

# 团 体 标 准

T/SHPPA 017—2022

## 第一类医疗器械备案凭证 电子证照技术规范

Class I medical device filing  
electronical certificate technology standard

2022-12-01 发布

2022-12-15 实施

上海医药行业协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 证照类型要求 .....	1
5 证照信息项 .....	2
5.1 信息模型 .....	2
5.2 基础信息 .....	2
5.3 持证人信息 .....	3
5.4 备案凭证信息 .....	5
5.5 管理信息 .....	6
5.6 加注件信息 .....	6
6 编目要求 .....	7
7 样式要求 .....	8
7.1 模板要求 .....	8
7.2 填充要求 .....	10
8 管理与应用要求 .....	11
8.1 验证和应用要求 .....	11
8.2 文件和接口要求 .....	11
8.3 变更管理要求 .....	11
8.4 证照类型注册 .....	12
附录 A（规范性） 编码规则 .....	13
A.1 证书编号的编码规则 .....	13
A.2 证照标识的编码规则 .....	13
参考文献 .....	15

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市药品监督管理局提出。

本文件由上海医药行业协会归口。

本文件起草单位：上海市药品监督管理局、上海医药行业协会、鑫隽软件(上海)有限公司。

本文件主要起草人：庄文艺、周凤舞、陈华、李国军、王龙、张凯新、夷征宇、吴耀卫、朱蓓芬。

本文件首批执行单位：复星诊断科技(上海)有限公司、上海长岛抗体诊断试剂有限公司、上海三友医疗器械股份有限公司、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、元毓医疗科技(上海)有限公司。

# 第一类医疗器械备案凭证电子证照技术规范

## 1 范围

本文件规定了第一类医疗器械备案凭证电子证照的证照类型要求、证照信息项、编目要求、样式要求及管理与应用要求。

本文件适用于医疗器械经营许可证电子证照的生成、处理、共享交换和应用。

## 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 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- GB 11643 公民身份号码
- GB/T 27766—2011 二维条码 网格矩阵码
- GB 32100 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则
- GB/T 33190—2016 电子文件存储与交换格式 版式文档
- GB/T 33481—2016 党政机关电子印章应用规范
- GB/T 35275—2017 信息安全技术 SM2密码算法加密签名消息语法规范
- GB/T 36901—2018 电子证照 总体技术架构
- GB/T 36902—2018 电子证照 目录信息规范
- GB/T 36903—2018 电子证照 元数据规范
- GB/T 36904—2018 电子证照 标识规范
- GB/T 36905—2018 电子证照 文件技术要求
- GB/T 36906—2018 电子证照 共享服务接口规范
- GB/T 38540—2020 信息安全技术 安全电子签章密码技术规范
- ZWFW C 0123—2018 国家政务服务平台证照类型代码及目录信息

## 3 术语和定义

GB/T 36901—2018界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 证照类型要求

4.1 根据GB/T 36902—2018中第7章及ZWFW C 0123—2018的相关要求，第一类医疗器械备案凭证的证照定义机构是国家药品监督管理局。

4.2 第一类医疗器械备案凭证的证照类型信息由国家药品监督管理局统一固定赋值及管理，见表1。

表 1 第一类医疗器械备案凭证证照类型信息取值

序号	名称	短名	取值
1	证照类型名称	ZZLXMC	固定为“医疗器械备案凭证”
2	证照类型代码	ZZLXDM	固定为“11100000MB0341032Y067”
3	证照定义机构	ZZDYJG	固定为“国家药品监督管理局”
4	证照定义机构代码	ZZDYJGDM	固定为“11100000MB0341032Y”
5	证照定义机构级别	ZZDYJGJB	固定为“国家级”
6	关联事项名称	GLSXMC	固定为“”
7	关联事项代码	GLSXDM	固定为“”
8	持证主体类别	CZZTLB	固定为“法人或其他组织”
9	有效期限范围	YXQXFW	固定为“长期有效”
10	证照颁发机构级别	ZZBFJGJB	固定为“市级”

## 5 证照信息项

### 5.1 信息模型

除GB/T 36903—2018 规定的证照基础信息外，第一类医疗器械备案凭证的业务信息由基础信息、持证人信息、备案凭证信息、管理信息组成，见图1。

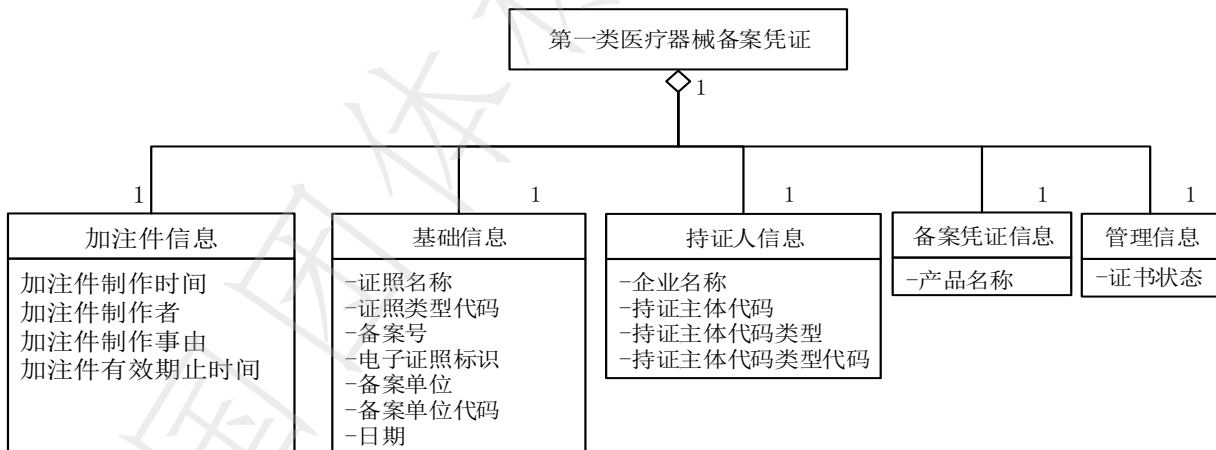


图 1 第一类医疗器械备案凭证信息模型

### 5.2 基础信息

#### 5.2.1 证照名称

中文名称：证照名称；

英文名称: certificate name;  
短 名: ZZMC;  
说 明: 依据国家或行业相关规定而确定的证照命名, 通常与所属证照类型的类型名称相同;  
数据类型及格式: C22;  
值 域: 固定为“第一类医疗器械备案凭证”;  
约 束: 必选;  
取值示例: 第一类医疗器械备案凭证。

### 5.2.2 证照类型代码

中文名称: 证照类型代码;  
英文名称: certificate type code;  
短 名: ZZLXDM;  
说 明: 证照类型的代码, 便于被引用或精确统计;  
数据类型及格式: C21;  
值 域: 固定为“11100000MB0341032Y067”;  
约 束: 必选;  
取值示例: 11100000MB0341032Y067。

### 5.2.3 备案号

中文名称: 备案号;  
英文名称: record number;  
短 名: BAH;  
说 明: 证照颁发机构按照一定规则为该证照赋予的编号;  
数据类型及格式: C..20;  
值 域: 编码规则见附录A.1;  
约 束: 必选;  
取值示例: 沪松械备20220103号。

### 5.2.4 电子证照标识

中文名称: 电子证照标识;  
英文名称: electronic certificate identifier;  
短 名: DZZZBZ;  
说 明: 由电子证照系统按规则自动生成的唯一标识;  
数据类型及格式: C70;  
值 域: 按照GB/T 36904—2018定义的规则生成, 见附录A.2;  
约 束: 必选;  
取值示例: 1.2.156.3005.2\*\*\*\*\*。

### 5.2.5 备案单位

中文名称：备案单位；  
英文名称：record authority name；  
短 名：ZZBFJG；  
说 明：证照颁发机构的全称或规范性简称；  
数据类型及格式：C..60；  
值 域：如有多个颁发机构，用“^”（GB/T 1988—1998 规定的编码为5E）分隔；  
约 束：必选；  
取值示例：××市××区××局。

### 5.2.6 备案单位代码

中文名称：备案单位代码；  
英文名称：record authority code；  
短 名：ZZBFJGDM；  
说 明：证照颁发机构的统一社会信用代码；  
数据类型及格式：C20；  
值 域：如有多个颁发机构，代码之间用“^”分隔；  
约 束：可选，代码为统一社会信用代码的，遵循GB32100规范，且取值不能为空；  
取值示例：11320482。

### 5.2.7 日期

中文名称：日期；  
英文名称：issuing date；  
短 名：RQ；  
说 明：备案凭证颁发的日期，按公元纪年精确至日。用于照面或登记表单展示时用阿拉伯数字将年、月、日标全，证书展示为“2022年4月15日”；  
数据类型及格式：YYYYMMDD；  
值 域：符合GB/T 7408要求；  
约 束：必选；  
取值示例：2022年4月15日。

## 5.3 持证人信息

### 5.3.1 企业名称

中文名称：企业名称；  
英文名称：enterprise name；  
短 名：QYMC；  
说 明：准许生产医疗器械的企业名称；  
数据类型及格式：C..255；

值 域：企业为法人或其他组织的，取其在营业执照、事业单位法人证书等有效证明文件上的名称；

约 束：必选；

取值示例：××××××××××医疗器械设备有限公司。

### 5.3.2 持证主体代码

中文名称：持证主体代码；

英文名称：certificate holder code；

短 名：CZZTDM；

说 明：证照持有主体的代码，如法人和其他组织的统一社会信用代码、自然人的身份证件号；

数据类型及格式：C20；

值 域：如有多个持证主体代码，用“^”分隔，顺序与持证主体名称顺序相同；

约 束：可选，持证主体代码使用统一社会信用代码和公民身份号码的，该项取值不能为空；

取值示例：913204\*\*\*\*\*H56550。

### 5.3.3 持证主体代码类型

中文名称：持证主体代码类型；

英文名称：certificate holder type name；

短 名：CZZDMLX；

说 明：证照持有主体代码类型的中文名称；

数据类型及格式：C20；

值 域：见附录A，如有多个持证主体，则其类型名称用“^”分隔，顺序与持证主体顺序相同；

约 束：可选；

取值示例：统一社会信用代码持证主体代码类型代码。

### 5.3.4 持证主体代码类型代码

中文名称：持证主体代码类型代码；

英文名称：certificate holder type code；

短 名：CZZDMLXDM；

说 明：证照持有主体代码类型的代码；

数据类型及格式：C20；

值 域：见GB/T 36903—2018 附录A，如有多个持证主体，则其类型代码用“^”分隔，顺序与持证主体顺序相同；

约 束：可选；

取值示例：001。

## 5.4 备案凭证信息

### 5.4.1 产品名称

中文名称：产品名称；  
英文名称：product name；  
短 名：CPMC；  
说 明：备案产品的名称；  
数据类型及格式：C..200；  
值 域：备案产品的名称；  
约 束：必选；  
取值示例：骨科用螺丝刀。

## 5.5 管理信息

中文名称：证书状态；  
英文名称：certificate state；  
短 名：ZSZT；  
说 明：证书是否有效的状态标识；  
数据类型及格式：C4；  
值 域：可取值为“正常”“失效”等；  
约 束：可选；  
取值示例：有效。

## 5.6 加注件信息

### 5.6.1 加注件制作时间

中文名称：加注件制作时间；  
定 义：制作电子证照加注件(见GB/T36901-2018的3.6)的时间；  
英文名称：certificate Copycreation Time；  
数据类型：时间型；  
值 域：遵循GB/T74082005；  
短 名：JAZZS；  
约 束：可选；  
取值示例：2044年4月15日 11: 01: 11。

### 5.6.2 加注件制作者

中文名称：加注件制作者；  
定 义：制作电子证照加注件的自然人或机构的名称；  
英文名称：certificate Copy Creator；  
数据类型：字符串；  
值 域：加注件制作单位的全称或规范性简称；  
短 名：JZJZZZ；  
约 束：可选；

取值示例：××省××市行政服务中心。

### 5.6.3 加注件制作事由

中文名称：加注件制作事由；

定义：制作电子证照加注件的原因,如办理的事项名称等,一般同步显示在水印内容中；

英文名称：certificate Copy Cause；

数据类型：字符串；

值域：行政服务事项申请或其他内容；

短名：JZJZZSY；

约束：可选；

取值示例：安全生产许可证申请。

### 5.6.4 加注件有效期截止时间

中文名称：加注件有效期截止时间；

定义：电子证照加注件的有效期截止时间,一般同步显示在水印内容中；

英文名称：certificate Copy Expiring Time；

数据类型：字符串；

值域：用阿拉伯数字将年、月、日标全,月、日不标虚位,或遵循GB/T7408-2005；

短名：JZJYXQJZSI；

约束：可选；

取值示例：2022年4月15日。

## 6 编目要求

6.1 按照GB/T 36902—2018,国家药品监督管理局向国家政务服务平台提交第一类医疗器械备案凭证的证照目录时,应按照电子证照国家标准编制证照目录。

6.2 证照目录中的数据项应包括证照名称、证照类型代码、证照编号、证照标识、证照颁发机构、证照颁发机构代码、证照颁发日期、证照有效期起始时间、持证主体、持证主体代码、持证主体代码类型、持证主体代码类型代码等。其中,第一类医疗器械备案凭证的类型信息见表1。其他与具体证照相关的各信息项的短名、固定值或对应元数据项,见表2。

表2 第一类医疗器械备案凭证的编目规则

GB/T 36903—2018规定的指标项		本文件规定的指标项	
元数据名称	元数据短名	固定值或对应信息项	约束
证照名称	ZZMC	取值于5.2.1 “证照名称”项	必选
证照类型代码	ZZLXDM	取值于5.2.2 “证照类型代码”项	必选
证照编号	ZZBH	取值于5.2.3 “备案号”项	必选
证照标识	ZZBS	取值于5.2.4 “电子证照标识”项	必选
证照颁发机构	ZZBFJG	取值于5.2.5 “备案单位”项	必选
证照颁发机构代码	ZZBFJGDM	取值于5.2.6 “备案单位代码”项	必选
证照颁发日期	ZZBFRQ	取值于5.2.7 “日期”项	必选
证照有效期起始时间	ZZYXQSSJ	取值于5.2.7 “日期”项	必选
持证主体	CZZT	取值于5.3.1 “企业名称”项	必选
持证主体代码	CZZTDM	取值于5.3.2 “持证主体代码”项	必选
持证主体代码类型	CZZTDLX	取值于5.3.3 “持证主体代码类型”项	必选
持证主体代码类型代码	CZZTDLXDM	取值于5.3.4 “持证主体代码类型代码”项	必选
其他元数据按照本文件第5章所规定信息项缩写名之前增加“KZ_”前缀确定			

## 7 样式要求

### 7.1 模板要求

第一类医疗器械备案凭证主页幅面尺寸为210（宽）×297（高）mm，竖版，见图2。

二维码  
25×25

### 第一类医疗器械备案凭证

[ ]:

根据相关法规要求, 我局对你单位第一类医疗器械: [ ] 予以备案。

备案号: [ ]

备案单位: [ ]

42×42  
(盖章)

日期: [ ]年[ ]月[ ]

图2 第一类医疗器械备案凭证正本

7.1.1 幅面要求

7.1.1.1 医疗器械备案证证书照面信息包括：证书名称、产品备案信息、二维码、电子印章、备案部门、备案日期等。无特殊说明，证面文字均为黑色。

7.1.1.2 证书名称“第一类医疗器械备案凭证”字型为小标宋，大小为46pt，颜色为黑色，上距页面上边缘30.08mm，宽77.20mm，在幅面内水平居中，内容在宽度范围内均匀分布。

7.1.1.3 “企业名称”上距页面上边缘18.83mm，“:”右侧距页面左边缘65.70mm。

7.1.1.4 “产品名称”左列左侧距页面左边缘145.92 mm。

7.1.1.5 “备案号”左列左侧距页面左边缘27.63mm，“:”右侧距页面左边缘45.20mm。

## 7.1.2 二维码

7.1.2.1 二维码（含二维码白边）在照面上的显示区域尺寸为25mm×25mm，所在外接矩形左上角距页面上边缘6.5mm，距页面左边缘6.3mm。

7.1.2.2 二维码编码的内容包含动态查询地址及证照标识信息，使用特定的设备或软件程序扫描该二维码可查询对应的医疗器械备案凭证底账库，获得证书详细信息和状态等动态管理信息。

7.1.2.3 二维码的码制应符合GB/T 27766—2011，或采用通用二维码国际标准，编码后的图像应使用黑白二值图表示，并使用JBIG2等图像文件格式。

## 7.1.3 电子印章

医疗器械备案凭证电子证照上的电子签章应符合如下要求：

- a) 电子印章的印模应与印章治安管理部门备案的保持一致；
- b) 盖章后印模图像的外接矩形左上角距离页面右边缘 27mm，距页面下边缘 34mm，预留盖章位置大小为 42mm×42mm；
- c) 电子印章应在全国一体化政务服务平台注册；
- d) 电子签章在照面中的呈现位置应与签署方署名对应；
- e) 签署和验证应符合GB/T 33481—2018、GB/T 38540—2020的要求。

## 7.2 填充要求

### 7.2.1 企业名称

“企业名称”取值的字型为宋体，大小为14pt，颜色为黑色。可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，取值内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，左侧距页面左边缘20.00mm，宽45.66mm，高9.00mm；当可变区域宽度不够排版时，其他文字向后移动。

### 7.2.2 产品名称

“产品名称”取值的字型为宋体，大小为14pt，颜色为黑色。可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，取值内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，左侧距页面左边缘150.00mm，宽31.60mm，高10.50mm；当可变区域宽度不够排版时，其他文字向后移动。

### 7.2.3 备案号

“备案号”取值的字型为宋体，大小为14pt，颜色为黑色。可变区域在垂直方向上与名称居中对齐，取值内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，左侧距页面左边缘20.00mm，宽52.50mm，高10.50mm；当可变区域宽度不够排版时，其他文字向后移动。

#### 7.2.4 备案单位

“备案单位”取值的字型为宋体，大小为14pt，颜色为黑色；可变区域下距页面下边缘128.50mm，左距页面右边缘为108.98mm，宽度为50.00mm，高为9mm；相关内容在可变区域内水平靠左对齐，垂直顶端对齐。

#### 7.2.5 日期

“日期”对应5.2.7信息项的取值，字型为宋体，大小为14pt，颜色为黑色；可变区域下距页面下边缘95.11mm，左距页面右边缘分别为108、88、73mm，宽度为13、7.78、7.78mm，高为6mm；相关内容在可变区域内水平垂直居中对齐，不可换行。

“年”内为5.2.7信息项取值的4位年份数值；“月”内为5.2.7信息项取值的2位月份数值；“日”内为5.2.7信息项取值的2位日期数值。

### 8 管理与应用要求

#### 8.1 验证和应用要求

第一类医疗器械备案凭证的使用要求包括但不限于以下内容：

- a) 持证人可通过国家政务服务移动端查看本单位的证件信息；
- b) 持证人可通过国家政务服务移动端出示本单位的证件代替出示实体证照。

#### 8.2 文件和接口要求

除证照检索、信息项比对、目录归集等需求外，第一类医疗器械备案凭证电子证照相关信息应以电子证照文件为单元进行交换、使用和归档，具体要求如下：

- a) 电子证照文件应使用GB/T 33190—2016规定的格式承载，其样式符合第7章的规定；
- b) 电子证照文件应符合GB/T 36905—2018要求，并包含第4章规定的机读信息；
- c) 电子证照文件中的电子签章数据符合GB/T 38540—2020，数字签名数据符合GB/T 35275—2017；
- d) 照面样式中的二维码应是“查询二维码”，扫描可查询对应电子证照的有关数据信息；
- e) 通过电子证照共享服务提供电子证照文件下载时，应使用加注件形式，不应提供原件下载；
- f) 电子证照共享服务的接口应符合GB/T 36906—2018的要求。

#### 8.3 变更管理要求

第一类医疗器械备案凭证电子证照登记信息发生变化的，应将原证注销并颁发新证。新证应记录原证标识信息，通过查询证书关联信息可追溯第一类医疗器械备案凭证电子证照信息变更的历史记录。

#### 8.4 证照类型注册

第一类医疗器械备案凭证电子证照的业务信息应在以下节点注册，由其向外提供统一的更新服务：

- a) 国家药品监督管理局网站；
- b) 全国一体化政务服务平台国家节点；
- c) 国家规定的其他节点。

## 附录 A (规范性) 编码规则

### A.1 证书编号的编码规则

备案号采用汉字与数字等组合，长度不定，如图A.1所示：

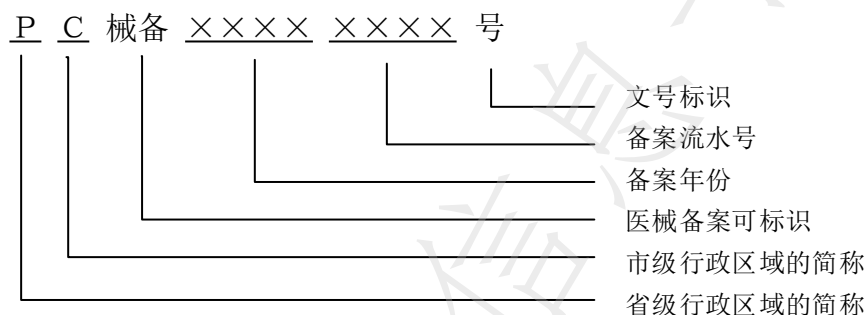


图 A.1 备案号编码结构

图 A.1 中，各部分取值规则说明如下：

省级行政区域的简称，1位汉字，代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

市级行政区域的简称，1位汉字，代表所在地设区的市级行政区域的简称；

器械备案标识，6位汉字，固定值为“械备”；

备案年份，4位数字，代表4位数许可年份，格式为YYYY；

备案流水号，4位数字，代表4位数许可流水号，从0001~9999依次顺序取值，每年年初重新计数；

文号标识，1位汉字，固定值为“号”。

示例：沪松械备20220103号。

### A.2 证照标识的编码规则

第一类医疗器械备案凭证证照标识按照GB/T 36904确定的编码规则，其结构如下采用汉字与数字等组合，长度固定，如图 A.2 所示：

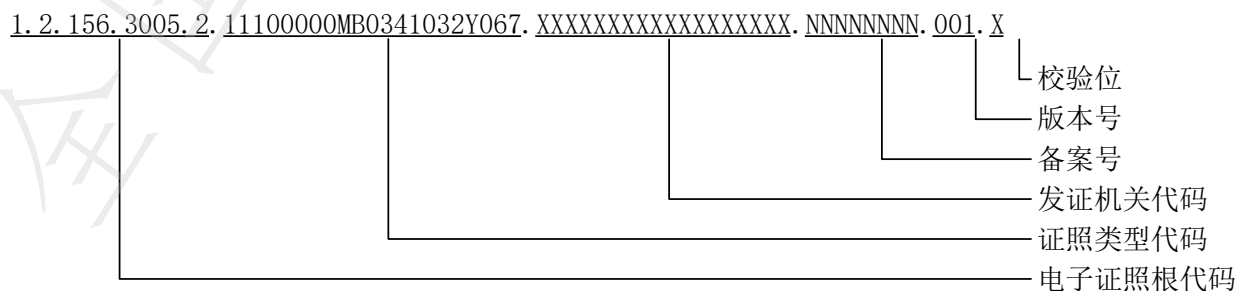


图 A.2 第一类医疗器械备案凭证电子证照标识编码结构

图 A.2 中，各部分取值规则说明如下：

电子证照根代码，固定为“1.2.156.3005.2”；

证照类型代码，取值见5.2.2；

颁发机构代码，取值见5.2.6；

备案号，取值为A.1中的“许可年份”+“许可流水号”；

版本号，初次登记时为“001”，以后每次更新时，此值增加1；

校验位，按照GB/T 36904—2018确定的规则计算。

### 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国电子签名法》（中华人民共和国主席令 第二十九号）
  - [2] 《国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告》（2022年 第18号）
  - [3] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第276号）
  - [4] 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第53号）
- 

全国团体标准信息平台