NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 33304—2025

|  |
| --- |
|  |

医疗器械经营许可与备案管理基本数据集

Basic dataset for medical device distributing license and filing management

2025-7-28发布

2025-7-28实施

国家药品监督管理局   发布

目 次

[前 言 III](#_Toc193473392)

[1 范围 1](#_Toc193473393)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc193473394)

[3 术语和定义 1](#_Toc193473395)

[4 数据集分类 2](#_Toc193473396)

[4.1 医疗器械经营许可管理数据子集 2](#_Toc193473397)

[4.2 医疗器械经营备案管理数据子集 2](#_Toc193473398)

[5 数据项描述 3](#_Toc193473399)

[5.1 数据项短名 3](#_Toc193473400)

[5.2 数据项说明 3](#_Toc193473401)

[5.3 数据类型 3](#_Toc193473402)

[5.4 表示格式 3](#_Toc193473403)

[5.5 允许值 4](#_Toc193473404)

[6 医疗器械经营许可管理数据子集 4](#_Toc193473405)

[6.1 医疗器械经营许可证信息数据子集 4](#_Toc193473406)

[6.2 医疗器械经营许可申请相关数据子集 6](#_Toc193473407)

[6.2.1 医疗器械经营许可申请数据子集 6](#_Toc193473408)

[6.2.2 医疗器械经营许可变更申请数据子集 11](#_Toc193473409)

[6.2.3 医疗器械经营许可延续申请数据子集 15](#_Toc193473410)

[6.2.4 医疗器械经营许可补发申请数据子集 17](#_Toc193473411)

[6.2.5 医疗器械经营许可注销申请数据子集 19](#_Toc193473412)

[6.2.6 医疗器械经营许可被动注销数据子集 21](#_Toc193473413)

[6.2.7 医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集 22](#_Toc193473414)

[6.3 医疗器械经营许可受理数据子集 25](#_Toc193473415)

[6.4 医疗器械经营许可审批数据子集 27](#_Toc193473416)

[7 医疗器械经营备案管理数据子集 31](#_Toc193473417)

[7.1 医疗器械经营备案凭证信息数据子集 31](#_Toc193473418)

[7.2 医疗器械经营备案相关数据子集 33](#_Toc193473419)

[7.2.1 医疗器械经营备案数据子集 33](#_Toc193473420)

[7.2.2 医疗器械经营备案变更数据子集 38](#_Toc193473421)

[7.2.3 医疗器械经营备案补发数据子集 41](#_Toc193473422)

[7.2.4 医疗器械经营备案取消数据子集 43](#_Toc193473423)

[7.2.5 医疗器械经营备案被动取消数据子集 44](#_Toc193473424)

[7.2.6 医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集 45](#_Toc193473425)

[7.3 医疗器械网络交易服务第三方平台备案相关数据子集 48](#_Toc193473426)

[7.3.1 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集 48](#_Toc193473427)

[7.3.2 医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集 50](#_Toc193473428)

[7.3.3 医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集 53](#_Toc193473429)

[7.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集 57](#_Toc193473430)

[7.3.5 医疗器械网络交易服务第三方平台备案被动取消数据子集 59](#_Toc193473431)

[7.4 医疗器械网络销售信息告知相关数据子集 60](#_Toc193473432)

[7.4.1 医疗器械网络销售信息告知数据子集 60](#_Toc193473433)

[7.4.2 医疗器械网络销售信息变更数据子集 63](#_Toc193473434)

[7.5 医疗器械经营备案签收数据子集 67](#_Toc193473435)

[附 录 A 70](#_Toc193473436)

[A.1 经营方式 70](#_Toc193473437)

[A.2 主体业态 70](#_Toc193473438)

[A.3 变更类别 70](#_Toc193473439)

[参 考 文 献 72](#_Toc193473440)

**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：郭媛媛、张玥、赵巍、周和颐、贾菲、徐哲、刘靓、王烟波、赵健、薛彬。

医疗器械经营许可与备案管理基本数据集

# **1 范围**

本文件规定了医疗器械经营许可与备案管理所涉及的数据子集相关内容，覆盖医疗器械监管基础信息以及医疗器械经营许可申请、受理、审批及备案等环节。

本文件适用于医疗器械经营许可与备案管理相关数据库建设、数据交换共享等。各单位在相关数据库建设时还应满足国家药监局关于医疗器械经营企业许可备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案及医疗器械网络销售信息数据采集有关要求。

# **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 2260—2007 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 7408.1—2023 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则

NMPAB/T 0102.1—2014 药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术

NMPAB/T 0102.3—2014 药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械

NMPAB/T 0301.2—2014 药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员

NMPAB/T 0301.4—2014 药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械

# **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。

[来源：GB/T 18391.1-2009 定义3.3.8]

# **4 数据集分类**

数据集类目名称：医疗器械类

## 4.1 医疗器械经营许可管理数据子集

医疗器械经营许可管理数据子集可分为医疗器械经营许可证信息数据子集、医疗器械经营许可申请相关数据子集、医疗器械经营许可受理及审批数据子集，见表1。

表1 医疗器械经营许可管理数据子集类别表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **数据子集类别** | **数据子集** |
| 1 | 医疗器械经营许可证信息数据子集 | —— |
| 2 | 医疗器械经营许可申请相关数据子集 | 医疗器械经营许可申请数据子集 |
| 医疗器械经营许可变更申请数据子集 |
| 医疗器械经营许可延续申请数据子集 |
| 医疗器械经营许可补发申请数据子集 |
| 医疗器械经营许可注销申请数据子集 |
| 医疗器械经营许可被动注销数据子集 |
| 医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集 |
| 3 | 医疗器械经营许可受理数据子集 | —— |
| 4 | 医疗器械经营许可审批数据子集 | —— |

## 4.2 医疗器械经营备案管理数据子集

医疗器械经营备案管理数据子集可分为医疗器械经营备案凭证信息数据子集、医疗器械经营备案相关数据子集、医疗器械网络交易服务第三方平台备案相关数据子集、医疗器械网络销售信息告知相关数据子集、医疗器械经营备案签收数据子集，见表2。

表2医疗器械经营备案管理数据子集类别表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **数据子集类别** | **数据子集** |
| 1 | 医疗器械经营备案凭证信息数据子集 | —— |
| 2 | 医疗器械经营备案相关数据子集 | 医疗器械经营备案数据子集 |
| 医疗器械经营备案变更数据子集 |
| 医疗器械经营备案补发数据子集 |
| 医疗器械经营备案取消数据子集 |
| 医疗器械经营备案被动取消数据子集 |
| 医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集 |
| 3 | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案相关数据子集 | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案被动取消数据子集 |
| 4 | 医疗器械网络销售信息告知相关数据子集 | 医疗器械网络销售信息告知数据子集 |
| 医疗器械网络销售信息变更数据子集 |
| 5 | 医疗器械经营备案签收数据子集 | —— |

# **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，用于在医疗器械经营许可备案数据库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 7408.1—2023 |
| 日期时间型 | 通过YYYYMMDDThhmmss的形式表达的值的类型，符合GB/T 7408.1—2023 |
| 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，“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 |

表4 表示格式中字符的含义（续）

|  |  |
| --- | --- |
| **表示格式** | **说明** |
| 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

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，则应注明标准编号。

5.5.2 不可枚举值域

由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

# **6 医疗器械经营许可管理数据子集**

## 6.1 医疗器械经营许可证信息数据子集

医疗器械经营许可证信息数据子集参照医疗器械经营许可证编制，包括许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、住所、经营场所、经营方式、库房地址、经营范围等信息，见表5。

表5 医疗器械经营许可证信息数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.020.001 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.020.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.020.003 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.020.004 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |

表5 医疗器械经营许可证信息数据子集（续）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| DS004.01.020.005 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.020.006 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.020.007 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.020.008 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.020.009 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.020.010 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.020.011 | 经营场所-省（自治区、直辖市） | JYCS\_S | 经营场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.020.012 | 经营场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | JYCS\_C | 经营场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.020.013 | 经营场所-县（市辖区、县级市、旗） | JYCS\_X | 经营场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.020.014 | 经营场所详细地址 | JYCSXXDZ | 经营场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |

表5 医疗器械经营许可证信息数据子集（续）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| DS004.01.020.015 | 库房地址-省（自治区、直辖市） | KFDZ\_S | 库房地址所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.020.016 | 库房地址-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFDZ\_C | 库房地址所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.020.017 | 库房地址-县（市辖区、县级市、旗） | KFDZ\_X | 库房地址所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.020.018 | 库房地址详细地址 | KFDZXXDZ | 库房地址详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.020.019 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.020.020 | 许可期限（起始日期） | XKQXQSRQ | 医疗器械经营许可证许可期限（起始日期） | DE01.00.040 | 证件/证书有效期起始日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.020.021 | 许可期限（终止日期） | XKQXZZRQ | 医疗器械经营许可证许可期限（终止日期） | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.020.022 | 发证部门 | FZBM | 发证部门 | DE01.00.038 | 发证机关 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.01.020.023 | 发证日期 | FZRQ | 发证日期 | DE01.00.039 | 发证日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

## 6.2 医疗器械经营许可申请相关数据子集

6.2.1 医疗器械经营许可申请数据子集

医疗器械经营许可申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及经营方式、经营场所、库房地址、经营范围、应附资料等信息，见表6。

表6医疗器械经营许可申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.021.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.021.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.003 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.021.004 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.021.005 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.021.006 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.007 | 成立日期 | CLRQ | 成立日期 | DE01.00.013 | 企业始建时间 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.021.008 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.021.009 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.021.010 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.021.011 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.021.012 | 营业期限 | YYQX | 营业期限 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

表6医疗器械经营许可申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.021.013 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.021.014 | 注册资本 | ZCZB | 注册资本 | DE01.00.006 | 注册资金 | 浮点型 | n..10,2 |  | 单位：万元 |
| DS004.01.021.015 | 经营场所-省（自治区、直辖市） | JYCS\_S | 经营场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.021.016 | 经营场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | JYCS\_C | 经营场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.021.017 | 经营场所-县（市辖区、县级市、旗） | JYCS\_X | 经营场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.021.018 | 经营场所详细地址 | JYCSXXDZ | 经营场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.021.019 | 经营场所邮编 | JYCSYB | 经营场所邮编 | DE01.00.025 | 邮政编码 | 字符型 | an..16 |  |  |
| DS004.01.021.020 | 库房属性 | KFSX | 库房属性 |  |  | 字符型 | an..32 |  | 仅为以下两项中的一项：自建库房、第三方委托 |
| DS004.01.021.021 | 库房地址-省（自治区、直辖市） | KFDZ\_S | 库房地址所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.021.022 | 库房地址-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFDZ\_C | 库房地址所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |

表6医疗器械经营许可申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.021.023 | 库房地址-县（市辖区、县级市、旗） | KFDZ\_X | 库房地址所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.021.024 | 库房地址详细地址 | KFDZXXDZ | 库房地址详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.021.025 | 库房地址联系人 | KFDZLXR | 库房地址联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.021.026 | 库房地址联系电话 | KFDZLXDH | 库房地址联系电话 | DE02.01.001 | 固定电话号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.027 | 库房地址邮编 | KFDZYB | 库房地址邮编 | DE01.00.025 | 邮政编码 | 字符型 | an..16 |  |  |
| DS004.01.021.028 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.021.029 | 法定代表人身份证号 | FDDBRSFZH | 法定代表人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.030 | 法定代表人职务 | FDDBRZW | 法定代表人职务名称 | DE02.03.018 | 职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.031 | 法定代表人学历 | FDDBRXL | 法定代表人最高学历 | DE02.03.010 | 学历 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.01.021.032 | 法定代表人职称 | FDDBRZC | 法定代表人职称 | DE02.03.016 | 专业技术职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.033 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.021.034 | 企业负责人身份证号 | QYFZRSFZH | 企业负责人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.035 | 企业负责人职务 | QYFZRZW | 企业负责人职务 | DE02.03.018 | 职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.036 | 企业负责人学历 | QYFZRXL | 企业负责人最高学历 | DE02.03.010 | 学历 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.01.021.037 | 企业负责人职称 | QYFZRZC | 企业负责人职称 | DE02.03.016 | 专业技术职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.038 | 质量负责人 | ZLFZR | 质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.021.039 | 质量负责人身份证号 | ZLFZRSFZH | 质量负责人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |

表6医疗器械经营许可申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.021.040 | 质量负责人职务 | ZLFZRZW | 质量负责人职务 | DE02.03.018 | 职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.041 | 质量负责人学历 | ZLFZRXL | 质量负责人最高学历 | DE02.03.010 | 学历 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.01.021.042 | 质量负责人职称 | ZLFZRZC | 质量负责人职称 | DE02.03.016 | 专业技术职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.021.043 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.021.044 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.045 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.046 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.021.047 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.021.048 | 企业人员情况-人员总数 | QYRYQK\_RYZS | 企业人员总数 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.021.049 | 企业人员情况-质量管理人员数量 | QYRYQK\_ZLGLRYSL | 企业质量管理人员数量 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.021.050 | 企业人员情况-售后服务人员数量 | QYRYQK\_SHFWRYSL | 企业售后服务人员数量 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.021.051 | 企业人员情况-专业技术人员数量 | QYRYQK\_ZYJSRYSL | 企业专业技术人员数量 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.021.052 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.021.053 | 经营范围是否提供融资租赁 | JYFWSFTGRZZL | 经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.021.054 | 经营场所库房情况-经营面积 | JYCSKFQK\_JYMJ | 经营场所面积 |  |  | 浮点型 | n..10,2 |  | 单位：㎡ |

表6医疗器械经营许可申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.021.055 | 经营场所库房情况-库房面积 | JYCSKFQK\_KFMJ | 经营场所库房面积 |  |  | 浮点型 | n..10,2 |  | 单位：㎡ |
| DS004.01.021.056 | 经营场所条件 | JYCSTJ | 经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等） |  |  | 字符型 | ..ul |  | 包括用房性质、设施设备情况等 |
| DS004.01.021.057 | 库房条件 | KFTJ | 库房条件（包括环境控制、设施设备等） |  |  | 字符型 | ..ul |  | 包括环境控制、设施设备等 |
| DS004.01.021.058 | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 | FDDBRQYFZRZLFZRSFZMXLHZZCXGCLFYJ | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.059 | 企业组织机构与部门设置 | QYZZJGYBMSZ | 企业组织机构与部门设置 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.060 | 医疗器械经营范围、经营方式 | YLQXJYFWJYFS | 医疗器械经营范围、经营方式 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.061 | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 | JYCSHKFDDLWZTPMTFWCQWJHZZLXYFYJ | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.062 | 主要经营设施、设备目录 | ZYJYSSSBML | 主要经营设施、设备目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.063 | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | JYZLGLZDGZCXDWJML | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.064 | 信息管理系统基本情况 | XXGLXTJBQK | 信息管理系统基本情况 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.065 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.021.066 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

6.2.2 医疗器械经营许可变更申请数据子集

医疗器械经营许可变更申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及变更类别、应附资料等信息，见表7。

表7医疗器械经营许可变更申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.022.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.022.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.022.003 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.022.004 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.022.005 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.022.006 | 发证日期 | FZRQ | 发证日期 | DE01.00.039 | 发证日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.022.007 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.022.008 | 有效期限 | YXQX | 有效期限 | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.022.009 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.022.010 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.022.011 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.022.012 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.022.013 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.022.014 | 原企业名称 | YQYMC | 变更前企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.022.015 | 当前企业名称 | DQQYMC | 变更后企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |

表7医疗器械经营许可变更申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.022.016 | 原经营方式 | YJYFS | 变更前经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.022.017 | 当前经营方式 | DQJYFS | 变更后经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.022.018 | 原法定代表人 | YFDDBR | 变更前法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.022.019 | 当前法定代表人 | DQFDDBR | 变更后法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.022.020 | 原企业负责人 | YQYFZR | 变更前企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.022.021 | 当前企业负责人 | DQQYFZR | 变更后企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.022.022 | 原质量负责人 | YZLFZR | 变更前质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.022.023 | 当前质量负责人 | DQZLFZR | 变更后质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.022.024 | 原住所 | YZS | 变更前住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.022.025 | 当前住所 | DQZS | 变更后住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.022.026 | 原经营场所 | YJYCS | 变更前经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.022.027 | 当前经营场所 | DQJYCS | 变更后经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |

表7医疗器械经营许可变更申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.022.028 | 原库房地址 | YKFDZ | 变更前库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.022.029 | 当前库房地址 | DQKFDZ | 变更后库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.022.030 | 原经营范围 | YJYFW | 变更前经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.022.031 | 当前经营范围 | DQJYFW | 变更后经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.022.032 | 原经营范围是否提供融资租赁 | YJYFWSFTGRZZL | 变更前经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.022.033 | 当前经营范围是否提供融资租赁 | DQJYFWSFTGRZZL | 变更后经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.022.034 | 变更类别 | BGLB | 变更类别 |  |  | 字符型 | an..256 | 见表A.3 |  |
| DS004.01.022.035 | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 | FDDBRQYFZRZLFZRSFZMXLHZZCXGCLFYJ | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.036 | 企业组织机构与部门设置 | QYZZJGYBMSZ | 企业组织机构与部门设置 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.037 | 医疗器械经营范围、经营方式 | YLQXJYFWJYFS | 医疗器械经营范围、经营方式 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.038 | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 | JYCSHKFDDLWZTPMTFWCQWJHZZLXYFYJ | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表7医疗器械经营许可变更申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.022.039 | 主要经营设施、设备目录 | ZYJYSSSBML | 主要经营设施、设备目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.040 | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | JYZLGLZDGZCXDWJML | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.041 | 信息管理系统基本情况 | XXGLXTJBQK | 信息管理系统基本情况 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.042 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.022.043 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

6.2.3 医疗器械经营许可延续申请数据子集

医疗器械经营许可延续申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及延续说明、应附资料等信息，见表8。

表8医疗器械经营许可延续申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.023.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.023.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.023.003 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.023.004 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.023.005 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.023.006 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |

表8医疗器械经营许可延续申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.023.007 | 发证日期 | FZRQ | 发证日期 | DE01.00.039 | 发证日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.023.008 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.023.009 | 有效期限 | YXQX | 有效期限 | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.023.010 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.023.011 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.023.012 | 质量负责人 | ZLFZR | 质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.023.013 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.023.014 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.023.015 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.023.016 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.023.017 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.023.018 | 经营范围是否提供融资租赁 | JYFWSFTGRZZL | 经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |

表8医疗器械经营许可延续申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.023.019 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.023.020 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.023.021 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.023.022 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.023.023 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.023.024 | 延续说明 | YXSM | 延续说明 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.023.025 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.023.026 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

6.2.4 医疗器械经营许可补发申请数据子集

医疗器械经营许可补发申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及补发说明、应附资料等信息，见表9。

表9医疗器械经营许可补发申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.024.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.024.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.024.003 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.024.004 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |

表9医疗器械经营许可补发申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.024.005 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.024.006 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.024.007 | 发证日期 | FZRQ | 发证日期 | DE01.00.039 | 发证日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.024.008 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.024.009 | 有效期限 | YXQX | 有效期限 | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.024.010 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.024.011 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.024.012 | 质量负责人 | ZLFZR | 质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.024.013 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.024.014 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.024.015 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.024.016 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |

表9医疗器械经营许可补发申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.024.017 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.024.018 | 经营范围是否提供融资租赁 | JYFWSFTGRZZL | 经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.024.019 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.024.020 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.024.021 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.024.022 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.024.023 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.024.024 | 补发说明 | BFSM | 补发说明 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.024.025 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.024.026 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

6.2.5 医疗器械经营许可注销申请数据子集

医疗器械经营许可注销申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及注销原因、应附资料等信息，见表10。

表10医疗器械经营许可注销申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.025.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

表10医疗器械经营许可注销申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.025.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.025.003 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.025.004 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.025.005 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.025.006 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.025.007 | 发证日期 | FZRQ | 发证日期 | DE01.00.039 | 发证日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.025.008 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.025.009 | 有效期限 | YXQX | 有效期限 | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.025.010 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.025.011 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.025.012 | 质量负责人 | ZLFZR | 质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.025.013 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.025.014 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |

表10医疗器械经营许可注销申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.025.015 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.025.016 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.025.017 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.025.018 | 经营范围是否提供融资租赁 | JYFWSFTGRZZL | 经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.025.019 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.025.020 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.025.021 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.025.022 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.025.023 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.025.024 | 注销原因 | ZXYY | 注销原因 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.025.025 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.025.026 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.025.027 | 注销日期 | ZXRQ | 注销日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

6.2.6 医疗器械经营许可被动注销数据子集

医疗器械经营许可被动注销数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及监管部门公示信息情况、监管部门检查记录情况、案件办理结果、应附资料等信息，见表11。

表11医疗器械经营许可被动注销数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.026.001 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.026.002 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.026.003 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.026.004 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.026.005 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.026.006 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.026.007 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.026.008 | 监管部门公示信息情况 | JGBMGSXXQK | 监管部门公示信息情况 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.026.009 | 监管部门检查记录情况 | JGBMJCJLQK | 监管部门检查记录情况 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.026.010 | 案件办理结果 | AJBLJG | 案件办理结果 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.026.011 | 监管部门公示信息情况附件 | JGBMGSXXQKFJ | 监管部门公示信息情况附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.026.012 | 监管部门检查记录情况附件 | JGBMJCJLQKFJ | 监管部门检查记录情况附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.026.013 | 案件办理结果附件 | AJBLJGFJ | 案件办理结果附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.026.014 | 注销日期 | ZXRQ | 注销日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

6.2.7 医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集

医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及库房负责人、库房地址等信息，见表12。

表12医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.027.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.027.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.027.003 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.027.004 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.027.005 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.027.006 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.027.007 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.027.008 | 有效期限 | YXQX | 有效期限 | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.027.009 | 库房负责人 | KFFZR | 库房负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.027.010 | 库房负责人身份证号 | KFFZRSFZH | 库房负责人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.027.011 | 库房负责人电话 | KFFZRDH | 库房负责人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.027.012 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.027.013 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.027.014 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.027.015 | 经营场所-省（自治区、直辖市） | JYCS\_S | 经营场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |

表12医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.027.016 | 经营场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | JYCS\_C | 经营场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.027.017 | 经营场所-县（市辖区、县级市、旗） | JYCS\_X | 经营场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.027.018 | 经营场所详细地址 | JYCSXXDZ | 经营场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.027.019 | 库房归属地-省（自治区、直辖市） | KFGSD\_S | 库房归属地所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.027.020 | 库房归属地-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFGSD\_C | 库房归属地所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.027.021 | 库房地址-省（自治区、直辖市） | KFDZ\_S | 库房地址所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.027.022 | 库房地址-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFDZ\_C | 库房地址所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.027.023 | 库房地址-县（市辖区、县级市、旗） | KFDZ\_X | 库房地址所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.027.024 | 库房地址详细地址 | KFDZXXDZ | 库房地址详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.027.025 | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 | FDDBRQYFZRZLFZRSFZMXLHZZCXGCLFYJ | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表12医疗器械经营许可跨行政区域设置库房申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.027.026 | 企业组织机构与部门设置 | QYZZJGYBMSZ | 企业组织机构与部门设置 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.027 | 医疗器械经营范围、经营方式 | YLQXJYFWJYFS | 医疗器械经营范围、经营方式 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.028 | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 | JYCSHKFDDLWZTPMTFWCQWJHZZLXYFYJ | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.029 | 主要经营设施、设备目录 | ZYJYSSSBML | 主要经营设施、设备目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.030 | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | JYZLGLZDGZCXDWJML | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.031 | 信息管理系统基本情况 | XXGLXTJBQK | 信息管理系统基本情况 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.032 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.027.033 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

## 6.3 医疗器械经营许可受理数据子集

医疗器械经营许可受理数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及受理编号、受理日期、受理机构等信息，见表13。

表13医疗器械经营许可受理数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.028.001 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.028.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.028.003 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |

表13医疗器械经营许可受理数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.028.004 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.028.005 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.028.006 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.028.007 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.028.008 | 住所 | ZS | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.028.009 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.028.010 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.028.011 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.028.012 | 不予受理原因 | BYSLYY | 不予受理原因 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.028.013 | 受理机构 | SLJG | 受理机构 | DE04.02.003 | 受理单位名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.01.028.014 | 受理日期 | SLRQ | 受理日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.028.015 | 受理机构联系人 | SLJGLXR | 受理机构联系人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |

表13医疗器械经营许可受理数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.028.016 | 受理机构联系方式 | SLJGLXFS | 受理机构联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.028.017 | 库房所在地受理机构 | KFSZDSLJG | 库房所在地受理机构 | DE04.02.003 | 受理单位名称 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.01.028.018 | 库房所在地受理机构联系人 | KFSZDSLJGLXR | 库房所在地受理机构联系人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.028.019 | 库房所在地受理机构联系方式 | KFSZDSLJGLXFS | 库房所在地受理机构联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |

## 6.4 医疗器械经营许可审批数据子集

医疗器械经营许可审批数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及受理编号、审查意见、审查日期等信息，见表14。

表14医疗器械经营许可审批数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.029.001 | 受理编号 | SLBH | 受理编号 | DE04.02.004 | 受理号 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.029.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.029.003 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.004 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.029.005 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.029.006 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |

表14医疗器械经营许可审批数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.029.007 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.029.008 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.029.009 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.029.010 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.029.011 | 许可证编号 | XKZBH | 医疗器械经营许可证编号 | DE02.02.032 | 医疗器械经营许可证编号 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.029.012 | 发证日期 | FZRQ | 发证日期 | DE01.00.039 | 发证日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.013 | 有效期限 | YXQX | 有效期限 | DE01.00.041 | 证件/证书有效期终止日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.014 | 跨行政区域设置库房协助现场验收函日期 | KXZQYSZKFXZXCYSHRQ | 受理机构发给库房所在地受理机构的跨行政区域设置库房协助现场验收函日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.015 | 跨行政区域设置库房协助现场验收函 | KXZQYSZKFXZXCYSH | 受理机构发给库房所在地受理机构的跨行政区域设置库房协助现场验收函 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.016 | 现场检查验收资料 | XCJCYSZL | 现场检查验收资料 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.017 | 跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函日期 | KXZQYSZKFXCYSJGFKHRQ | 库房所在地受理机构发给受理机构的跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.018 | 跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函 | KXZQYSZKFXCYSJGFKH | 库房所在地受理机构发给受理机构的跨行政区域设置库房现场验收结果反馈函 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.019 | 跨行政区域设置库房反馈函日期 | KXZQYSZKFFKHRQ | 受理机构发给库房所在地受理机构的跨行政区域设置库房反馈函日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

表14医疗器械经营许可审批数据子集（续）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| DS004.01.029.020 | 跨行政区域设置库房反馈函 | KXZQYSZKFFKH | 受理机构发给库房所在地受理机构的跨行政区域设置库房反馈函 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.021 | 跨行政区域设置库房现场验收结果通知单日期 | KXZQYSZKFXCYSJGTZDRQ | 库房所在地受理机构发给企业的跨行政区域设置库房现场验收结果通知单日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.022 | 跨行政区域设置库房现场验收结果通知单 | KXZQYSZKFXCYSJGTZD | 库房所在地受理机构发给企业的跨行政区域设置库房现场验收结果通知单 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.023 | 经办人资料审查意见 | JBRZLSCYJ | 经办人资料审查意见 | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.024 | 经办人资料审查签字 | JBRZLSCQZ | 经办人资料审查签字 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.025 | 经办人资料审查日期 | JBRZLSCRQ | 经办人资料审查日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.026 | 经办人现场核查意见 | JBRXCHCYJ | 经办人现场核查意见 | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.027 | 经办人现场核查签字 | JBRXCHCQZ | 经办人现场核查签字 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.028 | 经办人现场核查日期 | JBRXCHCRQ | 经办人现场核查日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.029 | 经办人现场核查文件 | JBRXCHCWJ | 经办人现场核查文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.030 | 经办人整改意见（开始环节） | JBRZGYJ\_KSHJ | 经办人整改意见（开始环节） | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.031 | 经办人整改签字（开始环节） | JBRZGQZ\_KSHJ | 经办人整改签字（开始环节） |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.032 | 经办人整改日期（开始环节） | JBRZGRQ\_KSHJ | 经办人整改日期（开始环节） | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.033 | 经办人整改意见（结束环节） | JBRZGYJ\_JSHJ | 经办人整改意见（结束环节） | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.034 | 经办人整改报告文件 | JBRZGBGWJ | 经办人整改报告文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表14医疗器械经营许可审批数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.029.035 | 经办人整改签字（结束环节） | JBRZGQZ\_JSHJ | 经办人整改签字（结束环节） |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.036 | 经办人整改日期（结束环节） | JBRZGRQ\_JSHJ | 经办人整改日期（结束环节） | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.037 | 复核人资料审查意见 | FHRZLSCYJ | 复核人资料审查意见 | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.038 | 复核人资料审查签字 | FHRZLSCQZ | 复核人资料审查签字 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.039 | 复核人资料审查日期 | FHRZLSCRQ | 复核人资料审查日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.040 | 复核人现场核查意见 | FHRXCHCYJ | 复核人现场核查意见 | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.041 | 复核人现场核查签字 | FHRXCHCQZ | 复核人现场核查签字 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.042 | 复核人现场核查日期 | FHRXCHCRQ | 复核人现场核查日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.043 | 负责人审批意见 | FZRSPYJ | 负责人审批意见 | DE04.01.042 | 办理意见 | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.044 | 负责人审批签字 | FZRSPQZ | 负责人审批签字 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.029.045 | 负责人审批日期 | FZRSPRQ | 负责人审批日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.029.046 | 不予批准原因 | BYPZYY | 不予批准原因 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.029.047 | 不予批准日期 | BYPZRQ | 不予批准日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

# **7 医疗器械经营备案管理数据子集**

## 7.1 医疗器械经营备案凭证信息数据子集

医疗器械经营备案凭证信息数据子集参照医疗器械经营备案凭证编制，包括备案编号、企业名称、统一社会信用代码、住所、经营场所、经营方式、库房地址、经营范围等信息，见表15。

表15 医疗器械经营备案凭证信息数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.030.001 | 备案编号 | BABH | 医疗器械经营备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.030.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.030.003 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.030.004 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.030.005 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.030.006 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.030.007 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.030.008 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.030.009 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |

表15 医疗器械经营备案凭证信息数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.030.010 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.030.011 | 经营场所-省（自治区、直辖市） | JYCS\_S | 经营场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.030.012 | 经营场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | JYCS\_C | 经营场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.030.013 | 经营场所-县（市辖区、县级市、旗） | JYCS\_X | 经营场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.030.014 | 经营场所详细地址 | JYCSXXDZ | 经营场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.030.015 | 库房地址-省（自治区、直辖市） | KFDZ\_S | 库房地址所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.030.016 | 库房地址-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFDZ\_C | 库房地址所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.030.017 | 库房地址-县（市辖区、县级市、旗） | KFDZ\_X | 库房地址所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |

表15 医疗器械经营备案凭证信息数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.030.018 | 库房地址详细地址 | KFDZXXDZ | 库房地址详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.030.019 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.030.020 | 备案部门 | BABM | 备案部门 | DE01.00.038 | 发证机关 | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.01.030.021 | 备案日期 | BARQ | 备案日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

## 7.2 医疗器械经营备案相关数据子集

7.2.1 医疗器械经营备案数据子集

医疗器械经营备案数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及经营方式、经营场所、库房地址、经营范围、应附资料等信息，见表16。

表16医疗器械经营备案数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.031.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.031.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.031.003 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.031.004 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.005 | 成立日期 | CLRQ | 成立日期 | DE01.00.013 | 企业始建时间 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

表16医疗器械经营备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.031.006 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.031.007 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.031.008 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.031.009 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.031.010 | 营业期限 | YYQX | 营业期限 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.031.011 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.031.012 | 注册资本 | ZCZB | 注册资本 | DE01.00.006 | 注册资金 | 浮点型 | n..10,2 |  | 单位：万元 |
| DS004.01.031.013 | 经营场所-省（自治区、直辖市） | JYCS\_S | 经营场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.031.014 | 经营场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | JYCS\_C | 经营场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.031.015 | 经营场所-县（市辖区、县级市、旗） | JYCS\_X | 经营场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |

表16医疗器械经营备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.031.016 | 经营场所详细地址 | JYCSXXDZ | 经营场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.031.017 | 经营场所-邮编 | JYCSYB | 经营场所邮编 | DE01.00.025 | 邮政编码 | 字符型 | an..16 |  |  |
| DS004.01.031.018 | 库房属性 | KFSX | 库房属性 |  |  | 字符型 | an..32 |  | 仅为以下两项中的一项：自建库房、第三方委托 |
| DS004.01.031.019 | 库房地址-省（自治区、直辖市） | KFDZ\_S | 库房地址所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.031.020 | 库房地址-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFDZ\_C | 库房地址所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.031.021 | 库房地址-县（市辖区、县级市、旗） | KFDZ\_X | 库房地址所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.031.022 | 库房地址详细地址 | KFDZXXDZ | 库房地址详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.031.023 | 库房地址联系人 | KFDZLXR | 库房地址联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.031.024 | 库房地址联系电话 | KFDZLXDH | 库房地址联系电话 | DE02.01.001 | 固定电话号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.025 | 库房地址邮编 | KFDZYB | 库房地址邮编 | DE01.00.025 | 邮政编码 | 字符型 | an..16 |  |  |
| DS004.01.031.026 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.031.027 | 法定代表人身份证号 | FDDBRSFZH | 法定代表人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.028 | 法定代表人职务 | FDDBRZW | 法定代表人职务名称 | DE02.03.018 | 职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.031.029 | 法定代表人学历 | FDDBRXL | 法定代表人最高学历 | DE02.03.010 | 学历 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.01.031.030 | 法定代表人职称 | FDDBRZC | 医疗器械经营企业法定代表人的职称名称 | DE02.03.016 | 专业技术职务 | 字符型 | an..32 |  |  |

表16医疗器械经营备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.031.031 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.031.032 | 企业负责人身份证号 | QYFZRSFZH | 企业负责人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.033 | 企业负责人职务 | QYFZRZW | 企业负责人职务 | DE02.03.018 | 职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.031.034 | 企业负责人学历 | QYFZRXL | 企业负责人最高学历 | DE02.03.010 | 学历 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.01.031.035 | 企业负责人职称 | QYFZRZC | 企业负责人职称 | DE02.03.016 | 专业技术职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.031.036 | 质量负责人 | ZLFZR | 质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.031.037 | 质量负责人身份证号 | ZLFZRSFZH | 质量负责人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.038 | 质量负责人职务 | ZLFZRZW | 质量负责人职务 | DE02.03.018 | 职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.031.039 | 质量负责人学历 | ZLFZRXL | 质量负责人最高学历 | DE02.03.010 | 学历 | 字符型 | an..20 |  |  |
| DS004.01.031.040 | 质量负责人职称 | ZLFZRZC | 质量负责人职称 | DE02.03.016 | 专业技术职务 | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.031.041 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.031.042 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.043 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.044 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.031.045 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.031.046 | 企业人员情况-人员总数 | QYRYQK\_RYZS | 企业人员总数 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.031.047 | 企业人员情况-质量管理人员数量 | QYRYQK\_ZLGLRYSL | 企业质量管理人员数量 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |

表16医疗器械经营备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.031.048 | 企业人员情况-售后服务人员数量 | QYRYQK\_SHFWRYSL | 企业售后服务人员数量 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.031.049 | 企业人员情况-专业技术人员数量 | QYRYQK\_ZYJSRYSL | 企业专业技术人员数量 | DE02.02.029 | 人数 | 整数型 | n..8 | 大于等于0的整数 | 单位：人 |
| DS004.01.031.050 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.031.051 | 经营范围是否提供融资租赁 | JYFWSFTGRZZL | 经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.031.052 | 经营场所库房情况-经营面积 | JYCSKFQK\_JYMJ | 经营场所面积 |  |  | 浮点型 | n..10,2 |  | 单位：㎡ |
| DS004.01.031.053 | 经营场所库房情况-库房面积 | JYCSKFQK\_KFMJ | 经营场所库房面积 |  |  | 浮点型 | n..10,2 |  | 单位：㎡ |
| DS004.01.031.054 | 经营场所条件 | JYCSTJ | 经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等） |  |  | 字符型 | ..ul |  | 包括用房性质、设施设备情况等 |
| DS004.01.031.055 | 库房条件 | KFTJ | 库房条件（包括环境控制、设施设备等） |  |  | 字符型 | ..ul |  | 包括环境控制、设施设备等 |
| DS004.01.031.056 | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 | FDDBRQYFZRZLFZRSFZMXLHZZCXGCLFYJ | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.057 | 企业组织机构与部门设置 | QYZZJGYBMSZ | 企业组织机构与部门设置 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.058 | 医疗器械经营范围、经营方式 | YLQXJYFWJYFS | 医疗器械经营范围、经营方式 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.059 | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 | JYCSHKFDDLWZTPMTFWCQWJHZZLXYFYJ | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表16医疗器械经营备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.031.060 | 主要经营设施、设备目录 | ZYJYSSSBML | 主要经营设施、设备目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.061 | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | JYZLGLZDGZCXDWJML | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.062 | 信息管理系统基本情况 | XXGLXTJBQK | 信息管理系统基本情况 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.063 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.031.064 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

7.2.2 医疗器械经营备案变更数据子集

医疗器械经营备案变更数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及变更类别、应附资料等信息，见表17。

表17医疗器械经营备案变更数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.032.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.032.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.032.003 | 备案编号 | BABH | 医疗器械经营备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.032.004 | 备案日期 | BARQ | 备案日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.032.005 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.032.006 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |

表17医疗器械经营备案变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.032.007 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.032.008 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.032.009 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.032.010 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.032.011 | 原企业名称 | YQYMC | 变更前企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.032.012 | 当前企业名称 | DQQYMC | 变更后企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.032.013 | 原经营方式 | YJYFS | 变更前经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.032.014 | 当前经营方式 | DQJYFS | 变更后经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.032.015 | 原法定代表人 | YFDDBR | 变更前法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.032.016 | 当前法定代表人 | DQFDDBR | 变更后法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.032.017 | 原企业负责人 | YQYFZR | 变更前企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.032.018 | 当前企业负责人 | DQQYFZR | 变更后企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |

表17医疗器械经营备案变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.032.019 | 原质量负责人 | YZLFZR | 变更前质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.032.020 | 当前质量负责人 | DQZLFZR | 变更后质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.032.021 | 原住所 | YZS | 变更前住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.032.022 | 当前住所 | DQZS | 变更后住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.032.023 | 原经营场所 | YJYCS | 变更前经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.032.024 | 当前经营场所 | DQJYCS | 变更后经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.032.025 | 原库房地址 | YKFDZ | 变更前库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.032.026 | 当前库房地址 | DQKFDZ | 变更后库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.032.027 | 原经营范围 | YJYFW | 变更前经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.032.028 | 当前经营范围 | DQJYFW | 变更后经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.032.029 | 原经营范围是否提供融资租赁 | YJYFWSFTGRZZL | 变更前经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.032.030 | 当前经营范围是否提供融资租赁 | DQJYFWSFTGRZZL | 变更后经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.032.031 | 变更类别 | BGLB | 变更类别 |  |  | 字符型 | an..256 | 见表A.3 |  |

表17医疗器械经营备案变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.032.032 | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 | FDDBRQYFZRZLFZRSFZMXLHZZCXGCLFYJ | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.033 | 企业组织机构与部门设置 | QYZZJGYBMSZ | 企业组织机构与部门设置 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.034 | 医疗器械经营范围、经营方式 | YLQXJYFWJYFS | 医疗器械经营范围、经营方式 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.035 | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 | JYCSHKFDDLWZTPMTFWCQWJHZZLXYFYJ | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.036 | 主要经营设施、设备目录 | ZYJYSSSBML | 主要经营设施、设备目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.037 | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | JYZLGLZDGZCXDWJML | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.038 | 信息管理系统基本情况 | XXGLXTJBQK | 信息管理系统基本情况 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.039 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.032.040 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

7.2.3 医疗器械经营备案补发数据子集

医疗器械经营备案补发数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及补发说明、应附资料等信息，见表18。

表18医疗器械经营备案补发数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.033.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.033.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.033.003 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.033.004 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.033.005 | 备案编号 | BABH | 医疗器械经营备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.033.006 | 备案日期 | BARQ | 备案日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.033.007 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.033.008 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.033.009 | 质量负责人 | ZLFZR | 质量负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.033.010 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |
| DS004.01.033.011 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.033.012 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.033.013 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |

表18医疗器械经营备案补发数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.033.014 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.033.015 | 经营范围是否提供融资租赁 | JYFWSFTGRZZL | 经营范围是否提供融资租赁 |  |  | 布尔型 |  | True：是；False：否 |  |
| DS004.01.033.016 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.033.017 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.033.018 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.033.019 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.033.020 | 联系人邮箱 | LXRYX | 联系人邮箱 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.033.021 | 补发说明 | BFSM | 补发说明 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.033.022 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.033.023 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

7.2.4 医疗器械经营备案取消数据子集

医疗器械经营备案取消数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及取消原因、应附资料等信息，见表19。

表19医疗器械经营备案取消数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.034.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.034.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.034.003 | 备案编号 | BABH | 医疗器械经营备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.034.004 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.034.005 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.034.006 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.034.007 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.034.008 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.034.009 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.034.010 | 取消原因 | QXYY | 取消原因 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.034.011 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.034.012 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.034.013 | 取消日期 | QXRQ | 取消日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

7.2.5 医疗器械经营备案被动取消数据子集

医疗器械经营备案被动取消数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及监管部门公示信息情况、监管部门检查记录情况、案件办理结果、应附资料等信息，见表20。

表20医疗器械经营备案被动取消数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.035.001 | 备案编号 | BABH | 医疗器械经营备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.035.002 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.035.003 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.035.004 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.035.005 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.035.006 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.035.007 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.035.008 | 监管部门公示信息情况 | JGBMGSXXQK | 监管部门公示信息情况 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.035.009 | 监管部门检查记录情况 | JGBMJCJLQK | 监管部门检查记录情况 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.035.010 | 案件办理结果 | AJBLJG | 案件办理结果 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.035.011 | 监管部门公示信息情况附件 | JGBMGSXXQKFJ | 监管部门公示信息情况附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.035.012 | 监管部门检查记录情况附件 | JGBMJCJLQKFJ | 监管部门检查记录情况附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.035.013 | 案件办理结果附件 | AJBLJGFJ | 案件办理结果附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.035.014 | 取消日期 | QXRQ | 取消日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

7.2.6 医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集

医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及库房负责人、库房地址等信息，见表21。

表21医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.036.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.036.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.036.003 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.036.004 | 备案编号 | BABH | 医疗器械经营备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.036.005 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.036.006 | 库房负责人 | KFFZR | 库房负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.036.007 | 库房负责人身份证号 | KFFZRSFZH | 库房负责人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.036.008 | 库房负责人电话 | KFFZRDH | 库房负责人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.036.009 | 联系人 | LXR | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.036.010 | 联系人身份证号 | LXRSFZH | 联系人身份证号 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.036.011 | 联系人电话 | LXRDH | 联系人电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.036.012 | 经营场所-省（自治区、直辖市） | JYCS\_S | 经营场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.036.013 | 经营场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | JYCS\_C | 经营场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.036.014 | 经营场所-县（市辖区、县级市、旗） | JYCS\_X | 经营场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.036.015 | 经营场所详细地址 | JYCSXXDZ | 经营场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |

表21医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.036.016 | 库房归属地-省（自治区、直辖市） | KFGSD\_S | 库房归属地所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.036.017 | 库房归属地-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFGSD\_C | 库房归属地所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.036.018 | 库房地址-省（自治区、直辖市） | KFDZ\_S | 库房地址所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.036.019 | 库房地址-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | KFDZ\_C | 库房地址所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.036.020 | 库房地址-县（市辖区、县级市、旗） | KFDZ\_X | 库房地址所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.036.021 | 库房地址详细地址 | KFDZXXDZ | 库房地址详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.036.022 | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 | FDDBRQYFZRZLFZRSFZMXLHZZCXGCLFYJ | 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.023 | 企业组织机构与部门设置 | QYZZJGYBMSZ | 企业组织机构与部门设置 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.024 | 医疗器械经营范围、经营方式 | YLQXJYFWJYFS | 医疗器械经营范围、经营方式 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.025 | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 | JYCSHKFDDLWZTPMTFWCQWJHZZLXYFYJ | 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.026 | 主要经营设施、设备目录 | ZYJYSSSBML | 主要经营设施、设备目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表21医疗器械经营备案跨行政区域设置库房申请数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.036.027 | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 | JYZLGLZDGZCXDWJML | 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.028 | 信息管理系统基本情况 | XXGLXTJBQK | 信息管理系统基本情况 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.029 | 经办人的授权文件 | JBRDSQWJ | 经办人的授权文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.036.030 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

## 7.3 医疗器械网络交易服务第三方平台备案相关数据子集

7.3.1 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集参照医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编制，包括备案编号、企业名称、住所、办公场所、网站名称、网站域名、网站IP地址、服务器存放地址、非经营性互联网信息服务备案编号等信息，见表22。

表22医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.037.001 | 备案编号 | BABH | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.037.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.037.003 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.037.004 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.037.005 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |

表22医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.037.006 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.037.007 | 办公场所-省（自治区、直辖市） | BGCS\_S | 办公场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.037.008 | 办公场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | BGCS\_C | 办公场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.037.009 | 办公场所-县（市辖区、县级市、旗） | BGCS\_X | 办公场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.037.010 | 办公场所详细地址 | BGCSXXDZ | 办公场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.037.011 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.037.012 | 主要负责人 | ZYFZR | 主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.037.013 | 医疗器械质量安全管理人 | YLQXZLAQGLR | 医疗器械质量安全管理人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.037.014 | 网站名称 | WZMC | 网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.037.015 | 网络客户端应用程序名 | WLKHDYYCXM | 网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.037.016 | 网站域名 | WZYM | 网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.037.017 | 网站IP地址 | WZIPDZ | 网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.037.018 | 服务器存放地址 | FWQCFDZ | 服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.037.019 | 非经营性互联网信息服务备案编号 | FJYXHLWXXFWBABH | 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.037.020 | 备案部门 | BABM | 备案部门 | DE01.00.038 | 发证机关 | 字符型 | an..100 |  |  |

表22医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证信息数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.037.021 | 备案日期 | BARQ | 备案日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

7.3.2 医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集

医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号、网站名称、网站域名、非经营性互联网信息服务备案编号、电信业务经营许可证编号、应附资料等信息，见表23。

表23医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.038.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.038.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.038.003 | 联系人姓名 | LXRXM | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.038.004 | 联系人证件类型 | LXRZJLX | 联系人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |
| DS004.01.038.005 | 联系人证件号码 | LXRZJHM | 联系人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.006 | 联系人联系电话 | LXRLXDH | 联系人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.007 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.008 | 联系人电子邮件 | LXRDZYJ | 联系人电子邮件 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.038.009 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.038.010 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |

表23医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.038.011 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.038.012 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.038.013 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.038.014 | 办公场所-省（自治区、直辖市） | BGCS\_S | 办公场所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.038.015 | 办公场所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | BGCS\_C | 办公场所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.038.016 | 办公场所-县（市辖区、县级市、旗） | BGCS\_X | 办公场所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.038.017 | 办公场所详细地址 | BGCSXXDZ | 办公场所详细地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.038.018 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.019 | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 | HLWYPYLQXXXFWBABHHZHLWYPXXFWZGZSBH | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.038.020 | 法定代表人姓名 | FDDBRXM | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.038.021 | 法定代表人联系电话 | FDDBRLXDH | 法定代表人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.022 | 法定代表人证件类型 | FDDBRZJLX | 法定代表人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |

表23医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.038.023 | 法定代表人证件号码 | FDDBRZJHM | 法定代表人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.024 | 主要负责人姓名 | ZYFZRXM | 主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.038.025 | 主要负责人联系电话 | ZYFZRLXDH | 主要负责人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.026 | 主要负责人证件类型 | ZYFZRZJLX | 主要负责人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |
| DS004.01.038.027 | 主要负责人证件号码 | ZYFZRZJHM | 主要负责人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.028 | 医疗器械质量安全管理人姓名 | YLQXZLAQGLRXM | 医疗器械质量安全管理人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.038.029 | 医疗器械质量安全管理人联系电话 | YLQXZLAQGLRLXDH | 医疗器械质量安全管理人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.030 | 医疗器械质量安全管理人证件类型 | YLQXZLAQGLRZJLX | 医疗器械质量安全管理人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |
| DS004.01.038.031 | 医疗器械质量安全管理人证件号码 | YLQXZLAQGLRZJHM | 医疗器械质量安全管理人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.038.032 | 网站名称 | WZMC | 网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.038.033 | 网络客户端应用程序名 | WLKHDYYCXM | 网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.038.034 | 网站域名 | WZYM | 网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.038.035 | 网站IP地址 | WZIPDZ | 网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.038.036 | 服务器存放地址 | FWQCFDZ | 服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.038.037 | 非经营性互联网信息服务备案编号 | FJYXHLWXXFWBABH | 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.038.038 | 电信业务经营许可证编号 | DXYWJYXKZBH | 电信业务经营许可证编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |

表23医疗器械网络交易服务第三方平台备案数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.038.039 | 营业执照 | YYZZ | 营业执照 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.040 | 法定代表人或者主要负责人身份证明 | FDDBRHZZYFZRSFZM | 法定代表人或者主要负责人身份证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.041 | 医疗器械质量安全管理人身份证明 | YLQXZLAQGLRSFZM | 医疗器械质量安全管理人身份证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.042 | 组织机构与部门设置说明 | ZZJGYBMSZSM | 组织机构与部门设置说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.043 | 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件 | BGCSDLWZTFWCQZMWJ | 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.044 | 电信业务经营许可证 | DXYWJYXKZ | 电信业务经营许可证 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.045 | 非经营性互联网信息服务备案说明 | FJYXHLWXXFWBASM | 非经营性互联网信息服务备案说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.046 | 互联网药品医疗器械信息服务备案情况或者互联网药品信息服务资格证书 | HLWYPYLQXXXFWBAQKHZHLWYPXXFWZGZS | 互联网药品医疗器械信息服务备案情况或者互联网药品信息服务资格证书 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.047 | 医疗器械网络交易服务质量管理制度目录 | YLQXWLJYFWZLGLZDML | 医疗器械网络交易服务质量管理制度目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.048 | 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明 | WZHZWLKHDYYCXJBQKJSHGNSM | 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.049 | 其他相关证明材料 | QTXGZMCL | 其他相关证明材料 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.050 | 经办人授权证明 | JBRSQZM | 经办人授权证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.038.051 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

7.3.3 医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集

医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号、网站名称、网站域名、非经营性互联网信息服务备案编号、电信业务经营许可证编号、应附资料等信息，见表24。

表24医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.039.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.039.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.039.003 | 备案凭证号 | BAPZH | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.004 | 备案日期 | BARQ | 备案日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.039.005 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.039.006 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.039.007 | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 | HLWYPYLQXXXFWBABHHZHLWYPXXFWZGZSBH | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.039.008 | 非经营性互联网信息服务备案编号 | FJYXHLWXXFWBABH | 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.009 | 电信业务经营许可证编号 | DXYWJYXKZBH | 电信业务经营许可证编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.010 | 联系人姓名 | LXRXM | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.011 | 联系人证件类型 | LXRZJLX | 联系人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |
| DS004.01.039.012 | 联系人证件号码 | LXRZJHM | 联系人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.039.013 | 联系人联系电话 | LXRLXDH | 联系人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |

表24医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.039.014 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.039.015 | 联系人电子邮件 | LXRDZYJ | 联系人电子邮件 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.039.016 | 原企业名称 | YQYMC | 变更前企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.039.017 | 当前企业名称 | DQQYMC | 变更后企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.039.018 | 原住所 | YZS | 变更前住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.039.019 | 当前住所 | DQZS | 变更后住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.039.020 | 原法定代表人 | YFDDBR | 变更前法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.021 | 当前法定代表人 | DQFDDBR | 变更后法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.022 | 原主要负责人 | YZYFZR | 变更前主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.023 | 当前主要负责人 | DQZYFZR | 变更后主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.024 | 原医疗器械质量安全管理人 | YYLQXZLAQGLR | 变更前医疗器械质量安全管理人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.025 | 当前医疗器械质量安全管理人 | DQYLQXZLAQGLR | 变更后医疗器械质量安全管理人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.039.026 | 原办公场所 | YBGCS | 变更前办公场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.039.027 | 当前办公场所 | DQBGCS | 变更后办公场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.039.028 | 原网站名称 | YWZMC | 变更前网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.029 | 当前网站名称 | DQWZMC | 变更后网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.030 | 原网络客户端应用程序名 | YWLKHDYYCXM | 变更前网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |

表24医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.039.031 | 当前网络客户端应用程序名 | DQWLKHDYYCXM | 变更后网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.032 | 原网站域名 | YWZYM | 变更前网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.033 | 当前网站域名 | DQWZYM | 变更后网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.034 | 原网站IP地址 | YWZIPDZ | 变更前网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.035 | 当前网站IP地址 | DQWZIPDZ | 变更后网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.036 | 原服务器存放地址 | YFWQCFDZ | 变更前服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.037 | 当前服务器存放地址 | DQFWQCFDZ | 变更后服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.039.038 | 变更类别 | BGLB | 变更类别 |  |  | 字符型 | an..256 | 见表A.3 |  |
| DS004.01.039.039 | 营业执照 | YYZZ | 营业执照 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.040 | 法定代表人或者主要负责人身份证明 | FDDBRHZZYFZRSFZM | 法定代表人或者主要负责人身份证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.041 | 医疗器械质量安全管理人身份证明 | YLQXZLAQGLRSFZM | 医疗器械质量安全管理人身份证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.042 | 组织机构与部门设置说明 | ZZJGYBMSZSM | 组织机构与部门设置说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.043 | 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件 | BGCSDLWZTFWCQZMWJ | 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.044 | 电信业务经营许可证 | DXYWJYXKZ | 电信业务经营许可证 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.045 | 非经营性互联网信息服务备案说明 | FJYXHLWXXFWBASM | 非经营性互联网信息服务备案说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表24医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.039.046 | 互联网药品医疗器械信息服务备案情况或者互联网药品信息服务资格证书 | HLWYPYLQXXXFWBAQKHZHLWYPXXFWZGZS | 互联网药品医疗器械信息服务备案情况或者互联网药品信息服务资格证书 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.047 | 医疗器械网络交易服务质量管理制度目录 | YLQXWLJYFWZLGLZDML | 医疗器械网络交易服务质量管理制度目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.048 | 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明 | WZHZWLKHDYYCXJBQKJSHGNSM | 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.049 | 其他相关证明材料 | QTXGZMCL | 其他相关证明材料 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.050 | 经办人授权证明 | JBRSQZM | 经办人授权证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.039.051 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

7.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集

医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及取消原因、应附资料等信息，见表25。

表25医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.040.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.040.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.040.003 | 备案编号 | BABH | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.040.004 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |

表25医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.040.005 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.040.006 | 办公场所 | BGCS | 办公场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.040.007 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.040.008 | 法定代表人联系电话 | FDDBRLXDH | 法定代表人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.040.009 | 主要负责人 | ZYFZR | 主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.040.010 | 主要负责人联系电话 | ZYFZRLXDH | 主要负责人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.040.011 | 取消原因 | QXYY | 取消原因 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.040.012 | 营业执照 | YYZZ | 营业执照 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.013 | 法定代表人或者主要负责人身份证明 | FDDBRHZZYFZRSFZM | 法定代表人或者主要负责人身份证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.014 | 医疗器械质量安全管理人身份证明 | YLQXZLAQGLRSFZM | 医疗器械质量安全管理人身份证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.015 | 组织机构与部门设置说明 | ZZJGYBMSZSM | 组织机构与部门设置说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.016 | 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件 | BGCSDLWZTFWCQZMWJ | 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.017 | 电信业务经营许可证 | DXYWJYXKZ | 电信业务经营许可证 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.018 | 非经营性互联网信息服务备案说明 | FJYXHLWXXFWBASM | 非经营性互联网信息服务备案说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.019 | 互联网药品医疗器械信息服务备案情况或者互联网药品信息服务资格证书 | HLWYPYLQXXXFWBAQKHZHLWYPXXFWZGZS | 互联网药品医疗器械信息服务备案情况或者互联网药品信息服务资格证书 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

表25医疗器械网络交易服务第三方平台备案取消数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.040.020 | 医疗器械网络交易服务质量管理制度目录 | YLQXWLJYFWZLGLZDML | 医疗器械网络交易服务质量管理制度目录 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.021 | 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明 | WZHZWLKHDYYCXJBQKJSHGNSM | 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.022 | 其他相关证明材料 | QTXGZMCL | 其他相关证明材料 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.023 | 经办人授权证明 | JBRSQZM | 经办人授权证明 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.040.024 | 取消日期 | QXRQ | 取消日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.040.025 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

7.3.5 医疗器械网络交易服务第三方平台备案被动取消数据子集

医疗器械网络交易服务第三方平台备案被动取消数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及监管部门公示信息情况、监管部门检查记录情况、案件办理结果、应附资料等信息，见表26。

表26医疗器械网络交易服务第三方平台备案被动取消数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.041.001 | 备案编号 | BABH | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.041.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.041.003 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.041.004 | 主要负责人 | ZYFZR | 主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.041.005 | 住所 | ZS | 住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |

表26医疗器械网络交易服务第三方平台备案被动取消数据子集（续）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| DS004.01.041.006 | 办公场所 | BGCS | 办公场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.041.007 | 监管部门公示信息情况 | JGBMGSXXQK | 监管部门公示信息情况 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.041.008 | 监管部门检查记录情况 | JGBMJCJLQK | 监管部门检查记录情况 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.041.009 | 案件办理结果 | AJBLJG | 案件办理结果 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.041.010 | 监管部门公示信息情况附件 | JGBMGSXXQKFJ | 监管部门公示信息情况附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.041.011 | 监管部门检查记录情况附件 | JGBMJCJLQKFJ | 监管部门检查记录情况附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.041.012 | 案件办理结果附件 | AJBLJGFJ | 案件办理结果附件 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.041.013 | 取消日期 | QXRQ | 取消日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

## 7.4 医疗器械网络销售信息告知相关数据子集

7.4.1 医疗器械网络销售信息告知数据子集

医疗器械网络销售信息告知数据子集内容包括医疗器械网络销售经营企业基本信息以及医疗器械网络销售类型、主体业态、互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号、非经营性互联网信息服务备案编号、电信业务经营许可证编号、应附资料等信息，见表27。

表27医疗器械网络销售信息告知数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.042.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.042.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |

表27医疗器械网络销售信息告知数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.042.003 | 医疗器械网络销售类型 | YLQXWLXSLX | 医疗器械网络销售类型 |  |  | 字符型 | an..32 | 1：自建类 2：入驻类 |  |
| DS004.01.042.004 | 联系人姓名 | LXRXM | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.042.005 | 联系人证件类型 | LXRZJLX | 联系人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |
| DS004.01.042.006 | 联系人证件号码 | LXRZJHM | 联系人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.042.007 | 联系人联系电话 | LXRLXDH | 联系人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.042.008 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.042.009 | 联系人电子邮件 | LXRDZYJ | 联系人电子邮件 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.042.010 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.042.011 | 住所-省（自治区、直辖市） | ZS\_S | 住所所在省（自治区、直辖市） | DE02.01.007 | 地址-省（直辖市/自治区） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表1的数字码 |  |
| DS004.01.042.012 | 住所-市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | ZS\_C | 住所所在市（地区、自治州、盟及直辖市所属市辖区和县） | DE02.01.008 | 地址-市（区/自治州/盟） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的市级数字码 |  |
| DS004.01.042.013 | 住所-县（市辖区、县级市、旗） | ZS\_X | 住所所在县（市辖区、县级市、旗） | DE02.01.009 | 地址-县（自治县/县级市） | 整数型 | n6 | GB/T 2260—2007中表2～表35的县级数字码 |  |
| DS004.01.042.014 | 住所详细地址 | ZSXXDZ | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.042.015 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.042.016 | 经营场所或生产场所 | JYCSHSCCS | 经营场所或生产场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.042.017 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |

表27医疗器械网络销售信息告知数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.042.018 | 主体业态 | ZTYT | 主体业态 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.2 | 可多选 |
| DS004.01.042.019 | 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号 | YLQXSCJYXKZHBAPZBH | 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.042.020 | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 | HLWYPYLQXXXFWBABHHZHLWYPXXFWZGZSBH | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  | 字符型 | an..50 |  | 自建类必填 |
| DS004.01.042.021 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.042.022 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.042.023 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.042.024 | 网站名称 | WZMC | 网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |
| DS004.01.042.025 | 网络客户端应用程序名 | WLKHDYYCXM | 网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |
| DS004.01.042.026 | 网站域名 | WZYM | 网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |
| DS004.01.042.027 | 网站IP地址 | WZIPDZ | 网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |
| DS004.01.042.028 | 服务器存放地址 | FWQCFDZ | 服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |
| DS004.01.042.029 | 非经营性互联网信息服务备案编号 | FJYXHLWXXFWBABH | 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |
| DS004.01.042.030 | 电信业务经营许可证编号 | DXYWJYXKZBH | 电信业务经营许可证编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 自建类填写 |

表27医疗器械网络销售信息告知数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.042.031 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 | RZYLQXWLJYFWDSFPTQYMC | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 |  |  | 字符型 | an..1024 |  | 入驻类填写 |
| DS004.01.042.032 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 | RZYLQXWLJYFWDSFPTBAPZBH | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..1024 |  | 入驻类填写 |
| DS004.01.042.033 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |
| DS004.01.042.034 | 告知部门 | GZBM | 告知部门 |  |  | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.01.042.035 | 告知日期 | GZRQ | 告知日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

7.4.2 医疗器械网络销售信息变更数据子集

医疗器械网络销售信息变更数据子集内容包括医疗器械网络销售经营企业基本信息以及医疗器械网络销售类型、主体业态、互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号、非经营性互联网信息服务备案编号、电信业务经营许可证编号、应附资料等信息，见表28。

表28医疗器械网络销售信息变更数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.043.001 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.043.002 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.043.003 | 告知日期 | GZRQ | 告知日期 |  |  | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.043.004 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.043.005 | 统一社会信用代码 | TYSHXYDM | 统一社会信用代码 | DE02.02.006 | 社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  |  |

表28医疗器械网络销售信息变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.043.006 | 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号 | YLQXSCJYXKZHBAPZBH | 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.043.007 | 联系人姓名 | LXRXM | 联系人姓名 | DE01.00.019 | 企业联系人姓名 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.043.008 | 联系人证件类型 | LXRZJLX | 联系人证件类型 |  |  | 字符型 | an..16 | 1：身份证号 2：护照 3：其他 |  |
| DS004.01.043.009 | 联系人证件号码 | LXRZJHM | 联系人证件号码 | DE02.03.006 | 证件号 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.043.010 | 联系人联系电话 | LXRLXDH | 联系人联系电话 | DE02.01.002 | 手机号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.043.011 | 联系人传真 | LXRCZ | 联系人传真 | DE02.01.003 | 传真号码 | 字符型 | an..18 |  |  |
| DS004.01.043.012 | 联系人电子邮件 | LXRDZYJ | 联系人电子邮件 | DE02.01.004 | 电子信箱 | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.043.013 | 原企业名称 | YQYMC | 变更前企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.043.014 | 当前企业名称 | DQQYMC | 变更后企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.043.015 | 原互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 | YHLWYPYLQXXXFWBABHHZHLWYPXXFWZGZSBH | 变更前互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.043.016 | 当前互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 | DQHLWYPYLQXXXFWBABHHZHLWYPXXFWZGZSBH | 变更后互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.043.017 | 原非经营性互联网信息服务备案编号 | YFJYXHLWXXFWBABH | 变更前非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.018 | 当前非经营性互联网信息服务备案编号 | DQFJYXHLWXXFWBABH | 变更后非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |

表28医疗器械网络销售信息变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.043.019 | 原电信业务经营许可证编号 | YDXYWJYXKZBH | 变更前电信业务经营许可证编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.020 | 当前电信业务经营许可证编号 | DQDXYWJYXKZBH | 变更后电信业务经营许可证编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.021 | 原住所 | YZS | 变更前住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.043.022 | 当前住所 | DQZS | 变更后住所 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.043.023 | 原经营场所或生产场所 | YJYCSHSCCS | 变更前经营场所或生产场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.043.024 | 当前经营场所或生产场所 | DQJYCSHSCCS | 变更后经营场所或生产场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.043.025 | 原库房地址 | YKFDZ | 变更前库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.043.026 | 当前库房地址 | DQKFDZ | 变更后库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.043.027 | 原医疗器械网络销售类型 | YYLQXWLXSLX | 变更前医疗器械网络销售类型 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.043.028 | 当前医疗器械网络销售类型 | DQYLQXWLXSLX | 变更后医疗器械网络销售类型 |  |  | 字符型 | an..32 | 1：自建类 2：入驻类 |  |
| DS004.01.043.029 | 原主体业态 | YZTYT | 变更前主体业态 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.2 | 可多选 |
| DS004.01.043.030 | 当前主体业态 | DQZTYT | 变更后主体业态 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.2 | 可多选 |
| DS004.01.043.031 | 原经营范围 | YJYFW | 变更前经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.043.032 | 当前经营范围 | DQJYFW | 变更后经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |

表28医疗器械网络销售信息变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.043.033 | 原网站名称 | YWZMC | 变更前网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.034 | 当前网站名称 | DQWZMC | 变更后网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.035 | 原网络客户端应用程序名 | YWLKHDYYCXM | 变更前网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.036 | 当前网络客户端应用程序名 | DQWLKHDYYCXM | 变更后网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.037 | 原网站域名 | YWZYM | 变更前网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.038 | 当前网站域名 | DQWZYM | 变更后网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.039 | 原网站IP地址 | YWZIPDZ | 变更前网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.040 | 当前网站IP地址 | DQWZIPDZ | 变更后网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.041 | 原服务器存放地址 | YFWQCFDZ | 变更前服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.042 | 当前服务器存放地址 | DQFWQCFDZ | 变更后服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  |  |
| DS004.01.043.043 | 原入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 | YRZYLQXWLJYFWDSFPTQYMC | 变更前入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.043.044 | 原入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 | YRZYLQXWLJYFWDSFPTBAPZBH | 变更前入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.043.045 | 当前入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 | DQRZYLQXWLJYFWDSFPTQYMC | 变更后入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |
| DS004.01.043.046 | 当前入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 | DQRZYLQXWLJYFWDSFPTBAPZBH | 变更后入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |  |  | 字符型 | an..1024 |  |  |

表28医疗器械网络销售信息变更数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.043.047 | 变更类别 | BGLB | 变更类别 |  |  | 字符型 | an..256 | 见表A.3 |  |
| DS004.01.043.048 | 签字并加盖公章的申请表扫描版 | QZBJGGZDSQBSMB | 签字并加盖公章的申请表扫描版 |  |  | 二进制 | 二进制 |  |  |

## 7.5 医疗器械经营备案签收数据子集

医疗器械经营备案签收数据子集内容包括医疗器械经营企业基本信息以及签收编号、签收日期、签收机构等信息，见表29。

表29医疗器械经营备案签收数据子集

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.044.001 | 签收编号 | QSBH | 签收编号 |  |  | 字符型 | an..50 |  |  |
| DS004.01.044.002 | 企业名称 | QYMC | 企业名称 | DE02.02.001 | 企业名称 | 字符型 | an..256 |  |  |
| DS004.01.044.003 | 申请编号 | SQBH | 申请编号 |  |  | 字符型 | an..32 |  |  |
| DS004.01.044.004 | 申请日期 | SQRQ | 申请日期 | DE04.02.002 | 申请日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |
| DS004.01.044.005 | 法定代表人 | FDDBR | 法定代表人姓名 | DE01.00.009 | 法定代表人 | 字符型 | an..64 |  |  |
| DS004.01.044.006 | 企业负责人 | QYFZR | 企业负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  | 适用于经营备案 |
| DS004.01.044.007 | 经营方式 | JYFS | 经营方式 |  |  | 字符型 | an..64 | 见表A.1 | 适用于经营备案，批发、零售、批零兼营三选一为必填项，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务是非必填项 |

表29医疗器械经营备案签收数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.044.008 | 住所 | ZS | 住所详细地址 | DE01.00.020 | 注册地址 | 字符型 | an..4000 |  |  |
| DS004.01.044.009 | 经营场所 | JYCS | 经营场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  | 适用于经营备案 |
| DS004.01.044.010 | 库房地址 | KFDZ | 库房地址 |  |  | 字符型 | an..4000 |  | 适用于经营备案 |
| DS004.01.044.011 | 经营范围 | JYFW | 经营范围 |  |  | 字符型 | ..ul |  | 适用于经营备案，按照国家药品监督管理部门发布的《医疗器械分类目录》中规定的分类编码及名称填写 |
| DS004.01.044.012 | 办公场所 | BGCS | 办公场所 |  |  | 字符型 | an..4000 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.013 | 主要负责人 | ZYFZR | 主要负责人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.014 | 医疗器械质量安全管理人 | YLQXZLAQGLR | 医疗器械质量安全管理人姓名 |  |  | 字符型 | an..64 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.015 | 网站名称 | WZMC | 网站名称 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.016 | 网络客户端应用程序名 | WLKHDYYCXM | 网络客户端应用程序名 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.017 | 网站域名 | WZYM | 网站域名 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.018 | 网站IP地址 | WZIPDZ | 网站IP地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.019 | 服务器存放地址 | FWQCFDZ | 服务器存放地址 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |

表29医疗器械经营备案签收数据子集（续）

| **数据项**  **标识符** | **数据项**  **名称** | **数据项**  **短名** | **数据项说明** | **数据元**  **标识符** | **数据元**  **名称** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DS004.01.044.020 | 非经营性互联网信息服务备案编号 | FJYXHLWXXFWBABH | 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  | 字符型 | an..512 |  | 适用于网络交易服务第三方平台备案 |
| DS004.01.044.021 | 不予签收原因 | BYQSYY | 不予签收原因 |  |  | 字符型 | ..ul |  |  |
| DS004.01.044.022 | 签收机构 | QSJG | 签收机构 |  |  | 字符型 | an..100 |  |  |
| DS004.01.044.023 | 签收日期 | QSRQ | 签收日期 | DE04.01.043 | 办理日期 | 日期型 | YYYYMMDD |  | 符合GB/T 7408.1—2023中日期格式的值 |

**附 录 A**

（规范性）

值域代码表

A.1 经营方式

经营方式代码见表A.1。

表 A.1 经营方式代码表

|  |  |
| --- | --- |
| **值** | **值含义** |
| 1 | 批发 |
| 2 | 零售 |
| 3 | 批零兼营 |
| 4 | 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 |
| 注：前三项为互斥项，第四项为并列项，勾选第四项不与前三项相斥。 | |

A.2 主体业态

主体业态代码见表A.2。

表 A.2 主体业态代码表

|  |  |
| --- | --- |
| **值** | **值含义** |
| 1 | 医疗器械生产 |
| 2 | 医疗器械批发 |
| 3 | 医疗器械零售 |
| 4 | 医疗器械批零兼营 |

A.3 变更类别

变更类别代码见表A.3。

表 A.3 变更类别代码表

|  |  |
| --- | --- |
| **值** | **值含义** |
| 1 | 企业名称 |
| 2 | 经营方式 |
| 3 | 法定代表人 |
| 4 | 企业负责人 |
| 5 | 质量负责人 |
| 6 | 住所 |
| 7 | 经营场所 |

表 A.3 变更类别代码表（续）

|  |  |
| --- | --- |
| **值** | **值含义** |
| 8 | 库房地址 |
| 9 | 经营范围 |
| 10 | 经营范围是否提供融资租赁 |
| 11 | 主要负责人 |
| 12 | 医疗器械质量安全管理人 |
| 13 | 办公场所 |
| 14 | 网站名称 |
| 15 | 网络客户端应用程序名 |
| 16 | 网站域名 |
| 17 | 网站IP地址 |
| 18 | 服务器存放地址 |
| 19 | 互联网药品医疗器械信息服务备案编号或者互联网药品信息服务资格证书编号 |
| 20 | 非经营性互联网信息服务备案编号 |
| 21 | 电信业务经营许可证编号 |
| 22 | 经营场所或生产场所 |
| 23 | 医疗器械网络销售类型 |
| 24 | 主体业态 |
| 25 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台企业名称 |
| 26 | 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |

**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] 医疗器械经营监督管理办法.国家市场监督管理总局令第54号

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