

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0303.4—2014

食品药品监管信息基础数据元值域代码

第4部分：医疗器械

Coding for value domain of food and drug administration information basic data element—

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 代码表.....	1
4.1 医疗器械基础信息	1
4.1.1 产品分类编码代码	1
4.1.2 业务办理角色代码	3
4.2 申请/受理信息.....	3
4.2.1 医疗器械申请/受理事项类型代码	3
4.2.2 企业最近一次产品申请情况代码	4
4.2.3 医疗器械注册证书变更类型代码	4
4.2.4 医疗器械注册证延期类型代码	5
4.2.5 体外诊断试剂登记事项变更代码	5
4.2.6 体外诊断试剂许可事项变更代码	5
4.3 不良反应信息	6
4.3.1 医疗器械不良反应事件后果代码	6
4.3.2 医疗器械操作人代码	6
4.3.3 事件报告状态代码	6

前 言

CFDAB/T 0303《食品药品监管信息基础数据元值域代码》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值域代码。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 0303 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值域代码

第 4 部分：医疗器械

1 范围

CFDAB/T 0303 的本部分规定了食品药品监管信息中医疗器械相关信息的数据元值域代码。

本部分适用于食品药品监管领域医疗器械相关信息的表示、交换、识别和处理。

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。

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 0303.1—2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第 1 部分：总则

3 术语和定义

CFDAB/T 0102.3—2014 和 CFDAB/T 0303.1—2014 界定的术语和定义适用于本文件。

4 代码表

4.1 医疗器械基础信息

4.1.1 产品分类编码代码

产品分类编码代码表如表 1 所示：

表 1 产品分类编码代码表（CS04.01.011）

值	值含义
6801	基础外科手术器械
6802	显微外科手术器械
6803	神经外科手术器械
6804	眼科手术器械
6805	耳鼻喉科手术器械
6806	口腔科手术器械
6807	胸腔心血管外科手术器械
6808	腹部外科手术器械
6809	泌尿肛肠外科手术器械

值	值含义
6810	矫形外科（骨科）手术器械
6812	妇产科用手术器械
6813	计划生育手术器械
6815	注射穿刺器械
6816	烧伤(整形)科手术器械
6820	普通诊察器械
6821	医用电子仪器设备
6822	医用光学器具、仪器及内窥镜设备
6823	医用超声仪器及有关设备
6824	医用激光仪器设备
6825	医用高频仪器设备
6826	物理治疗及康复设备
6827	中医器械
6828	医用磁共振设备
6830	医用 X 射线设备
6831	医用 X 射线附属设备及部件
6832	医用高能射线设备
6833	医用核素设备
6834	医用射线防护用品、装置
6840	临床检验分析仪器
6841	医用化验和基础设备器具
6845	体外循环及血液处理设备
6846	植入材料和人工器官
6854	手术室、急救室、诊疗室设备及器具
6855	口腔科设备及器具
6856	病房护理设备及器具
6857	消毒和灭菌设备及器具
6858	医用冷疗、低温、冷藏设备及器具
6863	口腔科材料
6864	医用卫生材料及敷料
6865	医用缝合材料及粘合剂
6866	医用高分子材料及制品
6870	软件
6877	介入器材

4.1.2 业务办理角色代码

业务办理角色代码表如表 2 所示：

表 2 业务办理角色代码表（CS04.01.039）

值	值含义
01	签收人
02	形式审查人
03	受理人
04	主审人
05	签发人
06	复核人
07	审核人
08	复审人
09	核准人
10	审定人
99	其他

4.2 申请/受理信息

4.2.1 医疗器械申请/受理事项类型代码

医疗器械申请/受理事项类型代码表如表 3 所示：

表 3 医疗器械申请/受理事项类型代码表（CS04.02.005）

值	值含义
01	医疗器械国产Ⅰ类首次注册
02	医疗器械国产Ⅱ类首次注册
03	医疗器械国产Ⅲ类首次注册
04	医疗器械国产Ⅰ类重新注册
05	医疗器械国产Ⅱ类重新注册
06	医疗器械国产Ⅲ类重新注册
07	医疗器械进口Ⅰ类首次注册
08	医疗器械进口Ⅱ类首次注册
09	医疗器械进口Ⅲ类首次注册
10	医疗器械进口Ⅰ类重新注册
11	医疗器械进口Ⅱ类重新注册
12	医疗器械进口Ⅲ类重新注册
13	医疗器械延期申请
14	医疗器械纠错申请

值	值含义
15	医疗器械变更申请
16	医疗器械临床试验资格申请
17	医疗器械第三类临床试用申请
18	医疗器械出口销售申请
19	体外诊断试剂国产Ⅰ类首次注册
20	体外诊断试剂国产Ⅱ类首次注册
21	体外诊断试剂国产Ⅲ类首次注册
22	体外诊断试剂国产Ⅰ类重新注册
23	体外诊断试剂国产Ⅱ类重新注册
24	体外诊断试剂国产Ⅲ类重新注册
25	体外诊断试剂进口Ⅰ类首次注册
26	体外诊断试剂进口Ⅱ类首次注册
27	体外诊断试剂进口Ⅲ类首次注册
28	体外诊断试剂进口Ⅰ类重新注册
29	体外诊断试剂进口Ⅱ类重新注册
30	体外诊断试剂进口Ⅲ类重新注册
31	体外诊断试剂延期申请
32	体外诊断试剂纠错申请
33	体外诊断试剂变更申请
34	体外诊断试剂临床试验资格申请
35	体外诊断试剂第三类临床试用申请
36	体外诊断试剂出口销售申请

4.2.2 企业最近一次产品申请情况代码

企业最近一次产品申请情况代码表如表 4 所示：

表 4 企业最近一次产品申请情况代码表（CS04.02.006）

值	值含义
1	终止审查
2	不予注册
3	自行撤销
4	准予注册
9	其他

4.2.3 医疗器械注册证书变更类型代码

医疗器械注册证书变更类型代码表如表 5 所示：

表 5 医疗器械注册证书变更类型代码表 (CS04.02.008)

值	值含义
1	生产企业名称变更
2	产品名称、商品名称文字性改变, 产品型号、规格文字性改变以及产品标准的名称或者代号文字性改变
3	生产企业注册地址变更和生产地址文字性改变
4	境外医疗器械注册证书中代理人变更
5	境外医疗器械注册证书中售后服务机构变更
6	补办医疗器械注册证书

4.2.4 医疗器械注册证延期类型代码

医疗器械注册证延期类型代码表如表 6 所示:

表 6 医疗器械注册证延期类型代码表 (CS04.02.013)

值	值含义
1	技术审评超过规定时限 (60 个工作日)
2	注册检测超过正常检测周期
3	质量管理体系考核时间延误
9	其他

4.2.5 体外诊断试剂登记事项变更代码

体外诊断试剂登记事项变更代码表如表 7 所示:

表 7 体外诊断试剂登记事项变更代码表 (CS04.02.018)

值	值含义
1	变更生产企业名称
2	变更生产企业注册地址
3	变更注册代理机构
4	变更代理人

4.2.6 体外诊断试剂许可事项变更代码

体外诊断试剂许可事项变更代码表如表 8 所示:

表 8 体外诊断试剂许可事项变更代码表 (CS04.02.019)

值	值含义
1	变更生产过程中所用抗原、抗体等主要材料
2	变更检测条件及参考值 (或参考范围) 等

值	值含义
3	变更注册产品标准中所设定的项目、指标、试验方法等
4	变更产品说明书中的内容，如变更或增加包装规格、增加适用机型等
5	变更产品储存条件和/或产品储存条件及有效期
6	增加临床适用范围，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等
7	变更生产地址（生产场所的实质性变更）
9	其他可能影响产品安全性、有效性的变更

4.3 不良反应信息

4.3.1 医疗器械不良反应事件后果代码

医疗器械不良反应事件后果代码表如表 9 所示：

表 9 医疗器械不良反应事件后果代码表（CS04.10.008）

值	值含义
1	死亡（时间）
2	危及生命
3	机体功能结构永久性损伤
4	可能导致机体功能机构永久性损伤
5	需要内、外科治疗避免上述永久损伤
9	其他（在事件陈述中说明）

4.3.2 医疗器械操作人代码

医疗器械操作人代码表如表 10 所示：

表 10 医疗器械操作人代码表（CS04.10.010）

值	值含义
1	专业人员
2	非专业人员
3	患者
9	其他（请注明）

4.3.3 事件报告状态代码

事件报告状态代码表如表 11 所示：

表 11 事件报告状态代码表（CS04.10.015）

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

CFDA