

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0301.4—2014

食品药品监管信息基础数据元

第4部分：医疗器械

Basic data element of food and drug administration information—

Part4: Medical devices

2014-02-14 发布

2014-02-14 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 数据元.....	1
4.1 医疗器械监管基础信息	1
4.2 申请受理信息	11
4.3 现场检查信息	17
4.4 检验信息	19
4.5 审评信息	21
4.6 审批信息	29
4.7 广告信息	30
4.8 互联网信息	34
4.9 投诉举报信息	34
4.10 不良反应信息	35
索 引.....	42

前 言

CFDAB/T 0301《食品药品监管信息基础数据元》各部分将按照监管领域划分成机构、人员及具体业务领域的数据元。拟发布如下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：机构、人员；
- 第 3 部分：药品；
- 第 4 部分：医疗器械；
- 第 5 部分：食品；
- 第 6 部分：化妆品。

本部分为 CFDAB/T 0301 的第 4 部分。

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局科技和标准司归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局信息中心、中科软科技股份有限公司、广东省食品药品监督管理局。

本标准主要起草人：陈锋、张原、陆颖、刘靛、赵坤、张翔、李宗波、刘吕昕、史先东、李建魁。

食品药品监管信息基础数据元

第 4 部分：医疗器械

1 范围

CFDAB/T 0301 的本部分规定了食品药品监管信息中有关医疗器械基本的及带有业务特征信息数据元的数据元标识符、中文名称、短名、定义、（数据元值的）数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和数据元的来源。本部分包括医疗器械监管基础信息以及医疗器械业务相关的申请/受理、现场检查、检验、审评、审批、广告、互联网、投诉举报、不良反应等信息相关数据元。

本部分适用于食品药品监管领域医疗器械相关信息数据标识、信息交换与共享。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 2659 世界各国和地区名称代码
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- CFDAB/T 0102.1—2014 食品药品监管信息化基础术语 第 1 部分：信息技术
- CFDAB/T 0102.3—2014 食品药品监管信息化基础术语 第 3 部分：医疗器械
- CFDAB/T 0301.3—2014 食品药品监管信息基础数据元 第 3 部分：药品

3 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2014 和 CFDAB/T 0102.3—2014 界定的术语和定义适用于本文件。

4 数据元

4.1 医疗器械监管基础信息

标 识 符	DE04.01.001
中文名称	产品名称
短 名	CPMC
定 义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）的通用名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..120
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符 DE04.01.002
 中文名称 产品英文名称
 短 名 CPYWMC01
 定 义 用英文形式表示的医疗器械产品（含体外诊断试剂）通用名称。
 数据类型 字符型
 表示格式 an..200
 允 许 值
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符 DE04.01.003
 中文名称 产品商品名称
 短 名 CPSPMC
 定 义 由医疗器械生产企业自己确定，经食品药品监管部门核准的产品（含体外诊断试剂）名称。
 数据类型 字符型
 表示格式 an..100
 允 许 值
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符 DE04.01.004
 中文名称 产品原文名称
 短 名 CPYWMC02
 定 义 进口医疗器械产品（含体外诊断试剂）在原产国登记注册的原文名称。
 数据类型 字符型
 表示格式 an..200
 允 许 值
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符 DE04.01.005
 中文名称 产品标准
 短 名 CPBZ
 定 义 医疗器械产品（含体外诊断试剂）在研制、生产、经营、使用和监督管理等方面执行的标准。
 数据类型 字符型
 表示格式 an..10
 允 许 值 1.国家标准；2.行业标准；3.注册产品标准
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符	DE04.01.006
中文名称	产品标准编号
短名	CPBZBH
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）在研制、生产、经营、使用和监督管理等方面执行的标准的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请
标识符	DE04.01.007
中文名称	产品规格
短名	CPGG
定义	说明医疗器械产品（含体外诊断试剂）体积、大小等的参数。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批
标识符	DE04.01.008
中文名称	产品型号
短名	CPXH
定义	用来标识医疗器械产品的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册审批
标识符	DE04.01.009
中文名称	产品适用范围
短名	CPSYFW
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）的适用对象及相关环境。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请
标识符	DE04.01.010
中文名称	医疗器械管理类别
短名	YLQXGLLB

定 义	《医疗器械监督管理条例》明确的医疗器械产品分类。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1. I 类；2. II 类；3. III 类
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械注册申请

标 识 符	DE04.01.011
中文名称	医疗器械分类编码
短 名	YLQXFLBM
定 义	根据医疗器械的用途对其进行分类并赋予分类编码。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	产品分类编码代码表（CS04.01.011）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械注册申请

标 识 符	DE04.01.012
中文名称	医疗器械结构特征
短 名	YLQXJGTZ
定 义	根据医疗器械产品是否需要电、气等驱动使用而进行的分类。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	1.有源；2.无源
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械注册申请

标 识 符	DE04.01.013
中文名称	产品生产单位中文名称
短 名	CPSCDWZWMC
定 义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）生产单位的中文全称。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂审评

标 识 符	DE04.01.014
中文名称	产品生产单位英文名称
短 名	CPSCDWYWMC
定 义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）生产单位的英文全称。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	

计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂审评
标识符	DE04.01.015
中文名称	医疗器械承产单位名称
短名	YLQXCCDWMC
定义	受医疗器械生产单位委托, 承担医疗器械生产的受托单位名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.01.016
中文名称	产品出口企业名称
短名	CPCCKQYMC
定义	具有合法进出口经营权的医疗器械(含体外诊断试剂)生产企业或受委托外贸企业的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂出口销售证书申请
标识符	DE04.01.017
中文名称	产品进口海关名称
短名	CPJKHGMC
定义	申请人申报进口境外医疗器械产品(含体外诊断试剂)时所通过的境内海关名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	药品进出口口岸名称代码表(CS03.02.036)中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂通关申请
标识符	DE04.01.018
中文名称	进口通关产品数量
短名	JKTGCPSL
定义	申请人申报进口境外医疗器械产品(含体外诊断试剂)的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂通关申请

标识符	DE04.01.019
中文名称	进口通关申请内容
短名	JKTGSQNR
定义	申请人申报进口境外医疗器械产品（含体外诊断试剂）时提供的申报内容，包括拟进口海关名称、产品名称、产品规格型号、产品数量等信息。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂通关申请
标识符	DE04.01.020
中文名称	产品销往国家
短名	CPXWGJ
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）预计出口销售的目标国家。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	GB/T 2659 中的三位拉丁字母代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂出口销售证明书申请
标识符	DE04.01.021
中文名称	医疗器械性能结构及组成
短名	YLOXXNJGJZC
定义	医疗器械产品的性能结构及组成。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册审批
标识符	DE04.01.022
中文名称	体外诊断试剂储存条件
短名	TWZDSJCCTJ
定义	体外诊断试剂可储存的相关环境。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	体外诊断试剂说明书与标签
标识符	DE04.01.023

中文名称	体外诊断试剂有效期
短 名	TWZDSJYXQ
定 义	体外诊断试剂在储存的相关环境下的有效期限。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	月
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签
标 识 符	DE04.01.024
中文名称	体外诊断试剂主要组成成分
短 名	TWZDSJZYCCF
定 义	构成体外诊断试剂的主要元素或各部分物质。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外体外诊断试剂注册申请
标 识 符	DE04.01.025
中文名称	体外诊断试剂包装规格
短 名	TWZDSJBZGG
定 义	体外诊断试剂用于运输、储藏的包装的标签上标识的包装数量。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外体外诊断试剂注册申请
标 识 符	DE04.01.026
中文名称	体外诊断试剂预期用途
短 名	TWZDSJYQYT
定 义	体外诊断试剂的预期应用方面和范围，如定性或定量测定、筛查、自测、确认等。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外体外诊断试剂注册申请
标 识 符	DE04.01.027
中文名称	体外诊断试剂使用注意事项
短 名	TWZDSJSYZSX
定 义	体外诊断试剂使用过程中需要注意的相关事项。
数据类型	字符型

表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	体外诊断试剂说明书与标签
标识符	DE04.01.028
中文名称	体外诊断试剂禁忌症
短名	TWZDSJJZ
定义	不适宜采取体外诊断试剂的疾病或病症。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	体外诊断试剂注册审批
标识符	DE04.01.029
中文名称	体外诊断试剂标志
短名	TWZDSJBZ
定义	医疗器械产品是否是体外诊断试剂。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	体外诊断试剂注册审批
标识符	DE04.01.030
中文名称	体外诊断试剂检验原理
短名	TWZDSJJYL
定义	用体外诊断试剂进行人体体外检测应遵循的检验原理和方法。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	体外诊断试剂说明书与标签
标识符	DE04.01.031
中文名称	体外诊断试剂适用仪器
短名	TWZDSJSYYQ
定义	适用于使用该体外诊断试剂进行人体体外检测的仪器。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0

来 源	体外诊断试剂说明书与标签
-----	--------------

标识符	DE04.01.032
中文名称	体外诊断试剂样本要求
短 名	TWZDSJYBYQ
定 义	对体外诊断试剂样本要求的说明, 包括在样本收集过程中的特别注意事项; 为保证样本各组份稳定所必需的抗凝剂或保护剂; 已知的干扰物; 能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.033
中文名称	体外诊断试剂检验方法
短 名	TWZDSJJYFF
定 义	体外诊断试剂检验方法的说明, 包括试剂配置、必须满足的试验条件、校准程序、质量控制程序以及试验结果的计算。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.034
中文名称	体外诊断试剂参考值 (参考范围)
短 名	TWZDSJCKZCKFW
定 义	对体外诊断试剂的参考值 (参考范围) 的描述。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.035
中文名称	体外诊断试剂检验结果的解释
短 名	TWZDSJJYJGDS
定 义	体外诊断试剂检验结果的解释, 包括可能对试验结果产生影响的因素, 以及在何种情况下需要进行确认试验。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0

来 源 体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.036
中文名称	体外诊断试剂检验方法的局限性
短 名	TWZDSJJYFFDJXX
定 义	对体外诊断试剂检验结果仅能初步提供其临床性能、需采用循环检验的医学方法进行进一步验证的文字声明。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.037
中文名称	体外诊断试剂性能指标
短 名	TWZDSJXNZB
定 义	用于衡量体外诊断试剂性能的单位和方法。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.038
中文名称	体外诊断试剂说明书批准及修改日期
短 名	TWZDSJSMSPZIXGRQ
定 义	体外诊断试剂说明书的批准日期，如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	体外诊断试剂说明书与标签

标识符	DE04.01.039
中文名称	业务办理角色
短 名	YWBLJS
定 义	受理单位内部对企业或个人申请事项各环节进行办理的业务人员。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	业务办理角色代码表（CS04.01.039）中的代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械注册申请

标识符	DE04.01.040
中文名称	标准时限
短名	BZSX
定义	受理单位办结某项申请业务（含各环节）的规定时间。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	天
版本	V1.0
来源	医疗器械注册申请

标识符	DE04.01.041
中文名称	实际用时
短名	SJYS
定义	受理单位办结某项申请业务（含各环节）的实际用时。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	天
版本	V1.0
来源	医疗器械注册申请

标识符	DE04.01.042
中文名称	办理意见
短名	BLYJ
定义	受理单位各业务办理角色对申请人的申请事项在本环节的办理意见。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册申请

标识符	DE04.01.043
中文名称	办理日期
短名	BLRQ
定义	受理单位各业务办理角色办结本岗位工作的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册申请

4.2 申请受理信息

标识符	DE04.02.001
中文名称	申请人名称
短名	SQRM C
定义	提出医疗器械（含体外诊断试剂）相关业务申请的企业或个人的全称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符	DE04.02.002
中文名称	申请日期
短名	SQRQ
定义	申请人提出医疗器械（含体外诊断试剂）相关业务申请事项的具体日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符	DE04.02.003
中文名称	受理单位名称
短名	SLDWMC
定义	对企业或个人提交医疗器械（含体外诊断试剂）相关业务申请事项进行受理、审批的单位名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符	DE04.02.004
中文名称	受理号
短名	SLH
定义	受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请

标识符	DE04.02.005
中文名称	医疗器械申请/受理事项类型
短名	YLQXSQSLSLX

定义	医疗器械（含体外诊断试剂）申请/受理的相关事项的类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允许值	医疗器械申请/受理事项类型代码表（CS04.02.005）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请
标识符	DE04.02.006
中文名称	企业最近一次产品申请情况
短名	QYZJYCCPSQK
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）生产企业本次申请前最后一次申请医疗器械产品（含体外诊断试剂）注册及审查情况。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	企业最近一次产品申请情况代码表（CS04.02.006）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请
标识符	DE04.02.007
中文名称	产品终止审查时间
短名	CPZZSCSJ
定义	申请医疗器械产品（含体外诊断试剂）注册的生产企业在食品药品监管部门规定的实质审查期限内，因未能补充齐全注册资料且无正当理由，被予以终止审查的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册申请
标识符	DE04.02.008
中文名称	医疗器械注册证书变更类型
短名	YLQXZCZSBGLX
定义	医疗器械产品生产企业申请变更医疗器械注册证书上载明的内容类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	医疗器械注册证书变更类型代码表（CS04.02.008）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册证变更/补办申请
标识符	DE04.02.009
中文名称	撤销注册申请项目受理号
短名	CXZCSQXMSLH
定义	申请人申请撤销“已注册申请项目”，受理单位对该申请予以受理，其证明文件

数据类型	编号即本项。
表示格式	字符型
允许值	an..50
计量单位	
版本	V1.0
来源	自行撤销医疗器械注册申请

标识符	DE04.02.010
中文名称	自行撤销注册申请项目原因
短名	ZXCXZCSQXMY
定义	申请人申请自行撤销“已注册申请项目”的原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	自行撤销医疗器械注册申请

标识符	DE04.02.011
中文名称	申请自行注销原因
短名	SQZXZY
定义	申请人申请注销“已注册申请项目”的原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册证自行注销申请

标识符	DE04.02.012
中文名称	申请延长医疗器械注册证有效期截止日期
短名	SQYCYLQXZCZYXQJZRQ
定义	申请人申请延长医疗器械注册证书有效期时，申请的医疗器械有效期截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册证书延期申请

标识符	DE04.02.013
中文名称	医疗器械注册证延期类型
短名	YLQXZCZYQLX
定义	申请人申请延长医疗器械注册证书有效期的类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	医疗器械注册证延期类型代码表（CS04.02.013）中的值。

计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册证书延期申请
标识符	DE04.02.014
中文名称	医疗器械注册证申请延期原因
短名	YLQXZCZSQYQYY
定义	申请人申请延长医疗器械注册证书有效期的原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械注册证书延期申请
标识符	DE04.02.015
中文名称	出口产品注册状态标志
短名	CKCPZCZTBZ
定义	申请出口销售的医疗器械产品是否已在食品药品监管部门注册。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械产品出口销售证明书申请
标识符	DE04.02.016
中文名称	产品复审事项
短名	CPFSSX
定义	申请人对首次未通过的医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请提出再次申请的事项。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂注册复审申请
标识符	DE04.02.017
中文名称	产品复审理由
短名	CPFSLY
定义	申请人对首次未通过的医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请提出再次申请的理由。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0

来 源 医疗器械和体外诊断试剂注册复审申请

标识符 DE04.02.018
 中文名称 体外诊断试剂变更登记事项
 短 名 TWZDSJBGDJSX
 定 义 申请人申请变更的体外诊断试剂相关的企业基本信息。
 数据类型 字符型
 表示格式 an..20
 允 许 值 体外诊断试剂登记事项变更代码表（CS04.02.018）中的值。
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 境内体外诊断试剂重新注册申请

标识符 DE04.02.019
 中文名称 体外诊断试剂变更许可事项
 短 名 TWZDSJBGXKSX
 定 义 申请人申请变更的体外诊断试剂相关许可事项信息。
 数据类型 字符型
 表示格式 an..20
 允 许 值 体外诊断试剂许可事项变更代码表（CS04.02.019）中的值。
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 境内体外诊断试剂重新注册申请

标识符 DE04.02.020
 中文名称 体外诊断试剂变更申请内容
 短 名 TWZDSJBGSQNR
 定 义 申请人申请变更的企业基本信息与体外诊断试剂相关许可事项信息的具体内容。
 数据类型 字符型
 表示格式 ..ul
 允 许 值
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 境外体外诊断试剂变更申请

标识符 DE04.02.021
 中文名称 体外诊断试剂变更申请理由
 短 名 TWZDSJBGSQLY
 定 义 申请人申请变更的企业基本信息与体外诊断试剂相关许可事项信息的理由。
 数据类型 字符型
 表示格式 ..ul
 允 许 值
 计量单位
 版 本 V1.0
 来 源 境外体外诊断试剂变更申请

标识符 DE04.02.022

中文名称	体外诊断试剂补办申请理由
短 名	TWZDSJBBSQLY
定 义	申请人申请补办体外诊断试剂许可证的理由。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外体外诊断试剂变更申请

4.3 现场检查信息

标 识 符	DE04.03.001
中文名称	现场检查质量情况
短 名	XCJCZLQK
定 义	企业申请现场检查的医疗器械（含体外诊断试剂）的质量情况。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标 识 符	DE04.03.002
中文名称	产品作用机理
短 名	CPZYJL
定 义	申请考核的医疗器械产品（含体外诊断试剂）各组成部分间相互联系、相互作用的运行规则和原理。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标 识 符	DE04.03.003
中文名称	产品主要生产方式
短 名	CPZYSCFS
定 义	申请考核的医疗器械产品（含体外诊断试剂）的主要生产方式。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标识符	DE04.03.004
中文名称	产品主要工艺流程图
短名	CPZYGYLCT
定义	申请考核的医疗器械产品（含体外诊断试剂）的主要生产工艺、制造工序等流程的专业说明图示。
数据类型	二进制
表示格式	
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标识符	DE04.03.005
中文名称	企业质量管理体系全面自查总体评价
短名	QYZLGLTXQMZCZTPJ
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）生产企业依据相关要求及评价指标对自身的质量管理体系进行全面自查的总体评价。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标识符	DE04.03.006
中文名称	企业质量管理体系全面自查存在的主要缺陷
短名	QYZLGLTXQMZCCZDZYQX
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）生产企业对质量管理体系全面自查中发现的主要缺陷。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标识符	DE04.03.007
中文名称	企业质量管理体系全面自查缺陷的风险分析
短名	QYZLGLTXQMZCQXDFXFX
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）生产企业对质量管理体系全面自查中发现的缺陷进行的风险分析。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

标识符	DE04.03.008
中文名称	企业质量管理体系全面自查整改措施
短名	QYZLGLTXQMZCZGCS
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）生产企业对质量管理体系全面自查中发现的问题采取的整改措施。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂现场检查

4.4 检验信息

标识符	DE04.04.001
中文名称	产品检验报告书编号
短名	CPJYBGSBH
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验报告书上标示的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标识符	DE04.04.002
中文名称	产品供样单位
短名	CPGYDW
定义	为检验机构提供医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验样品的单位名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标识符	DE04.04.003
中文名称	产品检品名称
短名	CPJPMC
定义	供样单位向检验机构提供的医疗器械产品（含体外诊断试剂）样品名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验

标识符	DE04.04.004
中文名称	产品检品编号
短名	CPJPBH
定义	检验机构收到医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验产品后为其标识的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标识符	DE04.04.005
中文名称	产品检验目的
短名	CPJYMD
定义	检验机构进行医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验的目的。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标识符	DE04.04.006
中文名称	产品检验项目
短名	CPJYXM
定义	检验机构对医疗器械产品（含体外诊断试剂）样品检验的项目名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标识符	DE04.04.007
中文名称	产品收样日期
短名	CPSYRQ
定义	检验机构接收供样单位提供医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验样品的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标识符	DE04.04.008
中文名称	产品检品数量

短 名	CPJPSL
定 义	供样单位向检验机构提供的医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验样品的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标 识 符	DE04.04.009
中文名称	产品签封数量
短 名	CPQFSL
定 义	检验机构对检验完成后剩余医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验样品进行签字封存的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标 识 符	DE04.04.010
中文名称	产品检验依据
短 名	CPJYYJ
定 义	检验机构对医疗器械产品（含体外诊断试剂）进行检验所依据的标准或法律、法规。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂检验
标 识 符	DE04.04.011
中文名称	产品检验结论
短 名	CPJYJL
定 义	检验机构在完成医疗器械产品（含体外诊断试剂）检验项目后给出的结论。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂检验

4.5 审评信息

标识符	DE04.05.001
中文名称	产品申报资料齐全情况
短名	CPSBZLQQQK
定义	医疗器械产品注册申报资料是否齐全的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.齐全；2.不齐全
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.002
中文名称	申请准产注册产品型号规格与原注册证一致性标识
短名	SQZCZCCPXHGYYZCZYXBZ
定义	医疗器械产品申请准产注册产品型号规格与原注册证是否一致的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.一致；2.不一致
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.003
中文名称	申请注册产品型号规格与企业标准的一致性标识
短名	SQZCCPXHGYYQYBZDYXBZ
定义	医疗器械产品申请注册产品型号规格与企业标准是否一致的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.一致；2.不一致
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.004
中文名称	产品标准备案情况
短名	CPBZBAQK
定义	医疗器械产品的标准备案情况。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.备案合格；2.备案不合格；3.未备案
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.005
中文名称	产品申请豁免检测标志
短名	CPSQHMJCBZ
定义	医疗器械产品是否申请豁免检测的标志。

数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.006
中文名称	产品检测豁免要求的符合情况
短名	CPJCHMYQDFHQB
定义	医疗器械产品是否符合检测豁免要求。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.符合；2.不符合
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.007
中文名称	申请注册号规格与产品说明书的一致性标识
短名	SQZCXHGGYCPSMSDYZXBZ
定义	医疗器械产品申请注册号规格与产品说明书是否一致的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.一致；2.不一致
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.008
中文名称	医疗器械产品标签和使用说明书内容有关规定的符合情况
短名	YLQXCPBQHSYSMSNRYGGDDFHQB
定义	医疗器械产品是否符合《医疗器械产品标签和使用说明书内容有关规定》。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.符合；2.不符合
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.009
中文名称	与产品标准规定要求的符合情况
短名	YCPBZGDYQDFHQB
定义	医疗器械产品是否符合产品标准中的规定要求。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.符合；2.不符合
计量单位	

版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.010
中文名称	产品审评核查结果合格情况
短 名	CPSPHCJGHGQK
定 义	医疗器械审评核查结果是否合格。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.合格；2.不合格
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.011
中文名称	产品申请豁免临床标志
短 名	CPSQHMLCBZ
定 义	医疗器械产品是否申请豁免临床检测的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允 许 值	True/False
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.012
中文名称	产品临床豁免要求的符合情况
短 名	CPLCHMYQDFHQQ
定 义	医疗器械产品是否符合临床豁免要求。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.符合；2.不符合
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.013
中文名称	产品临床实验批文标识
短 名	CPLCSPWBZ
定 义	医疗器械产品是否有进行临床实验的批文的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.有；2.无
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.014
中文名称	产品临床试用单位
短名	CPLCSYDW
定义	对医疗器械进行临床试用的医疗机构名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.015
中文名称	产品临床试用协议标识
短名	CPLCSYXYBZ
定义	医疗器械产品生产单位是否具有与医疗机构签署的就该医疗器械产品的临床试用协议的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.有；2.无
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.016
中文名称	产品临床试用协议合格情况
短名	CPLCSYXYHGQK
定义	医疗器械产品生产单位与医疗机构签署的就该医疗器械产品的临床试用协议是否合格。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.合格；2.不合格
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.017
中文名称	产品临床实验方案标识
短名	CPLCSYFABZ
定义	医疗器械产品是否有临床实验方案的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.有；2.无
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评
标识符	DE04.05.018
中文名称	产品临床实验方案合格情况

短 名	CPLCSYFAHGQK
定 义	医疗器械产品的临床实验方案是否合格。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.合格；2.不合格
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标 识 符	DE04.05.019
中文名称	申请增加注册产品规格型号与原注册产品属同一单元标识
短 名	SQZJZCCPGGXHYYZCCPSTYDYBZ
定 义	医疗器械产品申请增加注册产品规格型号与原注册产品是否属同一单元的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.是；2.否；3.其他
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标 识 符	DE04.05.020
中文名称	产品标准按要求复核标识
短 名	CPBZAYQFHBZ
定 义	医疗器械产品的产品标准是否按要求复核的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.是；2.否；3.其他
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标 识 符	DE04.05.021
中文名称	产品质量跟踪报告符合情况
短 名	CPZLGZBGFHQK
定 义	医疗器械产品的质量跟踪报告是否符合要求。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.符合；2.不符合
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标 识 符	DE04.05.022
中文名称	产品生产体系符合情况
短 名	CPSCTXFHQK
定 义	医疗器械产品的生产体系是否符合要求。
数据类型	字符型
表示格式	an..10

允 许 值	1.符合；2.不符合；3.其他
计 量 单 位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评
标 识 符	DE04.05.023
中文名称	申请注册产品规格型号与政府批准书一致性标识
短 名	SQZCCPGGXHYZFPZSYZXBZ
定 义	医疗器械产品申请注册的产品规格型号与政府批准书中是否一致的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1. 一致；2. 不一致
计 量 单 位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评
标 识 符	DE04.05.024
中文名称	产品材料公证符合情况
短 名	CPCLGZFHQK
定 义	医疗器械产品的材料公证是否符合要求。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.符合；2.不符合
计 量 单 位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评
标 识 符	DE04.05.025
中文名称	产品材料翻译中文符合情况
短 名	CPCLFYZWPHQK
定 义	医疗器械产品材料是否按要求翻译为中文。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.符合；2.不符合
计 量 单 位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评
标 识 符	DE04.05.026
中文名称	产品在原产国上市标志
短 名	CPZYCGSSBZ
定 义	医疗器械产品是否批准在原产国上市的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允 许 值	True/False
计 量 单 位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.027
中文名称	重新注册产品与原注册产品一致性标识
短名	CXZCCPYYZCCPYZXBZ
定义	重新注册产品与原注册产品相比是否发生变化的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.一致；2.不一致
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.028
中文名称	产品注册检测报告适用情况
短名	CPZCJCBGSYQK
定义	医疗器械产品注册检测报告是否适用。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.适用；2.不适用
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评

标识符	DE04.05.029
中文名称	医疗器械注册证书错误类型
短名	YLQXZCZSCWLX
定义	医疗器械注册证书纠错错误类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.技术审评环节错误；2.其他环节错误
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评纠错

标识符	DE04.05.030
中文名称	专家咨询方式
短名	ZJZXFS
定义	申请人就医疗器械相关专业问题向专家咨询的方式。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.会审；2.函审
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械审评专家咨询申请

标识符	DE04.05.031
中文名称	产品主审结论

短 名	CPZSJL
定 义	技术审评部门主审人对申请人申请的具体事项给出的审评结论。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械审评

4.6 审批信息

标 识 符	DE04.06.001
中文名称	产品审批批件编号
短 名	CPSPPIBH
定 义	食品药品监管部门颁发的医疗器械（含体外诊断试剂）批准证明文件上的批件编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符	DE04.06.002
中文名称	医疗器械注册证号
短 名	YLQXZCZH
定 义	根据法定程序获得的医疗器械产品（含体外诊断试剂）合法身份证上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	按照《医疗器械注册管理办法》规定的格式填写。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符	DE04.06.003
中文名称	医疗器械注册证书批准日期
短 名	YLQXZCZSPZRQ
定 义	根据法定程序获得的医疗器械产品（含体外诊断试剂）合法身份证上的批准日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符	DE04.06.004
-------	-------------

中文名称	医疗器械注册证书有效期截止日期
短 名	YLQXZCZSYXQJZRQ
定 义	根据法定程序获得的医疗器械产品（含体外诊断试剂）合法身份证上的有效期截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符	DE04.06.005
中文名称	产品不予注册原因
短 名	CPBYZCYY
定 义	审批单位对申请人提出的医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请事项不予注册的原因。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批

标 识 符	DE04.06.006
中文名称	产品不予变更原因
短 名	CPBYBGYY
定 义	审批单位对申请人提出的医疗器械（含体外诊断试剂）变更申请事项不予变更的原因。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械和体外诊断试剂注册审批

4.7 广告信息

标 识 符	DE04.07.001
中文名称	医疗器械广告名称
短 名	YLQXGGMC
定 义	医疗器械（含体外诊断试剂）生产或经营企业通过各种媒介或形式直接或间接发布的医疗器械（含体外诊断试剂）广告的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	

版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告
标 识 符	DE04.07.002
中文名称	医疗器械广告批准文号
短 名	YLQXGGPZWH
定 义	对于要通过各种媒介或形式直接或间接进行广告宣传的医疗器械(含体外诊断试剂), 医疗器械(含体外诊断试剂)生产或经营企业需要提前通过食品药品监管部门进行审批, 审批通过后获得的允许发布医疗器械(含体外诊断试剂)广告的批准文号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告
标 识 符	DE04.07.003
中文名称	医疗器械广告类别
短 名	YLQXGGGLB
定 义	以医疗器械(含体外诊断试剂)广告的传播媒介、内容、目的、策略或传播范围为标准, 对医疗器械(含体外诊断试剂)广告的分类描述。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.视; 2.声; 3.文
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告
标 识 符	DE04.07.004
中文名称	医疗器械广告发布内容
短 名	YLQXGGFBNR
定 义	医疗器械(含体外诊断试剂)广告内容的文字性说明。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告
标 识 符	DE04.07.005
中文名称	医疗器械广告时长
短 名	YLQXGGSC
定 义	医疗器械(含体外诊断试剂)视、声形式广告的播放时间长度, 以秒为单位。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	秒

版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告
标 识 符	DE04.07.006
中文名称	医疗器械广告有效期
短 名	YLQXGGYXQ
定 义	医疗器械（含体外诊断试剂）广告批准文号有效期的起始时间至结束时间。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告
标 识 符	DE04.07.007
中文名称	发布违法医疗器械广告的媒体名称
短 名	FBWFLQXGGDMTMC
定 义	发布违反国家相关法律规定的医疗器械（含体外诊断试剂）广告的媒体名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告违法信息
标 识 符	DE04.07.008
中文名称	监测到的违法医疗器械广告刊播开始时间
短 名	JCDDWFYLQXGGKBKSSJ
定 义	监测到的违法医疗器械（含体外诊断试剂）广告在媒体刊播的开始时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中的日期格式。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告违法信息
标 识 符	DE04.07.009
中文名称	监测到的违法医疗器械广告刊播结束时间
短 名	JCDDWFYLQXGGKBJSSJ
定 义	监测到的违法医疗器械（含体外诊断试剂）广告在媒体刊播的结束时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中的日期格式。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械广告违法信息

标识符	DE04.07.010
中文名称	监测到的违法医疗器械广告刊播次数
短名	JCDDWFYLQXGGKBCS
定义	监测到的违法医疗器械（含体外诊断试剂）广告在媒体刊播的次数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	次
版本	V1.0
来源	医疗器械广告违法信息
标识符	DE04.07.011
中文名称	医疗器械广告违法程度
短名	YLQXGGWFCD
定义	根据医疗器械（含体外诊断试剂）广告内容涉及的违法行为对其进行的违法情节认定。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械广告违法信息
标识符	DE04.07.012
中文名称	医疗器械广告违法原因
短名	YLQXGGWFYY
定义	导致医疗器械（含体外诊断试剂）广告违反相关法律规定的直接原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械广告违法信息
标识符	DE04.07.013
中文名称	医疗器械广告违法处理结果
短名	YLQXGGWFCLJG
定义	根据对医疗器械（含体外诊断试剂）广告违法案件违法情节认定，对当事人的处理结果。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械广告违法信息

4.8 互联网信息

医疗器械互联网信息详见 CFDAB/T 0301.3 中药品数据元互联网信息内容。

4.9 投诉举报信息

标识符	DE04.09.001
中文名称	产品投诉举报登记日期
短名	CPTSJBDJRQ
定义	投诉举报部门登记投诉举报人对医疗器械产品（含体外诊断试剂）的投诉举报信息的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报
标识符	DE04.09.002
中文名称	产品投诉举报保密标志
短名	CPTSJBMBZ
定义	投诉举报部门是否公开投诉举报人的个人信息的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报
标识符	DE04.09.003
中文名称	产品投诉举报主要内容
短名	CPTSJBZYNR
定义	投诉举报人对医疗器械产品（含体外诊断试剂）投诉举报的主要内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报
标识符	DE04.09.004
中文名称	产品投诉举报业务编号
短名	CPTSJBYWBH
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）投诉举报案件的业务编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	

计量单位	
版 本	V1.0
来 源	投诉举报
标识符	DE04.09.005
中文名称	产品投诉举报回复内容
短 名	CPTSJBHFNR
定 义	投诉举报部门相关回复人对医疗器械产品（含体外诊断试剂）投诉举报案件的回复内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	投诉举报
标识符	DE04.09.006
中文名称	产品投诉举报回函号
短 名	CPTSJBHHH
定 义	投诉举报部门相关回复人对医疗器械产品（含体外诊断试剂）投诉举报案件回函上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	投诉举报
标识符	DE04.09.007
中文名称	产品投诉举报处理结果
短 名	CPTSJBCLJG
定 义	投诉举报部门对医疗器械产品（含体外诊断试剂）投诉举报案件的最终处理结果。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	投诉举报

4.10 不良反应信息

标识符	DE04.10.001
中文名称	医疗器械不良事件报告来源
短 名	YLQXBLSJBGLY
定 义	产生医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件报告的主体或途径。
数据类型	字符型

表示格式	an..10
允许值	1.生产企业；2.经营企业；3.使用单位
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.002
中文名称	医疗器械不良事件患者姓名
短名	YLQXBLSJHZXM
定义	使用医疗器械（含体外诊断试剂）后引起医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件的患者姓名。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.003
中文名称	医疗器械不良事件患者体重
短名	YLQXBLSJHZTZ
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件患者发生不良事件时的体重。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允许值	
计量单位	千克
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.004
中文名称	医疗器械不良事件患者原患疾病
短名	YLQXBLSJHZYHJB
定义	患者因何种疾病使用医疗器械（含体外诊断试剂）而导致医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件的发生。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.005
中文名称	医疗器械预期治疗疾病或作用
短名	YLQXYQZLJBHZY
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）预期对患者产生的主要影响与效果。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	

计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件
标识符	DE04.10.006
中文名称	医疗器械不良事件发现或者知悉时间
短名	YLQXBLSJFXHZZXSJ
定义	因使用医疗器械（含体外诊断试剂）而产生的不良事件被发现或者知悉的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件
标识符	DE04.10.007
中文名称	医疗器械实际使用场所
短名	YLQXSJSYCS
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）在实际使用过程中所在场所。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.医疗机构；2.家庭；3.其他
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件
标识符	DE04.10.008
中文名称	医疗器械不良事件后果
短名	YLQXBLSJHG
定义	因使用医疗器械（含体外诊断试剂）而发生的不良事件的后果。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	医疗器械不良事件后果代码表（CS04.10.008）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件
标识符	DE04.10.009
中文名称	医疗器械不良事件陈述
短名	YLQXBLSJCS
定义	对医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件详细经过的描述。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.010
中文名称	医疗器械操作人
短名	YLQXCZR
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）实际使用者的身份描述。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	医疗器械操作人代码表（CS04.10.010）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.011
中文名称	医疗器械停用日期
短名	YLQXTYRQ
定义	因发生不良事件而停止使用医疗器械产品（含体外诊断试剂）的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.012
中文名称	医疗器械植入日期
短名	YLQXZRRQ
定义	医疗器械产品（含体外诊断试剂）植入患者体内的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.013
中文名称	事件发生初步原因分析
短名	SJFSCBYFX
定义	对医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件的发生原因进行的初步分析。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件

标识符	DE04.10.014
中文名称	事件初步处理情况
短名	SJCBCLQK
定义	对医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件初步处理情况的描述。

数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件
标识符	DE04.10.015
中文名称	事件报告状态
短名	SJBGZT
定义	对医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件的各相关方提供通知或报告的状态。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	事件报告状态代码表（CS04.10.015）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	可疑医疗器械不良事件
标识符	DE04.10.016
中文名称	医疗器械不良事件首次报告时间
短名	YLQXBLSJCBGSJ
定义	发生医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件后首次上报时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械不良事件补充
标识符	DE04.10.017
中文名称	医疗器械不良事件涉及产品
短名	YLQXBLSJSJCP
定义	医疗器械不良事件中涉及到的医疗器械产品（含体外诊断试剂）的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械不良事件补充
标识符	DE04.10.018
中文名称	医疗器械不良事件跟踪信息
短名	YLQXBLSJGZXX
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件发生后针对该事件进行的相关跟踪记录信息。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	

计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械不良事件补充
标识符	DE04.10.019
中文名称	医疗器械不良事件汇总时间
短名	YLQXBLSJHZSJ
定义	医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件年度汇总时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械不良事件年度汇总
标识符	DE04.10.020
中文名称	医疗器械不良事件标志
短名	YLQXBLSJBZ
定义	企业本年度内生产的医疗器械（含体外诊断试剂）是否引发过不良事件的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械不良事件年度汇总
标识符	DE04.10.021
中文名称	境内不良事件发生情况汇总分析
短名	JNBLSJFSQKHZFX
定义	企业生产的医疗器械（含体外诊断试剂）在境内出现医疗器械（含体外诊断试剂）不良事件的发生情况、报告情况、事件描述、事件最终结果、企业对事件的分析、企业对产品采取的措施、涉及用户的联系资料等情况的汇总分析。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗器械不良事件年度汇总
标识符	DE04.10.022
中文名称	境外不良事件发生情况
短名	JWBLSJFSQK
定义	企业生产的医疗器械产品（含体外诊断试剂）在境外发生的不良事件的数量、程度及涉及人群资料等。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	

版	本	V1.0
来	源	医疗器械不良事件年度汇总



索 引

B

办理日期 (DE04. 01. 043)	11
办理意见 (DE04. 01. 042)	11
标准时限 (DE04. 01. 040)	11

C

产品标准 (DE04. 01. 005)	2
产品标准按要求复核标识 (DE04. 05. 020)	27
产品标准备案情况 (DE04. 05. 004)	23
产品标准编号 (DE04. 01. 006)	3
产品不予变更原因 (DE04. 06. 006)	31
产品不予注册原因 (DE04. 06. 005)	31
产品材料翻译中文符合情况 (DE04. 05. 025)	28
产品材料公证符合情况 (DE04. 05. 024)	28
产品出口企业名称 (DE04. 01. 016)	5
产品复审理由 (DE04. 02. 017)	16
产品复审事项 (DE04. 02. 016)	15
产品供样单位 (DE04. 04. 002)	20
产品规格 (DE04. 01. 007)	3
产品检测豁免要求的符合情况 (DE04. 05. 006)	23
产品检品编号 (DE04. 04. 004)	20
产品检品名称 (DE04. 04. 003)	20
产品检品数量 (DE04. 04. 008)	21
产品检验报告书编号 (DE04. 04. 001)	19
产品检验结论 (DE04. 04. 011)	22
产品检验目的 (DE04. 04. 005)	20
产品检验项目 (DE04. 04. 006)	20
产品检验依据 (DE04. 04. 010)	21
产品进口海关名称 (DE04. 01. 017)	5
产品临床豁免要求的符合情况 (DE04. 05. 012)	25
产品临床实验方案标识 (DE04. 05. 017)	26

产品临床实验方案合格情况 (DE04.05.018)	26
产品临床实验批文标识 (DE04.05.013)	25
产品临床试用单位 (DE04.05.014)	25
产品临床试用协议标识 (DE04.05.015)	25
产品临床试用协议合格情况 (DE04.05.016)	26
产品名称 (DE04.01.001)	1
产品签封数量 (DE04.04.009)	21
产品商品名称 (DE04.01.003)	2
产品申报资料齐全情况 (DE04.05.001)	22
产品申请豁免检测标志 (DE04.05.005)	23
产品申请豁免临床标志 (DE04.05.011)	24
产品审批批件编号 (DE04.06.001)	30
产品审评核查结果合格情况 (DE04.05.010)	24
产品生产单位英文名称 (DE04.01.014)	4
产品生产单位中文名称 (DE04.01.013)	4
产品生产体系符合情况 (DE04.05.022)	27
产品适用范围 (DE04.01.009)	3
产品收样日期 (DE04.04.007)	21
产品投诉举报保密标志 (DE04.09.002)	35
产品投诉举报处理结果 (DE04.09.007)	36
产品投诉举报登记日期 (DE04.09.001)	35
产品投诉举报回复内容 (DE04.09.005)	35
产品投诉举报回函号 (DE04.09.006)	36
产品投诉举报业务编号 (DE04.09.004)	35
产品投诉举报主要内容 (DE04.09.003)	35
产品销往国家 (DE04.01.020)	6
产品型号 (DE04.01.008)	3
产品英文名称 (DE04.01.002)	2
产品原文名称 (DE04.01.004)	2
产品在原产国上市标志 (DE04.05.026)	28
产品质量跟踪报告符合情况 (DE04.05.021)	27
产品终止审查时间 (DE04.02.007)	13
产品主审结论 (DE04.05.031)	29

产品主要工艺流程图 (DE04. 03. 004)	18
产品主要生产方式 (DE04. 03. 003)	18
产品注册检测报告适用情况 (DE04. 05. 028)	28
产品作用机理 (DE04. 03. 002)	17
撤销注册申请项目受理号 (DE04. 02. 009)	14
出口产品注册状态标志 (DE04. 02. 015)	15

F

发布违法医疗器械广告的媒体名称 (DE04. 07. 007)	33
---------------------------------------	----

J

监测到的违法医疗器械广告刊播次数 (DE04. 07. 010)	33
监测到的违法医疗器械广告刊播结束时间 (DE04. 07. 009)	33
监测到的违法医疗器械广告刊播开始时间 (DE04. 07. 008)	33
进口通关产品数量 (DE04. 01. 018)	5
进口通关申请内容 (DE04. 01. 019)	6
境内不良事件发生情况汇总分析 (DE04. 10. 021)	41
境外不良事件发生情况 (DE04. 10. 022)	41

Q

企业质量管理体系全面自查存在的主要缺陷 (DE04. 03. 006)	18
企业质量管理体系全面自查缺陷的风险分析 (DE04. 03. 007)	19
企业质量管理体系全面自查整改措施 (DE04. 03. 008)	19
企业质量管理体系全面自查总体评价 (DE04. 03. 005)	18
企业最近一次产品申请情况 (DE04. 02. 006)	13

S

申请人名称 (DE04. 02. 001)	12
申请日期 (DE04. 02. 002)	12
申请延长医疗器械注册证有效期截止日期 (DE04. 02. 012)	14
申请增加注册产品规格型号与原注册产品属同一单元标识 (DE04. 05. 019)	26
申请注册产品规格型号与政府批准书一致性标识 (DE04. 05. 023)	27
申请注册产品型号规格与企业标准的一致性标识 (DE04. 05. 003)	22
申请注册型号规格与产品说明书的一致性标识 (DE04. 05. 007)	23
申请准产注册产品型号规格与原注册证一致性标识 (DE04. 05. 002)	22

申请自行注销原因 (DE04.02.011)	14
实际用时 (DE04.01.041)	11
事件报告状态 (DE04.10.015)	40
事件初步处理情况 (DE04.10.014)	39
事件发生初步原因分析 (DE04.10.013)	39
受理单位名称 (DE04.02.003)	12
受理号 (DE04.02.004)	12

T

体外诊断试剂包装规格 (DE04.01.025)	7
体外诊断试剂变更登记事项 (DE04.02.018)	16
体外诊断试剂变更申请理由 (DE04.02.021)	17
体外诊断试剂变更申请内容 (DE04.02.020)	16
体外诊断试剂变更许可事项 (DE04.02.019)	16
体外诊断试剂标志 (DE04.01.029)	8
体外诊断试剂补办申请理由 (DE04.02.022)	17
体外诊断试剂参考值 (参考范围) (DE04.01.034)	9
体外诊断试剂储存条件 (DE04.01.022)	6
体外诊断试剂检验方法 (DE04.01.033)	9
体外诊断试剂检验方法的局限性 (DE04.01.036)	10
体外诊断试剂检验结果的解释 (DE04.01.035)	9
体外诊断试剂检验原理 (DE04.01.030)	8
体外诊断试剂禁忌症 (DE04.01.028)	8
体外诊断试剂使用注意事项 (DE04.01.027)	7
体外诊断试剂适用仪器 (DE04.01.031)	8
体外诊断试剂说明书批准及修改日期 (DE04.01.038)	10
体外诊断试剂性能指标 (DE04.01.037)	10
体外诊断试剂样本要求 (DE04.01.032)	9
体外诊断试剂有效期 (DE04.01.023)	7
体外诊断试剂预期用途 (DE04.01.026)	7
体外诊断试剂主要组成成分 (DE04.01.024)	7

X

现场检查质量情况 (DE04.03.001)	17
------------------------------	----

Y

业务办理角色 (DE04.01.039)	10
医疗器械不良事件报告来源 (DE04.10.001)	36
医疗器械不良事件标志 (DE04.10.020)	41
医疗器械不良事件陈述 (DE04.10.009)	38
医疗器械不良事件发现或者知悉时间 (DE04.10.006)	38
医疗器械不良事件跟踪信息 (DE04.10.018)	40
医疗器械不良事件后果 (DE04.10.008)	38
医疗器械不良事件患者体重 (DE04.10.003)	37
医疗器械不良事件患者姓名 (DE04.10.002)	37
医疗器械不良事件患者原患疾病 (DE04.10.004)	
医疗器械不良事件汇总时间 (DE04.10.019)	41
医疗器械不良事件涉及产品 (DE04.10.017)	40
医疗器械不良事件首次报告时间 (DE04.10.016)	40
医疗器械操作人 (DE04.10.010)	39
医疗器械产品标签和使用说明书内容有关规定的符合情况 (DE04.05.008)	24
医疗器械承产单位名称 (DE04.01.015)	5
医疗器械分类编码 (DE04.01.011)	4
医疗器械管理类别 (DE04.01.010)	3
医疗器械广告发布内容 (DE04.07.004)	32
医疗器械广告类别 (DE04.07.003)	32
医疗器械广告名称 (DE04.07.001)	31
医疗器械广告批准文号 (DE04.07.002)	31
医疗器械广告时长 (DE04.07.005)	32
医疗器械广告违法程度 (DE04.07.011)	34
医疗器械广告违法处理结果 (DE04.07.013)	34
医疗器械广告违法原因 (DE04.07.012)	34
医疗器械广告有效期 (DE04.07.006)	32
医疗器械结构特征 (DE04.01.012)	4
医疗器械申请/受理事项类型 (DE04.02.005)	13
医疗器械实际使用场所 (DE04.10.007)	38
医疗器械停用日期 (DE04.10.011)	39
医疗器械性能结构及组成 (DE04.01.021)	6

医疗器械预期治疗疾病或作用 (DE04. 10. 005)	37
医疗器械植入日期 (DE04. 10. 012)	39
医疗器械注册证号 (DE04. 06. 002)	30
医疗器械注册证申请延期原因 (DE04. 02. 014)	15
医疗器械注册证书变更类型 (DE04. 02. 008)	13
医疗器械注册证书错误类型 (DE04. 05. 029)	29
医疗器械注册证书批准日期 (DE04. 06. 003)	30
医疗器械注册证书有效期截止日期 (DE04. 06. 004)	30
医疗器械注册证延期类型 (DE04. 02. 013)	15
与产品标准规定要求的符合情况 (DE04. 05. 009)	24

Z

重新注册产品与原注册产品一致性标识 (DE04. 05. 027)	28
专家咨询方式 (DE04. 05. 030)	29
自行撤销注册申请项目原因 (DE04. 02. 010)	14

