

附件 2

医 疗 保 障 信 息 业 务 编 码 规 范

医保医用设备（成像类）分类与代码数据 库基本数据集 (征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

国家医疗保障局网络安全和信息化领导小组办公室发布

目 次

1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
3.1 数据集 data set	1
3.2 数据项 data element	1
3.3 医用设备 medical devices	1
4. 数据项描述	2
4.1 定义	2
4.2 数据类型	2
4.3 表示格式	2
4.4 允许值	3
4.5 约束	3
5. 数据库数据子集类别	3
6. 医用设备基本信息数据子集	3
7. 企业数据子集	4
7.1 企业信息数据子集	4
7.2 经销关系数据子集	7
8. 注册信息数据子集	8
8.1 注册参数数据子集	8
8.2 产品信息数据子集	10
附录 A	12
值域代码表	12
参考文献	13

医保医用设备（成像类）分类与代码数据库基本数据集

1. 范围

本文件规定了医保医用设备分类与代码数据库所涉及的基本数据集、数据子集等相关内容。
本文件适用于医保医用设备分类与代码数据库相关数据的收集、存储与共享等工作。

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 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 7408-2005 数据项和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 18391.1-2009 信息技术 元数据注册系统(MDR) 第1部分:框架

GB 32100-2015 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则

ISO 19115-1:2014 地理信息 元数据 第1部分:基础知识

3. 术语和定义

下列术语定义适用于本文件。

3.1 数据集 data set

具有一定主题，可以标识并可以被计算机系统处理的数据集合。

[来源：ISO 19115-1:2014, 4.3]

3.2 数据项 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, 3.3.8]

3.3 医用设备 medical devices

医用设备是指用于预防、诊断、治疗、缓解疾病以及改善人体结构或功能的设备、仪器或其他物品。医用设备（成像类）是指能够通过物理或化学手段生成人体内部结构或功能图像的医用设备。

4. 数据项描述

4.1 定义

描述数据项的定义或用途说明。

4.2 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表 1。

表 1 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 7408-2005
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmmss 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408-2005
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

4.3 表示格式

从业务角度规定的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 2。

表 2 表示格式中字符的含义

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

..ul	长度不确定的文本
------	----------

4.4 允许值

本部分数据项值域有两种类型：

- a) 可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值和值含义应成对表示。其中：
 - 可选值较少的（3 个或以下），在“允许值”属性中直接列举。
 - 可选值较多的（3 个以上），在“允许值”属性中写出值域代码表名称，值域代码表在规范性附录中列出。如代码表属于引用标准的，则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

4.5 约束

说明一个数据项是否填写的描述符。该描述符分别为：

- a) 必填：表明该数据项必须填写；
- b) 可填：根据实际应用可以选择填写也可以不填；
- c) 条件必填：当满足约束条件中所定的条件时应填写，约束条件在定义中说明。

5. 数据库数据子集类别

表 3 数据子集类别

数据子集类别	数据子集	数据子集标识符
基本信息数据子集	基本信息数据子集	DS006.01.001
企业数据子集	企业信息数据子集	DS006.02.001
	经销关系数据子集	DS106.02.002
注册信息数据子集	注册参数数据子集	DS006.03.001
	产品信息数据子集	DS006.03.002

6. 医用设备基本信息数据子集

数据子集标识符：DS006.01.001

基本信息数据子集见表 4：

表 4 医用设备基本信息数据子集

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
001	医用设备代码	医用设备的唯一医保代码	字符型	an..22		《医保医用设备分类与代码》

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
002	医用设备一级分类名称	医用设备的功能	字符型	an..255		同上
003	医用设备二级分类名称	医用设备的技术特点	字符型	an..255		同上
004	医用设备三级分类名称	医用设备的品目用途	字符型	an..255		同上
005	医用设备特征	行业共识公认的设备产品结构、技术特点等特征要素	字符型	an..255		同上
006	注册/备案号	一类为备案号，二类、三类为注册证编号	字符型	an..50		来自于医疗器械注册证或备案凭证
007	注册/备案产品名称	注册备案证的产品名称	字符型	an..255		同上
008	产品名称	医用设备的产品名称	字符型	an..255		同上
009	型号规格流水码	医用设备型号规格的唯一代码	字符型	an..22		
010	型号规格	医用设备产品的型号规格	字符型	an..255		同上
011	注册/备案企业名称	医用设备注册、备案企业的名称	字符型	an..255		同上

7. 企业数据子集

7.1 企业信息数据子集

元数据子集标识符：DS006.02.001

企业信息数据子集见表 5：

表 5 企业信息数据子集

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
001	企业名称	登记管理部门核准的法人或其他组织的中文名称全称	字符型	an..255		

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
002	统一社会信用代码	登记管理部门编制并赋予法人和其他组织的法定身份识别码	字符型	an..18	参考《法人和其他组织统一社会信用代码编码规则》GB 32100-2015	
003	企业登记注册类型	登记管理部门核准的法人或其他组织的机构类型	字符型	an..50		
004	所在地区	医用设备企业实际经营地址对应的行政区划代码	字符型	an..6	参考《中华人民共和国行政区划代码》GB/T 2260 中的数字代码	采用国家最新发布的6位行政区划数字代码
005	住所	医用设备企业实际经营地址	字符型	an..255		
006	法定代表人姓名	登记管理部门核发的有效证件或批文上的法定代表人或负责人姓名	字符型	an..50		
007	法定代表人证件类型	医用设备维护企业法定代表人的有效身份证件类型	字符型	an..50	见附表 A.1	
008	法定代表人证件号	医用设备维护企业法定代表人的有效身份证件号	字符型	an..50		
009	营业期限至	登记管理部门核发的有效证件或批文上的经营期限的终止日期	日期型	YYYYMMDD		
010	注册资本	登记管理部门核发的有效证件或批文上的注册资本、开办资金或注册资金	字符型	an..20		
011	经营范围	登记管理部门核发的有效证件或批文	字符型	an..255		

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
		上的经营范围、职责、宗旨和业务范围等				
012	登记状态	医用设备维护企业法人和其他组织经营或运行的状况描述	字符型	an. . 1	见附表 A. 2	
013	营业执照电子档案	医用设备企业的相关法人证书电子文档	二进制			
014	医疗器械生产许可证号	医用设备维护企业医疗器械生产许可证上的唯一许可证号	字符型	an. . 50		
015	医疗器械生产许可证有效期至	医用设备维护企业医疗器械生产许可证上的有效截止日期	日期型	YYYYMMDD		
016	医疗器械经营许可证号	医用设备维护企业医疗器械经营许可证上的唯一许可证号	字符型	an. . 50		
017	医疗器械经营许可证有效期至	医用设备维护企业医疗器械经营许可证上的有效截止日期	日期型	YYYYMMDD		
018	医疗器械生产备案凭证号	医用设备维护企业医疗器械生产备案凭证号	字符型	an. . 50		
019	医疗器械经营备案凭证号	医用设备维护企业医疗器械经营备案凭证号	字符型	an. . 50		
020	生产许可证电子档案	医用设备维护企业生产许可证电子档案	二进制			
021	生产备案凭证电子	医用设备维护企业生产备案凭证电子	二进制			

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
	档案	档案				
022	经营许可证电子档案	医用设备维护企业经营许可证电子档案	二进制			
023	经营备案凭证电子档案	医用设备维护企业经营备案凭证电子档案	二进制			
024	企业联系人姓名	医用设备维护企业地联系人姓名	字符型	an..50		
025	企业联系人电话	医用设备维护企业的联系人电话	字符型	an..50		
026	企业联系人邮箱	医用设备维护企业地联系人邮箱	字符型	an..50		
027	企业联系人传真	医用设备维护企业的联系人传真	字符型	an..50		

7.2 经销关系数据子集

数据子集标识符：DS106.02.002

经销关系数据子集见表 6：

表 6 经销关系数据子集

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
001	医用设备代码	医用设备的唯一医保代码	字符型	an..22		《医用设备医保分类与代码》
002	医用设备一级分类名称	医用设备的功能	字符型	an..255		同上
003	医用设备二级分类名称	医用设备的技术特点	字符型	an..255		同上
004	医用设备三级分类名称	医用设备的品目用途	字符型	an..255		同上

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
005	医用设备特征	行业共识公认的设备产品结构、技术特点等特征要素	字符型	an..255		同上
006	注册/备案号	一类为备案号，二类、三类为注册证编号	字符型	an..50		医疗器械注册证或备案凭证
007	注册/备案名称	注册备案证的产品名称	字符型	an..255		同上
008	产品名称	医用设备的产品名称	字符型	an..255		同上
009	型号规格	医用设备产品的型号规格	字符型	an..255		同上
010	注册/备案人名称	医用设备注册/备案企业的名称	字符型	an..255		同上
011	经销企业	进口医用设备在国内的总代理	字符型	an..255		《经销企业授权书》
012	经销企业联系人	国内经销总代理的联系人	字符型	an..36		同上
013	经销企业联系人电话	国内经销总代理的联系电话	字符型	an..20		
014	经销企业授权书电子档案	国外设备企业授权国内总代理的授权书	二进制			经销企业授权书的电子档案

8. 注册信息数据子集

8.1 注册参数数据子集

元数据子集标识符：DS006.03.001

注册参数数据子集见表 7：

表 7 注册参数数据子集

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
001	注册/备案号(原)	一类为备案号；二类、三类为注册证编号	字符型	an. . 50		
002	注册/备案号	一类为备案号；二类、三类为注册证编号	字符型	an. . 50		
003	注册/备案名称	注册、备案证的产品名称	字符型	an. . 255		
004	医疗器械管理类别	药监部门确定的管理类别	字符型	an. . 255		
005	注册/备案证电子档案	注册、备案证电子文档	二进制			
006	注册/备案人名称	一类为备案人名称，二类、三类为注册人名称	字符型	an. . 255		
007	注册/备案人住所	注册/备案人的企业地址	字符型	an. . 255		
008	生产地址	医用设备产品的生产地址	字符型	an. . 2048		
009	产地	医用设备产品的生产地点	字符型	an. . 3	见附表 A. 3	
010	代理人名称	进口医用设备的国内代理人企业名称	字符型	an. . 255		
011	代理人住所	进口医用设备的国内代理人企业住所	字符型	an. . 255		
012	生产厂商名称	进口医用设备的生产厂商名称	字符型	an. . 255		
013	售后服务机构	进口医用设备的售后服务机构	字符型	an. . 255		
014	型号规格	医用设备产品的型号规格	字符型	an. 255		
015	结构及组成	医用设备产品的主要组成成分	字符型	an. . 2048		
016	适用范围	注册/备案证对产品适用范围或预期用	字符型	an. . 1024		

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
		途的描述				
017	其他内容	注册/备案证的其他内容	字符型	an. . 1024		
018	备注	注册/备案证的备注内容	字符型	an. . 2048		
019	批准日期	注册/备案证的批准日期	日期型	YYYYMMDD		
020	生效日期	注册/备案证的生效日期	日期型	YYYYMMDD		
021	有效期至	注册/备案证的有效截止日期	日期型	YYYYMMDD		
022	国内总经销企业	进口医用设备在国内的总代理	字符型	an. . 255		
023	经销企业联系人	国内经销总代理的联系人姓名	字符型	an. . 36		
024	经销企业联系电话	国内经销总代理的联系人联系电话	字符型	an. . 20		
025	经销授权书电子档案	国外设备企业授权国内总代的授权书	二进制			
026	说明书电子档案	医用设备的产品说明书	二进制			
027	注册证附件	注册/备案证材料上说明包含的附件	二进制			
028	注册证检验报告	产品检验报告	二进制			

8.2 产品信息数据子集

元数据子集标识符：DS006.03.002

产品信息数据子集见表 8：

表 8 产品信息数据子集

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
001	医用设备	医用设备的唯一代	字符型	an. . 22		《医用设备医

数据元标识符	数据元名称	数据元说明	数据类型	表示格式	允许值	备注
	代码	码				保分类与代码》
002	医用设备一级分类名称	医用设备的功能	字符型	an..255		同上
003	医用设备二级分类名称	医用设备的技术特点	字符型	an..255		同上
004	医用设备三级分类名称	医用设备的品目用途	字符型	an..255		同上
005	医用设备特征	行业共识公认的设备产品结构、技术特点等特征要素	字符型	an..255		同上
006	产品名称	医用设备的产品名称	字符型	an..255		
007	产品实物图片附件	医用设备产品的外观图片	二进制			
008	备注	医用设备产品的备注说明	字符型	an..2048		
009	型号规格流水码	医用设备型号规格的唯一代码	字符型	an..22		
010	型号规格	医用设备产品的包装规格	字符型	an..255		
011	注册备案号	一类为备案号，二类、三类为注册证编号	字符型	an..50		
012	注册备案人名称	一类为备案人名称、二类三类为注册人名称	字符型	an..255		
013	市场状态	设备产品型号规格的市场状态	字符型	an..50	见附表 A. 4	
014	UDI-DI	医疗器械唯一标识	字符型	an..255		

附录 A
(资料性)
值域代码表

A. 1 法定代表人证件类型代码表

表 A. 1 法定代表人证件类型代码表

公安信息代码 第 156 部分:常用证件代码 (GA/T 2000.156-2016)

代码	名称	代码	名称
1	身份证	3	港澳通行证
2	护照	4	其他

A. 2 登记状态代码表

表 A. 2 登记状态代码表

法人和其他组织统一社会信用代码基础数据元 (GB/T 36104-2018)

代码	名称	代码	名称
1	存续 (在营、开业、在册)	3	注销
2	吊销	4	迁出

A. 3 产地代码表

表 A. 4 产地代码表

代码	名称	代码	名称
1	国产	3	港澳台
2	进口		

A. 4 市场状态名称代码表

表 A. 3 市场状态名称代码表

代码	名称	代码	名称
1	上市	3	未上市
2	退市	4	停产

参考文献

- [1] 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
- [2] GB/T 7027-2002 信息分类和编码的基本原则与方法
- [3] GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码
- [4] GB/T 7408-2005 数据项和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- [5] GB 32100-2015 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则