

医疗器械唯一标识数据库填报指引

2019 年 8 月，国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》，我国医疗器械唯一标识系统建设全面开启。2021 年、2022 年、2023 年依次发布《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号）、《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号）、《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号），稳步推行我国医疗器械唯一标识制度，助力实现医疗器械可追溯。

医疗器械唯一标识系统由“医疗器械唯一标识”“唯一标识数据载体”和“唯一标识数据库”组成。医疗器械唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。2019 年 12 月 10 日，国家药监局医疗器械唯一标识数据库上线，标志着我国医疗器械唯一标识制度设计正式落地。2020 年 3 月 31 日，唯一标识数据库开放共享功能，以查询、下载、接口对接等三种方式，供公众、医疗器械生产经营企业和医疗机构等各方查询使用，在唯一标识数据汇聚、分享和交互等过程起到核心作用。

随着医疗器械唯一标识工作不断深入，参与度和覆盖面持续扩大，各环节对法规和实施要求的认知逐步提升，唯一标识数据库作为融合了产品标识等基础静态数据的官方数据平台，其数据集聚效应正逐渐显现，已成为行业内可信数据平台之一。

为更好地提升本市企业上报唯一标识数据库的数据质量，指导企业规范开展唯一标识相关数据申报工作，快速掌握唯一标识数据库系统各功能及其操作要求，上海企业志愿者团队经过持续接力工作，结合实际填报经验和功能应用，形成《唯一标识数据库填报指引》。

本指引以图文形式详细描述唯一标识数据库各功能模块，解读相关字段含义，提示操作步骤和要求，旨在使得唯一标识申报、对接工作更加便捷、清晰、规范、高效，尽可能避免数据库数据填报、对接过程中出现相关差错，可作为企业开展唯一标识相关数据申报、对接工作参考材料。本指引所示图片截屏均为当前状态，仅供参考，如有不足之处，欢迎提出改进意见和建议。

2024 年 6 月

目录

第一部分： 政务服务门户用户账号注册	5
1. 企业新用户注册	5
2. 医疗器械唯一标识管理信息系统授权绑定	7
第二部分：唯一标识数据库系统登录	11
1. 唯一标识业务系统登录—法人登录	11
2. 唯一标识业务系统登录—经办人授权登录（子账号登录）	16
第三部分：唯一标识数据库填报指引	22
1. 基本信息维护	22
2. 标识申报管理	33
2.1. 产品标识信息维护	34
2.2. 产品标识导入管理	68
2.3. 产品标识纠错记录	73
2.4. 产品标识变更历史	75
2.5. 产品申报委托授权	77
3. 信息发布管理	78
4. 系统管理	79
4.1. 用户管理	80
4.2. 角色管理	83
4.3. 日志管理	86
第四部分：唯一标识数据库对接说明	88
1. 数据库对接申请	88

1.1.	下载对接申请表	88
1.2.	填写对接申请表	89
1.3.	对接注册申请	90
1.4.	对接申请审核通过	91
2.	数据库对接开发	92
2.1.	申报接口 API 标准文档下载	93
2.2.	API 申报流程	93
2.3.	共享接口 API 标准文档下载	94
2.4.	API 共享流程	94
2.5.	RSS 订阅	95
2.6.	数据库字段说明	96

第一部分： 政务服务门户用户账号注册

医疗器械唯一标识管理信息系统用户（含原已在医疗器械唯一标识管理信息系统获得的账号）通过国家药品监督管理局政务服务门户（简称：政务服务门户）实现唯一标识系统登录，操作步骤如下：

1. 企业新用户注册

对于已在政务服务门户注册用户账号的企业，可忽略此步骤。未在国家局政务服务门户注册用户账号的企业（含原已在医疗器械唯一标识管理信息系统获得的账号），请参考此步骤在政务服务门户注册用户账号。

打开浏览器，输入<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 进入政务服务门户主页。如下图所示：



点击页面右上方登录按钮进入政务服务门户登录入口，点击“注册”链接进入法人用户注册界面。



小贴士：推荐使用Microsoft Edge、火狐、360极速浏览器进行系统登录。若系统无法登录，请先尝试更换浏览器，或者清理浏览器缓存并重启浏览器。进入注册页面后，按要求填写相关内容（标注红色“*”的内容为必填项，不可缺少）。

完成表单内容填写后，点击“开始认证”按钮，系统将会对法人的相关信

息进行工商认证以及必填项数据规范性验证，通过后进入下一步“创建用户”界面，填写用户名称、登录密码等信息。

The image shows a registration form with three steps: 1. Fill authentication information, 2. Create user, and 3. Complete registration. Step 2 is active. The form includes fields for: * 设置用户名 (4-20 characters, alphanumeric with underscores), * 设置密码 (8-16 characters, alphanumeric with special characters), * 确认密码 (re-enter password), 邮箱 (email, with a note about binding for account recovery), and 验证码 (captcha, with a '获取邮箱验证码' button). A red arrow points to the '确认注册' button.

填写完所有必填内容后，点击“确认注册”按钮，完成政务服务门户系统用户的注册，至此已完成了政务服务门户的用户注册操作。

The image shows a confirmation page with the message: '恭喜，注册成功，请牢记账号并定期更新密码！' (Congratulations, registration successful, please remember your account and update your password regularly!). Below this, a red warning message states: '当前所属法人未通过核验，咨询、投诉举报、申请公开、在线信访、建议等互动功能受限！可浏览网站、访问用户空间、进行账号绑定及经办人授权！' (The current legal entity has not passed verification, consultation, complaint reporting, application for disclosure, online petition, suggestion, etc. interactive functions are limited! You can browse the website, visit the user space, perform account binding and agent authorization!). At the bottom are two buttons: '进入服务事项' (Enter service items) and '登录法人空间' (Log in to legal entity space).

2. 医疗器械唯一标识管理信息系统授权绑定

完成政务服务门户的用户注册后，点击“登录法人空间”；进入政务服务门户登录入口，输入用户名称和密码进行登录，成功后页面跳转至“法人空间”页面，点击“我的绑定（原账号绑定功能）”按钮进入账号设置页面，在此页面可以看到相关的业务系统名称。



在页面下方选择所需要授权访问的系统



点击“医疗器械唯一标识管理信息系统”，系统会弹出用户授权绑定页面。



对于没有医疗器械唯一标识管理信息系统账号的新企业用户，选择点击“直接授权创建新的账号”按钮，系统会自动在医疗器械唯一标识管理信息系统中创建系统用户，创建成功后用户可在当前页面看到（即“我的绑定”页面），医疗器械唯一标识管理信息系统名称后面的“授权绑定”变成了“不可解除”字样，表示用户绑定成功。

要能够访问医疗器械唯一标识管理信息系统，还需要进行相关信息的完善补充并等待审核。在“账号绑定”页面点击“医疗器械唯一标识管理信息系统”，会跳转至机构信息完善界面，按照页面要求，完善机构信息和联系人信息后提交数据等待审核。至此完成了业务系统相关账号的注册。

医疗器械唯一标识管理信息系统

机构基本信息维护

*用户类型:

☐注册人/备案人

☐境外代理人

☐发码机构

*所属地区:

请选择

请选择

请选择

*单位名称:

*统一社会信用代码:

*法定代表人姓名:

*法定代表人证件类型:

请选择

*法定代表人证件编号:

*法定代表人手机号:

*企业营业执照电子档案:

上传附件

*生产经营许可证:

上传附件

机构联系信息维护

*联系人姓名:

*联系人手机号:

*联系人邮箱:

提交

返回

医疗器械唯一标识管理信息系统将在 5 个工作日之内，对注册用户信息进行审核，并通过邮件或短信的方式告知审核结果。

第二部分：唯一标识数据库系统登录

1. 唯一标识业务系统登录—法人登录

打开国家药品监督管理局政务服务门户

(<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>), 点击右上角“登录”进入登录页面。



1.1. 登录方式

1.1.1. 选择“法人登录”，输入在政务服务门户注册的用户名、密码或短信验证码进行法人登录，本文重点介绍此登录方式；



1.1.2. 国家政务服务平台账号登录：试运行中，本文不做详细介绍；

1.1.3. CA 登录：使用 UKey 介质，插入电脑中配合驱动输入密码、验证码登录；登录页面后，若 CA 证书关联多个法人，选择对应的法人账号登录即可。

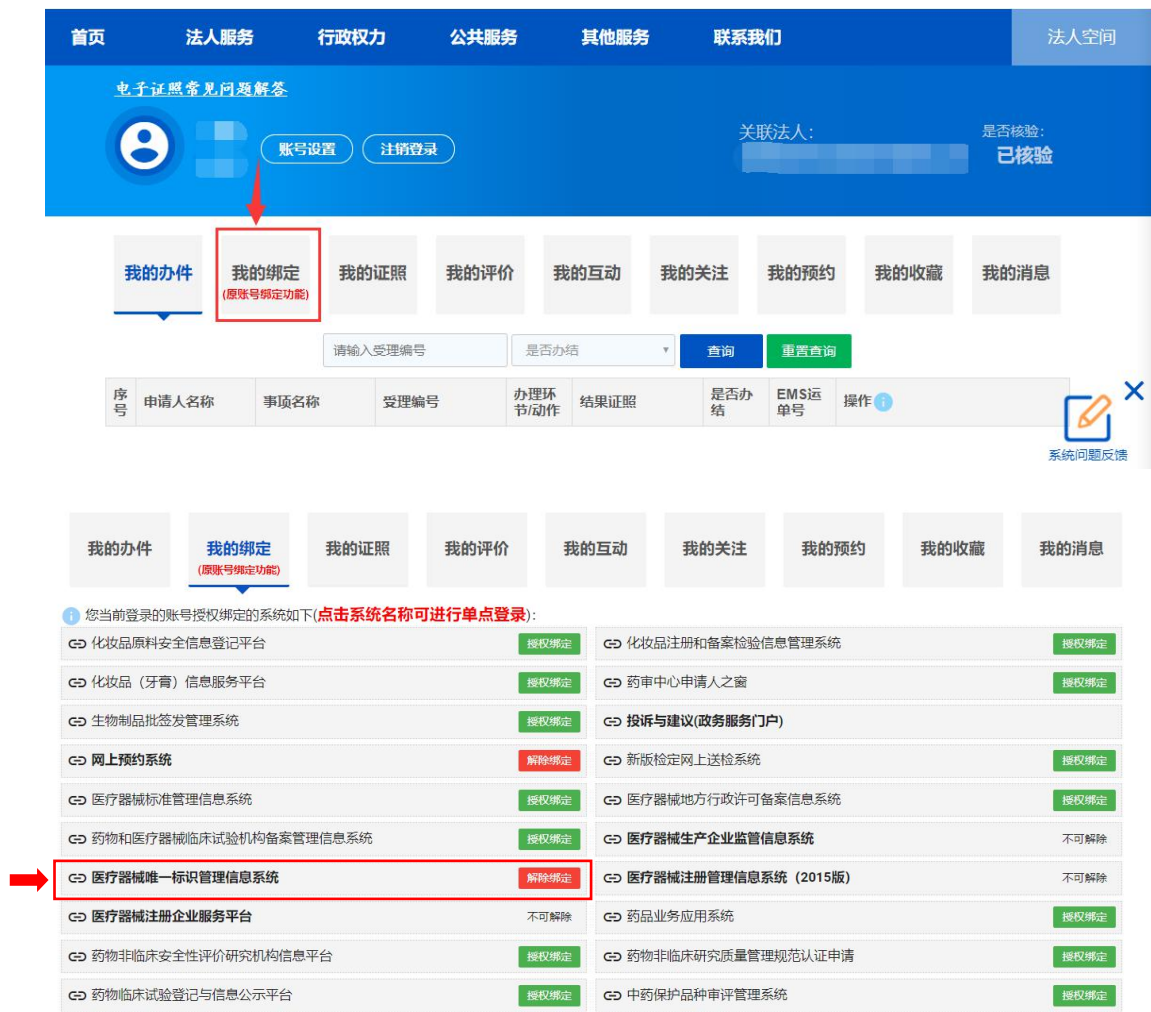


1.2. 访问方式

登录成功后，用户可以通过三种途径进行医疗器械唯一标识管理信息系统的访问。

第一种：以法人账号登录后，进入法人空间，点击“我的绑定（原

账号绑定功能)” 按钮，进入账号授权绑定的系统页面；



选择点击“医疗器械唯一标识管理信息系统”，系统会自动跳转至医疗器械唯一标识管理信息系统，法人账号默认绑定医疗器械唯一标识管理信息系统主账号，并完成用户登录操作。

第二种：选择“首页”，进入“热点服务”界面，选择“医疗器械产品标识申报”。



点击“在线办理”，系统即自动跳转至医疗器械唯一标识管理信息系统，并完成用户登录操作。



第三种：选择“法人服务”或“公共服务”进入服务页面，选择主题中的“医疗器械”进行筛选。



滚动页面，找到“医疗器械产品标识申报”事项，点击“在线办理”按钮，即可实现医疗器械唯一标识管理信息系统的登录访问。



进入系统后，可进行相关的业务操作，具体数据申报操作可查看医疗器械唯一标识数据库专栏（<https://udi.nmpa.gov.cn/>）下的服务指南模块。



2. 唯一标识业务系统登录—经办人授权登录（子账号登录）

2.1. 新增经办人（政务服务门户）

使用法人账户登录政务服务门户成功以后，进入法人空间，点击“账号设置”进入账号设置页面，选择“经办人授权”进入相关页面。



点击左侧边栏“新增经办人按钮”（如图所示）后，弹出新增法人经办人窗口。

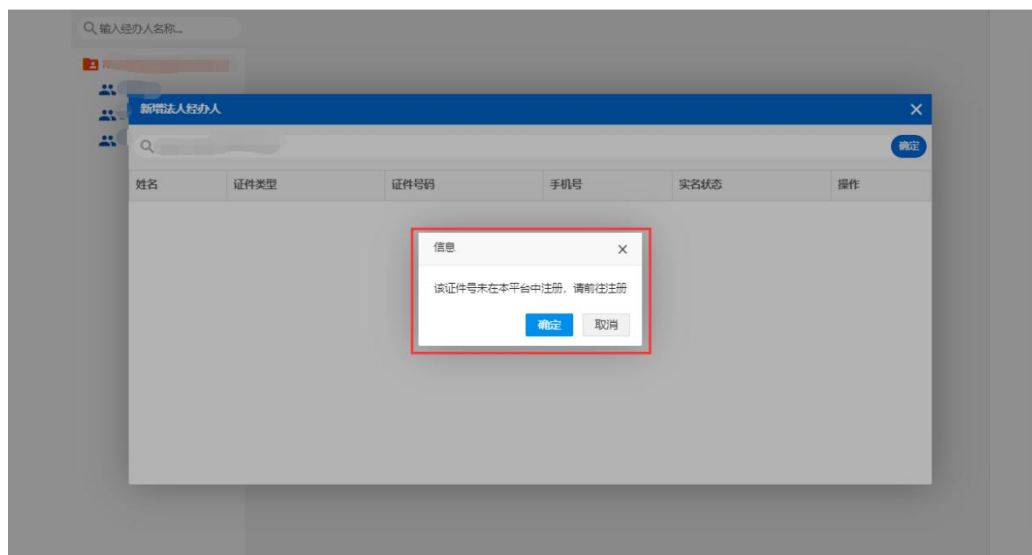
新增法人经办人

输入完整的证件号码...

确定

姓名	证件类型	证件号码	手机号	实名状态	操作
----	------	------	-----	------	----

根据经办人的完整身份证，搜索出已在政务服务门户注册的账号（这里指代自然人（个人）账号，并是通过实名认证的个人；若输入的自然人身份证在系统内不存在，政务服务门户会引导进行用户注册）。



若已提前注册成功，搜索对应的身份证号，即可出现经办人信息，点击“选择”即可完成经办人的新增操作。

新增法人经办人

确定

姓名	证件类型	证件号码	手机号	实名状态	操作
	居民身份证			已实名	选择

2.2. 创建子账户（医疗器械唯一标识管理信息系统）

使用主账号登录到医疗器械唯一标识管理信息系统，点击“系统管理”→“用户管理”→“新增”按钮，创建子账号信息；（注意：

子账户的身份信息须与所需要绑定的经办人身份信息一致)



2.3. 经办人系统授权登录

经办人新增成功后，可以在“经办人授权”页面的左侧边栏中看到所新增的经办人，点击选择新增的经办人，可在右侧窗体看到经办人相关授权信息及已授权的业务系统和待授权的业务系统。

我的资料

密保工具

密码管理

证照授权

经办人授权

变更法人信息

我的足迹

Q 输入经办人名称...

法人经办人授权: (请使用经办人的个人账号在法人登录入口登录)

姓名

变更经办人

证件类型

居民身份证

证件号码

手机号

邮箱

实名等级

三级

*用户状态

正常

禁用

可二次授权

否

允许

*有效期至

2023-07-25

▲选择有效期后, 请点击右侧“确定”按钮使其生效

确定

已授权系统

您暂无授权, 请联系您的法定代表人授权。

待授权系统

化妆品注册和备案检验信息管理系统

授权绑定

化妆品注册备案信息服务平台

授权绑定

药审中心申请人之窗

授权绑定

生物制品批签发管理系统

授权绑定

投诉与建议(政务服务门户)

授权绑定

网上预约系统

授权绑定

新版检定网上送检系统

授权绑定

医疗器械地方行政许可(备案)信息系统

授权绑定

药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统

授权绑定

医疗器械生产经营许可备案信息系统

授权绑定

医疗器械生产企业监管信息系统

授权绑定

医疗器械唯一标识管理信息系统

授权绑定

医疗器械注册管理信息系统(2015版)

授权绑定

药品业务应用系统

授权绑定

药物非临床安全性评价研究机构信息平台

授权绑定

药物临床试验登记与信息公示平台

授权绑定

中药保护品种审评管理系统

授权绑定

在待授权系统列表中, 选择“医疗器械唯一标识管理信息系统”, 点击系统名称后面的“授权绑定”按钮, 弹出的页面进行创建业务系统账号或直接绑定原有业务系统账号。(注意: 医疗器械唯一标识管理信息系统暂不支持直接授权创建新的账号, 所以经办人授权可使用已有用户的登录授权)。



点击“已有用户的登录授权”按钮，页面会切换至账号密码输入界面，这里输入医疗器械唯一标识管理信息系统下创建的子账号信息；



账号授权绑定成功后，可在已授权系统列表中看到授权成功的业务系统名称并根据后续的业务需要，也可进行授权解绑操作。

法人经办人授权：(请使用经办人的个人账号在法人登录入口登录)

姓名		变更经办人
证件类型	居民身份证	
证件号码		
手机号		
邮箱		
实名等级	三级	
*用户状态	正常	禁用
可二次授权	是	不允许
*有效期至	2030-12-31	选择有效期后，请点击右侧“确定”按钮使其生效
已授权系统	医疗器械唯一标识管理信息系统	解除绑定
	化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定
	化妆品注册备案信息服务平台	授权绑定
	药审中心申请人之窗	授权绑定
	生物制品批发管理系统	授权绑定

被授权的经办人可选择“法人登陆”（非“个人登陆”）通过个人账户登录法人空间，登录成功后，即可通过 1.2 访问方式中的三种途径，在“我的绑定(原账号绑定功能)”栏目中点击相应业务系统办理业务，或者通过该系统对应的事项办理页中的“在线办理”直接登录医疗器械唯一标识管理信息系统。

第三部分：唯一标识数据库填报指引

唯一标识数据库包含基本信息维护、标识申报管理、信息发布管理和系统管理四个模块。



1. 基本信息维护

本模块为注册人/进口注册人的代理人/备案人提供企业的基本信息以及其所属注册/备案信息的录入及日常维护；本模块维护的基础数据信息是“标识申报管理”模块信息的来源，当注册人/备案人在产品标识申报时，发现注册/备案信息缺失或不完整、注册人/备案人信息有误或负责医疗器械唯一标识数据库申报的工作人员变更时，可通过本模块进行相应信息的调整。



小贴士：

若注册证 / 备案凭证信息不全、有误，企业可通过“新增”、“批量导入”或“维护”操作，自行进行注册证 / 备案凭证的添加和信息维护。注册证延续或变更时，若注册证号发生改变，应通过“新增”或“批量导入”的方式将新的注册证号添加到系统中，不可在原注册证上直接修改；其他注册/备案信息的变化，可通过“维护”操作进行信息的维护。当为境外注册人/备案人时，企业基本信息维护的是代理人信息；

当代理关系发生变更后，新代理人在系统中维护注册/备案信息时若发现相关注册/备案信息在系统中已存在，可以通过注册/备案关系变更功能菜单进行注册/备案所属关系的变更申请。当申请提交审核通过后，系统进行注册/备案信息隶属关系的调整。具体操作步骤详见 1.3 注册/备案关系变更。

1.1. 企业基本信息维护

1.1.1. 点击“企业基本信息维护”菜单，跳转至企业信息表单页面，

展示企业基本信息、企业联系人信息（即企业内负责医疗器械

唯一标识数据库的沟通的人员)。

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

企业基本信息维护

注：企业名称不可随意更改，统一社会信用代码无法修改

企业基本信息

* 企业名称： []

* 统一社会信用代码： []

* 企业类型： []

* 所在地： []

* 住所： []

* 法定代表人姓名： []

* 法定代表人证件类型： []

* 法定代表人证件号： []

* 生产地址： []

* 登记状态： []

* 医疗器械生产许可证号： []

* 医疗器械经营许可证号： []

* 发证日期： []

* 生产许可证电子档案： []

* 医疗器械生产许可证有效期： []

* 医疗器械经营许可证有效期： []

* 生产经营许可证电子档案： []

企业联系人信息

* 企业联系人姓名： []

* 企业联系人电话： []

* 企业联系人邮箱： []

* 企业联系人手机： []

操作： []

提交

1.1.2. 点击“修改”按钮，跳转至企业基本信息维护页面，可修改填写企业基本信息、企业联系人信息、进口器械代理人信息及上传相关附件（注：企业名称不可随意更改，统一社会信用代码无法修改）；点击“提交”按钮并确定，系统将对提交信息进行非空与格式校验，若通过校验，则企业基本信息更新成功；若未通过校验，可根据提示信息修改相关项。

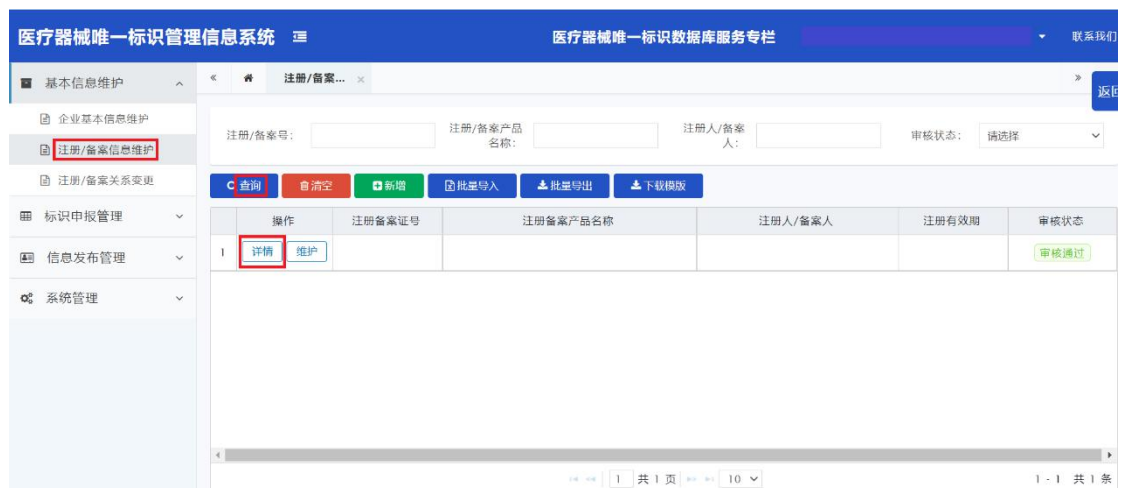
1.2. 注册/备案信息维护

1.2.1. 查询

查询：可输入查询条件，点击“查询”按钮，系统会根据查询条件查询信息，并将查询结果显示在列表中。



详情：点击列表操作栏中“详情”按钮，跳转至子窗体页面，展示该注册/备案基本信息。



已上传的注册证信息维护：点击列表操作栏中“维护”按钮，跳转至表单页面，可修改该注册/备案基本信息及上传相关附件（如需

要), 点击“提交”按钮并确定, 通过非空与格式校验后, 则更新该注册/备案信息成功, 若未通过校验则可根据提示信息修改相关项。

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

企业基本信息维护

注册/备案信息维护

注册/备案关系变更

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

注册/备案...

注册/备案号: 注册/备案产品名称: 注册人/备案人: 审核状态: 请选择

查询 重置 新增 批量导入 批量导出 下载模板

操作	注册备案号	注册备案产品名称	注册人/备案人	注册有效期	审核状态
1 详情 维护					审核通过

1 共 1 页 10

1 - 1 共 1 条

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

企业基本信息维护

注册/备案信息维护

注册/备案关系变更

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

注册/备案...

注册证基本信息

注: 注册证延续变更时, 若注册证号发生改变, 请将新的注册证号新增到系统中, 请勿在原注册证上直接修改!

* 注册/备案号:		* 注册/备案产品名称:	
* 医疗器械管理类别:	☒ I类 ☐ II类 ☐ III类	* 注册/备案人:	
注册人地区:	请选择 请选择 请选择	注册/备案人住所:	
* 器械类别:	☒ 器械 ☐ 体外诊断试剂	* 分类编码:	
代理人名称:		代理人地区:	请选择 请选择 请选择
代理人住所:		说明书附件:	上传附件 暂无附件
生产地址:		注册/备案证电子档案:	上传附件 暂无附件

提交 返回

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

企业基本信息维护

注册/备案信息维护

注册/备案关系变更

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

注册/备案...

规格型号:

结构及组成:

适用范围:

其他内容:

备注:

* 批准日期: 生效日期: 有效期至:

提交 返回

1.2.2. 清空：在当前页面中，点击“清空”按钮，清空当前查询条件输入框中所有的查询信息。



1.2.3. 单条数据新增：点击“新增”按钮，跳转至表单页面，可填写该注册/备案基本信息及上传相关附件(如需要)，点击“提交”按钮并确定，通过非空与格式校验后，则新增该注册/备案信息成功，若未通过校验则可根据提示信息修改相关项。



医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

注册/备案信息维护

企业基本信息维护

注册/备案信息维护

注册/备案关系变更

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

注册证基本信息

* 注册/备案号:

?

* 注册/备案产品名称:

?

* 医疗器械管理类别:

☐ I类
☐ II类
☐ III类

* 注册/备案人:

?

注册人地区:

请选择

请选择

请选择

?

注册/备案人住所:

?

* 器械类别:

☒ 器械
☐ 体外诊断试剂

?

* 分类编码:

请选择

请选择

请选择

?

代理人名称:

?

代理人地区:

请选择

请选择

请选择

?

代理人住所:

?

说明书附件:

上传附件

生产地址:

?

注册/备案证电子档案:

上传附件

* 产地:

☐ 国产
☐ 进口
☐ 港澳台

生产国或地区:

生产厂商名称:

售后服务机构:

规格型号/包装规格:

结构及组成:

?

适用范围:

?

其他内容:

备注:

* 批准日期:

有效期至:

生效日期:

提交

返回

系统反馈

1.2.4. 批量导入（多条数据新增）：点击“下载模板”按钮，打开下载文件，根据【注册证信息模板介绍】页要求,在【注册证信息】页填写注册/备案基本信息，保存。点击“批量导入”按钮，选择保存文件，点击“导入”按钮，“是”按钮，导入文件。

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

注册/备案信息维护

企业基本信息维护

注册/备案信息维护

注册/备案关系变更

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

注册/备案号:

注册/备案产品名称:

注册/备案人:

审核状态:

请选择

查询

清空

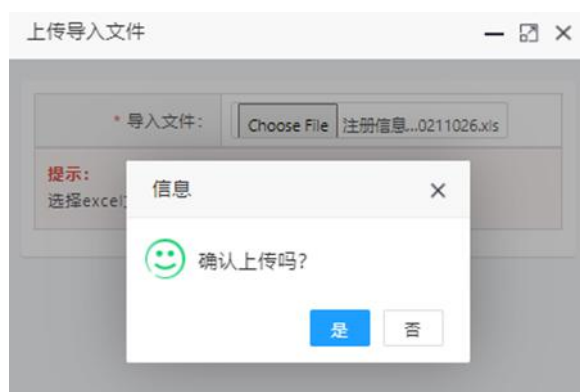
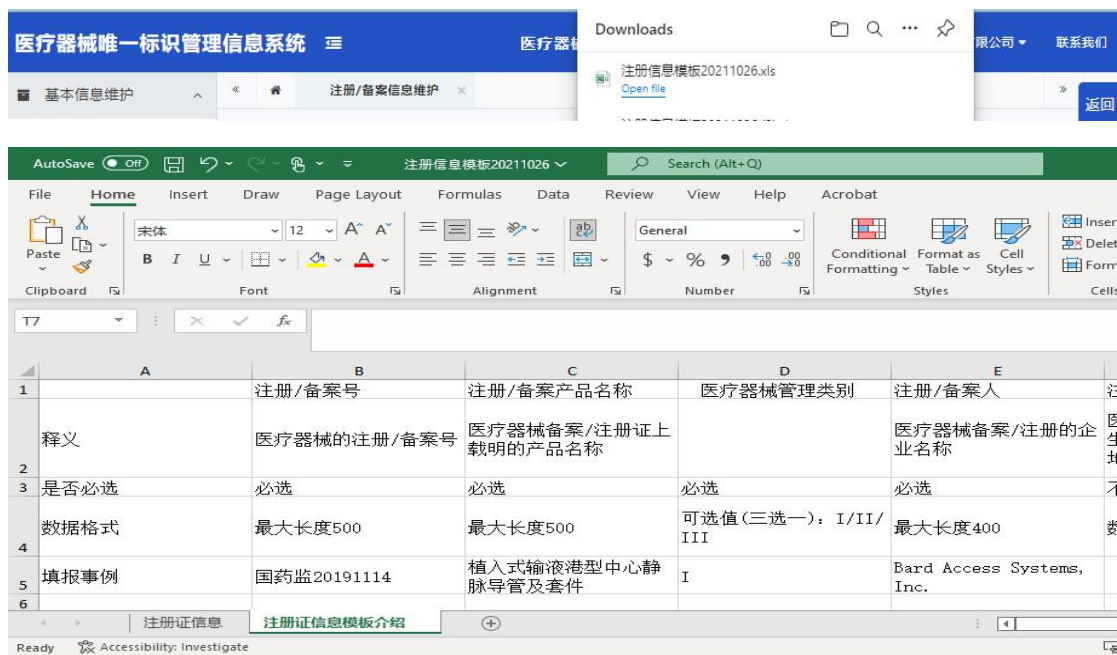
新增

批量导入

批量导出

下载模板

操作	注册备案证号	注册备案产品名称	注册人/备案人	注册有效期	审核状态
1 详情 维护					审核通过
2 详情 维护					审核通过
3 详情 维护					审核通过
4 详情 维护					审核通过



批量导入如果成功，即可在列表中看到导入的注册/备案信息及审核状态为“审核通过”。



批量导入如果不成功或者有部分失败，系统会提示成功和失败导

入注册证信息数，并提供详细错误日志。根据错误日志，将之前提交的有误信息在新的模板中按照要求修改并再次批量上传或者单个网页进行上报。



1.2.5. 批量导出：点击“批量导出”按钮，可导出企业所有填报的注册/备案信息，所有注册/备案维护数据汇总以 Excel 文档形式下载至本地。也可根据输入的查询条件，点击“查询”按钮后，再导出特定的注册/备案信息。



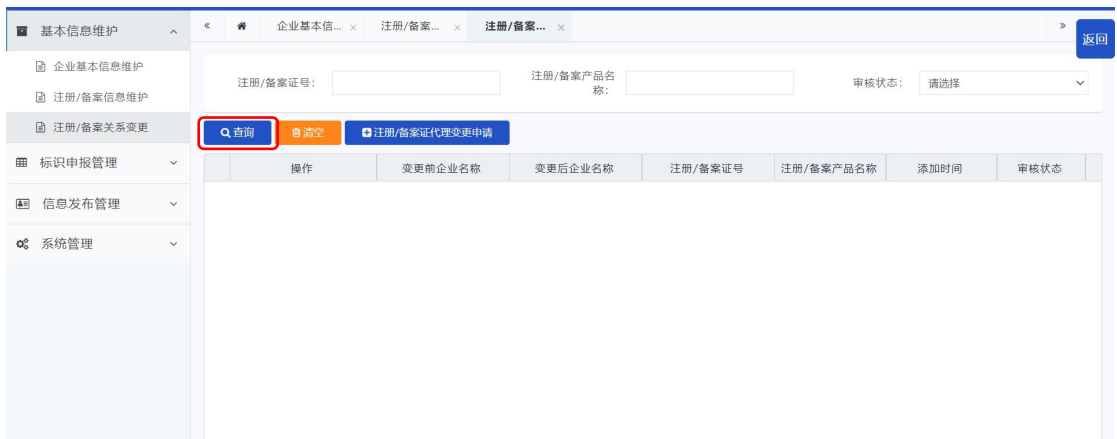
1.2.6. 下载模板：批量导入数据时，注册人/备案人按照要求准备好数

据，再通过数据模板批量导入功能批量导入数据。



1.3. 注册/备案关系变更

1.3.1. 查询：可输入查询条件，点击“查询”按钮，系统会根据查询条件查询信息。



1.3.2. 清空：在当前页面中，点击“清空”按钮，清空当前查询条件输入框中所有的查询信息。



1.3.3. 点击“注册/备案证代理变更申请”按钮，跳转至注册/备案证代理变更申请表单页面



注册/备案证代理变更申请表单页面：



点击“选择注册证”按钮，弹出注册/备案证列表，点击需要变更的注册证/备案凭证后，弹窗关闭，并将该注册证/备案凭证信息导

入注册/备案变更表单页面。

上传变更附件、填写变更内容后，点击“保存”按钮，该变更记录则为“待提交”状态；点击“提交”按钮并确定，该变更记录则提交审核，同时状态更新为“待审核”；

若审核未通过，则状态显示为“审核未通过”，可查看审核意见后重新申请；若审核通过，则状态更新为“审核通过”，该注册证/备案凭证所属关系成功由原代理变更为新代理。

2. 标识申报管理

医疗器械唯一标识信息管理系统为注册人/备案人提供三种数据申报途径：网页填报、数据模板导入以及 WEB API 接口上传。

小贴士：

本指引主要涉及网页填报与数据模板导入，用户也可选择 WEB API 接口方式将企业自有系统与医疗器械唯一标识管理信息系统进行对接，实现数据申报维护及唯一标识数据库共享查询功能。数据接口采用基于资源的 RESTFUL API 技术开发，基于 https 传输协议 post 方式提交请求，接口参数格式为采用 JSON（JavaScript 对象表示法，JavaScript Object Notation）字符串。接口文档详见医疗器械唯一标识数据库专栏(udid.nmpa.gov.cn)“服务指南”中的“对接说明”模块。注：（1）授权码有效截止到授权成功当日 24:00；（2）通过接口对接方式成功导入系统的数据，以草稿状态保存。

详情可参加本规范第四部分：唯一标识数据库对接说明—直接关联接口方式的操作详情。

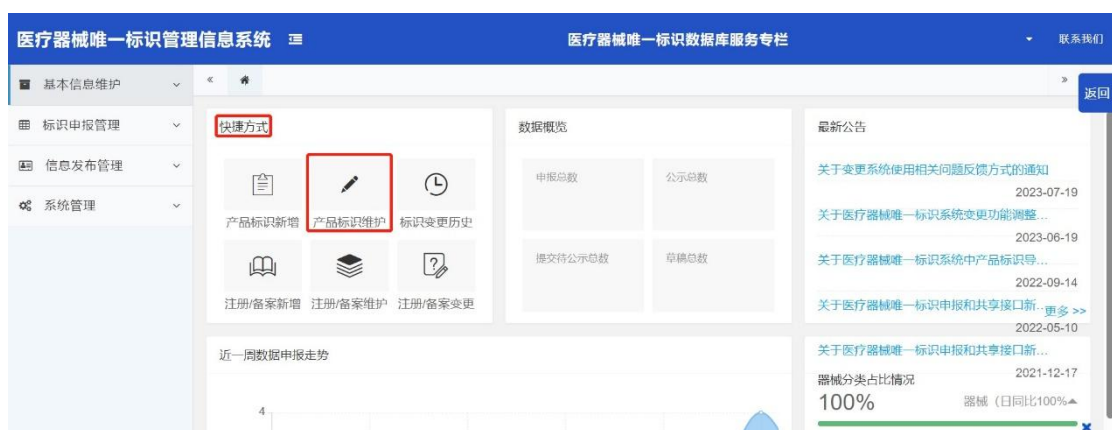
产品标识相关信息在系统中分为：草稿、未发布、已发布和发布待纠错四种状态。草稿状态的数据项可随意修改；未发布状态，除最小销售单元产品标识、产品标识编码体系名称、最小销售单元中使用单元的数量不能修改，其他数据可修改；已发布状态，信息无法修改，如需修改，应提交变更申请；纠错功能适用于纠正提交有误的错误数据，该操作不会形成数据版本记录，提交纠错后，该产品标识状态变为“发布待纠错”。

标识申报管理模块共分为产品标识信息维护、产品标识导入管理、产品标识纠错记录、产品标识变更历史和产品申报委托授权共五个子模块。



2.1. 产品标识信息维护

产品标识信息维护模块在系统首页设有快捷方式，如产品标识新增、产品标识维护等。



产品标识信息维护模块主要功能为：查询、清空、新增、批量提交、提交纠错、批量导出和批量删除。



2.1.1. 查询功能

可通过界面中“最小销售单元产品标识”、“产品名称/通用名称”、“型号规格/包装规格”、“产品标识状态”和“产品标识发布日期”等条件进行产品标识信息的查询。



2.1.2. 新增功能

点击新增功能界面,可进入界面进行逐条 DI 及相关信息的填报,目前界面包括产品标识基本信息、产品基本信息、生产标识信息、包装标识信息、储存或操作信息、临床使用尺寸信息六个模块信息。标*部分的信息为必填信息。



A. 产品标识基本信息模块：

产品标识信息维护

产品标识基本信息填报帮助: 《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版》20211008

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识:	请输入最小销售单元产品标识	?	* 产品标识编码体系名称:	请选择产品标识编码体系名称	?
* 产品标识发布日期:	请选择产品标识发布日期	?	* 最小销售单元中使用单元的数量:	请输入最小销售单元中使用单元的数量	?
使用单元产品标识:	请输入使用单元产品标识	?	* 标识载体 (多选):	☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它	
* 是否与注册/备案产品标识一致:	☐ 是 ☐ 否	?	注册/备案产品标识:	请输入注册/备案产品标识	?
* 是否有本体标识:	☐ 是 ☐ 否	?	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致:	☐ 是 ☐ 否	?
本体产品标识:	请输入本体产品标识	?			

保存 提交 返回

系统问题反馈

最小销售单元产品标识:

最小销售单元上的 UDI-DI。

产品标识信息维护

产品标识基本信息填报帮助: 《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版》20211008

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识:	请输入最小销售单元产品标识	?	* 产品标识编码体系名称:	请选择产品标识编码体系名称	?
* 产品标识发布日期:	请选择产品标识发布日期	?	* 最小销售单元中使用单元的数量:	请输入最小销售单元中使用单元的数量	?
使用单元产品标识:	请输入使用单元产品标识	?	* 标识载体 (多选):	☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它	
* 是否与注册/备案产品标识一致:	☐ 是 ☐ 否	?	注册/备案产品标识:	请输入注册/备案产品标识	?
* 是否有本体标识:	☐ 是 ☐ 否	?	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致:	☐ 是 ☐ 否	?
本体产品标识:	请输入本体产品标识	?			

保存 提交 返回

系统问题反馈

产品标识编码体系名称:

从下拉列表中选择发码机构的名称,目前有 3 个选项:AHM、GS1 和 MA 码(IDCODE)。

产品标识信息维护

产品标识基本信息填报帮助: 《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版》20211008

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识: 请输入最小销售单元产品标识	* 产品标识编码体系名称: 请选择产品标识编码体系名称
* 产品标识发布日期: 请选择产品标识发布日期	* 最小销售单元中使用单元的数量: 请输入最小销售单元中使用单元的数量
使用单元产品标识: 请输入使用单元产品标识	* 标识载体 (多选): ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它
* 是否与注册/备案产品标识一致: ☐ 是 ☐ 否	注册/备案产品标识: 请输入注册/备案产品标识
* 是否有本体标识: ☐ 是 ☐ 否	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致: ☐ 是 ☐ 否
本体产品标识: 请输入本体产品标识	

保存 提交 返回

系统问题反馈

产品标识发布日期:

产品标识在医疗器械唯一标识数据库上对外发布的日期, 建议此时间可按照产品销售上市的时间或者将来的某一个时间来确定, 以保证您有足够充分的时间来实现产品标识记录数据的准确性以及完整性。举例: 产品计划在 2022 年 4 月 1 日上市, 可以将发布日期定为 2022-04-01。

小贴士:

新增时, 发布时间必须大于当天时间, 当数据校验通过, 则修改发布状态为未发布的 DI 记录。发布日期当天, 标识数据自动生效并对外进行发布。

产品标识信息维护

产品标识基本信息填报帮助：《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版》20211008

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识： 请输入最小销售单元产品标识	?	* 产品标识编码体系名称： 请选择产品标识编码体系名称	?
* 产品标识发布日期： 请选择产品标识发布日期	?	* 最小销售单元中使用单元的数量： 请输入最小销售单元中使用单元的数量	?
使用单元产品标识： 请输入使用单元产品标识	?	* 标识载体（多选）： ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它	
* 是否与注册/备案产品标识一致： ☐ 是 ☐ 否	?	注册/备案产品标识： 请输入注册/备案产品标识	?
* 是否有本体标识： ☐ 是 ☐ 否	?	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致： ☐ 是 ☐ 否	?
本体产品标识： 请输入本体产品标识	?		

保存 提交 返回

系统问题反馈

最小销售单元中使用单元的数量：

输入使用单元的产品数量；举例：采血管：最小销售单元包含100支/盒；使用单元的数量=100。当产品没有使用单元的区分，使用单元的数量=1。

* 最小销售单元产品标识： 请输入最小销售单元产品标识	?	* 产品标识编码体系名称： 请选择产品标识编码体系名称	
* 产品标识发布日期： 请选择产品标识发布日期	?	* 最小销售单元中使用单元的数量： 请输入最小销售单元中使用单元的数量	
使用单元产品标识： 请输入使用单元产品标识	?	* 标识载体（多选）： ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它	
* 是否与注册/备案产品标识一致： ☐ 是 ☐ 否	?	注册/备案产品标识： 请输入注册/备案产品标识	
* 是否有本体标识： ☐ 是 ☐ 否	?	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致： ☐ 是 ☐ 否	

小贴士：

通常情况下，体外诊断试剂盒是整体使用的产品，使用单元数量可填写“1”。但有例外情况，如：某脑钠肽(BNP)试剂，6瓶/盒，每瓶独立使用，使用单元数量可填写为“6”，又如培养基产品，10个/包，每个培养基独立使用，使用单元数量可填写为“10”。

使用单元产品标识：

当在 UDI 未标记在单个医疗器械上的情况下,分配给单个医疗器械产品的产品标识,其目的是将医疗器械产品的使用与患者进行关联。与上一条“最小销售单元中使用单元的数量”相关联,当该项大于 1 时,必填。当该项为“1”时,可以不填。不适用于某些品类的 IVD。

产品标识信息维护

产品标识基本信息填报帮助：《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版》20211008

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识：	请输入最小销售单元产品标识	?	* 产品标识编码体系名称：	请选择产品标识编码体系名称	?
* 产品标识发布日期：	请选择产品标识发布日期	?	* 最小销售单元中使用单元的数量：	请输入最小销售单元中使用单元的数量	?
使用单元产品标识：	请输入使用单元产品标识	?	* 标识载体 (多选)：	☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它	?
* 是否与注册/备案产品标识一致：	☐ 是 ☐ 否	?	注册/备案产品标识：	请输入注册/备案产品标识	?
* 是否有本体产品标识：	☐ 是 ☐ 否	?	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致：	☐ 是 ☐ 否	?
本体产品标识：	请输入本体产品标识	?			

保存 提交 返回

系统问题反馈

小贴士：

请注意使用单元产品标识不能与数据库中的主 DI、各级包装 DI、DM UDI-DI 相同。

标识载体（多选）

载体类型有：1 一维码；2 二维码；3 RFID；4 其他；按照标签或者包装上面所附的 UDI 载体类型进行选择，可多选。

小贴士：

标识载体即医疗器械唯一标识载体,是指存储或者传输医疗器械

唯一标识的数据媒介。

产品标识信息维护

返回

产品标识基本信息填报帮助：《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版》20211008

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识： 请输入最小销售单元产品标识 ?	* 产品标识编码体系名称： 请选择产品标识编码体系名称 ?
* 产品标识发布日期： 📅 请选择产品标识发布日期 ?	* 最小销售单元中使用单元的数量： 请输入最小销售单元中使用单元的数量 ?
使用单元产品标识： 请输入使用单元产品标识 ?	* 标识载体（多选）： ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它
* 是否与注册/备案产品标识一致： ☐ 是 ☐ 否 ?	注册/备案产品标识： 请输入注册/备案产品标识 ?
* 是否有本体标识： ☐ 是 ☐ 否 ?	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致： ☐ 是 ☐ 否 ?
本体产品标识： 请输入本体产品标识 ?	

保存

提交

返回

系统问题反馈

是否与注册/备案产品标识一致

说明最小销售单元产品标识是否与产品注册/备案时所提交的产品标识相同；

当产品标识的注册/备案证属于系统规则要求之前的（产品注册/备案时未提交产品标识），如产品标识是一致的，默认选择“是”。

注册/备案产品标识

与“是否与注册/备案产品标识一致”选项关联，当前一条选“是”时不填，当选择“否”时，需填报注册/备案产品标识。

产品标识信息维护

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识: 请输入最小销售单元产品标识	* 产品标识编码体系名称: 请选择产品标识编码体系名称
* 产品标识发布日期: 请选择产品标识发布日期	* 最小销售单元中使用单元的数量: 请输入最小销售单元中使用单元的数量
使用单元产品标识: 请输入使用单元产品标识	* 标识载体 (多选): ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它
* 是否与注册/备案产品标识一致: ☐ 是 ☒ 否	* 注册/备案产品标识: 请输入注册/备案产品标识
* 是否有本体标识: ☒ 是 ☐ 否	* 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致: ☐ 是 ☒ 否
* 本体产品标识: 请输入本体产品标识	

产品基本信息

保存 提交 返回

系统问题反馈

是否有本体标识

在医疗器械本体上永久附加医疗器械唯一标识的方式。适用于可重复使用产品，两次使用之间需要再处理。在选项中单选“是”或者“否”。

小贴士：

注册人/备案人应当确认产品是否具有本体标识。代理人在不拆包装的情况下无法确认产品是否具有本体标识时，应当向注册人/备案人确认。

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识: 请输入最小销售单元产品标识	* 产品标识编码体系名称: 请选择产品标识编码体系名称
* 产品标识发布日期: 请选择产品标识发布日期	* 最小销售单元中使用单元的数量: 请输入最小销售单元中使用单元的数量
使用单元产品标识: 请输入使用单元产品标识	* 标识载体 (多选): ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它
* 是否与注册/备案产品标识一致: ☐ 是 ☐ 否	* 注册/备案产品标识: 请输入注册/备案产品标识
* 是否有本体标识: ☐ 是 ☐ 否	* 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致: ☐ 是 ☐ 否
* 本体产品标识: 请输入本体产品标识	

保存 提交 返回

系统问题反馈

本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致

当存在本体产品标识时,需要说明本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致,可填“是”或者“否”;与“是否有本体标识”选项关联,当该项选“否”时不填;当选择“是”时,必填。

产品标识信息维护

返回

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识:	请输入最小销售单元产品标识	?	* 产品标识编码体系名称:	请选择产品标识编码体系名称	?
* 产品标识发布日期:	请选择产品标识发布日期	?	* 最小销售单元中使用单元的数量:	请输入最小销售单元中使用单元的数量	?
使用单元产品标识:	请输入使用单元产品标识	?	* 标识载体 (多选):	☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它	
* 是否与注册/备案产品标识一致:	☐ 是 ☒ 否	?	* 注册/备案产品标识:	请输入注册/备案产品标识	?
* 是否有本体标识:	☒ 是 ☐ 否	?	* 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致:	☐ 是 ☒ 否	?
* 本体产品标识:	请输入本体产品标识	?			

产品基本信息

保存

提交

返回

系统问题反馈

本体产品标识

与“本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致”选项关联,当前一条选“是”时可不填,当选择“否”时,需填报。

填写内容与发码机构产品标识编码体系名称联动校验,所填值需符合对应产品标识编码体系规则,且该项不能与其他标识重复。

输入医疗器械本体直接附加医疗器械唯一标识中的产品标识 (DM UDI-DI), 不能与数据库中的主 DI、各级包装 DI、UoU UDI-DI 重复。

产品标识信息维护

元数据： 返回

使用单元产品标识： 请输入使用单元产品标识	标识载体（多选）： ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其它
* 是否与注册/备案产品标识一致： ☒ 是 ☐ 否	注册/备案产品标识： 请输入注册/备案产品标识
* 是否有本体标识： ☒ 是 ☐ 否	* 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致： ☐ 是 ☒ 否
* 本体产品标识： 请输入本体产品标识	

产品基本信息

* 产品名称/通用名称： 请输入产品名称/通用名称	商品名称： 请输入商品名称
* 型号规格/包装规格： 请输入型号规格/包装规格	

保存 提交 返回

产品标识信息维护

产品基本信息

* 产品名称/通用名称： 请输入产品名称/通用名称	商品名称： 请输入商品名称
* 型号规格/包装规格： 请输入型号规格/包装规格	
* 产品描述： 请输入产品描述	
* 是否为包类/组套类产品： ☐ 是 ☐ 否	原器械目录代码： 请输入原器械目录代码
* 器械类别： ☒ 器械 ☐ 体外诊断试剂	* 分类编码： 请选择 请选择 请选择
* 医疗器械注册人/备案人名称： 请输入医疗器械注册人/备案人名称	医疗器械注册/备案人英文名称： 请输入医疗器械注册/备案人英文名称
* 注册证编号或者备案凭证编号： 请选择注册证编号或者备案凭证编号	选择 清空

保存 提交 返回

系统问题反馈

B. 产品基本信息

产品名称/通用名称

与医疗器械注册证或备案凭证上载明的产品名称/通用名称一致。

产品标识信息维护

产品基本信息

* 产品名称/通用名称： 请输入产品名称/通用名称	商品名称： 请输入商品名称
* 型号规格/包装规格： 请输入型号规格/包装规格	
* 产品描述： 请输入产品描述	

商品名称

输入由医疗器械注册人/备案人确定的医疗器械商品名称。

产品标识信息维护

产品基本信息

* 产品名称/通用名称:

请输入产品名称/通用名称

?

商品名称:

请输入商品名称

?

* 型号规格/包装规格:

请输入型号规格/包装规格

?

* 产品描述:

请输入产品描述

?

型号规格/包装规格

通常输入医疗器械注册证或备案凭证上确定的型号规格（注释：包装规格适用于体外诊断试剂），且应与最小销售单元产品标识一一对应。当医疗器械是独立软件时，填写版本号。

产品基本信息

* 产品名称/通用名称:

请输入产品名称/通用名称

?

商品名称:

请输入商品名称

?

* 型号规格/包装规格:

请输入型号规格/包装规格

?

* 产品描述:

请输入产品描述

?

产品描述

输入产品与最小销售单元产品标识一一对应必需的描述信息；

注释：包括产品注册证或备案凭证上附页相关描述以及其他必需的产品描述，应与最小销售单元产品标识一一对应；人工晶体可在产品描述栏内填写度数等补充信息；

当医疗器械为包类/组套类产品（经批准的）时，还应列明所有组件的产品名称和数量；当医疗器械附带软件时，须列明软件版本号。

产品基本信息

* 产品名称/通用名称:	请输入产品名称/通用名称	?	商品名称:	请输入商品名称	?
* 型号规格/包装规格:	请输入型号规格/包装规格				?
* 产品描述:	请输入产品描述				?

是否为包类/组套类产品

在选项中单选“是”或者“否”。注释：包类/组套类产品包括手术包、体外诊断试剂套装、组套类等情况。

产品基本信息					
* 产品名称/通用名称:	请输入产品名称/通用名称	?	商品名称:	请输入商品名称	?
* 型号规格/包装规格:	请输入型号规格/包装规格				?
* 产品描述:	请输入产品描述				?
* 是否为包类/组套类产品:	☐ 是 ☐ 否				?
	原器械目录代码:	请输入原器械目录代码			

原器械目录代码

如产品注册证编号中的分类编码仍为《医疗器械分类目录》（2002版）的68系列，则按照注册证上所提供的分类编码填写该项。不适用时可不填。

产品标识信息维护					
* 产品名称/通用名称:	请输入产品名称/通用名称	?	商品名称:	请输入商品名称	?
* 型号规格/包装规格:	请输入型号规格/包装规格				?
* 产品描述:	请输入产品描述				?
* 是否为包类/组套类产品:	☐ 是 ☐ 否				?
	原器械目录代码:	请输入原器械目录代码			
* 器械类别:	☒ 器械 ☐ 体外诊断试剂	?	* 分类编码:	请选择	?

器械类别

在选项中单选明确医疗器械产品是“器械”或“体外诊断试剂”。

* 产品描述:	请输入产品描述		
* 是否为包类/组套类产品:	☐ 是 ☐ 否	?	原器械目录代码: 请输入原器械目录代码
* 器械类别:	☒ 器械 ☐ 体外诊断试剂	?	* 分类编码: 请选择 请选择 请选择
* 医疗器械注册人/备案人名称:	请输入医疗器械注册人/备案人名称	?	医疗器械注册/备案人英文名称: 请输入医疗器械注册/备案人英文名称
* 注册证编号或者备案凭证编号:	请选择注册证编号或者备案凭证编号		
			选择 清空

分类编码

当产品为医疗器械时，应参考《医疗器械分类目录》（2017 版）及之后的分类目录调整通知和相关分类界定文件填写分类编码：子目录编号（01-22）、一级产品类别和二级产品类别（共 6 位数字）。当产品的对应《医疗器械分类目录》的一级产品类别或二级产品类别不明确时，子目录编号必须填写，其他类别可相应填写“00 无”。目前数据发布后仅公示子目录编号。

举例：高频电刀（分类编码：01-03-01）

* 器械类别:	☒ 器械 ☐ 体外诊断试剂	?	* 分类编码:	请选择 请选择 01 有源手术器械 02 无源手术器械 03 神经和心血管手术器械 04 骨科手术器械 05 放射治疗器械 06 医用成像器械 07 医用诊断和监护器械 08 呼吸、麻醉和急救器械 09 物理治疗器械 10 输血、透析和体外循环器械 11 医疗器械消毒灭菌器械 12 有源植入器械 13 无源植入器械 14 注射、护理和防护器械 15 患者承载器械 16 眼科器械 17 口腔科器械 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 19 医用康复器械
* 医疗器械注册人/备案人名称:	请输入医疗器械注册人/备案人名称	?	医疗器械注册/备案人英文名称:	
* 注册证编号或者备案凭证编号:	请选择注册证编号或者备案凭证编号			
医耗材分类编码:	请输入医耗材分类编码			
* 磁共振 (MR) 安全相关信息:	请选择	?	* 产品类别:	
* 是否标记为一次性使用:	☐ 是 ☐ 否	?	最大重复使用次数:	
* 是否为无菌包装:	☐ 是 ☐ 否	?	* 使用前是否需要进行灭菌:	
灭菌方式:	请输入灭菌方式			

产品标识信息维护

器械类别:

器械

体外诊断试剂

分类编码:

01 有源手

请选择

请选择

医疗器械注册人/备案人名称:

请输入医疗器械注册人/备案人名称

医疗器械注册/备案人英文名称:

请输入医疗器械注册/备案人英文名称

注册证编号或者备案凭证编号:

请选择注册证编号或者备案凭证编号

医保耗材分类编码:

请输入医保耗材分类编码

磁共振 (MR) 安全相关信息:

请选择

产品类别:

耗材

设备

器械类别:

器械

体外诊断试剂

分类编码:

01 有源手

03 高频/电

请选择

医疗器械注册人/备案人名称:

请输入医疗器械注册人/备案人名称

医疗器械注册/备案人英文名称:

请输入医疗器械注册/备案人英文名称

注册证编号或者备案凭证编号:

请选择注册证编号或者备案凭证编号

医保耗材分类编码:

请输入医保耗材分类编码

磁共振 (MR) 安全相关信息:

请选择

产品类别:

耗材

设备

是否标记为一次性使用:

是

否

最大重复使用次数:

请输入最大重复使用次数

是否为无菌包装:

是

否

使用前是否需要进行灭菌:

是

否

灭菌方式:

请输入灭菌方式

保存

提交

返回

系统问题反馈

当产品为体外诊断试剂时，参照《体外诊断试剂分类目录》（2024 年 第 58 号 公告）及《关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告》（2024 年第 17 号）等法规文件填写分类编码。

医疗器械注册人/备案人名称

与医疗器械注册证/备案凭证载明的注册人/备案人一致。

产品标识信息维护

是否为包类/组套类产品:

是

否

原器械目录代码:

请输入原器械目录代码

器械类别:

器械

体外诊断试剂

分类编码:

23 其他

请选择

医疗器械注册人/备案人名称:

请输入医疗器械注册人/备案人名称

医疗器械注册/备案人英文名称:

请输入医疗器械注册/备案人英文名称

注册证编号或者备案凭证编号:

请选择注册证编号或者备案凭证编号

医保耗材分类编码:

请输入医保耗材分类编码

选择

清空

注册证编号或者备案凭证编号

从弹窗选择列表中选择医疗器械的注册证编号或备案凭证编号；
注释：1）当同一个产品存在多张注册证/备案凭证时，可选择多张证进行关联；2）当在注册证编号或备案凭证编号列表中找不到医疗器械的信息，需要到“基本信息维护”模块中对注册/备案信息进行维护。

小贴士：

产品标识的注册/备案信息更新时，只需增加新的注册证/备案凭证编号即可，不能删除原注册证/备案凭证编号。如原注册证维护错误，可通过“纠错”功能操作修改，详情可参见 2.1.5 提交纠错。

填报时，如标注新旧两张注册证的产品都存在市场流通的情况，建议同时选择原注册证编号和新注册证编号；如标注原注册证的产品已不流通，直接选择新注册证编号。填报时，如产品尚未取得新注册证，直接选择原注册证编号，待取得新注册证编号后及时申请添加。

The image displays two screenshots of a software interface for maintaining product information.

The top screenshot shows the '产品信息维护' (Product Information Maintenance) form. It includes fields for:
- *产品描述: (Product Description)
- *是否为包类/组套类产品: (Is it a package/set product?) with radio buttons for '是' (Yes) and '否' (No).
- *器械类别: (Device Category) with radio buttons for '器械' (Device) and '体外诊断试剂' (In vitro diagnostic reagent).
- *医疗器械注册人/备案人名称: (Medical device registrant/recordant name)
- *注册证编号或者备案凭证编号: (Registration certificate number or record certificate number)
- 原器械目录代码: (Original device catalog code)
- *分类编码: (Classification code)
- 医疗器械注册/备案人英文名称: (Medical device registrant/recordant English name)
A red box highlights the '选择' (Select) button next to the registration certificate number field.

The bottom screenshot shows the '注册/备案信息维护' (Registration/Record Information Maintenance) form. It includes fields for:
- *注册/备案号: (Registration/Record Number)
- *注册/备案产品名称: (Registration/Record Product Name)
- *医疗器械管理类别: (Medical device management category) with radio buttons for 'I类' (Class I), 'II类' (Class II), and 'III类' (Class III).
- *注册/备案人: (Registration/Recordant)
- 注册人地区: (Registrant's region)
- 注册/备案人住所: (Registration/Recordant's residence)
- *器械类别: (Device Category) with radio buttons for '器械' (Device) and '体外诊断试剂' (In vitro diagnostic reagent).
- *分类编码: (Classification code)
- 代理人名称: (Agent's name)
- 代理人地区: (Agent's region)
- 代理人住所: (Agent's residence)
- 说明书附件: (Instruction manual attachment)
A red box highlights the '注册证基本信息' (Registration Certificate Basic Information) tab.

医保耗材分类编码

输入 27 位医保耗材分类编码，如果产品有医保耗材分类编码，需要填写。注：若存在多个医保耗材分类编码，可维护多个，以英文“,” 号分隔。

小贴士：

医保耗材分类编码目前在系统中不是必填项，对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，应在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段相关信息。同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

The screenshot shows a web form titled '产品标识信息维护' (Product Label Information Maintenance). The form contains several sections for data entry. The 'Medical Insurance Material Classification Code' field, labeled '医保耗材分类编码', is highlighted with a red rectangular box. Other fields include '器械类别' (Device Category) with radio buttons for '器械' and '体外诊断试剂', '医疗器械注册人/备案人名称' (Medical Device Registrant/Designated Person Name), '注册证编号或者备案凭证编号' (Registration Certificate Number or Designation Certificate Number), '磁共振 (MR) 安全相关信息' (MRI Safety Related Information) with a dropdown menu, '是否标记为一次性使用' (Marked as Disposable), '是否为无菌包装' (Whether Sterile Packaging), '产品类别' (Product Category) with radio buttons for '耗材' and '设备', '最大重复使用次数' (Maximum Reusable Times), '使用前是否需要灭菌' (Whether Sterilization is Needed Before Use), and '灭菌方式' (Sterilization Method). The form also includes a '选择' (Select) button, a '清空' (Clear) button, and a '系统问' (System Question) icon in the bottom right corner.

磁共振（MR）安全相关信息

可根据产品说明书或标签中载明的与磁共振(MR)相关安全兼容状态，从下拉列表中选择：安全、不安全、条件不安全和说明书或标签上面不包含 MR 安全性信息。

医保耗材分类编码: 请输入医保耗材分类编码	
* 磁共振 (MR) 安全相关信息: 请选择	* 产品类别: ☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用: 安全 不安全 条件安全	最大重复使用次数: 请输入最大重复使用次数
* 是否为无菌包装: 说明书或标签上面不包含MR安全性信息	* 使用前是否需要进行灭菌: ☐ 是 ☐ 否
灭菌方式: 请输入灭菌方式	
产品货号或编号: 请输入产品货号或编号	其他信息的网址链接: 请输入其他信息的网址链接
退市日期: 请选择退市日期	

产品类别

从选项中单选医疗器械产品类别是“耗材”还是“设备”

注释：关于设备和耗材数据项的设置，更多来源于医疗机构对产品的管理需求，建议企业能够切实了解其需求。耗材可参考国家卫生健康委《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》（国卫医发〔2019〕43号）的定义，医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

* 器械类别: ☐ 器械 ☒ 体外诊断试剂		* 分类编码: 23 其他 请选择
* 医疗器械注册人/备案人名称: 请输入医疗器械注册人/备案人名称	医疗器械注册/备案人英文名称: 请输入医疗器械注册/备案人英文名称	
* 注册证编号或者备案凭证编号: 请选择注册证编号或者备案凭证编号 [选择] [清空]		
医保耗材分类编码: 请输入医保耗材分类编码		
* 磁共振 (MR) 安全相关信息: 请选择	* 产品类别: ☐ 耗材 ☐ 设备	
* 是否标记为一次性使用: ☐ 是 ☐ 否	最大重复使用次数: 请输入最大重复使用次数	
* 是否为无菌包装: ☐ 是 ☐ 否	* 使用前是否需要进行灭菌: ☐ 是 ☐ 否	
灭菌方式: 请输入灭菌方式		

是否标记为一次性使用

一次性使用是指在医疗器械说明书或标签已注明“一次性使用”字样或者符号的情形，从选项中单选“是”或“否”。

* 磁共振 (MR) 安全相关信息:	请选择	?	* 产品类别:	☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用:	☐ 是 ☐ 否	?	最大重复使用次数:	请输入最大重复使用次数
* 是否为无菌包装:	☐ 是 ☐ 否	?	* 使用前是否需要进行灭菌:	☐ 是 ☐ 否
灭菌方式:	请输入灭菌方式			

最大重复使用次数

与填报项目“是否标记为一次性使用”关联，当上一条选“是”时，最大重复使用次数不填写；当选“否”时，必须填写最大重复使用次数(与产品说明书或者标签上载明最大重复使用次数信息保持一致)。

* 磁共振 (MR) 安全相关信息:	请选择	?	* 产品类别:	☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用:	☐ 是 ☒ 否	?	最大重复使用次数:	请输入最大重复使用次数
* 是否为无菌包装:	☐ 是 ☐ 否	?	* 使用前是否需要进行灭菌:	☐ 是 ☐ 否
灭菌方式:	请输入灭菌方式			

是否为无菌包装

明确产品是否属于无菌提供的产品；从选项中单选“是”或“否”。

* 磁共振 (MR) 安全相关信息:	请选择	?	* 产品类别:	☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用:	☐ 是 ☒ 否	?	最大重复使用次数:	请输入最大重复使用次数
* 是否为无菌包装:	☒ 是 ☐ 否	?	* 使用前是否需要进行灭菌:	☐ 是 ☐ 否
灭菌方式:	请输入灭菌方式			

使用前是否需要进行灭菌及灭菌方式

从选项中单选“是”或“否”，“灭菌方式”与填报项目“使用前是否需要进行灭菌”关联，如上一条选择“否”灭菌方式不填；如果选择“是”，灭菌方式必填。

* 磁共振 (MR) 安全相关信息: 请选择		* 产品类别: ☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用: ☐ 是 ☒ 否	最大重复使用次数: 请输入最大重复使用次数	
* 是否为无菌包装: ☒ 是 ☐ 否	* 使用前是否需要进行灭菌: ☐ 是 ☒ 否	
* 灭菌方式: 请输入灭菌方式		
产品货号或编号: 请输入产品货号或编号	其他信息的网址链接: 请输入其他信息的网址链接	
退市日期: 请选择退市日期		

* 磁共振 (MR) 安全相关信息: 请选择		* 产品类别: ☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用: ☐ 是 ☒ 否	最大重复使用次数: 请输入最大重复使用次数	
* 是否为无菌包装: ☒ 是 ☐ 否	* 使用前是否需要进行灭菌: ☒ 是 ☐ 否	
* 灭菌方式: 请输入灭菌方式		
产品货号或编号: 请输入产品货号或编号	其他信息的网址链接: 请输入其他信息的网址链接	
退市日期: 请选择退市日期		

产品货号或编号

医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号。

注释：产品货号或编号可以是任何字母和数字的组合字符串。该项是企业用于内部产品管理。

* 是否为无菌包装: ☒ 是 ☐ 否	* 使用前是否需要进行灭菌: ☒ 是 ☐ 否
* 灭菌方式: 请输入灭菌方式	
产品货号或编号: 请输入产品货号或编号	其他信息的网址链接: 请输入其他信息的网址链接
退市日期: 请选择退市日期	

其他信息的网址链接

输入其他信息的网址链接地址。填报用户企业可以填写本产品相关网址信息，有利于行业其他机构的相关信息查询。

产品标识信息维护			
医保耗材分类编码:	请输入医保耗材分类编码		
* 磁共振 (MR) 安全相关信息:	请选择	* 产品类别:	☐ 耗材 ☐ 设备
* 是否标记为一次性使用:	☐ 是 ☐ 否	最大重复使用次数:	请输入最大重复使用次数
* 是否为无菌包装:	☐ 是 ☐ 否	* 使用前是否需要进行灭菌:	☐ 是 ☐ 否
灭菌方式:	请输入灭菌方式		
产品货号或编号:	请输入产品货号或编号	其他信息的网址链接:	请输入其他信息的网址链接
退市日期:	请选择退市日期		

退市日期

医疗器械停止进入流通领域的时间，如时间不明确可不填写。

* 是否为无菌包装:	☒ 是 ☐ 否	* 使用前是否需要进行灭菌:	☒ 是 ☐ 否
* 灭菌方式:	请输入灭菌方式		
产品货号或编号:	请输入产品货号或编号	其他信息的网址链接:	请输入其他信息的网址链接
退市日期:	请选择退市日期		

C. 生产标识信息

根据注册人、备案人确定的产品生产标识 (PI) 信息中包含的内容，确定是否包含“批号”、“序列号”、“生产日期”及“失效日期”，分别从单选框中选择填“是”或“否”。

生产标识信息			
* 生产标识是否包含批号:	☐ 是 ☐ 否	* 生产标识是否包含序列号:	☐ 是 ☐ 否
* 生产标识是否包含生产日期:	☐ 是 ☐ 否	* 生产标识是否包含失效日期:	☐ 是 ☐ 否

D. 包装标识信息

包装标识信息

增加

包装产品标识 ?	产品包装级别 ?	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量 ?	包装内含小一级包装产品标识 ?	操作
请输入包装产品标识	请输入产品包装级别	请输入本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量		移除

包装产品标识

当前级别医疗器械产品包装上的产品标识,此为最小销售单元产品（主 DI）以上包装层级的包装产品标识，不应与主 DI 混淆；多级包装时必填，非多级包装不填。

包装标识信息

增加

包装产品标识 ?	产品包装级别 ?	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量 ?	包装内含小一级包装产品标识 ?	操作
请输入包装产品标识	请输入产品包装级别	请输入本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量		移除

当前级别医疗器械产品包装上的产品标识

产品包装级别

当医疗器械存在最小销售单元产品以上包装层级时，必填；非多级包装不填。

包装标识信息

增加

包装产品标识 ?	产品包装级别 ?	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量 ?	包装内含小一级包装产品标识 ?	操作
请输入包装产品标识	请输入产品包装级别	请输入本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量		移除

不同级别的医疗器械包装，其中包含固定数量的医疗器械，例如：件、箱、盒。不包含运输包装

当医疗器械包装级别较多时，可增加行。

包装标识信息

增加

包装产品标识 ?	产品包装级别 ?	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量 ?	包装内含小一级包装产品标识 ?	操作
请输入包装产品标识	请输入产品包装级别	请输入本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量		移除

本级包装内包含小一级相同产品标识数量

输入本级包装内包含小一级产品标识的包装数量；多级包装时必填，非多级包装不填。

包装标识信息

增加

包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量	包装内含小一级包装产品标识	操作
				移除

包装内含小一级包装产品标识

输入本级包装内含小一级包装产品标识；多级包装时必填，非多级包装不填。

包装标识信息

增加

包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量	包装内含小一级包装产品标识	操作
				移除

E. 储存或操作信息模块

储存或操作条件

输入医疗器械的储存或操作条件（温度、湿度、大气压等）。

每个产品标识记录可以添加多个储存或操作条件，不需要时可移除。

储存或操作信息

增加

储存或操作条件	值范围	计量单位	操作
	-		
特殊储存或操作条件：			

储存或操作信息

增加

储存或操作条件	值范围	计量单位	操作
	-		
	-		移除
特殊储存或操作条件：			

储存或操作条件（温度、湿度、大气压等）可以从下拉列表中选择，也可以手动输入。

小贴士：

对于不同组成部分，各自的储存温度和/或操作条件不相同，在添加多个储存或操作条件的同时，也可在“产品描述”中详述各个组成部分对应的储存温度和/或操作条件。

说明书或产品标签中明确的储存或操作条件和临床使用尺寸信息的，应填尽填。

值范围：医疗器械储存或操作条件的最低值、最高值。

最低值：在此处至少必须输入一个值。当储存或操作条件值是一个范围时，请输入该范围值的下限值；当储存或操作条件值正好只有一个值时，请在此处输入该值。

最高值：在此处至少必须输入一个值。当储存或操作条件值是一个范围时，请输入该范围值的上限值；当储存或操作条件值正好只有一个值时，请在此处输入该值。

计量单位

医疗器械储存或操作条件最低值和最高值的计量单位，从下拉列表中选择，也可以手动输入医疗器械储存或操作条件的计量单位。

产品标识信息维护

生产标识是否包含批号: ☐ 是 ☐ 否

生产标识是否包含生产日期: ☐ 是 ☐ 否

生产标识是否包含序列号: ☐ 是 ☐ 否

生产标识是否包含失效日期: ☐ 是 ☐ 否

包装标识信息

包装产品标识: 请输入包装产品标识

产品包装级别: 请输入产品包装级别

本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量: 请输入本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量

储存或操作信息

储存或操作条件: 请输入储存或操作条件

值范围: 请输入最低值 - 请输入最高值

单位: 请输入储存或操作单位

特殊储存或操作条件: 请输入特殊储存或操作条件

系统问题反馈

特殊储存或操作条件

如有, 手动输入医疗器械产品不可量化描述的储存或操作条件的说明。

储存或操作信息

增加

储存或操作条件: 请输入储存或操作条件

值范围: 请输入最低值 - 请输入最高值

计量单位: 请输入储存或操作单位

操作

特殊储存或操作条件: 请输入特殊储存或操作条件

F. 临床使用尺寸信息模块

临床使用尺寸信息

增加

临床使用尺寸类型: 请输入临床使用尺寸类型

尺寸值: 请输入尺寸值

尺寸单位: 请输入尺寸单位

操作

特殊尺寸说明: 请输入特殊尺寸说明

系统问题反馈

临床使用尺寸类型

输入医疗器械临床使用的相关尺寸类型及具体描述; 尺寸类型可以从下拉列表中选择, 也可以手动输入。

尺寸值

每个尺寸类型可以添加多个大小值，每个产品标识记录可以添加多个尺寸类型；

示例：如尺寸为 8cm x 2cm 需要输入两个值时，应当按照如下方式进行填写：

尺寸 1：尺寸类型=长度，尺寸值=8，尺寸单位=厘米

尺寸 2：尺寸类型=宽度，尺寸值=2，尺寸单位=厘米

临床使用尺寸单位

输入医疗器械临床使用的尺寸单位。尺寸单位可以从下拉列表中选择，也可以手动输入。

产品标识信息维护

储存或操作信息

储存或操作条件	值范围
请输入储存或操作条件	请输入最低值 - 请输入最高值
特殊储存或操作条件:	请输入特殊储存或操作条件

临床使用尺寸信息

临床使用尺寸类型	尺寸值	尺寸单位	操作
请输入临床使用尺寸类型	请输入尺寸值	请输入尺寸单位	
特殊尺寸说明:	请输入特殊尺寸说明		

中
mm
inch
cm
atm
/
厘米
MM
IN

特殊尺寸说明

输入特殊的医疗器械的尺寸描述（包括尺寸的类型、值和单位）。

临床使用尺寸信息

临床使用尺寸类型	尺寸值	尺寸单位	操作
请输入临床使用尺寸类型	请输入尺寸值	请输入尺寸单位	
特殊尺寸说明:	请输入特殊尺寸说明		

上述产品标识新增信息完成填报后，如不需要保存，点击“返回”，填报信息作废；

点击“保存”按钮，保存之后，数据处于“草稿”状态，此状态数据可以进行修改。

填报之后点击“提交”按钮，数据提交通过检验后，会处于“未发布”状态。

临床使用尺寸信息

临床使用尺寸类型	尺寸值	尺寸单位	操作
请输入临床使用尺寸类型	请输入尺寸值	请输入尺寸单位	
特殊尺寸说明:	请输入特殊尺寸说明		

保存 提交 返回

2.1.3. 已维护产品标识信息

2.1.3.1. 处于“草稿”和“未发布”状态的产品标识信息，可以点击“详情”查看具体信息；可以对此产品标识信息进行“复制”、“维护”、“删除”的操作。

“详情”：可以查看已维护的相关数据信息；

“复制”：新增与产品标识相关数据相近信息时，可采用“复制”操作减少录入工作量；

“维护”：针对处于“草稿”和“未发布”状态的数据可以采用“维护”操作更新信息，编辑完成后，点击“提交”按钮系统规则校验通过后保存更改，对草稿状态的产品标识记录可编辑所有字段，对于“未发布”状态的数据除“最小销售单元产品标识”、“产品标识编码体系名称”和“最小销售单元中使用单元的数量”以外信息的修改。

“删除”：通过数据状态可以筛选出所有“草稿”和“未发布”状态的产品标识记录，对需要删除的产品标识记录，点击操作列，“删除”按钮进行永久性删除，请注意此操作不可恢复。



- “复制”： 新增与产品标识相关数据相近信息时，可采用“复制”操作减少录入工作量；
- “变更”： 当“已发布”状态的数据需要更改时，可采用“变更”操作进行变更。

小贴士：

目前系统中“最小销售单元产品标识”、“产品标识编码体系名称”、“产品标识发布日期”、“最小销售单元中使用单元的数量”、“是否标记为一次性使用”、“是否为无菌包装”和“包装标识信息”是不可变更项，如需修改可通过“纠错”功能操作，详情可参见 2.1.5 提交纠错。

注册人/备案人可对单个产品标识进行变更，也可批量变更多个产品标识，具体操作可见下方。

单个产品标识变更

查找要变更的产品，在筛选框中键入产品的相关信息，点击“查询”按钮。目前系统支持通过“最小销售单元产品标识”、“产品名称/通用名称”、“型号规格/包装规格”、“产品标识状态”和“产品标识发布日期”等信息进行查询。

最小销售单元产品标识: 产品名称/通用名称: 型号规格/包装规格:

产品标识状态: 产品标识发布日期:

选择变更

找到目标产品，点击“变更”按钮；

最小销售单元产品标识:

产品名称/通用名称:

型号规格/包装规格:

产品标识状态:

请选择

产品标识发布日期:

Q 查询

🗑 清空

➕ 新增

📄 批量提交

🔍 提交纠错

📄 批量导出

✖ 批量删除

	☐	操作	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品名称/通用名称	型号规格/包装规格	产品标识状态	添加时间	产品标识发布日期	公开版本号	版本状态	版本发布日期
1	☐	详情 复制 变更					已发布					

修改需要变更的信息

进入到产品的具体页面，修改需要变更的信息，必须对变更情况进行说明，变更完成后点击“提交”按钮完成变更。

变更说明

系统问题反馈

多个产品标识批量变更

参照 2.2.1 下载模板。

导入批次: 导入方式: 维护类型:

处理状态: 导入时间:

准备未变更的数据项，可采用 2 种途径：

- (1) 找到以前上传的数据表，从中拷贝需要的信息到数据模板。

(2) 可以通过“批量导出”按钮获得当前系统中数据，然后将需要的数据分别拷贝到数据模板中。提示：拷贝数据时请留意导入和导出模板的一致性。

(3) 按照模板指示信息填写需要维护的产品信息。具体参考 2.2 产品标识导入管理。

注意：包装产品标识和注册/备案证，只能在已有数据的基础上进行增加，原有数据不可修改、删除；

小贴士：

产品标识对应的注册证在延续后注册证号发生变化，需维护新的注册证号时，如选择通过“下载模板”方式（详见 2.2）批量上传变更数据时，注册证编号或者备案凭证编号需填写新的注册证号，如有其他需要变更的字段可一并填写最新的信息，无需变更字段的填写内容与上一次导入时填写信息相同，然后维护类型选择“变更”，并补充相关变更说明后进行批量上传。变更后的注册证号信息显示多个。

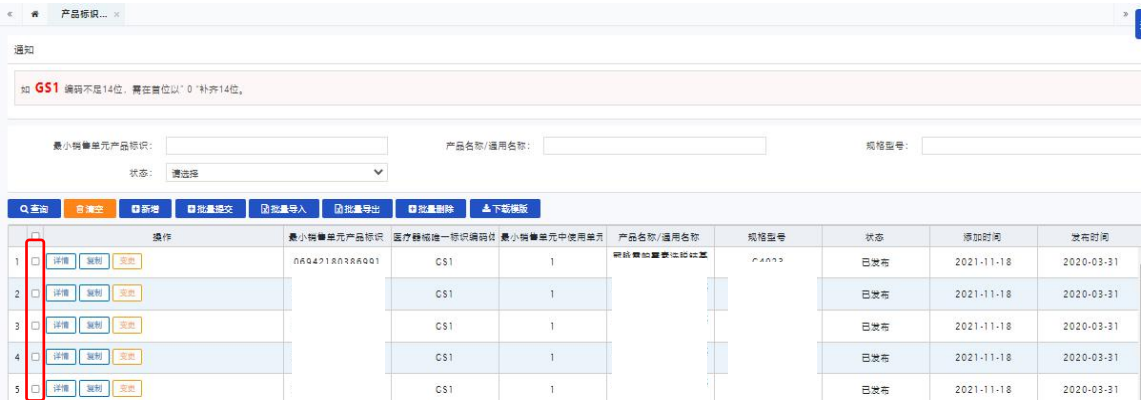
其他字段的信息发生变化（如存储或操作信息、临床尺寸信息等），如选择“下载模板”方式进行变更的，请注意变更字段的最新信息则会覆盖原有信息。若原信息需要继续保留，请维护变更数据时，不要删除原有信息，在相应的工作表中保留原有数据基础上，增加需要的信息，提交变更后系统直接显示最新信息。

2.1.4. 批量提交

待确认信息无误后，勾选处于“草稿”状态的数据，可进行批量提交。批量提交后，数据状态为“未发布”，等待审核发布，此时信

息不可更改。

经审核的数据信息最终发布，状态显示为“已发布”。



2.1.5. 提交纠错

此功能仅针对已发布状态的信息进行维护。

纠错功能可修改“最小销售单元产品标识”、“产品标识编码体系名称”、“产品标识发布日期”、“最小销售单元中使用单元的数量”、“是否标记为一次性使用”、“是否为无菌包装”等标红字段以及注册证编号或者备案凭证编号。其他字段需要修改可通过变更操作形成版本记录。

当以上字段需要纠错时，查询并勾选需要纠错的数据，点击“提交纠错”，此时该产品标识状态变为“发布待纠错”。



点击左侧“纠错”操作，即可进入该条数据页面，更改相应字段

并填写纠错说明。提交完成后数据将处于“已发布”状态。

临床使用尺寸信息

临床使用尺寸类型

尺寸值

尺寸单位

操作

特殊尺寸说明:

请输入特殊尺寸说明

纠错说明

*纠错说明:

小贴士:

目前系统可对单个产品标识逐条纠错,无法批量纠错,如纠错数据量大,可选择需要批量纠错的多条数据,点击“提交纠错”,将产品标识状态改为“发布待纠错”后,批量删除后重新导入(批量删除会永久删除,原发布数据不会形成历史数据,请谨慎使用),导入可参考 2.2.产品标识导入管理。

2.1.6. 批量导出

勾选需要导出的数据,可进行批量导出。

当批量导出数据大于 5000,以压缩文件 zip 形式导出。

基本信息维护

标识申报管理

产品标识信息维护

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

产品标识变更历史

产品申报委托授权

信息发布管理

系统管理

产品信息维护

最小销售单元产品标识: 产品名称/通用名称: 型号规格/包装规格:

产品标识状态: 请选择 产品标识发布日期:

查询 清空 新增 批量提交 提交纠错 批量导出 批量删除

	操作	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品名称/通用名称	型号规格/包装规格	产品标识状态	添加时间	产品标识发布日期	公开版本号	版本状态	版本发布日期
1	详情 变更 复制	(	CS1		)	已发布	2023-08-04		1	新增	
2	详情 变更 复制	(	CS1		)	已发布	2023-08-04		1	新增	
3	详情 变更 复制	(	CS1		)	已发布	2023-08-04		1	新增	
4	详情 变更 复制	(	CS1		)	已发布	2023-08-04		1	新增	
5	详情 变更 复制	(	CS1		)	已发布	2023-08-04		1	新增	

2.1.7. 批量删除

勾选处于“草稿”状态的数据，可进行批量删除，该删除操作为永久删除。



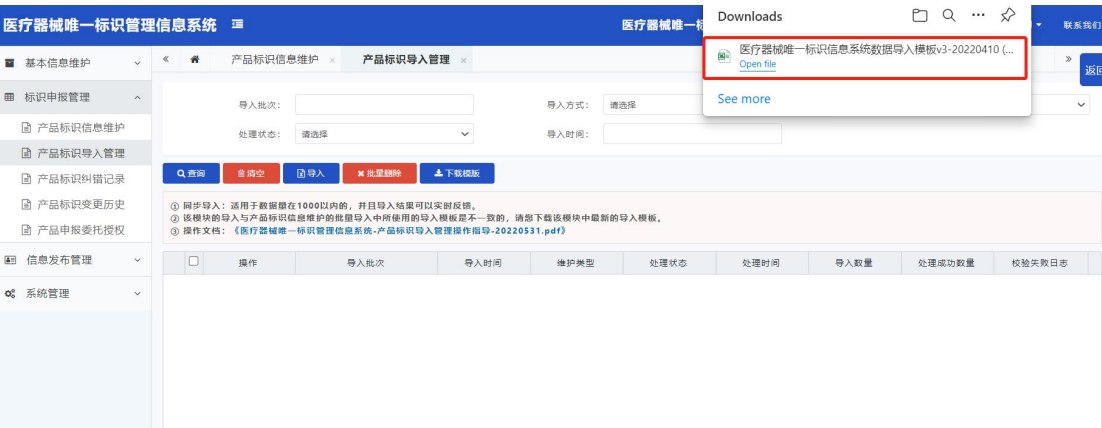
2.2. 产品标识导入管理

2.2.1. 下载模板

点击“下载模板”，可下载最新的批量上传的 excel 模板。



数据模板保存：系统弹出标准模板，保存在电脑中。



导入模板界面如下，包括“产品标识信息”、“包装标识信息”、

“存储或操作信息”、“临床尺寸信息”、“产品标识信息模板介绍”、“包装标识信息模板介绍”、“存储或操作信息模板介绍”和“临床尺寸信息模板介绍”，共 8 个 sheet。

请维护更新数据时，在相应的sheet中保留原有数据，并增加需要的信息；
会导致属性失效，导入操作时，无法校验文本版本的情况。
短日期如2020/09/01的格式进行填写。
进行维护：
证件不可删除、编辑。

产品标识发布日期	最小销售单元中使用单元的数量	使用单元产品标识	标识载体	是否与注册/备案产品标识一致	注册/备案产品标识	是否有
产品标识在医疗器械唯一标识数据库上对外发布的日期(由企业自行指定)	最小销售单元中所包含可使用单元的数量	当在医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下，分配给单个医疗器械产品的产品标识，其目的是关联患者和医疗器械；	医疗器械的标识载体	注册/备案产品标识与最小销售单元产品标识是否一致	注册/备案证所填报标识与最小销售单元产品标识不一致时，填写注册/备案证的标识值	是否有医疗器械
必选	必选	条件必选，当最小销售单元中使用单元的数量大于1时必填	必选	必选	条件必选	必选
时间类型	整数型	字符串	整数型	布尔类型	字符串	布尔类型
Excel填写时，该列的格式设置为文本，并按照日期如2020/08/05填写，填写的日期必须要大于当前时间，需为必选项。数据格式化为后，按照时间yy-mm-dd格式存储。	按照最小销售单元包装内容所包含的实际可使用单元的数量进行填写，如1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、82、83、84、85、86、87、88、89、90、91、92、93、94、95、96、97、98、99、100、101、102、103、104、105、106、107、108、109、110、111、112、113、114、115、116、117、118、119、120、121、122、123、124、125、126、127、128、129、130、131、132、133、134、135、136、137、138、139、140、141、142、143、144、145、146、147、148、149、150、151、152、153、154、155、156、157、158、159、160、161、162、163、164、165、166、167、168、169、170、171、172、173、174、175、176、177、178、179、180、181、182、183、184、185、186、187、188、189、190、191、192、193、194、195、196、197、198、199、200、201、202、203、204、205、206、207、208、209、210、211、212、213、214、215、216、217、218、219、220、221、222、223、224、225、226、227、228、229、230、231、232、233、234、235、236、237、238、239、240、241、242、243、244、245、246、247、248、249、250、251、252、253、254、255、256、257、258、259、260、261、262、263、264、265、266、267、268、269、270、271、272、273、274、275、276、277、278、279、280、281、282、283、284、285、286、287、288、289、290、291、292、293、294、295、296、297、298、299、300、301、302、303、304、305、306、307、308、309、310、311、312、313、314、315、316、317、318、319、320、321、322、323、324、325、326、327、328、329、330、331、332、333、334、335、336、337、338、339、340、341、342、343、344、345、346、347、348、349、350、351、352、353、354、355、356、357、358、359、360、361、362、363、364、365、366、367、368、369、370、371、372、373、374、375、376、377、378、379、380、381、382、383、384、385、386、387、388、389、390、391、392、393、394、395、396、397、398、399、400、401、402、403、404、405、406、407、408、409、410、411、412、413、414、415、416、417、418、419、420、421、422、423、424、425、426、427、428、429、430、431、432、433、434、435、436、437、438、439、440、441、442、443、444、445、446、447、448、449、450、451、452、453、454、455、456、457、458、459、460、461、462、463、464、465、466、467、468、469、470、471、472、473、474、475、476、477、478、479、480、481、482、483、484、485、486、487、488、489、490、491、492、493、494、495、496、497、498、499、500、501、502、503、504、505、506、507、508、509、510、511、512、513、514、515、516、517、518、519、520、521、522、523、524、525、526、527、528、529、530、531、532、533、534、535、536、537、538、539、540、541、542、543、544、545、546、547、548、549、550、551、552、553、554、555、556、557、558、559、560、561、562、563、564、565、566、567、568、569、570、571、572、573、574、575、576、577、578、579、580、581、582、583、584、585、586、587、588、589、590、591、592、593、594、595、596、597、598、599、600、601、602、603、604、605、606、607、608、609、610、611、612、613、614、615、616、617、618、619、620、621、622、623、624、625、626、627、628、629、630、631、632、633、634、635、636、637、638、639、640、641、642、643、644、645、646、647、648、649、650、651、652、653、654、655、656、657、658、659、660、661、662、663、664、665、666、667、668、669、670、671、672、673、674、675、676、677、678、679、680、681、682、683、684、685、686、687、688、689、690、691、692、693、694、695、696、697、698、699、700、701、702、703、704、705、706、707、708、709、710、711、712、713、714、715、716、717、718、719、720、721、722、723、724、725、726、727、728、729、730、731、732、733、734、735、736、737、738、739、740、741、742、743、744、745、746、747、748、749、750、751、752、753、754、755、756、757、758、759、760、761、762、763、764、765、766、767、768、769、770、771、772、773、774、775、776、777、778、779、780、781、782、783、784、785、786、787、788、789、790、791、792、793、794、795、796、797、798、799、800、801、802、803、804、805、806、807、808、809、810、811、812、813、814、815、816、817、818、819、820、821、822、823、824、825、826、827、828、829、830、831、832、833、834、835、836、837、838、839、840、841、842、843、844、845、846、847、848、849、850、851、852、853、854、855、856、857、858、859、860、861、862、863、864、865、866、867、868、869、870、871、872、873、874、875、876、877、878、879、880、881、882、883、884、885、886、887、888、889、890、891、892、893、894、895、896、897、898、899、900、901、902、903、904、905、906、907、908、909、910、911、912、913、914、915、916、917、918、919、920、921、922、923、924、925、926、927、928、929、930、931、932、933、934、935、936、937、938、939、940、941、942、943、944、945、946、947、948、949、950、951、952、953、954、955、956、957、958、959、960、961、962、963、964、965、966、967、968、969、970、971、972、973、974、975、976、977、978、979、980、981、982、983、984、985、986、987、988、989、990、991、992、993、994、995、996、997、998、999、1000、1001、1002、1003、1004、1005、1006、1007、1008、1009、1010、1011、1012、1013、1014、1015、1016、1017、1018、1019、1020、1021、1022、1023、1024、1025、1026、1027、1028、1029、1030、1031、1032、1033、1034、1035、1036、1037、1038、1039、1040、1041、1042、1043、1044、1045、1046、1047、1048、1049、1050、1051、1052、1053、1054、1055、1056、1057、1058、1059、1060、1061、1062、1063、1064、1065、1066、1067、1068、1069、1070、1071、1072、1073、1074、1075、1076、1077、1078、1079、1080、1081、1082、1083、1084、1085、1086、1087、1088、1089、1090、1091、1092、1093、1094、1095、1096、1097、1098、1099、1100、1101、1102、1103、1104、1105、1106、1107、1108、1109、1110、1111、1112、1113、1114、1115、1116、1117、1118、1119、1120、1121、1122、1123、1124、1125、1126、1127、1128、1129、1130、1131、1132、1133、1134、1135、1136、1137、1138、1139、1140、1141、1142、1143、1144、1145、1146、1147、1148、1149、1150、1151、1152、1153、1154、1155、1156、1157、1158、1159、1160、1161、1162、1163、1164、1165、1166、1167、1168、1169、1170、1171、1172、1173、1174、1175、1176、1177、1178、1179、1180、1181、1182、1183、1184、1185、1186、1187、1188、1189、1190、1191、1192、1193、1194、1195、1196、1197、1198、1199、1200、1201、1202、1203、1204、1205、1206、1207、1208、1209、1210、1211、1212、1213、1214、1215、1216、1217、1218、1219、1220、1221、1222、1223、1224、1225、1226、1227、1228、1229、1230、1231、1232、1233、1234、1235、1236、1237、1238、1239、1240、1241、1242、1243、1244、1245、1246、1247、1248、1249、1250、1251、1252、1253、1254、1255、1256、1257、1258、1259、1260、1261、1262、1263、1264、1265、1266、1267、1268、1269、1270、1271、1272、1273、1274、1275、1276、1277、1278、1279、1280、1281、1282、1283、1284、1285、1286、1287、1288、1289、1290、1291、1292、1293、1294、1295、1296、1297、1298、1299、1300、1301、1302、1303、1304、1305、1306、1307、1308、1309、1310、1311、1312、1313、1314、1315、1316、1317、1318、1319、1320、1321、1322、1323、1324、1325、1326、1327、1328、1329、1330、1331、1332、1333、1334、1335、1336、1337、1338、1339、1340、1341、1342、1343、1344、1345、1346、1347、1348、1349、1350、1351、1352、1353、1354、1355、1356、1357、1358、1359、1360、1361、1362、1363、1364、1365、1366、1367、1368、1369、1370、1371、1372、1373、1374、1375、1376、1377、1378、1379、1380、1381、1382、1383、1384、1385、1386、1387、1388、1389、1390、1391、1392、1393、1394、1395、1396、1397、1398、1399、1400、1401、1402、1403、1404、1405、1406、1407、1408、1409、1410、1411、1412、1413、1414、1415、1416、1417、1418、1419、1420、1421、1422、1423、1424、1425、1426、1427、1428、1429、1430、1431、1432、1433、1434、1435、1436、1437、1438、1439、1440、1441、1442、1443、1444、1445、1446、1447、1448、1449、1450、1451、1452、1453、1454、1455、1456、1457、1458、1459、1460、1461、1462、1463、1464、1465、1466、1467、1468、1469、1470、1471、1472、1473、1474、1475、1476、1477、1478、1479、1480、1481、1482、1483、1484、1485、1486、1487、1488、1489、1490、1491、1492、1493、1494、1495、1496、1497、1498、1499、1500、1501、1502、1503、1504、1505、1506、1507、1508、1509、1510、1511、1512、1513、1514、1515、1516、1517、1518、1519、1520、1521、1522、1523、1524、1525、1526、1527、1528、1529、1530、1531、1532、1533、1534、1535、1536、1537、1538、1539、1540、1541、1542、1543、1544、1545、1546、1547、1548、1549、1550、1551、1552、1553、1554、1555、1556、1557、1558、1559、1560、1561、1562、1563、1564、1565、1566、1567、1568、1569、1570、1571、1572、1573、1574、1575、1576、1577、1578、1579、1580、1581、1582、1583、1584、1585、1586、1587、1588、1589、1590、1591、1592、1593、1594、1595、1596、1597、1598、1599、1600、1601、1602、1603、1604、1605、1606、1607、1608、1609、1610、1611、1612、1613、1614、1615、1616、1617、1618、1619、1620、1621、1622、1623、1624、1625、1626、1627、1628、1629、1630、1631、1632、1633、1634、1635、1636、1637、1638、1639、1640、1641、1642、1643、1644、1645、1646、1647、1648、1649、1650、1651、1652、1653、1654、1655、1656、1657、1658、1659、1660、1661、1662、1663、1664、1665、1666、1667、1668、1669、1670、1671、1672、1673、1674、1675、1676、1677、1678、1679、1680、1681、1682、1683、1684、1685、1686、1687、1688、1689、1690、1691、1692、1693、1694、1695、1696、1697、1698、1699、1700、1701、1702、1703、1704、1705、1706、1707、1708、1709、1710、1711、1712、1713、1714、1715、1716、1717、1718、1719、1720、1721、1722、1723、1724、1725、1726、1727、1728、1729、1730、1731、1732、1733、1734、1735、1736、1737、1738、1739、1740、1741、1742、1743、1744、1745、1746、1747、1748、1749、1750、1751、1752、1753、1754、1755、1756、1757、1758、1759、1760、1761、1762、1763、1764、1765、1766、1767、1768、1769、1770、1771、1772、1773、1774、1775、1776、1777、1778、1779、1780、1781、1782、1783、1784、1785、1786、1787、1788、1789、1790、1791、1792、1793、1794、1795、1796、1797、1798、1799、1800、1801、1802、1803、1804、1805、1806、1807、1808、1809、1810、1811、1812、1813、1814、1815、1816、1817、1818、1819、1820、1821、1822、1823、1824、1825、1826、1827、1828、1829、1830、1831、1832、1833、1834、1835、1836、1837、1838、1839、1840、1841、1842、1843、1844、1845、1846、1847、1848、1849、1850、1851、1852、1853、1854、1855、1856、1857、1858、1859、1860、1861、1862、1863、1864、1865、1866、1867、1868、1869、1870、1871、1872、1873、1874、1875、1876、1877、1878、1879、1880、1881、1882、1883、1884、1885、1886、1887、1888、1889、1890、1891、1892、1893、1894、1895、1896、1897、1898、1899、1900、1901、1902、1903、1904、1905、1906、1907、1908、1909、1910、1911、1912、1913、1914、1915、1916、1917、1918、1919、1920、1921、1922、1923、1924、1925、1926、1927、1928、1929、1930、1931、1932、1933、1934、1935、1936、1937、1938、1939、1940、1941、1942、1943、1944、1945、1946、1947、1948、1949、1950、1951、1952、1953、1954、1955、1956、1957、1958、1959、1960、1961、1962、1963、1964、1965、1966、1967、1968、1969、1970、1971、1972、1973、1974、1975、1976、1977、1978、1979、1980、1981、1982、1983、1984、1985、1986、1987、1988、1989、1990、1991、1992、1993、1994、1995、1996、1997、1998、1999、2000、2001、2002、2003、2004、2005、2006、2007、2008、2009、2010、2011、2012、2013、2014、2015、2016、2017、2018、2019、2020、2021、2022、2023、2024、2025、2026、2027、2028、2029、2030、2031、2032、2033、2034、2035、2036、2037、2038、2039、2040、2041、2042、2043、2044、2045、2046、2047、2048、2049、2050、2051、2052、2053、2054、2055、2056、2057、2058、2059、2060、2061、2062、2063、2064、2065、2066、2067、2068、2069、2070、2071、2072、2073、2074、2075、2076、2077、2078、2079、2080、2081、2082、2083、2084、2085、2086、2087、2088、2089、2090、2091、2092、2093、2094、2095、2096、2097、2098、2099、2100、2101、2102、2103、2104、2105、2106、2107、2108、2109、2110、2111、2112、2113、2114、2115、2116、2117、2118、2119、2120、2121、2122、2123、2124、2125、2126、2127、2128、2129、2130、2131、2132、2133、2134、2135、2136、2137、2138、2139、2140、2141、2142、2143、2144、2145、2146、2147、2148、2149、2150、2151、2152、2153、2154、2155、2156、2157、2158、2159、2160、2161、2162、2163、2164、2165、2166、2167、2168、2169、2170、2171、2172、2173、2174、2175、2176、2177、2178、2179、2180、2181、2182、2183、2184、2185、2186、2187、2188、2189、2190、2191、2192、2193、2194、2195、2196、2197、2198、2199、2200、2201、2202、2203、2204、2205、2206、2207、2208、2209、2210、2211、2212、2213、2214、2215、2216、2217、2218、2219、2220、2221、2222、2223、2224、2225、2226、2227、2228、2229、2230、2231、2232、2233、2234、2235、2236、2237、2238、2239、2240、2241、2242、2243、2244、2245、2246、2247、2248、2249、2250、2251、2252、2253、2254、2255、2256、2257、2258、2259、2260、2261、2262、2263、2264、2265、2266、2267、2268、2269、2270、2271、2272、2273、2274、2275、2276、2277、2278、2279、2280、2281、2282、2283、2284、2285、2286、2287、2288、2289、2290、2291、2292、2293、2294、2295、2296、2297、2298、2299、2300、2301、2302、2303、2304、2305、2306、2307、2308、2309、2310、2311、2312、2313、2314、2315、2316、2317、2318、2319、2320、2321、2322、2323、2324、2325、2326、2327、2328、2329、2330、2331、2332、2333、2334、2335、2336、2337、2338、2339、2340、2341、2342、2343、2344、2345、2346、2347、2348、2349、2350、2351、2352、2353、2354、2355、2356、2357、2358、2359、2360、2361、2362、2363、2364、2365、2366、2367、2368、2369、2370、2371、2372、2373、2374、2375、2376、2377、2378、2379、2380、2381、2382、2383、2384、2385、2386、2387、2388、2389、2390、2391、2392、2393、2394、2395、2396、2397、2398、2399、2400、2401、2402、2403、2404、2405、2406、2407、2408、2409、2410、2411、2412、2413、2414、2415、2416、2417、2418、2419、2420、2421、2422、2423、2424、2425、2426、2427、2428、2429、2430、2431、2432、2433、2434、2435、2436、2437、2438、2439、2440、2441、2442、2443、2444、2445、2446、2447、2448、2449、2450、2451、2452、2453、2454、2455、2456、2457、2458、2459、2460、2461、2462、2463、2464、2465、2466、2467、2468、2469、2470、2471、2472、2473、2474、2475、2476、2477、2478、2479、2480、2481、2482、2483、2484、2485、2486、2487、2488、2489、2490、2491、2492、2493、2494、2495、2496、2497、2498、2499、2500、2501、2502、2503、2504、2505、2506、2507、2508、2509、2510、2511、2512、2513、2514、2515、2516、2517、2518、2519、2520、2521、2522、2523、2524、2525、2526、2527、2528、2529、2530、2531、2532、2533、2534、2535、2536、2537、2538、2539、2540、2541、2542、2543、2544、2545、2546、2547、2548、2549、2550、2551、2552、2553、2554、2555、2556、2557、2558、2559、2560、2561、2562、2563、2564、2565、2566、2567、2568、2569、2570、2571、2572、2573、2574、2575、2576、2577、2578、2579、2580、2581、2582、2583、2584、2					

填写。

在数据批量上传前,需要确认 EXCEL 数据模板每张 sheet 中“示例”信息均已删除。例如下图中的临床尺寸信息的示例数据（红框中），应当删除。

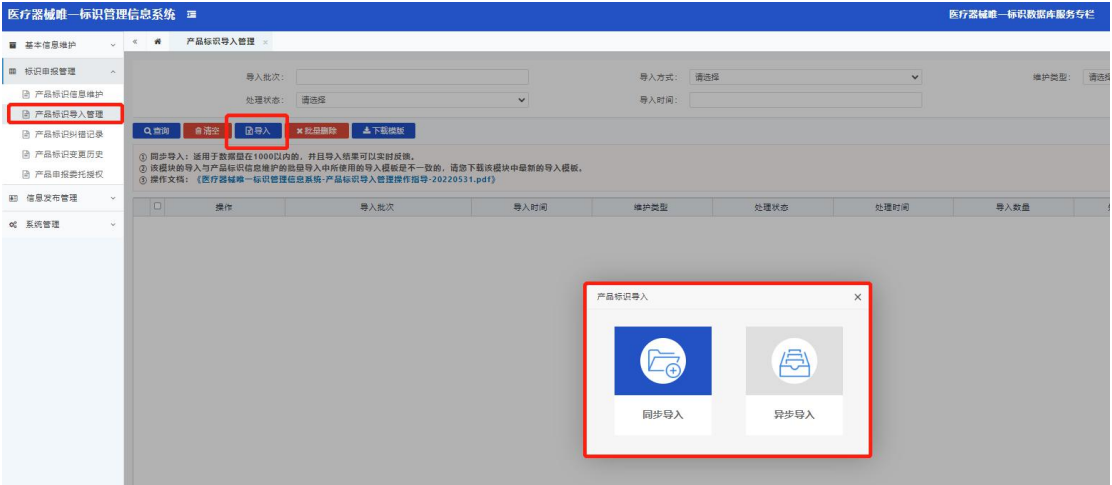
	A	B	C	
1	主DI	尺寸类型	尺寸值	单位
2	06925776100447	直径		1 mm
3				
4				
5				
6				

2.2.2. 导入

在当前页面中，点击“导入”按钮，进入产品标识导入选择页面，其中提供同步导入、异步导入两种方式。

同步导入：适用于较小的数据量，导入结果可以实时反馈。

异步导入：适合于大数据量，企业先将 Excel 文件上传到服务器中，后台会根据企业上传顺序依次去处理，一旦有导入结果将及时通过短信方式发送给企业联系人。企业可通过登录系统查看处理结果，处理结果将在"产品标识导入管理" 模块中提供下载。



点击“同步导入”，进入选择文件页面。（同步数据导入每次数据条数不得超过 1000 条）

产品标识导入

提示：同步数据导入每次数据条数不得超过1000条。

*维护类型：

请选择

*导入文件：

请选择

新增

更新

变更

导入

返回

点击“异步导入”，进入选择文件页面。

产品标识导入

*维护类型：

请选择

*导入文件：

请选择

新增

更新

变更

导入

返回

提示：

异步数据导入单次数据条数不得超过5000条，不会立刻返回结果，详情请前往“产品标识导入管理”查看具体信息。

维护类型：新增、更新、变更

新增：直接新增新的数据到系统中，数据状态为草稿。

更新：针对数据为草稿以及未发布状态的数据进行数据项更新；

变更：针对数据状态为已发布公示的数据进行数据项变更。

注：

- 1) 页面上的维护类型与导入模板中的维护类型要保持一致，以页面为主；
- 2) 导入的 excel 文件中不要存在各种数据的格式以及函数；
- 3) 导入的 excel 数据中不要对其清空操作，如果不需要该条数据请直接删除操作。

导入成功后的数据信息状态为“草稿”，此时申报人可以随时检查和修订填报的信息。例如点击单个数据“维护”按钮，进入单个数据信息维护界面，修订数据信息。

最小销售单元产品标识:

产品名称/通用名称:

规格型号:

状态:

草稿

查询

清空

新增

批量提交

批量导入

批量导出

批量删除

下载模板

☐	操作	最小销售单元产	医疗器械唯一标	最小销售单元中	产品名称/通用	规格型号	状态	添加时间	发布时间
1	详情 复制 维护 删除		CS1	1			草稿		

导入后跳转至主页面，可以查看维护类型、导入数量、成功数量、校验失败日志等字段信息；

如果批量导入不成功或者有部分失败，系统处理成功数量会异常，则可以通过下载校验失败日志，去做相应的处理。

基本信息维护

标识申报管理

产品信息维护

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

产品标识变更历史

产品申报委托授权

信息发布管理

系统管理

产品标识导入管理

导入批次:

导入方式:

请选择

维护类型:

请选择

处理状态:

请选择

导入时间:

查询

清空

导入

批量删除

下载模板

① 同步导入：适用于数据量在1000以内的，并且导入结果可以实时反馈。

② 该模块的导入与产品标识信息维护的批量导入中所使用的导入模板是不一致的，请您下载该模块中最新的导入模板。

③ 操作文档：《医疗器械唯一标识管理系统-产品标识导入管理操作指南-20220531.pdf》

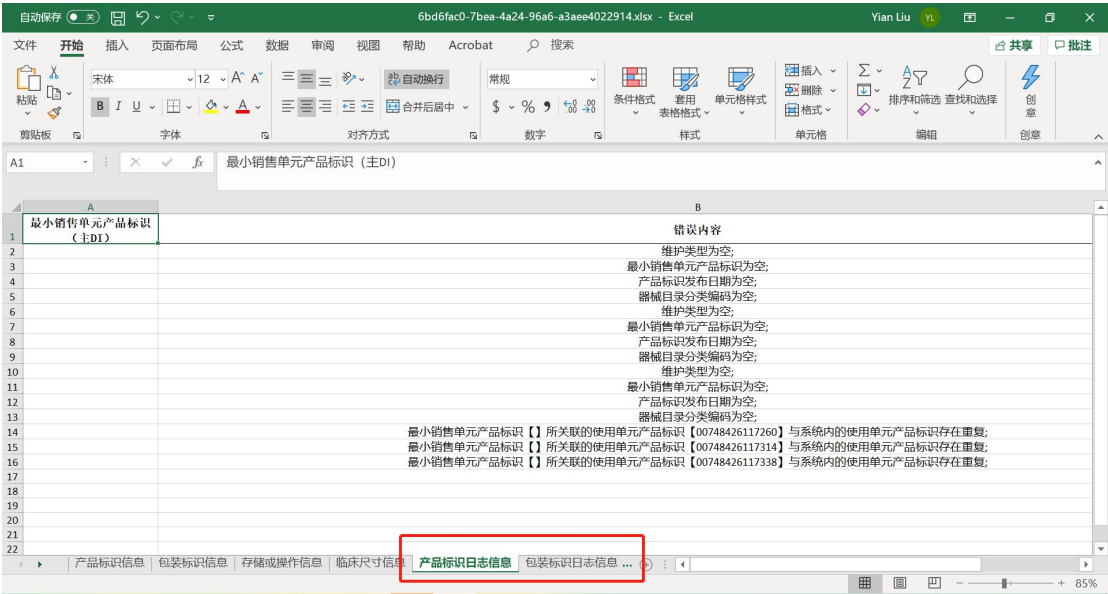
☐	操作	导入批次	导入时间	维护类型	处理状态	处理时间	导入数量	处理成功数量	校验失败日志
1	删除	20230804161052595	2023-08-04	新增	已处理	2023-08-04	20	20	
2	删除	20230726164026247	2023-07-26	新增	已处理	2023-07-26	4	1	下载
3	删除	20230726163947624	2023-07-26	新增	处理失败	2023-07-26	0	0	查看
4	删除	20230724160943512	2023-07-24	新增	已处理	2023-07-24	4	4	
5	删除	20230718150201569	2023-07-18	变更	已处理	2023-07-18	1	1	

根据错误日志，将之前提交的有误信息在新的模板（详见 2.2.1）

按照要求修改并再次批量上传或者单个网页进行上报。

小贴士：

在数据上传过程中，如遇系统提示数据错误，可根据提示内容修改表格并再次上传，直至上传成功。



导入时确认使用的导入模板为系统最新模板，模板不一致将导入失败。

通过导入新增产品标识成功后，数据状态为草稿。如需发布，需要进行“批量提交”操作，参照 2.1.4 批量提交。

2.3. 产品标识纠错记录

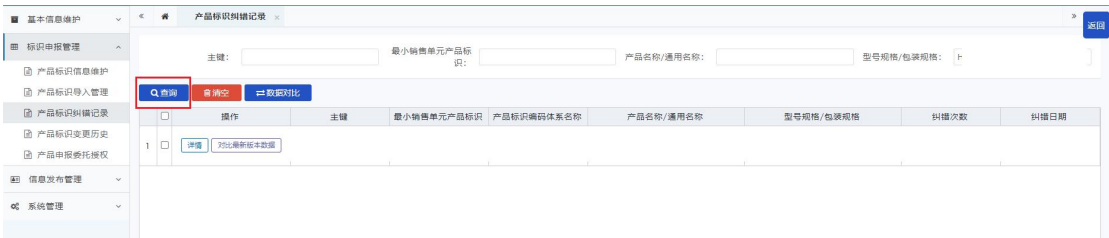
通过“产品标识纠错记录”菜单进入产品标识纠错记录管理页面，在本页面注册人/备案人可以查看其所提交的产品标识记录纠错申请数据。产品标识纠错记录模块主要功能为：“查询”、“清空”、和“数据对比”，可通过键入“主键”、“最小销售单元产品标识”、“产品名称/通用名称”、“型号规格/包装规格”等条件进行产品标

识纠错记录的查询。



查询：在筛选框中键入需要查询的产品相关信息，点击“查询”。系统会根据查询条件筛选出相关数据显示在页面列表中。

清空：点击“清空”可以清除筛选条件。



对比最新版本数据：点击可查看不同纠错版本数据和最新已发布数据的比对，版本对比不同的内容，会用红色突出显示，便于识别。



数据项名称		纠错次数：0	纠错次数：1
纠错信息	主键编号：		
	纠错次数：	0	1
	纠错日期：		2023-07-12
产品标识基本信息	最小销售单元产品标识：		
	产品标识编码体系名称：		
	产品标识发布日期：		
	最小销售单元中使用单元的数量：		
	使用单元产品标识：		
	标识载体：		
	是否与注册/备案产品标识一致：		
	注册/备案产品标识：		
	是否有本体标识：		
	本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致：		
	本体产品标识：		

数据比对：用于比较不同纠错版本数据的情况。数据对比仅可对比主键相同的数据，且一次只能对比两条数据。

基本信息维护

标识申报管理

产品标识信息维护

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

标识变更历史

申报委托授权

信息发布管理

系统管理

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

主键：

最小销售单元产品标识：

产品名称/通用名称：

型号规格/包装规格：

查询

清空

数据对比

	☐	操作	主键	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品名称/通用名称	型号规格/包装规格	纠错次数	
1	☐	详情 对比最新版本数据	0081002467183020307260440261	C	GS1		5	0	
2	☐	详情 对比最新版本数据	0081002467183020307260440261	C	GS1		5	2	20
3	☐	详情 对比最新版本数据	0081002467183020307260440261	C	GS1		5	1	20

基本信息维护

标识申报管理

产品标识信息维护

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

产品标识变更历史

产品申报委托授权

信息发布管理

系统管理

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

主键：

最小销售单元产品标识：

产品名称/通用名称：

型号规格/包装规格：

Q 查询

清空

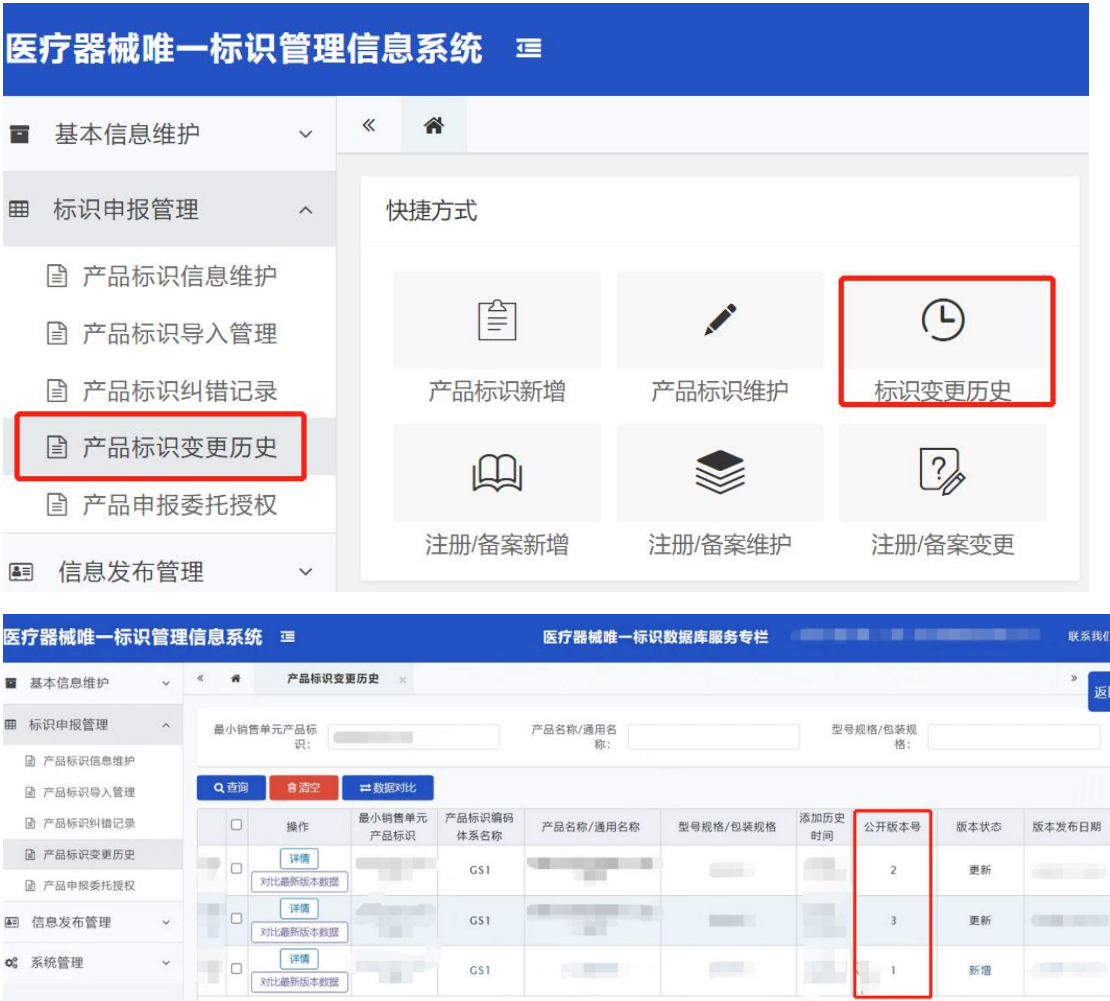
数据对比

	☐	操作	主键	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品名称/通用名称	型号规格/包装规格	纠错次数	纠错时间
1	☐	详情 对比最新版本数据	008100246718302030726040261	C	GS1		S	0	
2	☐	详情 对比最新版本数据	008100246718302030726040261	C	GS1		S	2	2024-08-27 14:00:00
3	☐	详情 对比最新版本数据	008100246718302030726040261	C	GS1		S	1	2024-08-27 14:00:00

2.4. 产品标识变更历史

注册人/备案人可以通过“产品标识变更历史”模块查看产品标识历史变更记录。

通过“产品标识变更历史”菜单进入产品标识变更历史记录管理页面，本页面陈列所有变更过的产品标识信息，包括历史所有公开版本。可通过“最小销售单元产品标识”、“产品名称/通用名称”、“型号规格/包装规格”等条件筛选查询。



点击“对比最新版本数据”按钮，可查看所选版本号与该产品标识最新已发布数据的对比。也可通过勾选产品标识，点击“数据对比”按钮，对同一产品标识的不同历史版本数据之间进行对比，一次只能同时比对两版数据。版本对比不同的内容，会用红色突出显示，便于

识别。

Q 查询

🗑️ 清空

🔍 数据对比

	操作	最小销售单元 产品标识	产品标识编码 体系名称	产品名称/通用名称	型号规格/包装规格	添加历史 时间	公
1	详情 对比最新版本数		GS1				
2	详情 对比最新版本数		GS1				

	数据项名称	公开的版本号：1	公开的版本号：2
版本信息	主键编号：	08714729354772202205271155400	08714729354772202205271155400
	公开的版本号：	1	2
	版本的状态：	新增	更新
	版本发布日期：	2022-05-29	2023-07-18
产品标识基本信息	最小销售单元产品标识：	2	2
	产品标识编码体系名称：		
	产品标识发布日期：		
	最小销售单元中使用单元的数量：		
	使用单元产品标识：		
	标识载体：		
	是否与注册/备案产品标识一致：		
	注册/备案产品标识：		
	是否有本体标识：		

2.5. 产品申报委托授权

产品申报委托授权模块主要功能为：“查询”、“清空”，可通过“机构名称”、“社会信用代码”两个条件进行产品申报委托授权的查询。

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

基本信息维护

标识申报管理

产品标识信息维护

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

产品标识变更历史

产品申报委托授权

信息发布管理

系统管理

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

产品标识变更历史

产品申报委托授权

机构名称：

社会信用代码：

Q 查询

🗑️ 清空

说明：第三方机构系医疗器械注册人备案人自行选择，非官方指定

操作	机构名称	企业社会信用代码	机构类型
----	------	----------	------

如需委托第三方机构申报，通过机构名称和社会信用代码查询需要委托的企业，点击“授权委托”。

标识申报管理

产品标识信息维护

产品标识导入管理

产品标识纠错记录

产品标识变更历史

产品申报委托授权

信息发布管理

系统管理

机构名称:

社会信用代码:

查询

清空

说明: 第三方机构系医疗器械注册人备案人自行选择, 非官方指定

	操作	机构名称	企业社会信用代码	机构类型
1	☒ 授权委托			

进入授权信息页面, 核实系统信息, 填写授权结束时间, 附件上传授权委托书。点击“提交”按钮。

授权信息

委托企业:

委托企业社会信用代码:

被委托企业:

被委托企业社会信用代码:

* 授权结束时间:

* 授权委托书附件:

上传附件

授权委托操作人:

提交

关闭

注: 产品申报委托不是必须, 注册人/备案人可自主申报或选择委托申报, 数据的真实性、准确性和完整性由注册人/备案人负责。如选择委托第三方机构的, 建议勿将申报账号密码和接口 API 交给第三方机构。

3. 信息发布管理

信息发布管理模块主要针对 UDI 系统日常发布的公告进行查阅和下载。



“查询”功能操作步骤：在页面上方查询条件输入框中输入查询信息，点击【查询】按钮，列表只展示查询的对应信息，目前系统支持通过“标题”、“发布单位”和“发布时间”等条件进行查询。

“清空”功能操作步骤：在当前页面中，点击【清空】按钮，清空当前查询条件输入框中所有的查询信息。

根据企业自身需求点击需要查看的标题文件进入查看，可以下载相关公告附件。

4. 系统管理

系统管理模块共分为用户管理、角色管理、日志管理三个子模块。



用户管理模块主要功能为：新建、启（停）用系统用户。

角色管理模块主要功能为：新建、启（停）用系统角色。角色是具有同样功能的用户组，可通过设置系统用户的角色，达到权限设置和管理目的。

日志管理模块主要功能为：查询所有用户在本系统中的所有操作记录。

4.1. 用户管理

4.1.1. 在系统主页左边导航栏中点击“用户管理”，进入用户管理编辑页面。



4.1.2. 设置查询条件后，点击“查询”按钮，可查询已有的系统用户信息。点击“清空”按钮，可清空已设置的查询条件。



4.1.3. 点击“新增”按钮，进入用户新增二级页面，进行新增系统用户操作。按表单要求，输入要建立的系统用户信息，点击“提交”，完成系统用户新增操作。



医疗器械唯一标识管理信息系统 医疗器械唯一标识数据库服务专栏 联系我们

基本信息维护 用户管理 返回

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

用户管理

角色管理

日志管理

用户新增

* 用户账号: * 登录密码: ?

* 姓名: * 电子邮箱:

* 手机号码: * 身份证号:

部门: * 角色: 请选择角色

职位:

2 用户新增界面, 输入需新增用户的主要信息

3 新增用户信息输入完毕, 点击提交新增操作完成

提交 返回

系统问题反馈

4.1.4. 勾选需要启用的用户, 点击“启用”按钮, 完成该用户启用操作。

医疗器械唯一标识管理信息系统 医疗器械唯一标识数据库服务专栏 联系我们

基本信息维护 用户管理 返回

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

用户管理

角色管理

日志管理

单位名称: 审核状态: --请选择-- 用户账号:

用户类型: --请选择-- 企业类型: --请选择--

查询 清空 新增 启用 停用

操作	用户账号	单位名称	用户类型	账户类型	联系人	联系电话	添加时间	启用状态	审核状态
☐									

4.1.5. 勾选需要停用的用户, 点击“停用”按钮, 完成该用户停用操作。

医疗器械唯一标识管理信息系统 医疗器械唯一标识数据库服务专栏 联系我们

基本信息维护 用户管理 返回

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

用户管理

角色管理

日志管理

单位名称: 审核状态: --请选择-- 用户账号:

用户类型: --请选择-- 企业类型: --请选择--

查询 清空 新增 启用 停用

操作	用户账号	单位名称	用户类型	账户类型	联系人	联系电话	添加时间	启用状态	审核状态
☐									

4.2. 角色管理

4.2.1. 在系统主页左边导航栏中点击“角色管理”，进入角色管理编辑页面。



4.2.2. 设置查询条件后，点击“查询”按钮，可查询已有的角色信息。
点击“清空”按钮，可清空已设置的查询条件。



4.2.3. 点击“新增”按钮，进入新增角色操作二级页面。按表单要求，输入角色基本信息后点击“提交”，完成角色新增。（注：角色名称可自定义，角色类型请选择自建。）



4.2.4. 点击任意角色的“设置权限”按钮，进入该角色权限设置二级页面进行编辑操作。（注：权限设置列表中包含本系统内所有模块的权限内容，可根据不同角色的权限范围，勾选相应权限。）





4.2.5. 勾选需要启用的角色，点击“启用”按钮，完成该用户启用操作。



4.2.6. 勾选需要停用的角色，点击“停用”按钮，完成该角色停用操作。



4.3. 日志管理

4.3.1. 在系统主页左边导航栏中点击“日志管理”，进入日志管理编辑页面。



4.3.2. 设置查询条件后，点击“查询”按钮，可查询已有的日志信息。
点击“清空”按钮，可清空已设置的查询条件。



4.3.3. 在索引列表中点击“详情”进入该条操作日志的详细页面。

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

用户管理

角色管理

日志管理

日志管理

返回

操作类型: 请选择

操作账号:

用户姓名:

操作时间:

查询

重置

	操作	操作类型	操作内容	操作账号	用户姓名	机构名称	IP地址	操作时间
1	详情	提交	提交标识					2023-08-08 11:25:18
2	详情	提交	提交标识					2023-08-04 16:13:53
3	详情	提交	提交标识					2023-08-04 16:13:53
4	详情	提交	提交标识					2023-08-04 16:13:53
5	详情	提交	提交标识					2023-08-04 16:13:53
6	详情	提交	提交标识					2023-08-04 16:13:53
7	详情	提交	提交标识					2023-08-04 16:13:53

共 41 页

10

1 - 10 共 406 条

医疗器械唯一标识管理信息系统

医疗器械唯一标识数据库服务专栏

联系我们

基本信息维护

标识申报管理

信息发布管理

系统管理

用户管理

角色管理

日志管理

日志管理

返回

日志信息

操作类型: 新增

操作账号:

操作人机构:

操作表名: sys_role_resource

操作人姓名:

操作时间: 2023-08-28 17:42:00

操作信息

操作日志详细页面

返回

系统问题反馈

第四部分：唯一标识数据库对接说明

1. 数据库对接申请

打开“国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库官网”，点击“数据对接说明”（<https://udi.nmpa.gov.cn/home.html>）。



1.1. 下载对接申请表

点击《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库对接申请表 V1.0》下载对接申请表。



首页

政策法规

工作动态

研究应用

数据共享

帮助台

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索

数据对接说明

数据对接指引

对接注册申请

对接注册维护

RSS订阅

适用于医疗器械注册人/备案人（注册人/备案人委托的第三方机构）等申报方通过接口对接数据，适用于流通机构、医疗机构等数据共享方等通过接口获取数据。以上相关方应仔细阅读以下文档，以帮助开展相关对接工作。

接入概述

接入医疗器械唯一标识数据库，相关方需要按照以下步骤完成：

第一步，下载《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库对接申请表V1.0》，打印并填写完整，加盖企业公章。

第二步，点击对接注册申请菜单，进入机构基本信息填写界面，填写机构基本信息（标注*为必填项），上传对接申请表（必须为已填写完整并加盖企业公章的pdf文件）。上传完成后，提交后等待审核。在审核通过后，本次对接申请的接口授权信息将会以邮件的形式发送到您的邮箱。

第三步，依据接口标准文档实现业务逻辑。

V3新版本接口目前暂在测试系统环境运行，V2老版本接口继续在正式环境正常使用，不影响数据申报、共享。V2老版本接口将于2024年6月18日正式下线，仅保留V3新版本接口。请各相关申报和共享接口对接单位在以上时间内完成接口改造、测试联调工作。

文档类型	版本文档	主要用途
申报接口	医疗器械唯一标识管理信息系统业务申报API标准文档V3-20240518	主要实现申报、维护医疗器械产品标识及相关数据，以及已维护数据的获取。
共享接口	医疗器械唯一标识管理信息系统数据共享API标准文档V3-20240518	主要实现获取已发布的医疗器械产品标识及相关数据。
导入模板	医疗器械唯一标识信息系统数据导入模板v3-20211008	依据数据格式模板，可实现产品标识及相关数据的批量导入。

第四步，完成业务系统的改造集成后，可先通过调用测试环境请求地址（详见API接口文档）进行业务逻辑与数据的验证。

1.2. 填写对接申请表

根据实际使用情况选择对应的接口类型进行申请表的填写

- a) 申报接口：适用于医疗器械注册人/备案人（注册人/备案人委托的第三方机构）等
- b) 共享接口：适用于流通机构、医疗机构等

国家药品监督管理局医疗器械唯一标识

数据库申请对接表

机构名称		统一社会信用代码	
所在地区（省份）		机构地址	
机构类型	☐ 器械生产企业（注册人/备案人） ☐ 经营企业 ☐ 医疗机构 ☐ 政府部门 ☐ 第三方机构 ☐ 境外代理人 ☐ 其他		
联系人		联系电话（手机）	
固定电话		电子邮箱	
请求 IP 地址			

备注：

1、请按要求填写申请表后，扫描为 PDF 文件，在申请注册时上传至医疗器械唯一标识数据库，作为对接审核依据；在注册申请过程中遇到任何问题，可邮件至 cudid@nmpa.ic.org.cn 进行咨询。

2、医疗器械唯一标识数据库仅提供标准的开放接口，如何调用应用由申请机构自行负责，并实现结果全权负责；

申请人：

申请时间： 年 月 日

申请机构（加盖公章）：

医疗器械唯一标识接口列表：

编号	接口名称	方法名
基础公共类接口：		
P001	连通性测试	/connection/test
P002	获取接口调用凭据	/token/get
产品标识申报类接口（仅适用于医疗器械注册人/备案人）：		
M001	产品标识数据填报	/company/identifier/save
M002	提交产品标识数据	/company/identifier/submit
M003	获取产品标识数据	/company/identifier/get
M004	获取历史版本数据	/company/identifier/history/get
数据共享类接口：		
D001	获取产品标识数据	/sharing/get
D002	获取历史版本数据	/sharing/history/get
D003	获取产品标识详情数据	/sharing/get/single

1.3. 对接注册申请

点击“对接注册申请”，填写机构相关基本信息，并上传 PDF 格式对接申请表等待审核。



首页政策法规工作动态研究应用数据共享帮助台

输入产品标识、产品名称或者企业名称搜索高级搜索

数据对接说明

数据对接指引
对接注册申请
对接注册维护
RSS订阅

1 机构基本信息2 选择业务类型3 注册完成

* 机构名称: 请输入机构名称

* 统一社会信用代码: 请输入统一社会信用代码

* 机构类型: 请选择

* 所属地区: 请选择 请选择 请选择

* 联系人姓名: 请输入联系人姓名

* 电子邮箱: 请输入电子邮箱

* 手机号码: 请输入手机号码

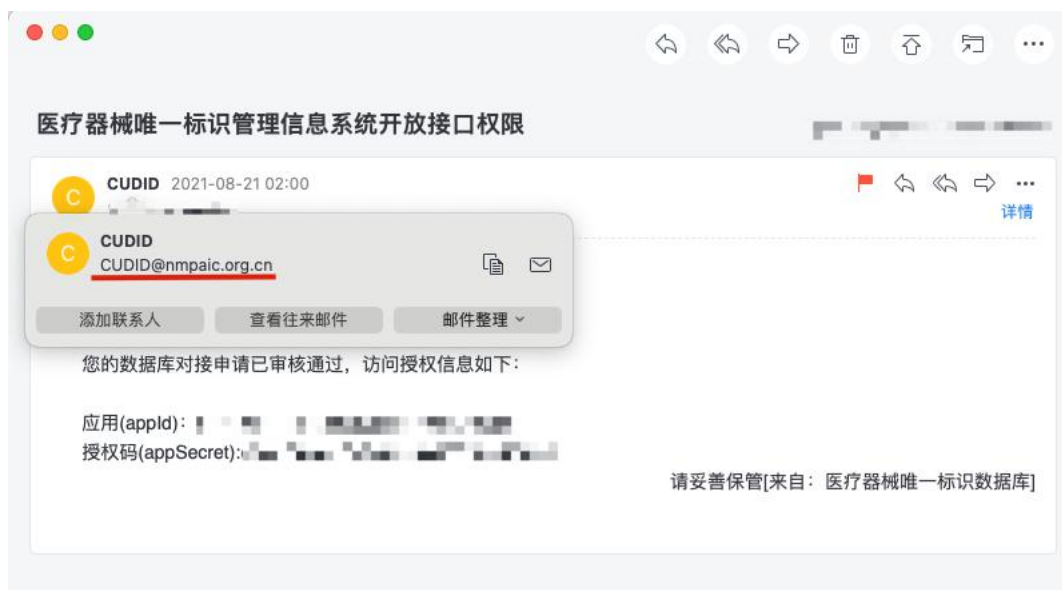
* 对接申请表: 上传附件

下一步

1.4. 对接申请审核通过

审核通过后，会收到由医疗器械唯一标识数据库
CUDID@nmpaic.org.cn 发来的邮件，邮件中将给到数据库对接时所需
要的 AppID(应用码) 和 AppSecret(应用授权码)，请务必妥善保管。

第 91 页/共 97 页



2. 数据库对接开发

打开“国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库官网”，点击“数据对接说明”（<https://udi.nmpa.gov.cn/home.html>）。



2.1. 申报接口 API 标准文档下载

点击申报接口版本文档，下载当前版本最新的申报接口 API 标准文档。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

医疗器械唯一标识数据库

首页政策法规工作动态研究应用数据共享帮助台

搜索高级搜索

数据对接说明

数据对接指引

对接注册申请

对接注册维护

RSS订阅

形式发送到您的邮箱。

第三步，依据接口标准文档实现业务逻辑。

V3新版本接口目前暂在测试系统环境运行，V2老版本接口继续在正式环境正常使用，不影响数据申报、共享。V2老版本接口将于2024年6月18日正式下线，仅保留V3新版本接口。请各相关申报和共享接口对接单位在以上时间内完成接口改造、测试联调工作。

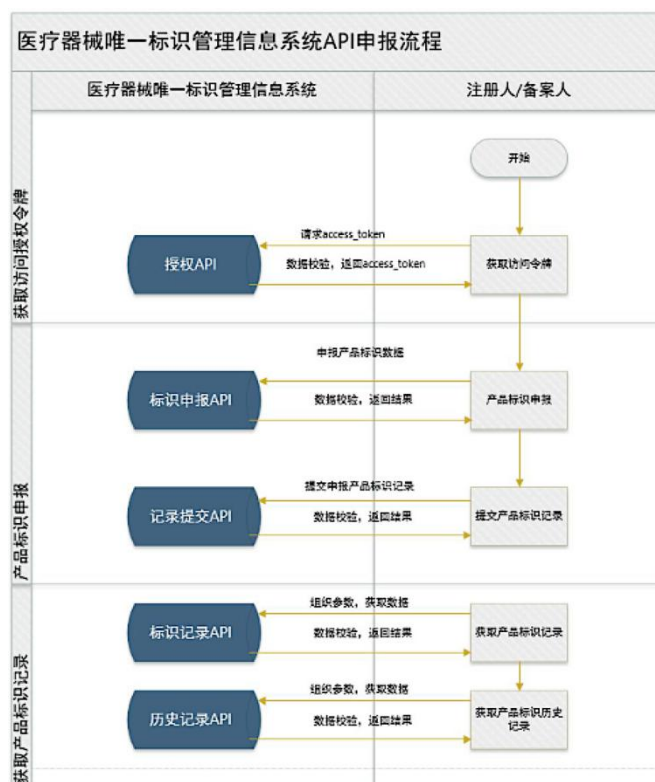
文档类型	版本文档	主要用途
申报接口	医疗器械唯一标识管理信息系统业务申报API标准文档V3-20240518	主要实现申报、维护医疗器械产品标识及相关数据，以及已维护数据的校验。
共享接口	医疗器械唯一标识管理信息系统数据共享API标准文档V3-20240518	主要实现获取已发布的医疗器械产品标识及相关数据。
导入模板	医疗器械唯一标识信息系统数据导入模板v3-20211008	依据数据格式模板，可实现产品标识及相关数据的批量导入。

第四步，完成业务系统的改造集成后，可先通过调用测试环境请求地址（详见API接口文档）进行业务逻辑与数据的验证。

第五步，数据核验通过后且确认无误后，可自行切换至正式环境请求地址（详见API接口文档），实现产品标识及相关数据的申

2.2. API 申报流程

结合文档内提供的 API 申报接口流程，进行申报接口的开发



2.3. 共享接口 API 标准文档下载

点击共享接口版本文档，下载当前版本最新的共享接口 API 标准文档。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

医疗器械唯一标识数据库

首页	政策法规	工作动态	研究应用	数据共享	帮助台
----	------	------	------	------	-----

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索

数据对接说明

数据对接指引

对接注册申请

对接注册维护

RSS订阅

形式发送到您的邮箱。

第三步，依据接口标准文档实现业务逻辑。

V3新版本接口目前暂在测试系统环境运行，V2老版本接口继续在正式环境正常使用，不影响数据申报、共享。V2老版本接口将于2024年6月18日正式下线，仅保留V3新版本接口。请各相关申报和共享接口对接单位在以上时间内完成接口改造、测试联调工作。

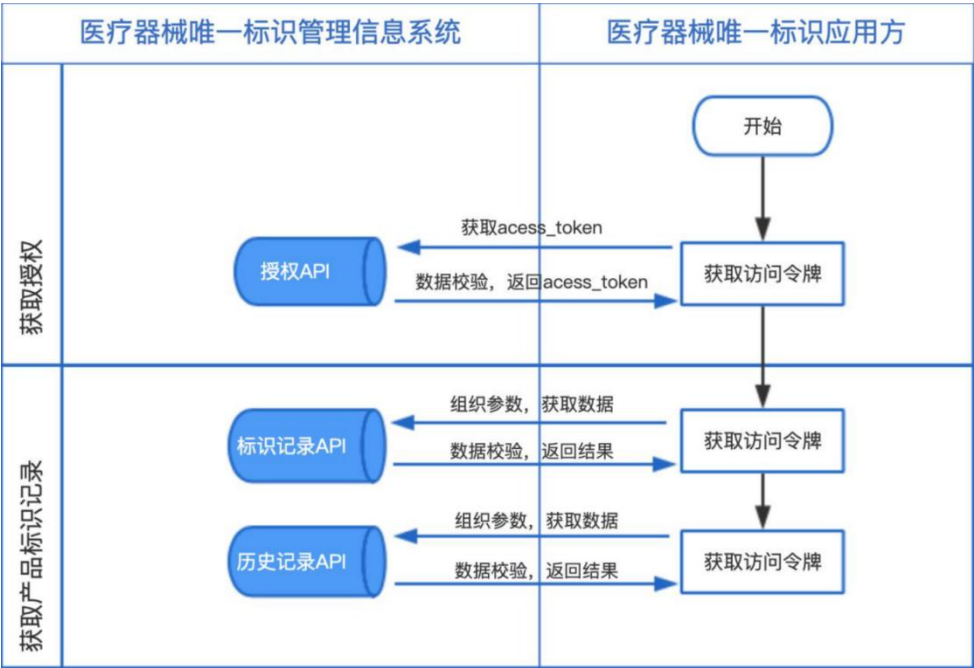
文档类型	版本文档	主要用途
申报接口	医疗器械唯一标识管理信息系统业务申报API标准文档V3-20240518	主要实现申报、维护医疗器械产品标识及相关数据，以及已维护数据的获取。
共享接口	医疗器械唯一标识管理信息系统数据共享API标准文档V3-20240518	主要实现获取已发布的医疗器械产品标识及相关数据。
导入模板	医疗器械唯一标识信息系统数据导入模板v3-20211008	依据数据格式模板，可实现产品标识及相关数据的批量导入。

第四步，完成业务系统的改造集成后，可先通过调用测试环境请求地址（详见API接口文档）进行业务逻辑与数据的验证。

第五步，数据核验通过后且确认无误后，可自行切换至正式环境请求地址（详见API接口文档），实现产品标识及相关数据的申报。

2.4. API 共享流程

结合文档内提供的 API 共享接口流程，进行共享接口的开发



小贴士：

新版本的共享接口不再提供全量、每月数据，如有全量、每月、每日等数据获取的需求，可以通过医疗器械唯一标识数据库 RSS 订阅模块获取，具体参考 2.5 RSS 订阅。

2.5. RSS 订阅

也可以通过 RSS 订阅的方式实现数据共享，根据需求（所有、每日、每周、每月、完整、）复制所需订阅的 URL，将该 URL 粘贴到 RSS 阅读器中即可完成订阅。

[首页](#)[政策法规](#)[工作动态](#)[研究应用](#)[数据共享](#)[帮助台](#)

输入产品标识、产品名称或者企业名称 [搜索](#) [高级搜索](#)

数据对接说明

数据对接指引

对接注册申请

对接注册维护

RSS订阅

使用UDID RSS源

1、复制您要订阅的订阅的URL。

2、将该URL粘贴到您的阅读器中。

3、[国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息XML架构说明文件-20240518发布.xlsx](#)

下载发布文件内容：

所有文件

<https://udi.nmpa.gov.cn/rss/download.html?files=all>

每日文件

<https://udi.nmpa.gov.cn/rss/download.html?files=daily>

每周文件

<https://udi.nmpa.gov.cn/rss/download.html?files=weekly>

每月文件

<https://udi.nmpa.gov.cn/rss/download.html?files=monthly>

完整文件

<https://udi.nmpa.gov.cn/rss/download.html?files=full>

2.6. 数据库字段说明

推荐下载数据申报说明中的《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明》，获取医疗器械唯一标识数据库中各字段的详细说明（含：字段数据长度）。



[首页](#)[政策法规](#)[工作动态](#)[研究应用](#)[数据共享](#)[帮助台](#)

[搜索](#)[高级搜索](#)

产品标识统计

3751853

96.32%

器械类

3.68%

体外诊断试剂类

科普宣传视频

登录入口

医疗器械唯一标识数据库是由国家药品监督管理局统筹规划建立，内容主要包含医疗器械产品标识及相关信息。医疗器械注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据**真实性、准确性、完整性**负责。医疗器械唯一标识数据库实现公开和共享，为医疗器械行业和相关部門的应用提供数据基础。

医疗器械唯一标识管理信息系统原申报入口已关闭，请企业用户通过**国家局网上办事大厅进行用户注册和登录**，具体操作流程详见《**网上办事大厅注册和业务系统授权绑定登录操作指导**》。

服务指南

系统操作指南

数据申报说明

数据对接说明

发码机构及规则



[首页](#)[政策法规](#)[工作动态](#)[研究应用](#)[数据共享](#)[帮助台](#)

[搜索](#)[高级搜索](#)

数据申报说明

为方便医疗器械注册人/备案人等相关方了解唯一标识管理信息系统相关字段内容、要求、注意事项，特制定医疗器械唯一标识填报说明。

详细内容请下载[《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V3版-20230728》](#)。