NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T xxxx—xxxx

|  |
| --- |
|  |

体外诊断试剂注册与备案管理基本数据集

Basic data set of in vitro diagnostic reagent registration and filing management

（征求意见稿）

|  |
| --- |
|  |
|  |

xxxx - xx - xx发布

xxxx - xx - xx实施

国家药品监督管理局   发布

目 次

[前 言 I](#_Toc104741680)

[1 范围 1](#_Toc104741681)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc104741682)

[3 术语和定义 1](#_Toc104741683)

[4 数据集分类 2](#_Toc104741684)

[5 数据项描述 2](#_Toc104741685)

[5.1 数据项短名 2](#_Toc104741686)

[5.2 数据项说明 2](#_Toc104741687)

[5.3 数据类型 3](#_Toc104741688)

[5.4 表示格式 3](#_Toc104741689)

[5.5 允许值 3](#_Toc104741690)

[6 体外诊断试剂注册基本数据子集 4](#_Toc104741691)

[6.1 体外诊断试剂注册基本信息数据子集 4](#_Toc104741692)

[6.2 体外诊断试剂注册申请相关数据子集 13](#_Toc104741696)

[6.3 体外诊断试剂注册形式审核及受理信息数据子集 21](#_Toc104741702)

[6.4 体外诊断试剂注册技术审评相关数据子集 23](#_Toc104741703)

[6.5 体外诊断试剂注册质量管理体系核查相关数据子集 25](#_Toc104741704)

[6.6 体外诊断试剂临床评价相关数据子集 26](#_Toc104741705)

[6.7 体外诊断试剂注册行政审批信息数据子集 30](#_Toc104741710)

[7 体外诊断试剂备案管理数据子集 31](#_Toc104741711)

[7.1 第一类体外诊断试剂备案基本信息数据子集 31](#_Toc104741712)

[7.2 第一类体外诊断试剂备案相关数据子集 42](#_Toc104741715)

[7.3 体外诊断试剂备案受理数据子集 44](#_Toc104741719)

[参 考 文 献 45](#_Toc104741720)

# 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家药品监督管理局信息中心提出。

本文件由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局信息中心。

本文件主要起草人：XXXXX。

体外诊断试剂注册与备案管理基本数据集

# 1 范围

本文件规定了体外诊断试剂注册与备案管理所涉及的基本数据集、数据子集等相关内容，覆盖体外诊断试剂监管基础信息以及体外诊断试剂注册与备案的申请、受理、审评、临床试验、审批等环节。

本文件适用于体外诊断试剂注册与备案管理的信息化建设中相关数据库的建设，包括进口、境内第一、二、三类体外诊断试剂。

# 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 18391.1 信息技术 元数据注册系统(MDR) 第1部分：框架

NMPAB/T 0102.1药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术

NMPAB/T 0301.2药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员

NMPAB/T 0304药品监管信息数据集元数据规范

# 3 术语和定义

NMPAB/T 0102.1—2014和NMPAB/T 0102.3—2014界定的和下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据元 data element

用一组属性规定其定义、标识、表示和允许值的数据单元。

[GB/T 18391.1—2009，定义3.3.8]

# 4 数据集分类

表1 医疗器械注册管理数据子集类别表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **数据子集类别** | **数据子集** | |
| 1 | 体外诊断试剂注册基本信息数据子集 | 第二类、第三类体外诊断试剂注册证信息数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂变更注册（备案）文件信息数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂注册申请基础信息数据子集 | |
| 2 | 体外诊断试剂注册申请相关数据子集 | 第二类、第三类体外诊断试剂注册申请相关数据子集 | |
| 第二类、第三类创新体外诊断试剂特别审查申请数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂注册申请数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂延续注册申请数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂注册撤回/补办/纠错/注销申请数据子集 | |
| 3 | 体外诊断试剂注册形式审查及受理相关数据子集 | |
| 4 | 体外诊断试剂注册技术审评数据子集 | |
| 5 | 体外诊断试剂注册质量管理体系核查相关数据子集 | |
| 6 | 体外诊断试剂临床评价相关数据子集 | 第二类、第三类体外诊断试剂免临床实验数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂同品种比对数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批申请数据子集 | |
| 第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批受理数据子集 | |
| 7 | 体外诊断试剂注册行政审批信息相关数据子集 | |

表2 体外诊断试剂备案管理数据子集类别表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **数据子集类别** | **数据子集** |
| 1 | 体外诊断试剂备案基本信息数据子集 | 第一类体外诊断试剂备案信息表数据子集 | |
| 第一类体外诊断试剂备案基础信息数据子集 | |
| 2 | 体外诊断试剂备案相关数据子集 | 第一类体外诊断试剂备案数据子集 | |
| 第一类体外诊断试剂备案数据子集 | |
| 第一类体外诊断试剂取消备案数据子集 | |
| 3 | 体外诊断试剂备案受理数据子集 | |

# 5 数据项描述

## 5.1 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于在体外诊断试剂注册与备案信息系统建设时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

## 5.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

## 5.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表3。

表3 数据类型

|  |  |
| --- | --- |
| **数据类型** | **说明** |
| 字符型 | 通过字符形式表达的值的类型 |
| 整数型 | 通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值 |
| 浮点型 | 通过“0”到“9”数字表达的实数 |
| 日期型 | 通过YYYYMMDD的形式表达的值的类型，符合GB/T 7408 |
| 日期时间型 | 通过YYYYMMDDThhmmss的形式表达的值的类型，符合GB/T 7408 |
| 布尔型 | 两个且只有两个表明条件的值，True/False |
| 二进制 | 上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等 |

## 5.4 表示格式

5.4.1 关于特殊符号的填报格式，产品名称里括号用全角，标点数字特殊符号用半角表示。

5.4.2 从业务角度规定的数据项值的表示格式，包括所允许的最大和（或）最小字符长度、数据项值等。数据项的表示格式中使用的字符含义见表4。

表4 表示格式中字符的含义

| **表示格式** | **说明** |
| --- | --- |
| YYYYMMDDThhmmss | “YYYY”表示年份，“MM”表示月份，“DD”表示日期，“T”表示时间的标识符，“hh”表示小时，“mm”表示分钟，“ss”表示秒，可以视实际情况组合使用。 |
| i | 表示字符个数 |
| a | 表示字母字符 |
| n | 表示数字字符 |
| an | 表示字母、数字字符 |
| ai | 表示长度固定为i个字母字符 |
| ni | 表示长度固定为i个数字字符 |
| ani | 表示长度固定为i个字母、数字字符 |
| a..i | 表示长度最多为i个字母字符 |
| n..i | 表示长度最多为i个数字字符 |
| an..i | 表示长度最多为i个字母、数字字符 |
| ..ul | 长度不确定的文本 |

## 5.5 允许值

本部分数据项值域有两种类型：

5.5.1可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值和值含义应成对表示。其中：

——可选值较少的（3个或以下），在“允许值”属性中直接列举。

——可选值较多的（3个以上），在“允许值”属性中写出值域代码表名称，值域代码表在规范性附录中列出。如代码表属于引用标准的，则须注明标准号。

5.5.2 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

# 6 体外诊断试剂注册基本数据子集

## 6.1 体外诊断试剂注册基本信息数据子集

6.1.1 第二类、第三类体外诊断试剂注册证信息数据子集

体外诊断试剂注册证信息数据子集参照第二类、第三类体外诊断试剂注册证编制，具体包括注册证编号、注册人名称、注册人住所、生产地址等信息，具体见表5：

表5 第二类、第三类体外诊断试剂注册证信息数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.001.001 | 注册证编号 | ZCZBH | 根据法定程序获得的体外诊断试剂产品合法身份证上的编号 | DE04.0B.076 | 体外诊断试剂注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定的格式填写 |  |
| DS004.\*.001.002 | 注册人名称（中文） | ZCRMC(ZW) | 体外诊断试剂注册企业名称的中文表述 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.001.003 | 注册人名称（英文） | ZCRMC(YW) | 体外诊断试剂注册企业名称的英文表述 | DE02.02.002 | 企业英文名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.001.004 | 注册人住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZCRZS-DZ-S(ZXS/ZZQ) | 体外诊断试剂注册企业住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.005 | 注册人住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZCRZS-DZ-S(Q/ZZZ/M) | 体外诊断试剂注册企业住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.006 | 注册人住所-地址-县（自治县/县级市） | ZCRZS-DZ-X(ZZX/XJS) | 体外诊断试剂注册企业住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.007 | 注册人住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZCRZS-DZ-X(Z/JDBSC) | 体外诊断试剂注册企业住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.008 | 注册人住所-地址-村（街/路/弄等） | ZCRZS-DZ-C(J/L/LD) | 体外诊断试剂注册企业住所所在村（社区） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.009 | 注册人住所-地址-门牌号码 | ZCRZS-DZ-MPHM | 体外诊断试剂注册企业住所门牌号码或具体地址 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.010 | 注册人住所 | ZCRZS | 进口体外诊断试剂注册企业住所 | DE02.01.006 | 国外住所 | 字符型 | an..300 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.011 | 生产地址-地址-省（直辖市/自治区） | SCDZ-DZ-S(ZXS/ZZQ) | 体外诊断试剂的生产企业地址所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.012 | 生产地址-地址-市（区/自治州/盟） | SCDZ-DZ-S(Q/ZZZ/M) | 体外诊断试剂的生产企业地址所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.013 | 生产地址-地址-县（自治县/县级市） | SCDZ-DZ-X(ZZX/XJS) | 体外诊断试剂的生产企业地址所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.014 | 生产地址-地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZ-DZ-X(Z/JDBSC) | 体外诊断试剂的生产企业地址所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.015 | 生产地址-地址-村（街/路/弄等） | SCDZ-DZ-C(J/L/LD) | 体外诊断试剂的生产企业地址所在村（社区） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.016 | 生产地址-地址-门牌号码 | SCDZ-DZ-MPHM | 体外诊断试剂的生产企业地址所在门牌号码或具体地址 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.017 | 生产地址 | SCDZ | 进口体外诊断试剂的生产企业地址 | DE02.01.006 | 国外地址 | 字符型 | an..300 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.018 | 代理人名称 | DLRMC | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.019 | 代理人住所-住所-国家 | DLRZS-ZS-GJ | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在国家 | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..50 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.020 | 代理人住所-住所-省（直辖市/自治区） | DLRZS-ZS-S(ZXS/ZZQ) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.021 | 代理人住所-住所-市（区/自治州/盟） | DLRZS-ZS-S(Q/ZZZ/M) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.022 | 代理人住所-住所-县（自治县/县级市） | DLRZS-ZS-X(ZZX/XJS) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.023 | 代理人住所-住所-乡（镇/街道办事处） | DLRZS-ZS-X(Z/JDBSC) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.024 | 代理人住所-住所-村（街/路/弄等） | DLRZS-ZS-C(J/L/LD) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.025 | 代理人住所-住所-门牌号码 | DLRZS-ZS-MPHM | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.001.026 | 产品名称 | CPMC | 体外诊断试剂产品的通用名称 | DE04.0B.062 | 产品名称 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.001.027 | 产品名称（英文） | CPMC  (YW) | 用英文形式表示的体外诊断试剂产品通用名称。 | DE04.0B.063 | 产品英文名称 | 字符型 | an..300 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂注册申请 |
| DS004.\*.001.028 | 包装规格 | BZGG | 体外诊断试剂用于运输、储藏的包装的标签上标识的包装数量 | DE04.0B.072 | 体外诊断试剂包装规格 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.001.029 | 主要组成成分 | ZYZCBF | 构成体外诊断试剂的主要元素或各部分物质 | DE04.0B.071 | 体外诊断试剂主要组成成分 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.001.030 | 预期用途 | YQYT | 体外诊断试剂的预期应用方面和范围，如定性或定量测定、筛查、自测、确认等 | DE04.0B.073 | 体外诊断试剂预期用途 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.001.031 | 产品储存条件 | CPCCTJ | 体外诊断试剂可储存的相关环境 | DE04.0B.069 | 体外诊断试剂储存条件 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.001.032 | 产品储存有效期 | CPCCYXQ | 体外诊断试剂在储存的相关环境下的有效期限 | DE04.0B.070 | 体外诊断试剂有效期 | 整数型 | n..10 |  |  |
| DS004.\*.001.033 | 适用范围 | SYFW | 体外诊断试剂的适用对象及相关环境 | DE04.0B.066 | 产品适用范围 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.001.034 | 附件 | FJ | 体外诊断试剂注册证所附附件信息 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 不小于16kb |  |  |
| DS004.\*.001.035 | 其他内容 | QTNR | 体外诊断试剂其他需要说明的内容 | DE04.0B.028 | 其他内容 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.001.036 | 备注 | BZ | 体外诊断试剂注册证的需要注解说明的信息 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.001.037 | 审批部门 | SPBM | 药品监督管理部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.001.038 | 批准日期 | PZRQ | 医疗器械注册证批准日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.001.039 | 生效日期 | SXRQ | 医疗器械注册证生效日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.001.040 | 有效期至 | YXQZ | 医疗器械注册证有效期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合日期规则的取值 |

6.1.2 第二类、第三类体外诊断试剂变更注册（备案）文件信息数据子集

体外诊断试剂变更注册（备案）文件信息数据子集参照第二类、第三类体外诊断试剂变更注册（备案）文件制作，内容包括：注册证编号、产品名称、变更内容和审批部门等，具体见表6：

表6 第二类、第三类体外诊断试剂变更注册（备案）文件信息数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.002.001 | 注册证编号 | ZCZBH | 根据法定程序获得的医疗器械产品合法身份证上的编号 | DE04.0B.076 | 医疗器械注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定的格式填写 |  |
| DS004.\*.002.002 | 产品名称 | CPMC | 体外诊断试剂产品的通用名称 | DE04.0B.062 | 产品名称 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.002.003 | 变更内容 | BGNR | 体外诊断试剂变更注册内容 | DE04.0B.015 | 医疗器械（含体外诊断试剂）变更内容 | 字符型 | an..300 |  | “\*\*\*（原注册内容或项目）”变更为“\*\*\*（变更后的内容或项目）” |
| DS004.\*.002.004 | 备注 | BZ | 体外诊断试剂变更注册的注解说明的信息 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..300 |  | 本文件与“医疗器械注册证”共同使用。 |
| DS004.\*.002.005 | 审批部门 | SPBM | 药品监督管理部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.002.006 | 批准日期 | PZRQ | 体外诊断试剂注册证批准日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合日期规则的取值 |

6.1.3 第二类、第三类体外诊断试剂注册申请基础信息数据子集

为避免本标准涉及多项数据子集中出现大量重复字段，特编制第二类、第三类医疗外诊断试剂申请基础信息数据子集，具体见表7。如有需要，相关数据子集可直接引用。

表7 第二类、第三类境内体外诊断试剂注册申请基础信息表数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.003.001 | 申请人名称（中文） | SQRMC(ZW) | 经工商行政管理部门核准登记注册的企业名称。 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.003.002 | 申请人名称（原文） | SQRMC(YW) | 进口体外诊断试剂注册申请企业的原文名称 | DE04.0B.007 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请申请人名称（原文） | 字符型 | an..200 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.003 | 申请人名称（英文） | SQRMC(YW) | 企业中文名称的英文翻译或除中国外的其他国家（或地区）企业的英文名称。 | DE02.02.002 | 企业英文名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.004 | 申请人住所地址-地址-国家（或地区） | ZCRZSDZDZGJHDQ | 注册人所在地址所在国家（或地区） | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..4 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 |  |
| DS004.\*.003.005 | 申请人住所-地址-省（直辖市/自治区） | SQRZS-DZ-S(ZXS/ZZQ) | 体外诊断试剂注册申请企业的住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.006 | 申请人住所-地址-市（区/自治州/盟） | SQRZS-DZ-S(Q/ZZZ/M) | 体外诊断试剂注册申请企业的住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.007 | 申请人住所-地址-县（自治县/县级市） | SQRZS-DZ-X(ZZX/XJS) | 体外诊断试剂注册申请企业的住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.008 | 申请人住所-地址-乡（镇/街道办事处） | SQRZS-DZ-X(Z/JDBSC) | 体外诊断试剂注册申请企业的住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.009 | 申请人住所-地址-村（街/路/弄等） | SQRZS-DZ-C(J/L/LD) | 体外诊断试剂注册申请企业的住所所在村（社区） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.010 | 申请人住所-地址-门牌号码 | SQRZS-DZ-MPHM | 体外诊断试剂注册申请企业的住所门牌号码或具体地址 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.011 | 申请人住所地址-中文 | SQRZSDZ-ZW | 申请人住所所在地地址的中文名称 | DE02.01.006 | 国外地址 | 字符型 | an..200 | 申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.012 | 申请人住所地址-原文 | SQRZSDZ-YW | 申请人住所所在地地址的原文名称 | DE04.0B.008 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-原文 | 字符型 | an..200 | 申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.013 | 申请人住所地址-英文 | SQRZSDZ-YW | 申请人住所所在地地址的英文名称 | DE04.0B.009 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文 | 字符型 | an..200 | 申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.014 | 生产地址-地址-国家（或地区） | SCDZ-DZ-GJ(HDQ) | 注册人所在地址所在国家（或地区） | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..4 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.015 | 生产地址-地址-省（直辖市/自治区） | SCDZ-DZ-S(ZXS/ZZQ) | 医疗器械的生产企业地址所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.016 | 生产地址-地址-市（区/自治州/盟） | SCDZ-DZ-S(Q/ZZZ/M) | 医疗器械的生产企业地址所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.017 | 生产地址-地址-县（自治县/县级市） | SCDZ-DZ-X(ZZX/XJS) | 医疗器械的生产企业地址所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.018 | 生产地址-地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZ-DZ-X(Z/JDBSC) | 医疗器械的生产企业地址所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.019 | 生产地址-地址-村（街/路/弄等） | SCDZ-DZ-C | 医疗器械的生产企业地址所在村（社区） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.020 | 生产地址-地址-门牌号码 | SCDZ-DZ-MPHM | 医疗器械的生产企业地址所在门牌号码或具体地址 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.021 | 生产地址  （中文） | SCDZ（ZW） | 进口医疗器械的生产企业地址 | DE02.01.006 | 国外地址 | 字符型 | an..300 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.022 | 生产地址（原文） | SCDZ(YW) | 进口医疗器械生产企业地址的原文表述 | DE02.0C.001 | 地址原文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.023 | 生产地址（英文） | SCDZ(YW) | 进口医疗器械生产企业地址的英文表述 | DE02.0C.002 | 地址英文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.024 | 申请单位联系人 | SQDWLXR | 体外诊断试剂注册申请企业联系人姓名 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  |  |
| DS004.\*.003.025 | 申请人电话 | SQRDH | 体外诊断试剂注册申请企业联系人固定电话号码 | DE02.01.001 | 固定电话号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.003.026 | 申请人手机号 | SQRSJH | 体外诊断试剂注册申请企业联系人移动手机号码 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.003.027 | 申请人传真 | SQRCZ | 体外诊断试剂注册申请企业联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.003.028 | 申请人电子邮箱 | SQRDZYX | 体外诊断试剂注册申请企业联系人电子邮箱 | DE02.01.005 | 邮政编码 | 字符型 | an..10 |  |  |
| DS004.\*.003.029 | 申请人邮编 | SQRYB | 体外诊断试剂注册申请企业邮编 | DE02.01.005 | 邮政编码 | 字符型 | an..10 |  |  |
| DS004.\*.003.030 | 申请人统一社会信用代码 | SQRTYJGDM | 体外诊断试剂注册申请企业统一社会信用代码 | DE02.02.001 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.003.031 | 注册人统一社会信用代码 | ZCRTISHXYDM | 企业的统一社会信用代码 | DE02.02.001 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.003.032 | 申请人企业营业执照的副本复印件 | SQRQYYYZZDFBFYJ | 企业营业执照的副本复印件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.033 | 申请人统一社会信用代码证复印件 | SQRTYXYDMZFYJ | 统一社会信用代码复印件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于第二类、第三类境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.034 | 代理人名称 | DLRMC | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.035 | 代理人住所-住所-国家 | DLRZS-ZS-GJ | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在国家 | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..50 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.036 | 代理人住所-地址-省（直辖市/自治区） | ZCRZS-DZ-S(ZXS/ZZQ) | 体外诊断试剂注册企业住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.037 | 代理人住所-地址-市（区/自治州/盟） | ZCRZS-DZ-S(Q/ZZZ/M) | 体外诊断试剂注册企业住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.038 | 代理人住所-地址-县（自治县/县级市） | ZCRZS-DZ-X(ZZX/XJS) | 体外诊断试剂注册企业住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.039 | 代理人住所-地址-乡（镇/街道办事处） | ZCRZS-DZ-X(Z/JDBSC) | 体外诊断试剂注册企业住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.040 | 代理人住所-地址-村（街/路/弄等） | ZCRZS-DZ-C(J/L/LD) | 体外诊断试剂注册企业住所所在村（社区） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.041 | 代理人住所-地址-门牌号码 | ZCRZS-DZ-MPHM | 体外诊断试剂注册企业住所门牌号码或具体地址 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.042 | 代理人邮编 | DLRYX | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的邮编 | DE02.01.005 | 邮政编码 | 字符型 | an..10 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.043 | 代理人法定代表人或机构负责人 | DLRFDDBRHJGFZR | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的法定代表人或机构负责人姓名 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.044 | 代理机构联系人 | DLRJGLXR | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.045 | 代理人手机号 | DLRSJH | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人手机号码 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.046 | 代理人传真 | DLRCZ | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.047 | 代理人电子邮箱 | DLRDZYX | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人电子邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.048 | 代理人统一社会信用代码 | DLRTYSHXYDM | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的统一社会信用代码 | DE02.02.001 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.049 | 受托生产企业名称 | STSCQYMC | 受委托企业的名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an.. 200 |  | 委托生产适用 |
| DS004.\*.003.050 | 受托生产企业统一社会信用代码 | STSCQYTISHXYDM | 企业的统一社会信用代码 | DE02.02.001 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  | 委托生产适用 |
| DS004.\*.003.051 | 代理人委托书 | DLRWTS | 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.052 | 代理人承诺书 | DLRCNS | 代理人承诺书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.003.053 | 代理人营业执照副本或者机构登记证明复印件 | DLRYEZZFBHZJGDJZMFYJ | 代理人营业执照副本或者机构登记证明复印件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |

## 6.2 体外诊断试剂注册申请相关数据子集

6.2.1 第二类、第三类体外诊断试剂注册申请相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂注册申请相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：申请类别、是否为创新产品、临床评价路径和境外上市证明等、具体见表8：

表8第二类、第三类体外诊断试剂注册申请相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.004.001 | 申请事项 | SQSX | 医疗器械注册申请事项 | DE04.0B.001 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请事项 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）申请事项代码表（CS04.0A.001）中的值 |  |
| DS004.\*.004.002 | 管理类别 | GLLB | 《医疗器械监督管理条例》明确的医疗器械产品分类 | DE04.0B.002 | 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别代码表（CS04.0A.002）中的值 |  |
| DS004.\*.004.003 | 是否为创新产品 | SFWCXP | 确定是否为创新产品 | DE04.0B.012 | 是否为创新产品 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.004.004 | 特殊注册程序 | TSZCCX | 医疗器械特殊注册程序 | DE04.0B.004 | 医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册程序代码表（CS04.0A.003）中的值 |  |
| DS004.\*.004.005 | 分类编码 | FLBM | 根据医疗器械的用途对其进行分类并赋予分类编码 | DE04.0B.067 | 医疗器械分类编码 | 字符型 | an..20 | 产品分类编码代码表（CS04.01.011）中的值 |  |
| DS004.\*.004.006 | 医疗器械唯一标识（UDI-DI） | YLQXWYBS  （UDI-DI） | 医疗器械的唯一标识 | DE04.0B.003 | 医疗器械唯一标识（UDI-DI） | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.004.007 | 临床评价路径 | LCPJLJ | 体外诊断试剂的临床评价路径 | DE04.0B.010 | 医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径 | 字符型 | an..1 | 1.免于进行临床试验  2.同品种比对  3.临床试验 |  |
| DS004.\*.004.008 | 临床试验机构名称 | LCSYJGMC | 临床试验的机构名称 | DE04.0B.011 | 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构名称 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.004.009 | 主要生产工艺及反应体系的研究资料 | ZYSCGYJFYTXDYJZL | 主要生产工艺及反应体系的研究资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.010 | 非临床资料 | FLCZL | 体外诊断试剂注册申请应提交的非临床资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.011 | 申请表 | SQB | 体外诊断试剂注册申请表 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.012 | 临床试验数据库 | LCSYSJK | 体外诊断试剂临床试验数据库材料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.013 | 生产及自检记录 | SCJZJJL | 生产及自检记录 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.014 | 临床评价资料 | LCPJZL | 临床评价资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.015 | 综述资料 | ZSZL | 体外诊断试剂注册申请的综述资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.016 | 沟通记录 | GTJL | 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.017 | 产品注册检验报告 | CPZCJYBG | 产品注册检验报告 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.018 | 产品说明书 | CPSMS | 承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.019 | 标签样稿 | BQYG | 在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.020 | 证明文件 | ZMWJ | 进口第二类、第三类无需获得医疗器械上市许可的产品注册申请证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 体外诊断试剂注册申请相关证明文件代码表（CS04.0A.021）中的值 | 适用于进口第二类、第三类无需获得医疗器械上市许可的产品注册申请 |
| DS004.\*.004.021 | 境外上市证明 | JWSSZM | 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）体外诊断试剂主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂注册申请 |
| DS004.\*.004.022 | 质量管理认证证明文件 | ZLGLRZZMWJ | 境外申请人符合生产国家或地区《生产质量管理规范》或者通过其他质量管理体系认证的证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂注册申请 |
| DS004.\*.004.023 | 原文/英文资料公证件 | YW/YWZLGZJ | 申请人所在地公证机构出具的原文/英文资料公证件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.004.024 | 申请日期 | SQRQ | 体外诊断试剂注册申请日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

6.2.2 第二类、第三类创新体外诊断试剂特别审批申请相关数据子集

第二类、第三类创新体外诊断试剂特别审批申请相关数据子集除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：创新医疗器械唯一标识（UDI）、申请资料和申请日期等，具体见表9：

表9第二类、第三类创新体外诊断试剂特别审批申请相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据 类型** | **表示 格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.005.001 | 体外诊断试剂唯一标识（UDI） | YLQXWYBS(UDI) | 体外诊断试剂唯一标识（UDI） | DE04.0B.003 | 体外诊断试剂唯一标识（UDI） | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.005.002 | 主要工作原理或者作用机理 | ZYGZYLHZZYJL | 创新医疗器械主要工作原理或者作用机理 | DE04.0B.048 | 创新医疗器械（含体外诊断试剂）主要工作原理或者作用机理 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.005.003 | 预期用途 | YQYT | 创新医疗器械预期用途 | DE04.0B.073 | 预期用途 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.005.004 | 申请资料 | SQZL | 创新体外诊断试剂的申请资料信息 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.005.005 | 备注 | BZ | 创新医疗器械特别审查申请需要注解说明的信息 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.005.006 | 申请日期 | SQRQ | 申请创新体外诊断试剂特别审查的申请日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

6.2.3 第二类、第三类体外诊断试剂变更注册申请相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂注册申请数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：是否为创新产品、原批准产品分类编码、当前产品管理类别和当前产品分类编码等，具体见表10：

表10第二类、第三类体外诊断试剂变更注册申请相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.006.001 | 是否为创新产品 | SFWCXCP | 确定是否为创新产品 | DE04.0B.012 | 是否为创新产品 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.002 | 原批准产品分类编码 | FLBM | 根据体外诊断试剂的用途对其进行分类并赋予分类编码 | DE04.0B.067 | 体外诊断试剂分类编码 | 字符型 | an..20 | 产品分类编码代码表（CS04.01.011）中的值 |  |
| DS004.\*.006.003 | 当前产品管理类别 | GLLB | 《医疗器械监督管理条例》明确的体外诊断试剂产品分类 | DE04.0B.003 | 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）管理类别代码表（CS04.0A.002）中的值 |  |
| DS004.\*.006.004 | 当前产品分类编码 | FLBM | 根据体外诊断试剂的用途对其进行分类并赋予分类编码 | DE04.0B.067 | 体外诊断试剂分类编码 | 字符型 | an..20 | 产品分类编码代码表（CS04.01.002）中的值 |  |
| DS004.\*.006.005 | 体外诊断试剂唯一标识（UDI-DI） | YLQXWYBS  （UDI-DI） | 体外诊断试剂的唯一标识 | DE04.0B.004 | 体外诊断试剂唯一标识 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.006.006 | 结构特征 | JGTZ | 根据体外诊断试剂产品是否需要电、气等驱动使用而进行的分类 | DE04.0B.030 | 医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征 | 字符型 | an..20 | 医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征代码表（CS04.0A.004）中的值 |  |
| DS004.\*.006.007 | 前次注册变更申请受理号 | QCZCBGSQSLH | 前次注册变更申请受理号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.006.008 | 是否为组合包类产品 | SFWZHBZCP | 确定是否为产品属组合包类产品 | DE04.0B.017 | 是否为组合包类产品 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.009 | 是否为一次性使用产品 | SFWYCXSYCP | 确定是否为产品属一次性使用产品 | DE04.0B.018 | 是否为一次性使用产品 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.010 | 是否为药械组合产品 | SFWCYQZHCP | 确定是否为产品属药械组合产品 | DE04.0B.019 | 是否为产品属药械组合产品 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.011 | 注册变更是否涉及新标准 | ZCBGSFSJXBZ | 确定此次变更注册，是否涉及证明原批准产品符合新的体外诊断试剂强制性国家标准、行业  标准 | DE04.0B.020 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更是否涉及新标准 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.012 | 注册变更是否提交新标准全部资料 | ZCBGSFTJXBZQBZL | 确定此次变更注册确定已提交能够证明原批准产品符合新的体外诊断试剂强制性国家标准、行业标准的全部资料 | DE04.0B.021 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更是否提交新标准全部资料 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.013 | 注册产品目前是否有适用的强制性国家标准 | ZCCPMQSFYSYDQZXGJBZ | 确定注册产品目前是否有适用的强制性国家标准 | DE04.0B.022 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册产品目前是否有适用的强制性国家标准 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.014 | 注册产品目前是否有适用的强制性行业标准 | ZCCPMQSFYSYDQZXHYBZ | 确定注册产品目前是否有适用的强制性行业标准 | DE04.0B.023 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册产品目前是否有适用的强制性行业标准 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.006.015 | 变更类型 | BGLX | 体外诊断试剂注册变更类型 | DE04.0B.013 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更类型代码表（CS04.0A.006）中的值 |  |
| DS004.\*.006.016 | 变更内容 | BGNR | 体外诊断试剂注册证变更内容 | DE04.0B.015 | 医疗器械（含体外诊断试剂）变更内容 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.006.017 | 变更情形 | BGQX | 体外诊断试剂注册变更情形 | DE04.0B.016 | 医疗器械（含体外诊断试剂）变更情形 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册变更情形代码表（CS04.0A.008）中的值 |  |
| DS004.\*.006.018 | 临床评价路径 | LCPJLJ | 外诊断试剂临床评价路径 | DE04.0B.010 | 医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径 | 字符型 | an..300 | 医疗器械（含体外诊断试剂）临床评价路径代码表（CS04.0A.005） |  |
| DS004.\*.006.019 | 临床试验机构名称 | LCSYJGMC | 进行临床试验的机构名称 | DE04.0B.011 | 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构名称 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.006.020 | 申请表 | SQB | 体外诊断试剂注册变更申请表 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.021 | 综述资料 | ZSZL | 体外诊断试剂变更注册综述资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.022 | 非临床资料 | FLCPJZL | 体外诊断试剂变更注册非临床资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.023 | 临床评价资料 | LCPJZL | 体外诊断试剂变更注册临床评价资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.024 | 产品说明书 | CPSMS | 体外诊断试剂变更注册产品说明书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.025 | 标签样稿 | BQYG | 体外诊断试剂变更注册标签样稿 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.026 | 质量管理体系文件 | ZLGLTXWJ | 体外诊断试剂变更注册质量管理体系文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.027 | 申请人所在地公证机构出具的关于原文/英文资料公证件 | SQRSZDGZJGCJDGYYW/YWZLGZJ | 申请人所在地公证机构出具的关于原文/英文资料公证件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂变更注册申请 |
| DS004.\*.006.028 | 保证书 | BZS | 体外诊断试剂变更注册保证书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.029 | 沟通记录 | GTJL | 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.030 | 符合性声明 | FHXSM | 1.申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。  2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。  3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。  4.申报产品符合国家标准品的清单。  5.保证所提交资料的真实性 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.006.031 | 申请日期 | SQRQ | 体外诊断试剂注册变更申请日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

6.2.4第二类、第三类体外诊断试剂延续注册申请相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂延续注册申请相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：产品名称、结构特征、历次注册/延续/变更的受理号和延续注册情形等，具体见表11：

表11第二类、第三类体外诊断试剂延续注册申请相关数据子集

| 数据项 标识符 | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.007.001 | 历次注册/延续/变更的受理号 | LCZC/YX/BGDSLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.007.002 | 延续注册情形 | YXZCQX | 医疗器械延续注册情形 | DE04.0B.030 | 是否属于延续注册情形 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.007.003 | 注册人关于产品没有变化的声明 | ZCRGYCPMYBHDSM | 注册人申请人关于产品没有变化的声明 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.004 | 原体外诊断试剂注册证及其附件复印件 | YYLQXZCZJQFJFYJ | 原体外诊断试剂注册证及其附件复印件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.005 | 历次体外诊断试剂注册变更文件复印件 | LCYLQXZCBGWJFYJ | 历次体外诊断试剂注册变更文件复印件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.006 | 根据变更文件修改的产品说明书 | GJBGWJXGDCPSMSH | 注册证有效期内发生涉及产品技术要求变更的需提交根据变更文件修改的产品说明书和 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.007 | 申请表 | SQB | 体外诊断试剂延续注册申请表 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.008 | 非临床资料 | FLCZL | 体外诊断试剂注册申请应提交的非临床资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.009 | 临床评价资料 | LCPJZL | 原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的所提供的相应资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.010 | 公证件 | GZJ | 申请人所在地公证机构出具的公证件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于进口第二类、第三类体外诊断试剂延续注册申请 |
| DS004.\*.007.011 | 沟通记录 | GTJL | 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.012 | 符合性声明 | FHXSM | 符合性声明 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.007.013 | 申请日期 | SQRQ | 延续注册申请的申请日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

6.2.5 第二类、第三类体外诊断试剂注册撤回/补办/纠错/注销申请数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂注册撤回/补办/纠错/注销申请数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：原受理号、原注册证编号和撤回原因等，具体见表12：

表12第二类、第三类体外诊断试剂注册撤回/补办/纠错/注销申请数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据 类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.008.001 | 原受理号 | YSLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.008.002 | 原注册证编号 | YZCZBH | 根据法定程序获得的体外诊断试剂产品合法身份证上的编号 | DE04.0B.076 | 体外诊断试剂注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定的格式填写 | 适用于第二类、第三类体外诊断试剂注册证补办/纠错/注销申请 |
| DS004.\*.008.004 | 撤回原因 | CHYY | 体外诊断试剂撤回申请的原因 | DE04.0B.025 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请撤回原因 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.008.005 | 补办原因和情况说明 | BBYYHQKSM | 注册人出具的补办体外诊断试剂注册证和/或其附件的原因和情况说明 | DE04.0B.026 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册证补办原因和情况说明 | 字符型 | an..300 | 不小于16kb | 适用于第二类、第三类体外诊断试剂注册证补办申请 |
| DS004.\*.008.006 | 纠错申请事项 | JCNR | 医疗器械注册证纠错申请事项内容 | DE04.0B.027 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册证纠错内容 | 字符型 | an..20 | 医疗器械（含体外诊断试剂）纠错申请事项代码表（CS04.0A.009）中的值 | 第二类、第三类医疗器械注册证纠错申请 |
| DS004.\*.008.007 | 注销原因及情况说明 | ZXYYJQKSM | 注册人出具的注销体外诊断试剂注册证的原因及情况说明 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..300 | 不小于16kb | 第二类、第三类体外诊断试剂注册证注销申请 |
| DS004.\*.008.008 | 附件 | FJ | 体外诊断试剂注册撤回/补办/纠错/注销申请所附资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.008.009 | 申请日期 | SQRQ | 体外诊断试剂注册撤回/补办/纠错/注销申请日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

## 6.3 体外诊断试剂注册形式审核及受理信息数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂注册形式审核及受理信息数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：受理号、告知方式、送达方式和签收时间等，具体见表13：

表13 第二类、第三类体外诊断试剂注册形式审核及受理信息数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据 类型** | **表示 格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.009.001 | 受理号 | SLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.009.002 | 创新审查受理号 | SLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  | 适用于第二类、第三类创新 体外诊断试剂特别审查 |
| DS004.\*.009.003 | 告知方式 | GZFS | 体外诊断试剂注册申请受理情况的告知方式 | DE04.0B.032 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况告知方式 | 字符型 | an..50 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况的告知方式代码表（CS04.0A.010）中的值 |  |
| DS004.\*.009.004 | 送达方式 | SDFS | 体外诊断试剂注册申请受理情况通知书送达方式 | DE04.0B.033 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理情况送达方式 | 字符型 | an..50 | 体外诊断试剂（含体外诊断试剂）注册申请受理情况通知书送达方式代码（CS04.0A.011）中的值 |  |
| DS004.\*.009.005 | 签收时间 | QSSJ | 体外诊断试剂注册申请受理情况通知书接收时间 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.009.006 | 审批费用 | SPFY | 体外诊断试剂注册申请审批费用 | DE04.0B.034 | 医疗器械（含体外诊断试剂）审批费用 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.009.007 | 接收方式 | JSFS | 体外诊断试剂注册申请材料的接收方式 | DE04.0B.035 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料接收方式 | 字符型 | an..2 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请材料的接收方式代码表（CS04.0A.012）中的值 |  |
| DS004.\*.009.008 | 受理通知 | SLTZ | 医疗器械注册申请受理结果通知 | DE04.0B.036 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理通知 | 字符型 | an..1 | 医疗器械注册申请受理结果通知代码表（CS04.0A.013）中的值 |  |
| DS004.\*.009.009 | 受理说明 | SLSM | 体外诊断试剂注册申请的受理说明 | DE04.0B.037 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理说明 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.009.010 | 不受理说明 | BSLSM | 体外诊断试剂注册申请不予受理的原因 | DE04.0B.038 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请不受理说明 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.009.011 | 补正材料说明 | BZCLSM | 体外诊断试剂注册申请受理需要补正的材料 | DE04.0B.039 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请补正材料说明 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.009.012 | 受理问题 | SLWT | 体外诊断试剂注册申请受理发现的问题 | DE04.0B.040 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请受理问题 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.009.013 | 审批部门 | SPBM | 药品监督管理部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.009.014 | 经办人 | JBR | 体外诊断试剂注册证批件经办人的姓名 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.\*.009.015 | 审查通过日期 | SCTGRQ | 审查通过的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

## 6.4 体外诊断试剂注册技术审评相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂注册技术审评数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：受理号、告知方式、送达方式和签收时间等，具体见表14：

表14第二类、第三类体外诊断试剂技术审评相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项短名** | **数据项定义** | **数据元**  **标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.010.001 | 受理号 | SLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.010.002 | 受理日期 | SLRQ | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.010.003 | 审评报告编号 | SPBGBH | 医疗器械技术审评报告编号 | DE04.0B.041 | 医疗器械（含体外诊断试剂）审评报告编号 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.010.004 | 原医疗器械注册证号 | YYLQXZCZH | 根据法定程序获得的医疗器械产品合法身份证上的编号 | DE04.0B.076 | 医疗器械注册证号 | 字符型 | an..50 | 按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定的格式填写 |  |
| DS004.\*.010.005 | 产品概述 | CPGS | 产品概述 | DE04.0B.042 | 医疗器械（含体外诊断试剂）产品概述 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.010.006 | 产品既往注册情况 | CPJWZCQK | 同类产品及该产品既往注册情况 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.\*.010.007 | 主要评价内容 | ZYPJNR | 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.\*.010.008 | 存在问题及主要补正意见 | CZWTJZYBZYJ | 存在问题及主要补正意见 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.\*.010.009 | 技术审评文档附件 | JSSPWDFJ | 技术审评文档附件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.010.010 | 技术审评综合意见 | JSSPZHYJ | 技术审评综合意见 | DE04.0B.043 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请意见 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.\*.010.011 | 其他附件 | QTFJ | 体外诊断试剂注册技术评审所要求的的其他附件材料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.010.012 | 主审人 | ZSR | 负责医疗器械注册申请技术审评工作的主审人员 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.\*.010.013 | 主审日期 | ZSRQ | 负责医疗器械注册申请技术审评工作的主审人员出具审评意见的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.010.014 | 复核人 | FHR | 负责医疗器械注册申请技术审评工作的复核人员 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.\*.010.015 | 复核日期 | FHRQ | 负责医疗器械注册申请技术审评工作的复核人员出具复核意见的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.010.016 | 签发人 | QFR | 负责医疗器械注册申请技术审评工作的签发人员 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.\*.010.017 | 签发日期 | QSRQ | 负责医疗器械注册申请技术审评工作的签发人员签发审评报告的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

## 6.5 体外诊断试剂注册质量管理体系核查相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂质量体系核查相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：注册申请人组织机构图、环境检测报告复印件、企业质量管理体系自查报告和检查依据等，具体见表15：

表15第二类、第三类体外诊断试剂质量体系核查相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.011.001 | 申请人基本情况表 | SQRJBQKB | 体外诊断试剂注册申请人基本情况 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.002 | 申请人组织机构图 | ZZJGT | 体外诊断试剂注册申请人组织机构图 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.003 | 企业总平面布置图、生产区域分布图 | QYZPMBZT、SCQYFBT | 体外诊断试剂企业总平面布置图、生产区域分布图 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.004 | 环境检测报告（附平面布局图）复印件 | HJJCBG（FPMBJT）FYJ | 体外诊断试剂企业环境检测报告复印件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于生产过程中有净化要求的 |
| DS004.\*.011.005 | 产品生产工艺流程图 | CPSCGYLCT | 体外诊断试剂产品生产工艺流程图 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.006 | 主要生产设备和检验设备目录 | ZYSCSBHJYSBML | 体外诊断试剂主要生产设备和检验设备目录 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.007 | 质量管理体系自查报告 | ZLGLTXZCBG | 体外诊断试剂企业质量管理体系自查报告 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.008 | 对比说明 | DBSM | 体外诊断试剂拟核查产品与既往已通过核查产品的对比说明 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.009 | 生产制造信息 | SCZZXX | 体外诊断试剂生产制造信息 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.010 | 质量管理体系程序 | ZLGLTXCX | 体外诊断试剂质量管理体系程序 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.011 | 管理职责程序 | GLZZCX | 体外诊断试剂管理职责程序 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.012 | 资源管理程序 | ZYGLCX | 体外诊断试剂资源管理程序 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.013 | 产品实现程序 | CPSXCX | 体外诊断试剂产品实现程序 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.014 | 质量管理体系的测量、分析和改进程序 | ZLGLTXDCL、FXHGJCX | 体外诊断试剂的质量管理体系的测量、分析和改进程序 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.011.015 | 其他质量体系程序信息 | QTZLTXCXXX | 对体外诊断试剂注册申请较为重要的其他信息 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |

## 6.6 体外诊断试剂临床评价相关数据子集

6.6.1 第二类、第三类体外诊断试剂免临床实验相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂质量体系核查相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：注册申请人组织机构图、环境检测报告复印件、企业质量管理体系自查报告和检查依据等，具体见表16：

表16 第二类、第三类体外诊断试剂免临床试验相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.012.001 | 对比资料 | DBZL | 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.012.002 | 对比表 | SBCPYMLZYHZJNZCYLQXDBB | 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.012.003 | 相应支持性资料 | XYZCXCL | 每项对比均的相应支持性资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |

6.6.2 第二类、第三类体外诊断试剂同品种比对相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂同品种比对相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：获准上市证明文件、授权文件和临床评价报告等，具体见表17：

表17第二类、第三类体外诊断试剂同品种比对相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.013.001 | 获准上市证明文件 | HZSSZMWJ | 证明所选择同品种产品已在中国获准上市的证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.013.002 | 相应支持性资料 | ZCXZL | 支持性资料的对比项目对应的支持性资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.013.003 | 授权文件 | SQWJ | 支持性资料中涉及授权的资料的相关授权文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.013.004 | 临床/非临床数据 | LC/FLCSJ | 申报产品的临床/非临床数据 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.013.005 | 临床评价报告 | LCPJBG | 按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求所提供的临床评价报告 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |

6.6.3 第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批申请相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批申请相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：境外上市证明、产品描述和临床前研究资料，具体见表18：

表18 第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批申请相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.014.001 | 境外上市证明 | JWZMWJ | 申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于进口第二类、第三类医疗器械临床试验审批申请 |
| DS004.\*.014.002 | 产品描述 | CPMS | 医疗器械临床试验的试验产品描述 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.003 | 临床前研究资料 | LCQYJZL | 医疗器械临床试验的临床前研究资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.004 | 产品技术要求 | CPJSYQ | 体外诊断试剂的产品技术要求 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.005 | 产品注册检验报告 | CPZCJYBG | 产品注册检验报告 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.006 | 产品委托检测报告 | CPWTJYBG | 产品委托检测报告 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.007 | 预评价意见 | YPJYJ | 具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的产品技术要求预评价意见 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.008 | 产品说明书 | CPSMS | 医疗器械临床试验的说明书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.009 | 标签样稿 | BQYG | 医疗器械临床试验的标签样稿 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.010 | 临床试验方案 | LCSYFA | 医疗器械临床试验的临床试验方案 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.011 | 书面意见 | DLWYHTYLCSYKZDSMYJ | 医疗器械临床试验的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.012 | 符合性说明 | FHXSM | 医疗器械临床试验的符合性说明 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.014.013 | 原文/英文资料公证件 | YW/YWZLGZJ | 申请人所在地公证机构出具的关于原文/英文资料公证件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb | 适用于进口第二类、第三类医疗器械临床试验审批申请 |

6.6.4 第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批受理相关数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批受理相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：临床试验受理号、申请人名称、申请人住所和试验医疗器械名称等，具体见表19：

表19 第二类、第三类体外诊断试剂临床试验审批受理相关数据子集

| **数据项标识符** | **数据项名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元标识符** | **数据元名称** | **数据 类型** | **表示 格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.#.015.001 | 受理号 | SLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.#.015.002 | 申请人名称 | SQRMC | 经工商行政管理部门核准登记注册的企业名称。 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.#.015.003 | 申请人住所地址-地址-国家（或地区） | SQRZSDZ-DZ-GJ(HDQ) | 注册人所在地址所在国家（或地区） | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..4 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.004 | 申请人住所-地址-省（直辖市/自治区） | SQRZS-DZ-S(ZXS/ZZQ) | 医疗器械注册申请企业的住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.005 | 申请人住所-地址-市（区/自治州/盟） | SQRZS-DZ-S(Q/ZZZ/M) | 医疗器械注册申请企业的住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.006 | 申请人住所-地址-县（自治县/县级市） | SQRZS-DZ-X(ZZX/XJS) | 医疗器械注册申请企业的住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.007 | 申请人住所-地址-乡（镇/街道办事处） | SQRZS-DZ-X(Z/JDBSC) | 医疗器械注册申请企业的住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.008 | 申请人住所-地址-村（街/路/弄等） | SQRZS-DZ-C(J/L/LD) | 医疗器械注册申请企业的住所所在村（社区） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.009 | 申请人住所-地址-门牌号码 | SQRZS-DZ-MPHM | 医疗器械注册申请企业的住所门牌号码或具体地址 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于第二类、第三类境内医疗器械 |
| DS004.#.015.010 | 申请人住所地址-中文 | SQRZSDZ-ZW | 申请人住所所在地地址的中文名称 | DE02.01.006 | 国外地址 | 字符型 | an..200 | 申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所 | 适用于第二类、第三类进口医疗器械 |
| DS004.#.015.011 | 申请人住所地址-英文 | SQRZSDZ-YW | 申请人住所所在地地址的英文名称 | DE04.0B.009 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文 | 字符型 | an..6 | 申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所 | 适用于第二类、第三类进口医疗器械 |
| DS004.#.015.012 | 试验医疗器械名称 | SYYLQXMC | 试验医疗器械产品的通用名称 | DE04.0B.062 | 产品名称 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.#.015.013 | 试验医疗器械型号、规格 | SYYLQXXH、GG | 用来标识医疗器械产品的编号和说明医疗器械产品体积、大小等的参数 | DE04.0B.005 | 医疗器械型号规格 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.#.015.014 | 试验医疗器械结构及组成 | SYYLQXJGJZC | 试验医疗器械的结构及组成 | DE04.0B.006 | 医疗器械结构及组成 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.#.015.015 | 审批意见 | SPYJ | 试验医疗器械临床试验审批受理的审批意见 | DE04.0B.005 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请意见 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.#.015.016 | 备注 | BZ | 试验医疗器械临床试验审批受理需要注解说明的信息 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..300 |  |  |
| DS004.#.015.017 | 审批部门 | SPBM | 药品监督管理部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.#.015.018 | 批准日期 | PZRQ | 医疗器械临床试验审批日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

## 6.7 体外诊断试剂注册行政审批信息数据子集

第二类、第三类体外诊断试剂注册行政审批信息相关数据子集内容除符合6.1.1和6.1.3中涉及体外诊断试剂产品和注册人基本信息外，还包括：审核人、审核意见、审核日期和核准人等，具体见表20：

表20第二类、第三类体外诊断试剂注册行政审批信息数据子集相关数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据 类型** | **表示 格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.016.001 | 受理号 | SLH | 受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号 | DE04.0B.075 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.016.002 | 注册证编号 | ZCZBH | 根据法定程序获得的 体外诊断试剂产品（含体外诊断试剂）合法身份证上的编号 | DE04.0B.076 | 体外诊断试剂注册证号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.\*.016.003 | 审核人 | SHR | 省级药品监督管理部门负责 体外诊断试剂注册的处室审核人员 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  |  |
| DS004.\*.016.004 | 审核意见 | SHYJ | 审核人根据 体外诊断试剂行政审批审核要求提出的提出审核意见 | DE04.0B.043 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请意见 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.016.005 | 审核日期 | SHRQ | 审核人提出审合意见的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.016.006 | 核准人 | HZR | 省级药品监督管理部门负责 体外诊断试剂注册的处室负责人 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  |  |
| DS004.\*.016.007 | 核准意见 | HZYJ | 核准人根据 体外诊断试剂行政审批核准要求提出的核准意见 | DE04.0B.043 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请意见 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.016.008 | 核准日期 | HZRQ | 核准人提出核准结论的时间 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.016.009 | 审定人 | SDR | 省级药品监督管理部门主管局领导 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  |  |
| DS004.\*.016.010 | 审定意见 | SDYJ | 批准本次申请注册的产品是否注册的意见 | DE04.0B.043 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请意见 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.016.011 | 审定日期 | SDRQ | 审定人出具审定意见的日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |
| DS004.\*.016.012 | 行政许可决定 | XZXKYJ | 体外诊断试剂注册申请行政许可决定 | DE04.0B.046 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定 | 字符型 | an..50 | 医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请行政许可决定代码表（CS04.0A.014）中的值 |  |
| DS004.\*.016.013 | 不予行政许可理由 | XZXKLY | 做出不准予体外诊断试剂注册决定的理由 | DE04.0B.047 | 医疗器械（含体外诊断试剂）不予行政许可理由 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.016.014 | 审批部门 | SPBM | 药品监督管理部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..200 |  |  |

# 7 体外诊断试剂备案管理数据子集

## 7.1 第一类体外诊断试剂备案基本信息数据子集

7.1.1 第一类体外诊断试剂备案信息表数据子集

体外诊断试剂备案信息数据子集涵盖了第一类体外诊断试剂备案过程中必要信息，如备案号、备案人名称、备案人住所和生产地址等，具体见表21：

表21第一类体外诊断试剂备案信息数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.017.001 | 备案人名称（中文） | BARMC（ZW） | 备案人的名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an.. 200 |  |  |
| DS004.\*.017.002 | 备案人名称（原文） | BARMC(YW) | 备案人的名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an.. 200 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.003 | 备案人名称（英文） | BARMC(YW) | 备案人的名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an.. 200 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.004 | 备案人统一社会信用代码 | BARTYSHXYDM | 备案人的组织的机构代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..20 |  | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.005 | 备案人住所-省（直辖市/自治区） | BARZS-S（ZXS/ZZQ） | 备案人所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.006 | 备案人住所-市（区/自治州/盟） | BARZS-S（Q/ZZZ/M） | 备案人所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.007 | 备案人住所-县（自治县/县级市） | BARZS-X（ZZX/XJS） | 备案人所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.008 | 备案人住所-乡（镇/街道办事处） | BARZS-X（Z/JDBSC） | 备案人所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.009 | 备案人住所-村（街/路/弄等） | BARZS-C（J/L/ND） | 备案人所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.010 | 备案人住所-地址-门牌号码 | BARZS-DZ-MPHM | 备案人所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.011 | 备案人住所（原文） | BARZS(YW) | 备案人地址原文 | DE04.0B.008 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-原文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.012 | 备案人住所（英文） | BARZS(YW) | 备案人地址英文 | DE04.0B.009 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.013 | 生产地址-省（直辖市/自治区） | SCDZ-S（ZXS/ZZQ） | 实际生产企业地址所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.014 | 生产地址-市（区/自治州/盟） | SCDZ-S（Q/ZZZ/M） | 实际生产企业地址所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.015 | 生产地址-县（自治县/县级市） | SCDZ-X（ZZX/XJS） | 实际生产企业地址所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.016 | 生产地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZ-X（Z/JDBSC） | 实际生产企业地址所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.017 | 生产地址-村（街/路/弄等） | SCDZ-C（J/L/ND） | 实际生产企业地址所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.018 | 生产地址-门牌号码 | SCDZ-MPHM | 实际生产企业地址所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.017.019 | 生产地址（原文） | SCDZ(YW) | 生产地址原文 | DE04.0B.008 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-原文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.020 | 生产地址（英文） | SCDZ(YW) | 生产地址英文 | DE04.0B.009 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.021 | 代理人名称 | DLRMC | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.022 | 代理人住所-住所-国家 | DLRZS-ZS-GJ | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在国家 | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..50 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.023 | 代理人住所-住所-省（直辖市/自治区） | DLRZS-ZS-S(ZXS/ZZQ) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.024 | 代理人住所-住所-市（区/自治州/盟） | DLRZS-ZS-S(Q/ZZZ/M) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.025 | 代理人住所-住所-县（自治县/县级市） | DLRZS-ZS-X(ZZX/XJS) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.026 | 代理人住所-住所-乡（镇/街道办事处） | DLRZS-ZS-X(Z/JDBSC) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.027 | 代理人住所-住所-村（街/路/弄等） | DLRZS-ZS-C(J/L/LD) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.028 | 代理人住所-住所-门牌号码 | DLRZS-ZS-MPHM | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于境内体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.029 | 产品分类名称（中文） | CPFLMC(ZW) | 备案产品的中文分类名称 | DE04.0B.062 | 产品名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.017.030 | 产品分类名称（原文） | CPFLMC(YW) | 备案产品的原文分类名称 | DE04.0B.064 | 产品原文名称 | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.031 | 产品分类名称（英文） | CPFLMC(YW) | 备案产品的英文分类名称 | DE04.0B.063 | 产品英文名称 | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.017.032 | 包装规格 | BZGG | 备案产品包装的规格 | DE04.0B.072 | 体外诊断试剂包装规格 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.017.033 | 产品有效期 | CPYXQ | 备案产品的产品有效期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  |  |
| DS004.\*.017.034 | 预期用途 | YQYT | 备案产品的预期用途 | DE04.0B.065 | 预期用途 | 字符型 | an..400 |  |  |
| DS004.\*.017.035 | 主要组成成分 | ZYZCCF | 备案产品的主要组成成分 | DE04.0B.065 | 备案产品的主要组成成分 | 自由文本 | text |  |  |
| DS004.\*.017.036 | 备注 | BZ | 备注信息 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.017.037 | 备案部门 | BABM | 进行备案的监管部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.017.038 | 备案日期 | BARQ | 备案的时间 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  |  |
| DS004.\*.017.039 | 变更情况 | BGQK | 备案变更情况 | DE04.0B.050 | 创新医疗器械（含体外诊断试剂）变更情况 | 字符型 | an..100 |  |  |

7.1.2 第一类体外诊断试剂备案基础信息数据子集

第一类体外诊断试剂备案基本信息数据子集涵盖了第一类体外诊断试剂备案过程中重复出现的基础信息，如备案号、备案人名称、备案人住所和生产地址等，具体见表22：

表22第一类体外诊断试剂备案基本信息数据子集

| **数据项标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.018.001 | 产品分类名称（中文） | CPFLMC（ZW） | 备案产品中文名称 | DE04.0B.062 | 产品名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.002 | 产品分类名称（原文） | CPFLMC（YW） | 备案产品原文名称 | DE04.0B.064 | 产品原文名称 | 字符型 | an..500 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.003 | 产品分类名称（英文） | CPFLMC（YW） | 备案产品英文名称 | DE04.0B.063 | 产品英文名称 | 字符型 | an..500 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.004 | 产品分类名称（IVD） | CPFLMC(IVD) | 备案产品分类名称 | DE04.0B.049 | 医疗器械（含体外诊断试剂）产品分类名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.005 | 备案人（中文） | BAR(ZW) | 备案人中文名称 | DE02.02.001 | 备案人中文名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.006 | 备案人（原文） | BAR(YW) | 备案人原文名称 | DE04.0B.007 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）注册备案申请申请人名称（原文） | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.007 | 备案人（英文） | BAR(YW) | 备案人英文名称 | DE02.02.001 | 备案人英文名称 | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.008 | 是否为降类产品 | SFWJLCP | 是否为降类产品 | DE04.0B.052 | 是否为降类产品 | 布尔型 | Boolean | True |  |
| DS004.\*.018.009 | 原注册证号 | YZCZH | 备注信息 | DE04.0B.076 | 医疗器械注册证号 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.010 | 分类编码 | FLBM | 产品分类编码 | DE04.0B.067 | 医疗器械分类编码 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.011 | 是否为包类产品（是） | SFWBLCP（S） | 备案产品是包类产品 | DE04.0B.017 | 是否为组合包类产品 | 布尔型 | Boolean | True |  |
| DS004.\*.018.012 | 是否为包类产品（否） | SFWBLCP(F) | 备案产品不是包类产品 | DE04.0B.017 | 是否为组合包类产品 | 布尔型 | Boolean | False |  |
| DS004.\*.018.013 | 是否为一次性使用产品（是） | SFWYCXCP（S） | 备案产品是一次性使用产品 | DE04.0B.018 | 是否为一次性使用产品 | 布尔型 | Boolean | True |  |
| DS004.\*.018.014 | 是否为一次性使用产品（否） | SFWYCXCP（F） | 备案产品不是一次性使用产品 | DE04.0B.018 | 是否为一次性使用产品 | 布尔型 | Boolean | False |  |
| DS004.\*.018.015 | 备案号 | BAH | 产品的备案号 | DE04.0B.051 | 医疗器械（含体外诊断试剂）备案编号 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.016 | 结构特征 | JGTZ | 备案产品结构特征 | DE04.0B.030 | 医疗器械（含体外诊断试剂）结构特征 | 字符型 | an..400 |  | 第一类体外诊断试剂适用 |
| DS004.\*.018.017 | 包装规格 | BZGG | 备案产品包装的规格 | DE04.0B.072 | 体外诊断试剂包装规格 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.018.018 | 主要组成成分 | ZYZCCF | 备案产品的主要组成成分 | DE04.0B.071 | 体外诊断试剂主要组成成分 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.018.019 | 预期用途 | YQYT | 备案产品的预期用途 | DE04.0B.073 | 体外诊断试剂预期用途 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.018.020 | 适用范围（IVD） | SYFW(IVD) | 备案产品的适用范围 | DE04.0B.066 | 备案产品的适用范围 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.\*.018.021 | 产品有效期 | CPYXQ | 备案产品的产品有效期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 第一类体外诊断试剂适用 |
| DS004.\*.018.022 | 备案人名称（中文） | BARMC(ZW) | 备案产品企业中文名称 | DE02.02.001 | 备案人中文名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.023 | 备案人名称（原文） | BARMC(YW) | 备案产品企业原文名称 | DE04.0B.007 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）注册备案申请申请人名称（原文） | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.024 | 备案人名称（英文） | BARMC(YW) | 备案产品企业英文名称 | DE02.02.002 | 备案人英文名称 | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.025 | 备案人住所-省（直辖市/自治区） | BARZS-S（ZXS/ZZQ） | 备案人所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.026 | 备案人住所-市（区/自治州/盟） | BARZS-S（Q/ZZZ/M） | 备案人所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.027 | 备案人住所-县（自治县/县级市） | BARZS-X（ZZX/XJS） | 备案人所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.028 | 备案人住所-乡（镇/街道办事处） | BARZS-X（Z/JDBSC） | 备案人所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.029 | 备案人住所-村（街/路/弄等） | BARZS-C（J/L/ND） | 备案人所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.030 | 备案人住所-地址-门牌号码 | BARZS-DZ-MPHM | 备案人所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.031 | 备案人住所（原文） | BARZS(YW) | 备案人地址原文 | DE04.0B.008 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-原文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.032 | 备案人住所（英文） | BARZS(YW) | 备案人地址英文 | DE04.0B.009 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.033 | 备案人联系人 | BARLXR | 备案人的联系人 | DE02.03.001 | 联系人 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.034 | 备案人电话 | BARDH | 备案人的电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.035 | 备案人传真 | BARCZ | 备案人的传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.036 | 备案人邮箱 | BARYX | 备案人的电子邮箱 | DE02.01.004 | 电子邮箱 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.037 | 备案人邮编 | BARYB | 备案人的邮编 | DE02.01.005 | 邮编 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.038 | 备案人（代理人）统一社会信用代码代码 | BAR(DLR)TYSHXYDM | 备案人（代理人）的组织的机构代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.018.039 | 序号 | XH | 备案产品的序号 | DE04.0B.056 | 医疗器械（含体外诊断试剂）序号 | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.040 | 生产地址-省（直辖市/自治区） | SCDZ-S（ZXS/ZZQ） | 实际生产企业地址所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.041 | 生产地址-市（区/自治州/盟） | SCDZ-S（Q/ZZZ/M） | 实际生产企业地址所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.042 | 生产地址-县（自治县/县级市） | SCDZ-X（ZZX/XJS） | 实际生产企业地址所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.043 | 生产地址-乡（镇/街道办事处） | SCDZ-X（Z/JDBSC） | 实际生产企业地址所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.044 | 生产地址-村（街/路/弄等） | SCDZ-C（J/L/ND） | 实际生产企业地址所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.045 | 生产地址-门牌号码 | SCDZ-MPHM | 实际生产企业地址所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..6 |  |  |
| DS004.\*.018.046 | 生产地址（原文） | SCDZ(YW) | 生产地址原文 | DE04.0B.008 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-原文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.047 | 生产地址（英文） | SCDZ(YW) | 生产地址英文 | DE04.0B.009 | 进口医疗器械（含体外诊断试剂）申请地址-英文 | 字符型 | an..6 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.048 | 委托生产企业名称（中文） | WTSCQYMC(ZW) | 委托生产企业的中文名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.018.049 | 委托生产企业名称（原文） | WTSCQYMC(YW) | 委托生产企业的原文名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.050 | 委托生产企业名称（英文） | WTSCQYMC(YW) | 委托生产企业的英文名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.051 | 委托生产企业统一社会信用代码 | WTSCQYTYSHXYDM | 委托生产企业的统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.\*.018.052 | 产品风险分析资料 | CPFXFXZL | 包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.053 | 产品技术要求 | CPJSYQ | 产品技术要求应按照《体外诊断试剂产品技术要求编写指导原则》编制。 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.054 | 产品检验报告 | CPJYBG | 产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.055 | 临床评价资料 | LCPJZL | 关于备案产品的临床评价资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.056 | 生产制造信息 | SCZZXX | 对生产过程相关情况的概述 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.057 | 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 | XPSMSJZXXSDYBQSJG | 体外诊断试剂应符合相应法规规定  体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.058 | 证明性文件 | ZMXWJ | 企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。  代理人的委托书、代理人承诺书 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.059 | 符合性声明 | FHXSM | 声明符合体外诊断试剂备案相关要求  符合第一类体外诊断试剂产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；  符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；  所提交备案资料的真实性。 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.060 | 其他 | QT | 关于备案产品的其他资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.018.061 | 备注 | BZ | 关于备案产品的备注 | DE04.0B.031 | 备注 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.062 | 备案日期 | BARQ | 备案产品的备案日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  |  |
| DS004.\*.018.063 | 备案单位 | BADW | 进行备案的监管部门 | DE02.02.003 | 机关名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.064 | 变更情况 | BGQK | 备案产品的变更情况 | DE04.0B.050 | 医疗器械（含体外诊断试剂）变更情况 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.065 | 产品类别 | CPLB | 备案产品的类别 | DE04.0B.074 | 类别 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.066 | 产品名称（中文） | CPMCC(ZW) | 备案产品的名称 | DE04.0B.062 | 产品名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.067 | 产品名称（原文） | CPMC(YW) | 备案产品的名称 | DE04.0B.064 | 产品原文名称 | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.068 | 产品名称（英文） | CPMC(YW) | 备案产品的名称 | DE04.0B.063 | 产品英文名称 | 字符型 | an..100 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.069 | 备案编号 | BABH | 备案产品编号 | DE04.0B.051 | 医疗器械（含体外诊断试剂）备案编号 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.018.070 | 代理人名称 | DLRMC | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.071 | 代理人住所-住所-国家 | DLRZS-ZS-GJ | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在国家 | DE02.01.006 | 地址-国家（或地区） | 字符型 | an..50 | GB/T 2659 中国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码 | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.072 | 代理人住所-住所-省（直辖市/自治区） | DLRZS-ZS-S(ZXS/ZZQ) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在省（直辖市/自治区） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码 | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.073 | 代理人住所-住所-市（区/自治州/盟） | DLRZS-ZS-S(Q/ZZZ/M) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在市（区/自治州/盟） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的市级数字码 | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.074 | 代理人住所-住所-县（自治县/县级市） | DLRZS-ZS-X(ZZX/XJS) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在县（自治县/县级市） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 字符型 | an..6 | GB/T 2260中表2～表35的县级数字码 | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.075 | 代理人住所-住所-乡（镇/街道办事处） | DLRZS-ZS-X(Z/JDBSC) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在乡（镇/街道办事处） | DE02.01.010 | 地址-乡（镇/街道办事处） | 字符型 | an..150 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.076 | 代理人住所-住所-村（街/路/弄等） | DLRZS-ZS-C(J/L/LD) | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在村（街/路/弄等） | DE02.01.011 | 地址-村（街/路/弄等） | 字符型 | an..200 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.077 | 代理人住所-住所-门牌号码 | DLRZS-ZS-MPHM | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人住所所在门牌号码 | DE02.01.012 | 地址-门牌号码 | 字符型 | an..150 |  | 适用于进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.078 | 代理人邮编 | DLRYX | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的邮编 | DE02.01.005 | 邮政编码 | 字符型 | an..10 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.079 | 代理机构联系人 | DLRJGLXR | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人 | DE02.03.001 | 姓名 | 字符型 | an..60 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.080 | 代理人手机号 | DLRSJH | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人手机号码 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.081 | 代理人传真 | DLRCZ | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |
| DS004.\*.018.082 | 代理人电子邮箱 | DLRDZYX | 境外申请人在中国境内设立的代表机构或指定的中国境内的企业法人的联系人电子邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  | 适用于第二类、第三类进口体外诊断试剂 |

## 7.2 第一类体外诊断试剂备案相关数据子集

7.2.1 第一类体外诊断试剂备案申请数据子集

第一类体外诊断试剂备案申请相关数据子集内容除符合7.1.2中涉及体外诊断试剂产品和备案人基本信息外，还包括：备案人统一社会信用代码、应附资料和申请日期等，具体见表23：

表23第一类体外诊断试剂备案申请数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据 类型** | **表示 格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.019.001 | 受托企业名称（英文） | STQYMC(YW) | 委托生产企业的英文名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..200 |  |  |
| DS004.\*.019.002 | 应附资料 | YFZL | 关于备案产品的资料 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |
| DS004.\*.019.003 | 申请日期 | SQRQ | 体外诊断试剂注册备案申请日期 | DE05.01.010 | 日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD |  | 符合日期规则的取值 |

7.2.2 第一类体外诊断试剂备案数据子集

第一类体外诊断试剂备案相关数据子集内容除符合7.1.2中涉及体外诊断试剂产品和备案人基本信息外，第一类体外诊断试剂备案相关数据子集包含备案变更内容、申请人自行生产和注册人制度委托生产等，具体见表24：

表24第一类体外诊断试剂备案数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项 名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据 类型** | **表示 格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.020.001 | 备案变更内容 | BABGNR | 备案信息变更的具体内容 | DE04.0B.054 | 医疗器械（含体外诊断试剂）备案变更内容 | 自由文本 | text |  |  |
| DS004.\*.020.002 | 是否申请人自行生产 | SFSQRZXSC | 是否为申请人自行生产 | DE04.0B.057 | 是否申请人自行生产 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.020.003 | 是否注册人制度委托生产 | SFZCRZDWTSC | 是否为注册人制度委托生产 | DE04.0B.058 | 是否注册人制度委托生产 | 布尔型 | Boolean | True/False |  |
| DS004.\*.020.004 | 变更证明文件 | BGZMWJ | 上传的变更证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |

7.2.3 第一类体外诊断试剂取消备案数据子集

第一类体外诊断试剂取消备案相关数据子集内容除符合7.1.2中涉及体外诊断试剂产品和备案人基本信息外，第一类体外诊断试剂取消备案相关数据子集包含数据校验码、取消说明和证明文件，具体见表25：

表25第一类体外诊断试剂取消备案数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.021.001 | 数据校验码 | BSJJYM | 备案数据校验码 | DE04.0B.059 | 医疗器械（含体外诊断试剂）数据校验码 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.021.002 | 取消说明 | QXSM | 备案取消说明 | DE04.0B.060 | 医疗器械（含体外诊断试剂）备案取消说明 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.\*.021.003 | 证明文件 | ZMWJ | 证明文件 | DE04.0B.028 | 附件 | 二进制 | 二进制 | 不小于16kb |  |

## 7.3 体外诊断试剂备案受理数据子集

第一类体外诊断试剂备案受理相关数据子集内容除符合7.1.2中涉及体外诊断试剂产品和备案人基本信息外，体外诊断试剂备案受理数据子集包括不予受理通知数据子集和补正通知数据子集，包含不予备案理由和需补正资料，具体见表26、27：

表26第一类体外诊断试剂不予备案通知数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.022.001 | 不予备案理由 | BYBALY | 备案产品不予备案理由 | DE04.0B.061 | 医疗器械（含体外诊断试剂）不予备案理由 | 字符型 | an..100 |  |  |

表27第一类体外诊断试剂备案补正通知数据子集

| **数据项 标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项 短名** | **数据项定义** | **数据元 标识符** | **数据元 名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.\*.022.002 | 需补正资料 | XBBZZL | 备案产品需要补正的资料 | DE04.0B.062 | 医疗器械（含体外诊断试剂）需要补正的资料 | 字符型 | an..100 |  |  |

**参 考 文 献**

[1]《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）

[2] 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）

[3] 《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_