



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1753—2020

医疗器械唯一标识数据库填报指南

Reporting guide of unique device identification database

2020-06-30 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局信息中心归口。

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

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

医疗器械唯一标识数据库填报指南

1 范围

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

2 规范性引用文件

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

YY/T 1752—2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集

3 术语和定义

YY/T 1752—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据接口 data interface

计算机软件系统之间传递数据、交换信息的接口,以电子文件的形式实现。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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

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

5 数据填报方式

可采用网页填报、数据模板导入和数据接口交换 3 种方式填报。

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

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

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

6 数据接口交换格式要求

6.1 XML 格式

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