



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1752—2020

医疗器械唯一标识数据库基本数据集

Basic data set of unique device identification database

2020-06-30 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局信息中心归口。

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

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

医疗器械唯一标识数据库基本数据集

1 范围

本标准规定了医疗器械唯一标识数据库所涉及的基本数据集的类别、数据子集等相关内容。
本标准适用于医疗器械唯一标识数据库的建设。

2 规范性引用文件

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

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

YY/T 1681 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

本体产品标识 direct marking UDI-DI

医疗器械本体直接附加医疗器械唯一标识中的产品标识。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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

UDI-DI:产品标识(Device Identifier)

MR:磁共振(Magnetic Resonance)

5 医疗器械唯一标识数据库基本数据子集类别

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

表1 医疗器械唯一标识数据库基本数据子集类别表

序号	数据子集类别	数据子集
1	医疗器械唯一标识数据库基本信息相关数据子集	医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集
		医疗器械注册人/备案人联系信息数据子集
2	医疗器械唯一标识发码机构信息相关数据子集	医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集