9 | 对应销售出库单据号 | DYXSCKDJH | correspondingSalesDeliveryDocumentNo | 退货关联的销售出库单据号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 10 | 客户名称 | KHMC | customerName | 供应链下游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 11 | 客户统一社会信用代码 | KHTYSHXYDM | customerUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链下游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 12 | 客户住所 | KHZS | customerDomicile | 供应链下游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 13 | 客户所在地区 | KHSZDQ | customerRegion | 供应链下游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 14 | 客户仓库地址 | KHCKDZ | customerWarehouseAddress | 供应链下游企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 15 | 客户仓库所在地区 | KHCKSZDQ | customerWarehouseRegion | 供应链下游企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 16 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 17 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 18 | 许可证类型 | XKZLX | licenseType | 医疗器械企业许可证的分类 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 19 | 许可证编号 | XKZBH | licenseNo | 医疗器械企业许可证上的编号 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 20 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械企业营业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 21 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 22 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 23 | 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 |  |
| 24 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 25 | 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 |  |
| 26 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 27 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 28 | 退货数量 | THSL | returnQuantity | 下游客户退回医疗器械数量 | 整数型 | n..10 |  | 必选 |  |
| 29 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 30 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 31 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 32 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 33 | 软件版本号 | RJBBH | softwareVersion | 医疗器械独立软件的版本号 | 字符型 | an..20 |  | 条件  必选 | 当医疗器械是独立软件时，填写版本号 |
| 34 | 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 |  |
| 35 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 36 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 37 | 医保耗材分类编码 | YBHCFLBM | medicalConsumablesCode | 全国统一的医保医用耗材唯一编码 | 字符型 | an27 |  | 可选 |  |
| 38 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 39 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 40 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 41 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 42 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 43 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 44 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 45 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 46 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 47 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 48 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

（九）医疗器械储存信息数据子集

医疗器械储存信息数据子集的内容包括医疗器械储存企业信息、仓库信息、医疗器械信息、追溯信息和储运条件信息等，具体见表26。

1. 医疗器械储存信息数据子集

| 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 | 医疗器械储存企业名称 | YLQXCCQYMC | storageEnterpriseName | 医疗器械储存企业营业执照载明的“企业名称（名称）” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗器械储存企业统一社会信用代码 | YLQXCCQYTYSHXYDM | storageEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械储存企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 4 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 5 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械储存企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 6 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械储存企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 7 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械储存企业仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 8 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械储存企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 9 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械储存企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 12 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 13 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 14 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 15 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 必选 |  |
| 16 | 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 |  |
| 17 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 18 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 19 | 包装内含小一级医疗器械唯一标识 | BZNHXYJYLQXWYBS | containsUDI | 每级包装中包含小一级包装的医疗器械唯一标识 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 20 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 21 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 22 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 23 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械储存企业追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 24 | 库管员 | KGY | keeper | 医疗器械储存企业仓库管理员姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 25 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 26 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 27 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 28 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |

（十）医疗器械运输信息数据子集

医疗器械运输信息数据子集的内容包括医疗器械配送企业信息、仓库信息、追溯事件信息、供货方信息、接收方信息、物流单元信息和储运条件信息等，具体见表27。

1. 医疗器械运输信息数据子集

| 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 | 医疗器械配送企业名称 | YLQXPSQYMC | distributionEnterpriseName | 医疗器械配送企业营业执照载明的“企业名称（名称）” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 医疗器械配送企业统一社会信用代码 | YLQXPSQYTYSHXYDM | distributionEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械配送企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 企业住所 | QYZS | enterpriseDomicile | 医疗器械配送企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 4 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 医疗器械配送企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 5 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械配送企业仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 6 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械配送企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 7 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械配送企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 8 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 9 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 10 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 11 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 医疗器械配送企业追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 12 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 13 | 物流单据号 | WLDJH | logisticsDocumentNo | 医疗器械配送的物流业务单据号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 14 | 发货方名称 | FHFMC | shippingEnterpriseName | 医疗器械供应链企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 15 | 发货方统一社会信用代码 | FHFTYSHXYDM | shippingEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械供应链企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 16 | 装运地 | ZYD | placeOfShipment | 物流在发货企业装运所在地区 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 17 | 接收方名称 | JSFMC | receivingEnterpriseName | 医疗器械供应链企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 18 | 接收方统一社会信用代码 | JSFTYSHXYDM | receivingEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 医疗器械供应链企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 19 | 交货地 | JHD | placeOfDelivery | 物流在收货企业交付所在地区 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 20 | 货物所在地 | HWSZD | currentLocation | 货物当前储存或运输所在地区 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 21 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 22 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 23 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 24 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |

（十一）医疗器械追溯信息数据子集

医疗器械追溯信息数据子集的内容包括追溯事件信息、产品标识信息、医疗器械信息、生产标识信息、包装标识信息、物流信息、储运条件信息、供应商信息、客户信息和仓库信息等，具体见表28。

1. 医疗器械追溯信息数据子集

| 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 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 3 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 4 | 追溯负责人 | ZSFZR | traceabilityResponsiblePerson | 企业追溯工作负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 5 | 业务经办人 | YWJBR | operator | 当前业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 对应业务单据名称 | DYYWDJMC | correspondingDocumentName | 追溯事件发生的实际业务的单据名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 7 | 对应业务单据号 | DYYWDJH | correspondingDocumentNo | 追溯事件发生的实际业务的单据编号 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 10 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 11 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 12 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 13 | 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。 | 字符型 | an..10 |  | 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 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 16 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 17 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 18 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 19 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 20 | 序列号 | XLH | serialNumber | 医疗器械生产标识上的序列号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 21 | 内部追溯编码 | NBZSBM | InternalTraceabilityCode | 医疗器械在企业内部追溯系统中的编码 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 22 | 上一级包装标识 | SYJBZBS | upperPackagingUDI-DI | 上一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 |
| 23 | 包装内含小一级产品标识 | BZNHXYJCPBS | 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 |
| 24 | 包装内含小一级产品数量 | BZNHXYJCPSL | quantityPerPackage | 本级包装内含小一级相同产品的包装数量 | 整数型 | n..7 |  | 条件  必选 | 当医疗器械为多级包装时，必选 |
| 25 | 标识状态 | BSZT | UDI-DIState | 产品标识当前所处状态 | 字符型 | n1 | 1：正常；2：已暂停；3：已回收 | 必选 |  |
| 26 | 退货原因 | THYY | returnReason | 下游客户退货原因 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 27 | 配送方式 | PSFS | distributionMode | 医疗器械配送的方式 | 字符型 | n1 | 1：委托配送；2：自行配送；3：上门提货 | 可选 |  |
| 28 | 物流企业 | WLQY | logisticsEnterprise | 负责医疗器械配送的物流企业 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 29 | 物流单据号 | WLDJH | logisticsDocumentNo | 医疗器械配送的物流业务单据号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 30 | 检验单位 | JYDW | inspectionEnterprise | 负责医疗器械检验的企业名称 | 字符型 | an..50 |  | 可选 |  |
| 31 | 检验报告编号 | JYBGBH | inspectionReportNo | 医疗器械检验报告上的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 32 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 33 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 34 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 35 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 36 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 37 | 供应商名称 | GYSMC | supplierName | 供应链上游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 38 | 供应商统一社会信用代码 | GYSTYSHXYDM | supplierUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链上游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 39 | 供应商住所 | GYSZS | supplierDomicile | 供应链上游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 40 | 供应商所在地区 | GYSSZDQ | supplierRegion | 供应链上游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 41 | 客户名称 | KHMC | customerName | 供应链下游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 42 | 客户统一社会信用代码 | KHTYSHXYDM | customerUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链下游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 43 | 客户住所 | KHZS | customerDomicile | 供应链下游企业营业执照上的经营地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 44 | 客户所在地区 | KHSZDQ | customerRegion | 供应链下游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 45 | 使用部门/科室编号 | SYBMKSBH | departmentNumber | 医疗机构内的部门/科室在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 46 | 医护人员编号 | YHRYBH | medicalStaffNumber | 医疗机构内的医护人员在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 47 | 使用者编号 | SYZBH | userNumber | 使用医疗器械的人在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 48 | 患者ID | HZID | patientID | 使用医疗器械的患者在系统中的编号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 49 | 仓库名称 | CKMC | warehouseName | 医疗器械企业仓库名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 50 | 仓库地址 | CKDZ | warehouseAddress | 医疗器械企业仓库地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 51 | 仓库所在地区 | CKSZDQ | warehouseRegion | 医疗器械企业仓库所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 52 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 53 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 54 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 55 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

（十二）医疗器械追溯验证信息数据子集

医疗器械追溯验证信息数据子集的内容包括医疗器械信息、企业信息、许可证信息、注册证信息、追溯信息和追溯验证信息等，具体见表29。

1. 医疗器械追溯验证信息数据子集

| 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 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 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 |  |
| 3 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 4 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 注册证有效期至 | ZCZYXQZ | registrationOrFilingValidTerm | 医疗器械注册证载明的“有效期至” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 7 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 8 | 医疗器械管理类别 | YLQXGLLB | deviceManagementCategory | 医疗器械监督管理条例对医疗器械按照风险程度实行分类的管理 | 字符型 | n1 | 1：第一类医疗器械:2：第二类医疗器械:3：第三类医疗器械 | 必选 |  |
| 9 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 10 | 有效期 | YXQ | shelfLife | 说明书上标示的有效期 | 整数型 | n..10 |  | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期（单位为日期）时，必选 |
| 11 | 有效期单位 | YXQDW | unitOfShelfLife | 有效期的单位 | 字符型 | a1 | D:天；  M:月；  Y:年 | 条件  必选 | 当产品说明书或者标签上载明有效期时，必选 |
| 12 | 企业类型 | QYLX | enterpriseType | 企业在供应链中的行业分类 | 字符型 | n1 | 1：生产；2：经营；3：使用 | 必选 |  |
| 13 | 企业管理类别 | QYGLLB | enterpriseManagementCategory | 企业在风险等级管理中的分类 | 字符型 | n2 | 见A.2 | 必选 |  |
| 14 | 企业所在地区 | QYSZDQ | enterpriseRegion | 企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 15 | 客户名称 | KHMC | customerName | 供应链下游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 16 | 客户统一社会信用代码 | KHTYSHXYDM | customerUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链下游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 17 | 客户所在地区 | KHSZDQ | customerRegion | 供应链下游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 18 | 供应商名称 | GYSMC | supplierName | 供应链上游企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 19 | 供应商统一社会信用代码 | GYSTYSHXYDM | supplierUnifiedSocialCreditIdentifier | 供应链上游企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 20 | 供应商所在地区 | GYSSZDQ | supplierRegion | 供应链上游企业实际经营所在城市行政区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 21 | 许可证类型 | XKZLX | licenseType | 医疗器械企业许可证的分类 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 22 | 许可证编号 | XKZBH | licenseNo | 医疗器械企业许可证上的编号 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 23 | 许可证有效期至 | XKZYXQZ | licenseValidTerm | 医疗器械企业营业许可证载明的“有效期限” | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 24 | 标识状态 | BSZT | UDI-DIState | 产品标识当前所处状态 | 字符型 | n1 | 1：正常；2：已暂停；3：已回收 | 必选 |  |
| 25 | 召回状态 | ZHZT | recallState | 医疗器械产品在发生召回时的状态 | 字符型 | n1 | 1：无；2：召回中；3：已处理 | 必选 |  |
| 26 | 追溯事件发生时间 | ZSSJFSSJ | traceableEventsOccurrenceTime | 追溯事件发生的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 27 | 追溯事件 | ZSSJ | traceableEvents | 追溯对象在其生命周期中发生的实际事件 | 字符型 | n2 | 见A.4 | 必选 |  |
| 28 | 产品事件状态 | CPSJZT | eventState | 追溯事件发生后产品当前状态 | 字符型 | n2 | 见A.5 | 必选 |  |
| 29 | 储运条件 | CYTJ | storageAndTransportingType | 医疗器械的储存或运输条件（温度、湿度、压力等） | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 30 | 计量单位 | JLDW | unitOfMeasure | 医疗器械储存或运输条件最高值与最低值的计量单位 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 31 | 最高值 | ZGZ | highValue | 医疗器械储存或运输条件的最高值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 32 | 最低值 | ZDZ | lowValue | 医疗器械储存或运输条件的最低值 | 浮点型 | n..6 |  | 可选 |  |
| 33 | 产品检查是否合格 | CPJCSFHG | isQualifiedInspection | 在检查公示库中核对是否为不合格产品 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 34 | 标识是否有效 | BSSFYX | isIdentificationValid | 在标识管理库中核对标识状态是否为正常 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 35 | 管理是否合规 | GLSFHG | isCompliance | 供应链上下游企业的管理类别是否符合管理规定 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 36 | 企业资质是否有效 | QYZZSFYX | isValidEnterpriseQualification | 企业生产许可证、经营许可证等资格证明是否有效 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 37 | 产品资质是否有效 | CPZZSFYX | isValidProductQualification | 产品注册证等合格证明是否有效 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 38 | 产品是否已过期 | CPSFYGQ | isExpired | 当前日期是否超过产品失效日期 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 39 | 流转路径是否正确 | LZLJSFZQ | isCorrectPath | 产品所在位置与上游企业销售去向数据是否一致 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 40 | 权属主体是否一致 | QSZTSFYZ | isConsistentOwnership | 产品权属主体与上游企业销售客户数据是否一致 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 41 | 储运条件是否超标 | CYTJSFCB | isStorageAndTransportingTypeExceed | 医疗器械当前储存或运输条件是否超出规定值 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 42 | 产品是否涉嫌伪造 | CPSFSXWZ | isProductForgery | 在标识管理库中无此标识或流转路径与权属主体不一致时涉嫌产品伪造 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 43 | 产品是否涉嫌回流 | CPSFSXHL | isBackflow | 产品事件状态与当前追溯事件不一致时涉嫌产品回流 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |
| 44 | 产品是否召回 | CPSFZH | isRecall | 在召回管理库中核对召回状态是否为召回中或已处理 | 布尔型 | True:是;  False:否 |  | 可选 |  |

（十三）医疗器械追溯协同信息数据子集

医疗器械追溯协同信息数据子集的内容包括请求单位信息、协同单位信息、医疗器械信息、协同相关信息等，具体见表30。

1. 医疗器械追溯协同信息数据子集

| 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 | 请求发起时间 | QQFQSJ | requestStartTime | 追溯请求业务发起的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 2 | 请求单位名称 | QQDWMC | requestEnterpriseName | 请求发起企业许可证或备案凭证载明的“企业名称或机构名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 3 | 请求单位统一社会信用代码 | QQDWTYSHXYDM | requestEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 请求发起企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 4 | 请求经办人 | QQJBR | requestOperator | 请求发起业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 5 | 请求经办人联系电话 | QQJBRLXDH | requestOperatorContactNumber | 请求发起业务经办人的联系电话 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 请求主题 | QQZT | requestTheme | 追溯请求业务的主题 | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 7 | 请求内容 | QQNR | requestContent | 追溯请求业务的内容 | 自由文本 | ..ul |  | 必选 |  |
| 8 | 请求附件 | QQFJ | requestFile | 追溯请求业务的附件 | 二进制 |  |  | 可选 |  |
| 9 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 14 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 15 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 16 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 17 | 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 |  |
| 18 | 协同反馈时间 | XTFKSJ | collaborativeFeedbackTime | 追溯协同反馈的时间 | 日期时间型 | YYYYMMDDThhmmss | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 19 | 协同单位名称 | XTDWMC | collaborativeEnterpriseName | 协同反馈企业许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 20 | 协同单位统一社会信用代码 | XTDWTYSHXYDM | collaborativeEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 协同反馈企业在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 21 | 协同经办人 | XTJBR | collaborativeOperator | 协同反馈业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 22 | 协同经办人联系电话 | XTJBRLXDH | collaborativeOperatorContactNumber | 协同反馈业务经办人的联系电话 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |

（十四）医疗器械召回信息数据子集

医疗器械召回信息数据子集的内容包括召回单位信息、召回负责人信息、医疗器械信息、召回报告信息等，具体见表31。

1. 医疗器械召回信息数据子集

| 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 | 召回单位名称 | ZHDWMC | recallEnterpriseName | 召回单位许可证或备案凭证载明的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 2 | 召回单位统一社会信用代码 | ZHDWTYSHXYDM | recallEnterpriseUnifiedSocialCreditIdentifier | 召回单位在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码 | 字符型 | an18 | 符合统一社会信用代码编码规则的取值 | 必选 |  |
| 3 | 单位负责人 | DWFZR | responsiblePerson | 召回单位负责人姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 4 | 负责人联系电话 | DZRLXDH | responsiblePersonContactNumber | 召回单位负责人联系电话 | 字符型 | n..20 |  | 必选 |  |
| 5 | 召回经办人 | ZHJBR | recallOperator | 召回业务经办人的姓名 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 6 | 经办人联系电话 | ZHJBRLXDH | recallOperatorContactNumber | 召回业务经办人的联系电话 | 字符型 | an..20 |  | 可选 |  |
| 7 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 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..200 |  | 必选 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 11 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 12 | 产品标识 | CPBS | UDI-DI | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |  |
| 13 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 产品使用范围 | CPSYFW | scopeOfUse | 医疗器械注册证或备案凭证或说明书上载明的产品使用范围 | 字符型 | an..500 |  | 必选 |  |
| 16 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 17 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 18 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 19 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 20 | 代理人 | DLR | 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 |  | 可选 |  |
| 21 | 召回类型 | ZHLX | recallType | 对产品召回方式的管理分类 | 字符型 | n1 | 1：主动召回；2：责令召回 | 必选 |  |
| 22 | 召回级别 | ZHJB | recallLevel | 产品召回按风险程度进行分级 | 字符型 | n1 | 1：一级召回；2：二级召回；3：三级召回 | 必选 |  |
| 23 | 召回原因 | ZHYY | recallCause | 产品召回发起的原因 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 24 | 召回要求 | ZHYQ | recallRequirement | 对产品召回的要求 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 25 | 应通知情况 | GTZQK | shouldNotify | 召回发生应该通知的情况 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 26 | 已通知情况 | YTZQK | notified | 召回发生已经通知的情况 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 27 | 调查评估结果 | DCPGJG | investigationAndEvaluation | 对召回事件的调查评估结果 | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 28 | 召回时限 | ZHSX | recallTerm | 完成召回需要时间估计 | 字符型 | an..10 |  | 可选 |  |
| 29 | 处理方式 | CLFS | handle | 对召回产品的处理方式 | 字符型 | n1 | 见A.6 | 必选 |  |
| 30 | 召回范围 | ZHFW | recallRange | 涉及地区和国家 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 31 | 召回数量 | ZHSL | recallQuantity | 涉及产品的销售总量 | 整数型 | n..10 |  | 必选 |  |
| 32 | 国内召回数量 | GNZHSL | recallQuantity InChina | 涉及产品在中国的销售数量 | 整数型 | n..10 |  | 可选 |  |
| 33 | 召回进度 | ZHJD | recallProgress | 已召回数量占召回总数量的百分比 | 浮点型 | n..4 |  | 可选 |  |
| 34 | 已完成数量 | YWCSL | completedQuantity | 已召回的数量 | 整数型 | n..10 |  | 可选 |  |
| 35 | 召回确认方式 | ZHQRFS | confirmationMethod | 确认产品已召回的方式 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 36 | 召回状态 | ZHZT | recallState | 医疗器械产品在发生召回时的状态 | 字符型 | n1 | 1：无；2：召回中；3：已处理 | 必选 |  |
| 37 | 召回报告日期 | ZHBGRQ | recallReportDate | 召回报告填报日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 条件  必选 | 在医疗器械召回报告时必选 |

（十五）医疗器械不良事件信息数据子集

医疗器械不良事件信息数据子集的内容包括报告单位信息、患者信息、不良事件信息、医疗器械信息、关联性评价信息等，具体见表32。

1. 医疗器械不良事件信息数据子集

| 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 | 报告编码 | BGBM | reportCode | 不良事件报告上的“报告编码” | 字符型 | an..100 |  | 条件  必选 | 在医疗器械不良事件报告表时必选 |
| 2 | 报告来源 | BGLY | reportSource | 不良事件报告提供的来源 | 字符型 | n1 | 见A.7 | 条件  必选 | 在医疗器械不良事件报告表时必选 |
| 3 | 报告日期 | BGRQ | reportDate | 不良事件报告填报的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 条件  必选 | 在医疗器械不良事件报告表时必选 |
| 4 | 报告单位名称 | BGDWMC | reportEnterprise | 不良事件报告填报单位名称 | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 5 | 医疗机构执业许可证号 | YLJGZYXKZH | medicalInstitutionPracticeLicenseNo | 医疗机构执业许可证上的“登记号” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 6 | 报告单位联系地址 | BGDWLXDZ | reportEnterpriseContactAddress | 不良事件报告填报单位的联系地址 | 字符型 | an..200 |  | 条件  必选 | 在医疗器械不良事件报告表时必选 |
| 7 | 报告单位联系电话 | BGDWLXDH | reportEnterpriseContactNumber | 不良事件报告填报单位的联系电话 | 字符型 | n..30 |  | 条件  必选 | 在医疗器械不良事件报告表时必选 |
| 8 | 报告人类别 | BGRLB | reporterType | 报告人的职业分类 | 字符型 | n1 | 见A.8 | 条件  必选 | 在医疗器械不良事件报告表时必选 |
| 9 | 患者姓名 | HZXM | patientName | 使用医疗器械的患者姓名 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 10 | 患者性别 | HZXB | patientGender | 使用医疗器械的患者性别 | 字符型 | an..2 |  | 必选 |  |
| 11 | 患者年龄 | HZNL | patientAge | 使用医疗器械的患者年龄 | 浮点型 | n..3 |  | 必选 |  |
| 12 | 患者联系电话 | HZLXDH | patientContactNumber | 使用医疗器械的患者联系电话 | 字符型 | n..20 |  | 可选 |  |
| 13 | 预期治疗疾病与作用 | YQZLJBYZY | expectedTreatment | 医疗器械说明书上的预期治疗疾病与作用 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 14 | 事件主要表现 | SJZYBX | eventShow | 不良事件发生时的主要表现情况 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 15 | 事件发生日期 | SJFSRQ | eventDate | 不良事件发生的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 16 | 发现或知悉日期 | FXHZXRQ | discoverDate | 不良事件被发现货知悉的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 17 | 医疗器械使用场所 | YLQXSYCS | PlaceOfUseOfDevices | 医疗器械被使用的场所 | 字符型 | n1 | 1：医疗机构；2：家庭；3：其他 | 必选 |  |
| 18 | 事件后果 | SJHG | eventConsequence | 不良事件对患者产生的不良后果 | 字符型 | n1 | 见A.9 | 必选 |  |
| 19 | 事件陈述 | SJCS | eventDescribe | 对不良事件的情况进行描述 | 自由文本 | ..ul |  | 可选 |  |
| 20 | 产品名称 | CPMC | productName | 医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 21 | 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 |  |
| 22 | 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..200 |  | 必选 |  |
| 23 | 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 |  |
| 24 | 注册人/备案人 | ZCRBAR | licenseHolder | 医疗器械注册证或备案凭证载明的注册人/备案人 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 25 | 生产批号 | SCPH | lotOrBatchNumber | 医疗器械包装上标识的生产批号 | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 26 | 产品编号 | CPBH | 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 | 编号或序列号 |
| 27 | 医疗器械唯一标识 | YLQXWYBS | UDI | 用于对医疗器械唯一性进行识别的代码 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 28 | 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 |  |
| 29 | 生产日期 | SCRQ | manufacturingDate | 医疗器械包装上标识的生产日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 必选 |  |
| 30 | 失效日期 | SXRQ | expirationDate | 医疗器械包装上标识的失效日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 31 | 停用日期 | TYRQ | deactivateDate | 医疗器械包装上或说明书上停止使用的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 32 | 植入日期 | ZRRQ | implantationDate | 医疗器械植入患者体内的日期 | 日期型 | YYYYMMDD | 符合时间规则的取值 | 可选 |  |
| 33 | 产地 | CD | placeOfOrigin | 医疗器械生产厂商所在区域 | 字符型 | n1 | 1：国产；2：进口；3：港澳台 | 必选 |  |
| 34 | 生产国或地区 | SCGHDQ | countryOrRegion | 医疗器械生产厂商所在国家及地区 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 35 | 生产厂商 | SCCS | manufacturer | 医疗器械生产厂商的“企业名称” | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 36 | 生产地址 | SCDZ | produceAddress | 医疗器械生产厂商的“生产地址” | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 37 | 生产厂商联系电话 | SCCSLXDH | manufacturerContactNumber | 生产厂商的联系电话 | 字符型 | n..30 |  | 可选 |  |
| 38 | 事件初步原因分析 | SJCBYYFX | eventAnalysis | 对不良事件发生原因的初步分析 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 39 | 事件初步处理情况 | SJCBCLQK | eventHandle | 对不良事件的初步处理情况 | 字符型 | an..100 |  | 可选 |  |
| 40 | 事件报告状态 | SJBGZT | reportStatus | 不良事件当前已报告的状态情况 | 字符型 | n1 | 见A.10 | 必选 |  |
| 41 | 操作人 | CZR | operator | 不良事件发生时操作医疗器械的人员类别 | 字符型 | n1 | 见A.11 | 必选 |  |
| 42 | 关联性评价 | GLXPJ | relevanceEvaluation | 对产品质量、使用环节操作和流通过程与伤害的关联性评价 | 字符型 | an..500 |  | 可选 |  |
| 43 | 关联性评价结果 | GLXPJJG | relevanceEvaluation Results | 关联性评价的结果 | 字符型 | n1 | 见A.12 | 可选 |  |
| 44 | 风险控制措施 | FXKZCS | riskManagement | 对存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械采取的风险控制措施 | 字符型 | n2 | 见A.13 | 可选 |  |

六、值域代码表

（一）磁共振（MR）安全相关信息代码表

磁共振（MR）安全相关信息代码表见表A.1。

* 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 |

（二）企业管理类别代码表

企业管理类别代码表见表A.2。

* 1. 企业管理类别代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 11 | 第一类生产企业 |
| 12 | 第二类生产企业 |
| 13 | 第三类生产企业 |
| 21 | 第一类经营企业 |
| 22 | 第二类经营企业 |
| 23 | 第三类经营企业 |
| 31 | 一级医疗机构 |
| 32 | 二级医疗机构 |
| 33 | 三级医疗机构 |
| 34 | 民营医院 |
| 35 | 其他使用单位 |

（三）产品分类代码表

产品分类代码表见表A.3。

* 1. 产品分类代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 有源-无菌 |
| 2 | 无源-无菌 |
| 3 | 有源-植入性 |
| 4 | 无源-植入性 |
| 5 | 体外诊断试剂 |
| 6 | 定制式义齿 |
| 7 | 独立软件 |
| 8 | 有源-其他 |
| 9 | 无源-其他 |

（四）追溯事件代码表

追溯事件代码表见表A.4。

* 1. 追溯事件代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 赋码事件 |
| 02 | 验收事件 |
| 03 | 入库事件 |
| 04 | 出库事件 |
| 05 | 使用事件 |
| 06 | 储存事件 |
| 07 | 运输事件 |
| 08 | 退货事件 |
| 09 | 作废事件 |
| 10 | 召回事件 |
| … | … |
| 99 | 其他事件 |

（五）产品事件状态代码表

产品事件状态代码表见表A.5。

* 1. 产品事件状态代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 已赋码 |
| 02 | 已验收 |
| 03 | 已入库 |
| 04 | 流通中 |
| 05 | 已使用 |
| 06 | 储存中 |
| 07 | 运输中 |
| 08 | 已退货 |
| 09 | 已作废 |
| 10 | 召回中 |
| … | … |
| 99 | 其他 |

（六）召回处理方式代码表

召回处理方式代码表见表A.6。

* 1. 召回处理方式代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 警示 |
| 2 | 检查 |
| 3 | 修理 |
| 4 | 重新标签 |
| 5 | 修改并完善说明书 |
| 6 | 软件更新 |
| 7 | 替换 |
| 8 | 收回 |
| 9 | 销毁 |

（七）不良事件报告来源代码表

不良事件报告来源代码表见表A.7。

* 1. 不良事件报告来源代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 生产企业 |
| 2 | 经营企业 |
| 3 | 使用单位 |
| 4 | 个人 |

（八）不良事件报告人类别代码表

不良事件报告人类别代码表见表A.8。

* 1. 不良事件报告人类别代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 医师 |
| 2 | 技师 |
| 3 | 护士患者 |
| 4 | 其他 |

（九）不良事件后果代码表

不良事件后果代码表见表A.9。

* 1. 不良事件后果代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 死亡 |
| 2 | 危机生命 |
| 3 | 机体功能结构永久性损伤 |
| 4 | 可能导致机体功能结构永久性损伤 |
| 5 | 需要内、外科治疗避免上述永久性损伤 |
| 6 | 其他 |

（十）不良事件报告状态代码表

不良事件报告状态代码表见表A.10。

* 1. 不良事件报告状态代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 已通知使用单位 |
| 2 | 已通知生产企业 |
| 3 | 已通知经营企业 |
| 4 | 已通知药监部门 |

（十一）不良事件操作人代码表

不良事件操作人代码表见表A.11。

* 1. 不良事件操作人代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 专业人员 |
| 2 | 非专业人员 |
| 3 | 患者 |
| 4 | 其他 |

（十二）不良事件关联性评价结果代码表

不良事件关联性评价结果代码表见表A.12。

* 1. 不良事件关联性评价结果代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 1 | 很有可能 |
| 2 | 可能有关 |
| 3 | 可能无关 |
| 4 | 无法确定 |

（十三）不良事件风险控制措施代码表

不良事件风险控制措施代码表见A.13。

* 1. 不良事件风险控制措施代码表

| 值 | 值含义 |
| --- | --- |
| 01 | 停止生产、销售相关产品 |
| 02 | 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用 |
| 03 | 实施产品召回 |
| 04 | 发布风险信息 |
| 05 | 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改 |
| 06 | 修改说明书、标签、操作手册等 |
| 07 | 改进生产工艺、设计、产品技术要求等 |
| 08 | 开展医疗器械再评价 |
| 09 | 按规定进行变更注册或者备案 |
| 10 | 其他需要采取的风险控制措施 |