

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T xxxx-2021

医疗器械电子注册变更文件格式

Forms for electronic certificate of medical device registration change document

(征求意见稿)

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前 言.....	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 设计原则	1
4 医疗器械电子注册变更文件格式	1
参考文献	6

NMPA

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准由 提出。

本标准由 归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

NMPA

医疗器械电子注册变更文件格式

1 范围

本标准规定了国家药品监督管理局颁发的医疗器械电子注册变更文件的格式。

本标准适用于医疗器械电子注册变更文件的模板制作,也适用于医疗器械电子注册变更文件的信息共享。

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 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
GB/T 27766-2011 二维条码 网格矩阵码
GB/T 33190-2016 电子文件存储与交换格式 版式文档
GB/T 33481-2018 党政机关电子印章应用规范
GB/T 35275-2017 信息安全技术 SM2密码算法加密签名消息语法规范
GB/T 36901-2018 电子证照 总体技术架构
GB/T 36902-2018 电子证照 目录信息规范
GB/T 36903-2018 电子证照 元数据规范
GB/T 36904-2018 电子证照 标识规范
GB/T 36905-2018 电子证照 文件技术要求
GB/T 36906-2018 电子证照 共享服务接口规范
GB/T 38540-2020 信息安全技术 安全电子签章密码技术规范
GB/T 16832-2015 国际贸易单证用格式设计 基本样式
ZFW C0123-2018 国家政务服务平台证照类型代码及目录信息

3 设计原则

a) 医疗器械电子注册变更文件格式应符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定。

b) 医疗器械电子注册变更文件格式应既能满足医疗器械注册业务管理需要,又能满足数据处理的需要。

4 医疗器械电子注册变更文件格式

4.1 证照尺寸

医疗器械电子注册变更文件尺寸为 A4 纸大小(即 210mm×297mm)。

4.2 医疗器械电子注册变更文件的构成

医疗器械电子注册变更文件由下列元素构成:

- a) 表格
- b) 底色
- c) 数据项

其中数据项包括：

- 1) 中华人民共和国医疗器械注册变更文件
- 2) 注册证编号
- 3) 产品名称
- 4) 变更内容
- 5) 备注
- 6) 审批部门
- 7) 批准日期
- 8) 二维码
- 9) 电子印章

电子注册变更文件图样详见 4.4 格式示意图。

4.3 证照各元素说明

4.3.1 表格

表格为3行2列，表格所有框线宽度均为1磅，表格尺寸为165（宽）×197（高）mm，
表格左上角距离左边缘22.5mm，距离上边缘52mm；
表格右下角距离右边缘22.5mm，距离下边缘48mm；

注：本电子注册变更文件元素区域位置误差均为±1mm。

证照元素颜色未做特别说明的均为黑色，十六进制颜色值为#000000。

4.3.2 底色

证照底色为白色，十六进制颜色值为#FFFFFF。

4.3.3 数据项

4.3.3.1 中华人民共和国医疗器械注册变更文件

名称：中华人民共和国医疗器械注册变更文件

区域：“中华人民共和国”从距离变更文件上边缘35mm处开始，水平居中对齐，“医疗器械注册变更文件”紧接“中华人民共和国”名称换行显示，水平居中对齐；

表示：字体为黑体加粗，字号为18磅。

4.3.3.2 注册证编号

名称：注册证编号

区域：从距离变更文件左边缘43.5mm，上边缘45mm处开始；

表示：字体为宋体，字号为11磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为11磅。

4.3.3.3 产品名称

名称：产品名称

区域：名称在表格第1行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第1行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.4 变更内容

名称：变更内容

区域：在表格第2行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第2行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，默认字号为14磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，可回行处理，仍不足时，字号可适当缩小2-4磅。

4.3.3.5 备注

名称：备注

区域：在表格第3行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第3行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，默认字号为14磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，可回行处理，仍不足时，字号可适当缩小2-4磅。

4.3.3.6 审批部门

名称：审批部门

区域：从距离变更文件左边缘24.5mm，距表格下边框5mm处开始；

表示：字体为宋体，字号为12磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为12磅。

4.3.3.7 批准日期

名称：批准日期

区域：从距离变更文件左边缘114mm，距表格下边框5mm处开始；

表示：字体为宋体，字号为12磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号；

内容要求：紧接名称连续排列，日期格式为****年**月**日，具体日期为大写，“期年”相邻两个字间隔18.5mm，“年月日”相邻两个字间隔12mm，字体为宋体，字号为12磅。

4.3.3.8 二维码

区域：宽为25mm高为25mm，二维码左边缘距离变更文件左边缘17mm，二维码上边缘距离变更文件上边缘15mm。

二维码采用通用二维码国际标准。

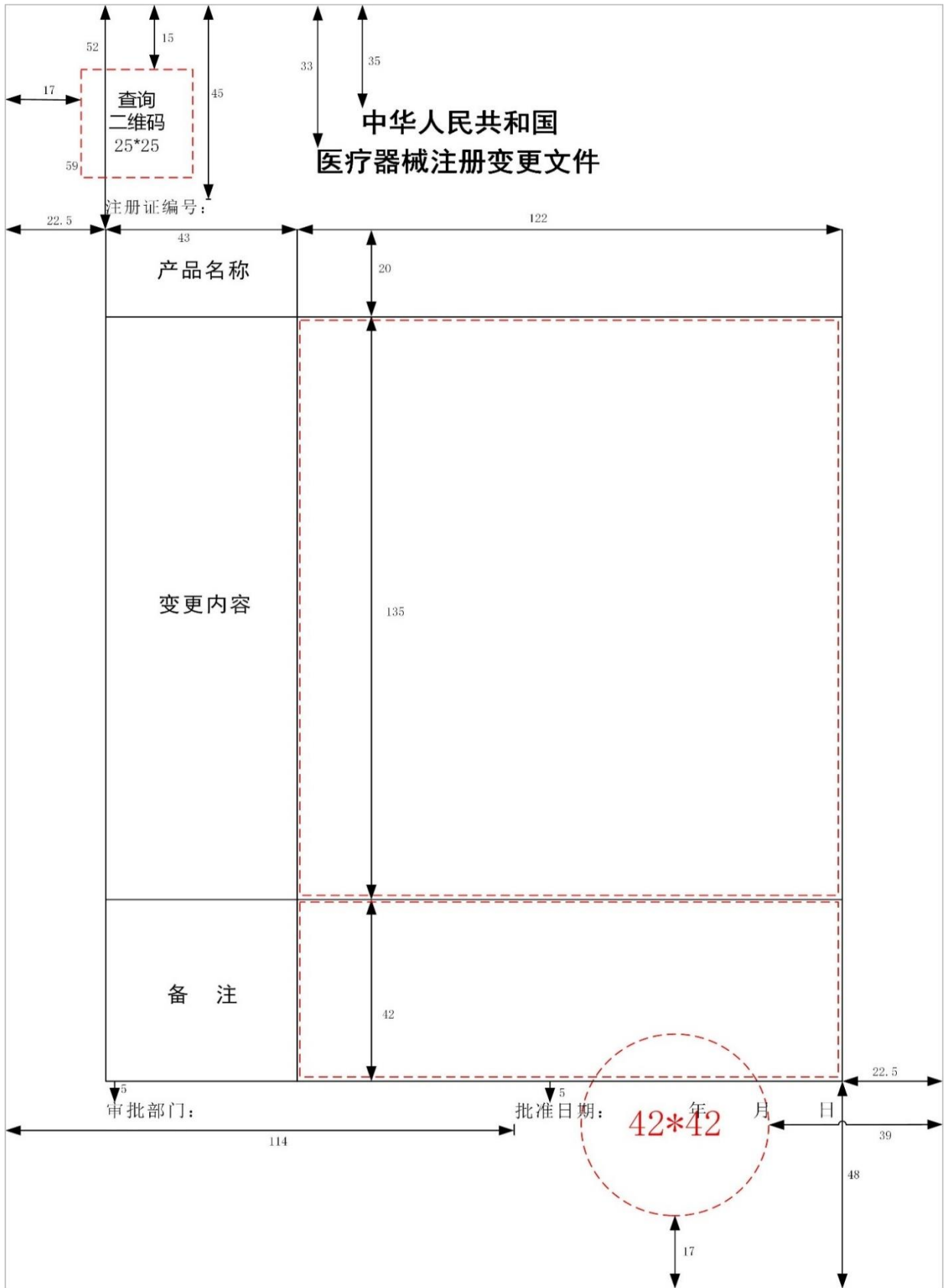
说明：扫描二维码，可查询相应的医疗器械电子注册变更文件照面基本信息，二维码打印分辨率不低于600dpi。

4.3.3.9 电子印章

区域：所使用电子印章的尺寸为42mm×42mm，盖章后印模图像的中心点距离页面右边缘60mm，距离页面下边缘38mm。

4.4 医疗器械电子注册变更文件格式示意图

NMPA



医疗器械电子注册变更文件格式示意图

注：示意图中的距离单位均为mm

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国电子签名法》（中华人民共和国主席令第二十九号）
 - [2] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令680号）
 - [3] 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令4号）
 - [4] 《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令18号）
-

NMPA