

# 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(体外诊断试剂)

Forms for electronic certificate of medical device registration change  
document(In vitro diagnostic reagent)

(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（体外诊断试剂）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：

NMPAB

# 医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）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注册变更文件（体外诊断试剂）的格式。

本标准适用于医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）的模板制作，也适用于医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）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（体外诊断试剂）格式应符合《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》的规定。

b) 医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）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（体外诊断试剂）格式

### 4.1 证照尺寸

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

### 4.2 医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）的构成

医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）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（体外诊断试剂）
- 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（体外诊断试剂）

名称：中华人民共和国医疗器械注册（体外诊断试剂）

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（体外诊断试剂）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：距变更文件左边缘24.5mm，距表格下边框5mm；

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：距变更文件左边缘114mm，距表格下边框5mm；

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。

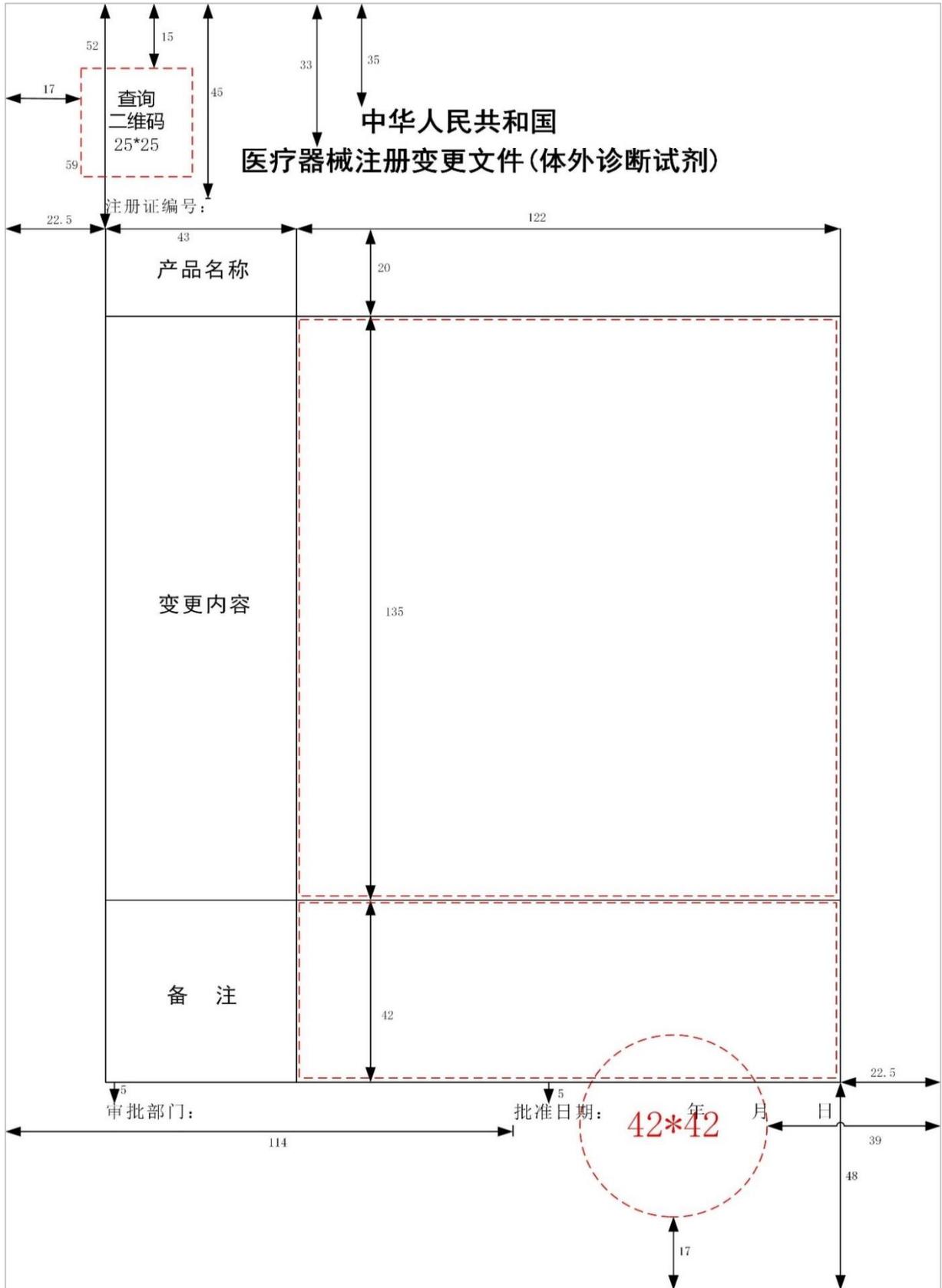
说明：扫描二维码，可查询相应的医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）照面基本信息，二维码打印分辨率不低于600dpi。

#### 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（体外诊断试剂）格式示意图

NMPA



医疗器械电子注册变更文件（体外诊断试剂）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