NMPAB

国家药品监管局信息化标准

 NMPAB /T XXXX—20XX

药品监管信息基础数据元
第4部分：医疗器械（检查部分）

Basic data element of drug administration information—

Part4：Medical devices (Inspection section)

（征求意见稿）

20XX-XX-XX发布 20XX-XX-XX实施

国家药品监督管理局 发 布

目次

[前 言 II](#_Toc944)

[1 范围 3](#_Toc14629)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc26336)

[3 术语和定义 3](#_Toc24076)

[4 数据元 3](#_Toc30554)

前 言

CFDAB/T 0301《食品药品监管信息基础数据元》各部分将按照监管领域划分成机构、人员及具体业务领域的数据元。拟发布如下部分：

——第1部分：总则；

——第2部分：机构、人员；

——第3部分：药品；

——第4部分：医疗器械；

——第5部分：食品；

——第6部分：化妆品。

本部分为CFDAB/T 0301的第4部分。

本标准依据GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心提出。

本标准由国家药监局综合司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、中国标准化研究院。

本标准主要起草人：董江萍、高振宇、黄国龙、李聪慧、樊晓东、刘鹏、李强。

药品监管信息基础数据元

第4部分：医疗器械（检查部分）

# 范围

CFDAB/T 0301的本部分规定了药品监管信息中有关医疗器械基本的及带有业务特征信息数据元的数据元标识符、中文名称、短名、定义、（数据元值的）数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和数据元的来源。本部分包括医疗器械监管基础信息以及医疗器械业务相关的申请/受理、现场检查、检验、审评、审批、广告、互联网、投诉举报、不良反应等信息相关数据元。

本部分适用于药品监管领域医疗器械相关信息数据标识、信息交换与共享。

# 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

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

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

CFDAB/T 0301.3—2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品

# 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2014和CFDAB/T 0102.3—2014界定的术语和定义适用于本文件。

# 数据元

标 识 符 DE04.&.001

中文名称 版本号

短 名 BBH

定 义 医疗器械临床试验的试验报告或方案的版本号

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查报告表、医疗器械临床试验检查汇总表

标 识 符 DE04.&.002

中文名称 备注

短 名 BZ

定 义 备注

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表、医疗器械临床试验现场检查归档资料-卷内文件目录、医疗器械临床试验现场检查归档资料-技术档案交接单、境外检查材料归档目录

标 识 符 DE04.&.003

中文名称 被考核企业意见

短 名 BKHQYYJ

定 义 现场考核的企业意见

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 被考核企业意见代码表（CS01.&.003）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.004

中文名称 编号

短 名 BH

定 义 医疗器械检查相关人员、文书的编号

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告、体外诊断试剂研制情况核查报告表、药品检查记录、体外诊断试剂质量管理体系考核资料审查意见、体外诊断试剂质量管理体系考核补充资料通知、体外诊断试剂质量管理体系考核资料退审通知、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查方案、体外诊断试剂质量管理体系考核审查表、医疗器械生产质量管理规范检查资料审查意见表、医疗器械生产质量管理规范检查补充资料通知、医疗器械生产质量管理规范检查资料退审通知、医疗器械生产质量管理规范现场检查审查表、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告、医疗器械临床试验现场检查归档资料-卷内文件目录

标 识 符 DE04.&.005

中文名称 补充资料

短 名 BCZL

定 义 企业根据需要应补充的资料

数据类型 字符型

表示格式 an..400

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 补充资料、医疗器械生产质量管理规范检查补充资料通知、补充资料通知

标 识 符 DE04.&.006

中文名称 不符合项数量

短 名 BFHXSL

定 义 进行现场检查发现的不符合项的数量

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表

标 识 符 DE04.&.007

中文名称 不符合要求内容

短 名 BFHYQNR

定 义 医疗器械检查中发现的不符合要求的内容

数据类型 字符型

表示格式 an..400

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查资料退审通知、体外诊断试剂质量管理体系考核资料退审通知

标 识 符 DE04.&.008

中文名称 不合格项目

短 名 BHGXM

定 义 质量管理体系考核总体评价中的不合格项目

数据类型 字符型

表示格式 an..400

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告

标 识 符 DE04.&.009

中文名称 不适用检查项目

短 名 BSYJCXM

定 义 医疗器械检查时发现不适用的检查项目

数据类型 字符型

表示格式 an..400

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表、医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.010

中文名称 不适用条款

短 名 BSYTK

定 义 质量管理体系考核总体评价中的不适用条款

数据类型 字符型

表示格式 an..400

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告

标 识 符 DE04.&.011

中文名称 采取的整改措施

短 名 CQDZGCS

定 义 生产质量管理规范自查采取的整改措施

数据类型 字符型

表示格式 an..400

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.012

中文名称 产品类别——医疗器械生产质量管理规范检查

短 名 CPLBYLQXSCZLGLGFJC

定 义 医疗器械生产质量管理规范检查产品的类别

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 产品类别代码表（CS01.&.012）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表、医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.013

中文名称 产品情况

短 名 CPQK

定 义 医疗器械GMP现场检查的产品情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械GMP现场检查方案

标 识 符 DE04.&.014

中文名称 产品生产过程、主要工艺流程及控制点

短 名 CPSCGC、ZYGYLCJKZD

定 义 申请考核产品的生产过程、主要工艺流程及控制点

数据类型 字符型

表示格式 an..800

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.015

中文名称 产品作用机理及组成

短 名 CPZYJLJZC

定 义 申请考核产品的作用机理及组成

数据类型 字符型

表示格式 an..800

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.016

中文名称 承担病例数

短 名 CDBLS

定 义 承担医疗器械临床试验的病例数

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表

标 识 符 DE04.&.017

中文名称 承担实验科室

短 名 CDSYKS

定 义 承担医疗器械临床试验的科室

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查报告表、医疗器械临床试验检查汇总表

标 识 符 DE04.&.018

中文名称 抽样地点

短 名 CYDD

定 义 产品抽样的地点

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.019

中文名称 抽样方式

短 名 CYFS

定 义 产品抽样的方式

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.020

中文名称 抽样情况记录

短 名 CYQKJL

定 义 抽取样品的情况记录

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.021

中文名称 抽样数量

短 名 CYSL

定 义 抽取样品的数量

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.022

中文名称 抽样总量

短 名 CYZL

定 义 抽取样品的总数量

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.23

中文名称 处理措施

短 名 CLCS

定 义 主要缺陷和问题的处理措施

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXXX公司检查情况表

标 识 符 DE04.&.024

中文名称 处长审核意见

短 名 CZSHYJ

定 义 处长的审批意见

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.025

中文名称 存在的主要缺陷

短 名 CZDZYQX

定 义 质量管理体系全面自查情况的存在主要缺陷

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.026

中文名称 发现问题

短 名 FXWT

定 义 医疗器械检查中发现的主要问题

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告、医疗器械临床试验检查汇总表、体外诊断试剂检查产品信息表、医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书、体外诊断试剂研制情况核查报告表、医疗器械临床试验检查报告表、医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表

标 识 符 DE04.&.027

中文名称 方法/原理

短 名 FFYL

定 义 检查产品的方法/原理

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源

标 识 符 DE04.&.028

中文名称 附件

短 名 FJ

定 义 会审意见表中另外附加的文件

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 附件代码表（CS01.&.028）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.029

中文名称 附件目录

短 名 FJML

定 义

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 附件目录代码表（CS01.&.029）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.030

中文名称 工艺执行情况

短 名 GYZXQK

定 义 质量检查产品的工艺执行情况

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 工艺执行情况代码表（CS01.&.030）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.031

中文名称 公文编号

短 名 GWBH

定 义 公文编号

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 关于医疗器械临床试验现场检查的通知、补充资料、体外诊断试剂质量管理体系考核补充资料通知、医疗器械生产质量管理规范检查补充资料通知、补充资料通知、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查通知、医疗器械生产质量管理规范现场检查通知、体外诊断试剂质量管理体系考核资料退审通知、医疗器械生产质量管理规范检查资料退审通知

标 识 符 DE04.&.032

中文名称 供应商经营范围

短 名 GYSJYFW

定 义 产品原辅料的供应商经营范围

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.033

中文名称 关键工序/特殊工序/质量质控点

短 名 GJGXTSGXZLZKD

定 义 检查产品的关键工/特殊工序/质量质控点

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.034

中文名称 管理类别

短 名 GLLB

定 义 质量核查的企业管理类别

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂研制情况核查报告表

标 识 符 DE04.&.035

中文名称 核查单位审核意见

短 名 HCDWSHYJ

定 义 产品质量核查单位的审核意见

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 核查单位审核意见代码表（CS01.&.035）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂研制情况核查报告表

标 识 符 DE04.&.036

中文名称 会审表会审内容

短 名 HSBHSNR

定 义 对现场核查结果的会审内容

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 会审表会审内容代码表（CS01.&.036）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验现场检查结果会审表

标 识 符 DE04.&.037

中文名称 会审议题

短 名 HSYT

定 义 会审意见表中会审议题名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.038

中文名称 会审意见

短 名 HSYJ

定 义 对现场核查结果的会审意见

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 会审意见代码表（CS01.&.038）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验现场检查结果会审表

标 识 符 DE04.&.039

中文名称 会审意见结论

短 名 HSYJJL

定 义 会审的意见结论

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.040

中文名称 基本概述

短 名 JBGS

定 义 申请考核企业的基本概述

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.041

中文名称 既往质量管理体系检查情况（时间、组织单位、发现问题、结论）

短 名 JWZLGLTXJCQKSJZZDWFXWTJL

定 义 企业的既往质量管理体系检查情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.042

中文名称 检查标准

短 名 JCBZ

定 义 医疗器械GMP现场检查的标准

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械GMP现场检查方案

标 识 符 DE04.&.043

中文名称 检查类型

短 名 JCLX

定 义 药品检查记录中药品检查的类型

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查类型代码表（CS01.&.043）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 药品检查记录

标 识 符 DE04.&.044

中文名称 检查目的

短 名 JCMD

定 义 产品申请检查的目的

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查目的代码表（CS01.&.044）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序/医疗器械生产质量管理规范现场检查审查表

标 识 符 DE04.&.045

中文名称 检查内容

短 名 JCNR

定 义 现场检查考核的相关内容

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查通知、医疗器械临床试验现场检查方案、医疗器械检查员能力评估表

标 识 符 DE04.&.046

中文名称 检查形式

短 名 JCXS

定 义 检查的形式

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查形式代码表（CS01.&.046）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.047

中文名称 检查依据

短 名 JCYJ

定 义 进行现场检查的依据

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表、医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表、医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表

标 识 符 DE04.&.048

中文名称 检查组对检查发现问题多少及严重程度的评价建议

短 名 JCZDJCFXWTDSJYZCDDPJJY

定 义 检查组对检查发现问题多少及严重程度的评价建议

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查组对检查发现问题多少及严重程度的评价建议代码表（CS01.&.048）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查报告表

标 识 符 DE04.&.049

中文名称 检查组对企业质量管理体系的总体评价

短 名 JCZDQYZLGLTXDZTPJ

定 义 现场检查组对企业质量管理体系的总体评价

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.050

中文名称 检验依据

短 名 JYYJ

定 义 抽取样品的检验依据

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.051

中文名称 件数

短 名 JS

定 义 医疗器械临床试验现场检查归档资料-技术档案交接单的文件件数

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验现场检查归档资料-技术档案交接单

标 识 符 DE04.&.052

中文名称 件数总数

短 名 JSZS

定 义 医疗器械临床试验现场检查归档资料交接材料的件数总数

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验现场检查归档资料-技术档案交接单

标 识 符 DE04.&.053

中文名称 结构组成

短 名 JGZC

定 义 申请质量检查的产品结构组成

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.054

中文名称 检查申请表结论

短 名 JCSQBJL

定 义 医疗器械生产质量管理规范检查申请表结论

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查申请表结论代码表（CS01.&.054）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查审查表

标 识 符 DE04.&.055

中文名称 检查结果通知书结论

短 名 JCJGTZSJL

定 义 医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书结论

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查结果通知书结论代码表（CS01.&.055）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书

标 识 符 DE04.&.056

中文名称 具体事实描述

短 名 JTSSMS

定 义 质量管理体系考核发现的具体事实描述

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.057

中文名称 考核建议

短 名 KHJY

定 义 质量管理体系考核总体评价中的考核建议

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 考核建议代码表（CS01.&.057）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告

标 识 符 DE04.&.058

中文名称 依据条款

短 名 TKYJ

定 义 现场检查主要缺陷和问题判定所依据的条款

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场检查缺陷表、XXXX公司检查情况表

标 识 符 DE04.&.059

中文名称 考核结论

短 名 KHJL

定 义 产品质量考核的结论

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 考核结论代码表（CS01.&.059）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告

标 识 符 DE04.&.060

中文名称 考核目的

定 义 申请考核的目的

短 名 KHMD

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 考核目的代码表（CS01.&.060）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书、省局形式审查意见信息、省局形式审查意见、医疗器械生产质量管理规范检查资料审查意见表

标 识 符 DE04.&.061

中文名称 考核目的（只考虑质量体系）

短 名 KHMDZKLZLTX

定 义 申请考核的目的，如重新注册只考虑质量体系

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 考核目的（只考虑质量体系）代码表（CS01.&.061）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核资料审查意见、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查方案、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查意见表、体外诊断试剂质量管理体系考核审查表

标 识 符 DE04.&.062

中文名称 可能存在的利益关系

短 名 KNCZDLYGX

定 义 进行现场检查的检查组成员声明与现场检查可能存在的利益关系

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 无利益冲突声明

标 识 符 DE04.&.063

中文名称 理由

短 名 LY

定 义 会审拟请专家的理由

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.064

中文名称 隶属关系

短 名 LSGX

定 义 申请考核企业的隶属关系

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.065

中文名称 临床试验机构确认意见

短 名 LCSYJGQRYJ

定 义 临床试验机构对现场审查结果的确认意见

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 临床试验机构确认意见代码表（CS01.&.065）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表

标 识 符 DE04.&.066

中文名称 面积

短 名 MJ

定 义 建筑占地面积

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.067

中文名称 批准文号

短 名 PZWH

定 义 产品原辅料的批准文号

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.068

中文名称 品种名称

短 名 PZMC

定 义 被检查的医疗器械的品种名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 关于医疗器械临床试验现场检查的通知、医疗器械临床试验现场检查方案、医疗器械临床试验现场检查结果会审表、医疗器械临床试验现场检查审核报告、临床试验现场检查结果会审投票单

标 识 符 DE04.&.069

中文名称 其他需会审资料

短 名 QTXHSZL

定 义 会审中其他资料

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验现场检查结果会审表

标 识 符 DE04.&.070

中文名称 其他需说明的问题

短 名 QTXSMDWT

定 义 医疗器械检查中其他需说明的问题

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.071

中文名称 其他需说明情况

短 名 QTXSMQK

定 义 质量管理体系考核总体评价中的其他需说明情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告

标 识 符 DE04.&.072

中文名称 其他需注意事项

短 名 QTXZYSX

定 义 现场检查考核需注意的其他事项

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查方案

标 识 符 DE04.&.073

中文名称 企业基本情况

短 名 QYJBQK

定 义 被检查企业的基本情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械GMP现场检查方案、XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.074

中文名称 企业人员所在部门

短 名 QYRYSZBM

定 义 企业管理人员的所在部门

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.075

中文名称 缺陷的风险分析

短 名 QXDFXFX

定 义 质量管理体系全面自查情况的缺陷风险分析

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.076

中文名称 缺陷率

短 名 QXL

定 义 考核项目的缺陷率（%）

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告、医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.077

中文名称 缺陷项目

短 名 QXXM

定 义 现场质量检查发现的缺陷项目

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.078

中文名称 日程安排

短 名 RCAP

定 义 现场检查考核的日程安排

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查方案

标 识 符 DE04.&.079

中文名称 设备名称

短 名 SBMC

定 义 产品生产或检验使用的设备的名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.080

中文名称 设备型号

短 名 SBXH

定 义 申请考核产品的主要生产或检验设备型号

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书、医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.081

中文名称 涉及条款

短 名 SJTK

定 义 质量管理体系考核发现问题的涉及条款

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.082

中文名称 申请企业及产品基本情况介绍

短 名 SQQYJCPJBQKJS

定 义 申请考核的企业及产品的基本情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查方案

标 识 符 DE04.&.083

中文名称 申请人确认意见

短 名 SQRQRYJ

定 义 申请现场检查的人员对现场检查结果的确认意见

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 申请人确认意见代码表（CS01.&.083）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表

标 识 符 DE04.&.084

中文名称 审查意见

短 名 SCYJ

定 义 医疗器械检查过程中的审查意见

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核审查表、医疗器械生产质量管理规范现场检查审查表、体外诊断试剂质量管理体系考核资料审查意见、医疗器械生产质量管理规范检查资料审查意见表、省局形式审查意见信息、省局形式审查意见

标 识 符 DE04.&.085

中文名称 审查意见类型

短 名 SCYJLX

定 义 审查资料考核的意见类型

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 审查意见类型代码表（CS01.&.085）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核资料审查意见、医疗器械生产质量管理规范检查资料审查意见表

标 识 符 DE04.&.086

中文名称 缺陷和问题

短 名 QXHWT

定 义 现场检查发现的主要缺陷和问题

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场检查缺陷表、XXXX公司检查情况表

标 识 符 DE04.&.087

中文名称 生产范围

短 名 SCFW

定 义 生产许可证上的生产范围

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.088

中文名称 生产工艺流程图（标明主要控制点与项目）

短 名 SCGYLCTBMZYKZDYXM

定 义 申请质量检查的产品生产工艺流程图

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.089

中文名称 生产设施情况

短 名 SCSSQK

定 义 产品生产设施的情况

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 生产设施情况代码表（CS01.&.089）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.090

中文名称 省份

短 名 SF

定 义 申请考核企业的省份

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.091

中文名称 事项简述

短 名 SXJS

定 义 会审申请的事项简述

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.092

中文名称 试验机构类型或情况

短 名 SYJGLXHQK

定 义 申请医疗器械临床试验检查的试验机构类型或情况

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 试验机构类型或情况代码表（CS01.&.092）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表

标 识 符 DE04.&.093

中文名称 试验机构人员所在部门

短 名 SYJGRYSZBM

定 义 进行现场检查时试验机构主要在场人员的所在部门

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 an..200

标 识 符 DE04.&.094

中文名称 是否委托生产

短 名 SFWTSC

定 义 质量检查的产品是否委托生产

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 是否委托生产代码表（CS01.&.094）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.095

中文名称 所在部门和职务

短 名 SZBMHZW

定 义 填表人员的部门和职务

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.096

中文名称 投票单会审内容

短 名 TPDHSNR

定 义 对现场核查结果进行会审的内容

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 临床试验现场检查结果会审投票单

标 识 符 DE04.&.097

中文名称 文件名称

短 名 WJMC

定 义 体系考核相关文件名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 复核申请、医疗器械临床试验现场检查审核报告、医疗器械临床试验现场检查归档资料-卷内文件目录、医疗器械临床试验现场检查归档资料-技术档案交接单

标 识 符 DE04.&.098

中文名称 问题判定类型

短 名 WTPDLX

定 义 对现场核查发现的问题的判定

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 问题判定类型代码表（CS01.&.098）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 临床试验现场检查结果会审投票单

标 识 符 DE04.&.099

中文名称 问题判定理由

短 名 WTPDLY

定 义 对现场核查发现的问题的判定理由

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 临床试验现场检查结果会审投票单

标 识 符 DE04.&.100

中文名称 现场检查检查目的

短 名 XCJCJCMD

定 义 进行现场检查的目的

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械GMP现场检查方案、医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表

标 识 符 DE04.&.101

中文名称 现场检查时间及安排

短 名 XCJCSJJAP

定 义 医疗器械GMP现场检查的时间及安排

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械GMP现场检查方案

标 识 符 DE04.&.102

中文名称 项目数

短 名 XMS

定 义 检查项目的数量

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查报告、医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.103

中文名称 形式

短 名 XS

定 义 现场检查前廉政教育的形式

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 形式代码表（CS01.&.103）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 廉政教育记录

标 识 符 DE04.&.104

中文名称 需核实情况

短 名 XHSQK

定 义 医疗器械GMP现场检查需核实情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械GMP现场检查方案

标 识 符 DE04.&.105

中文名称 序号

短 名 XH

定 义 医疗器械检查文书中的相关序号

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验现场检查归档资料-卷内文件目录、医疗器械临床试验现场检查归档资料-技术档案交接单

标 识 符 DE04.&.106

中文名称 验证码

短 名 YZM

定 义 医疗器械检查中文书的验证码

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书、省局形式审查意见信息、补充资料、复核申请、医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、省局形式审查意见、补充资料通知

标 识 符 DE04.&.107

中文名称 页号

短 名 YH

定 义 归档资料中涉及到的文件材料在整体资料中的页号

数据类型 数量型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验现场检查归档资料-卷内文件目录、境外检查材料归档目录

标 识 符 DE04.&.108

中文名称 医疗器械名称、型号、规格

短 名 YLQXMCXHGG

定 义 申请医疗器械临床试验检查的医疗器械名称、型号、规格

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表

标 识 符 DE04.&.109

中文名称 依据标准

短 名 YJBZ

定 义 检查中依据标准

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.110

中文名称 议题名称

短 名 YTMC

定 义 会审申请表中议题的名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.111

中文名称 议题提出人

短 名 YTTCR

定 义 会审申请的议题提出人

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 议题提出人代码表（CS01.&.111）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 会审申请表

标 识 符 DE04.&.112

中文名称 邮编

短 名 YB

定 义 邮政编码

数据类型 数量型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表、体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书、医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、体外诊断试剂抽样单

标 识 符 DE04.&.113

中文名称 有否不良事件

短 名 YFBLSJ

定 义 产品上市后是否发生不良事件

数据类型 Boolean

表示格式 True/False

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.114

中文名称 有否接到投诉

短 名 YFJDTS

定 义 产品上市后是否接到投诉

数据类型 Boolean

表示格式 True/False

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.115

中文名称 原辅料名称

短 名 YFLMC

定 义 产品的原辅料名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.116

中文名称 原辅料生产企业及生产范围

短 名 YFLSCQYJSCFW

定 义 产品原辅料的生产企业和生产范围

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.117

中文名称 整改措施

短 名 ZGCS

定 义 质量管理体系全面自查情况的整改措施

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.118

中文名称 职称

短 名 ZC

定 义 人员的职称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械临床试验检查报告表、体外诊断试剂质量管理体系考核现场检查意见表、医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表、医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表、体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书、医疗器械生产质量管理规范检查工作程序、现场检查缺陷表

标 识 符 DE04.&.119

中文名称 职工总数

短 名 ZGZS

定 义 申请质量考核的企业职工总数

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.120

中文名称 质量监督抽检情况（时间、组织单位、发现问题、结论）

短 名 ZLJDCJQKSJZZDWFXWTJL

定 义 企业既往的质量监督抽检情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.121

中文名称 质量情况

短 名 ZLQK

定 义 申请考核企业的质量情况

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.122

中文名称 主管工作

短 名 ZGGZ

定 义 申请考核企业的管理人员主管工作

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.123

中文名称 主要内容

短 名 ZYNR

定 义 现场检查前廉政教育的主要内容

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 廉政教育记录

标 识 符 DE04.&.124

中文名称 主要原材料、采购件来源

短 名 ZYYCLCGJLY

定 义 产品主要原材料、采购件的来源

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.125

中文名称 主要原材料、采购件名称

短 名 ZYYCLCGJMC

定 义 产品主要原材料、采购件的名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.126

中文名称 主要原材料、采购件质量控制方法

短 名 ZYYCLCGJZLKZFF

定 义 产品主要原材料、采购件的质量控制方法

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.127

中文名称 注册证号

短 名 ZCZH

定 义 检查产品的注册证号

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂检查产品信息表

标 识 符 DE04.&.128

中文名称 专业技术人员数

短 名 ZYJSRYS

定 义 申请质量考核企业的专业技术人员数

数据类型 数量型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.129

中文名称 总体评价

短 名 ZTPJ

定 义 质量管理体系全面自查情况的总体评价

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书

标 识 符 DE04.&.130

中文名称 总体评价与结论

短 名 ZTPJYJL

定 义 生产质量管理规范自查总体评价与结论

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.131

中文名称 最终结论

短 名 ZZJL

定 义 现场检查组对企业质量管理体系的最终结论

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 最终结论代码表（CS01.&.131）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范现场检查意见表

标 识 符 DE04.&.132

中文名称 作用机理

短 名 ZYJL

定 义 申请质量检查的产品作用机理

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

表示格式 an..1

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械生产质量管理规范检查工作程序

标 识 符 DE04.&.133

中文名称 产品名称（英文）

短 名 CPMCYW

定 义 医疗器械境外检查被检查产品的英文名称

数据类型 字符型

表示格式 an..120

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.134

中文名称 注册类型

短 名 ZCLX

定 义 医疗器械境外检查企业正在申请注册产品的注册类型

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 注册类型代码表（CS04.&.134）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.135

中文名称 企业名称（英文）

短 名 QYMCYW

定 义 医疗器械境外检查企业的英文名称

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.136

中文名称 地址（英文）

短 名 DZYW

定 义 医疗器械境外检查企业的注册地址、生产地址、研发地址、注册人住所（英文）

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况、现场主文件清单、现场检查通知、XXX工厂检查报告、进口医疗器械境外生产现场检查报告审核表、进口医疗器械境外生产现场检查缺陷、进口医疗器械境外检查缺陷整改审核意见

标 识 符 DE04.&.137

中文名称 地址（中文）

短 名 DZZW

定 义 医疗器械境外检查企业的生产地址、研发地址、境内代理机构的地址（中文）

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.138

中文名称 生产工序

短 名 SCGX

定 义 医疗器械境外检查企业工厂的主要工序

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况、现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.139

中文名称 研发项目的国别

短 名 YFXMDGB

定 义 医疗器械境外检查企业研发项目的国别

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.140

中文名称 医疗器械境外检查企业近3年产品进口中国的数量的备注

短 名 YLQXJWJCQYJ3NCPJKZGDSLDBZ

定 义 医疗器械境外检查企业近3年产品进口中国的数量的备注

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.141

中文名称 其他

短 名 QT

定 义 医疗器械境外检查基本情况表其他需要说明的事项

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 医疗器械境外检查基本情况

标 识 符 DE04.&.142

中文名称 历史沿革

短 名 LSYG

定 义 医疗器械境外检查企业的历史沿革简述

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.143

中文名称 职责

短 名 ZZ

定 义 医疗器械境外检查企业最高管理者和高层管理者在质量管理体系中的职责

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.144

中文名称 工厂接受医疗器械质量体系检查结论

短 名 GCJSYLQXZLTXJCJL

定 义 医疗器械境外检查企业工厂接受医疗器械质量体系的检查结论

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.145

中文名称 供应商审核程序（准入审核）

短 名 GYSSHCXZRSH

定 义 医疗器械境外检查企业供应商审核程序（准入审核）

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.146

中文名称 供应商审核程序（过程审核）

短 名 GYSSHCXGCSH

定 义 医疗器械境外检查企业供应商审核程序（过程审核）

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.147

中文名称 供应商审核程序（定期评价）

短 名 GYSSHCXDQPJ

定 义 医疗器械境外检查企业供应商审核程序（定期评价）

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.148

中文名称 特殊采购物品的审核

短 名 TSCGWPDSH

定 义 医疗器械境外检查企业特殊采购物品的审核

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.149

中文名称 委托事项

短 名 WTSX

定 义 医疗器械境外检查企业的委托事项

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.150

中文名称 合同商审核

短 名 HTSSH

定 义 医疗器械境外检查企业合同商的审核

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.151

中文名称 合同商评价

短 名 HTSPJ

定 义 医疗器械境外检查企业合同商的评价

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.152

中文名称 工厂组织机构图/质量组织机构图

短 名 GCZZJGT/ZLZZJGT

定 义 医疗器械境外检查企业的工厂组织机构图/质量组织机构图

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.153

中文名称 人员培训情况

短 名 RYPXQK

定 义 医疗器械境外检查企业的人员培训情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.154

中文名称 生产厂区平面图

短 名 SCCQPMT

定 义 医疗器械境外检查企业的生产厂区平面图

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.155

中文名称 生产区域平面图

短 名 SCQYPMT

定 义 医疗器械境外检查企业的生产区域平面图

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.156

中文名称 工艺流程

短 名 GYLC

定 义 医疗器械境外检查企业各个区域涉及的工艺流程

数据类型 字符型

表示格式 an..800

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.157

中文名称 洁净级别

短 名 JJJB

定 义 医疗器械境外检查企业各个区域的洁净级别

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.158

中文名称 仓储区功能

短 名 CCQGN

定 义 医疗器械境外检查企业的仓储区功能

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.159

中文名称 仓储区面积

短 名 CCQMJ

定 义 医疗器械境外检查企业的仓储区面积

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.160

中文名称 送风、回风

短 名 SFHF

定 义 医疗器械境外检查企业的送风、回风

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.161

中文名称 温度、湿度、压差

短 名 WDSDYC

定 义 医疗器械境外检查企业的温度、湿度、压差

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.162

中文名称 纯化水、注射用水

短 名 CHSZSYS

定 义 医疗器械境外检查企业的纯化水、注射用水

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.163

中文名称 水质标准

短 名 SZBZ

定 义 医疗器械境外检查企业的水质标准

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.164

中文名称 其他公用设施

短 名 QTGYSS

定 义 医疗器械境外检查企业的其他公用设施

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.165

中文名称 计算机系统

短 名 JSJXT

定 义 医疗器械境外检查企业的计算机系统

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.166

中文名称 文件控制系统

短 名 WJKZXT

定 义 医疗器械境外检查企业的文件控制系统

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.167

中文名称 返工或重新加工的原则

短 名 FGHCXJGDYZ

定 义 医疗器械境外检查企业返工或重新加工的原则

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.168

中文名称 原辅材料、零部件、半成品、成品控制

短 名 YFCLLBJBCPCPKZ

定 义 医疗器械境外检查企业的原辅材料、零部件、半成品、成品控制

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.169

中文名称 状态标识、区域划分，不合格品管理

短 名 ZTBSQYHFBHGPGL

定 义 医疗器械境外检查企业的状态标识、区域划分，不合格品管理

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.170

中文名称 理化、微生物及生物学检验等质量控制活动

短 名 LHWSWJSWXJYDZLKZHD

定 义 医疗器械境外检查企业的理化、微生物及生物学检验等质量控制活动

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.171

中文名称 留样

短 名 LY

定 义 医疗器械境外检查企业的留样

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.172

中文名称 产品销售方式和售后服务，确保产品可追溯的方法和措施

短 名 CPXSFSHSHFWQBCPKZSDFFHCS

定 义 医疗器械境外检查企业的产品销售方式和售后服务，确保产品可追溯的方法和措施

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.173

中文名称 企业内审、管理评审和CAPA相关情况

短 名 QYNSGLPSHCAPAXGQK

定 义 医疗器械境外检查企业的内审、管理评审和CAPA相关情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.174

中文名称 内审方式方法、内审频率

短 名 NSFSFFNSPL

定 义 医疗器械境外检查企业的内审方式方法、内审频率

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.175

中文名称 企业产品研发管理情况

短 名 QYCPYFGLQK

定 义 医疗器械境外检查企业的产品研发管理情况

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.176

中文名称 资料真实性声明

短 名 ZLZSXSM

定 义 医疗器械境外检查企业的资料真实性声明

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场主文件清单

标 识 符 DE04.&.177

中文名称 任务编号

短 名 RWBH

定 义 实施境外检查的任务编号

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场检查通知、XXX工厂检查报告、进口医疗器械境外生产现场检查缺陷

标 识 符 DE04.&.178

中文名称 检查范围（品种）

短 名 JCFWPZ

定 义 实施境外检查的范围（品种）

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.179

中文名称 检查类型——医疗器械境外检查

短 名 JCLXYLQXJWJC

定 义 医疗器械境外检查的检查类型

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 检查类型代码表（CS04.&.179）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告、进口医疗器械境外生产现场检查报告审核表、进口医疗器械境外生产现场检查缺陷、进口医疗器械境外检查缺陷整改审核意见

标 识 符 DE04.&.180

中文名称 检查组成员及分工

短 名 JCZCYJFG

定 义 实施境外检查的检查组成员及分工

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.181

中文名称 机构与人员

短 名 JGYRY

定 义 境外检查基本情况—机构与人员

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.182

中文名称 厂房与设施

短 名 CFYSS

定 义 境外检查基本情况—厂房与设施

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.183

中文名称 设备

短 名 SB

定 义 境外检查基本情况—设备

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.184

中文名称 文件管理

短 名 WJGL

定 义 境外检查基本情况—文件管理

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.185

中文名称 设计开发

短 名 SJKF

定 义 境外检查基本情况—设计开发

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.186

中文名称 采购

短 名 CG

定 义 境外检查基本情况—采购

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.187

中文名称 生产管理

短 名 SCGL

定 义 境外检查基本情况—生产管理

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.188

中文名称 质量控制

短 名 ZLKZ

定 义 境外检查基本情况—质量控制

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.189

中文名称 销售和售后服务

短 名 XSHSHFW

定 义 境外检查基本情况—销售和售后服务

数据类型 字符型

表示格式 an.. 600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.190

中文名称 不合格品控制

短 名 BHGPKZ

定 义 境外检查基本情况—不合格品控制

数据类型 字符型

表示格式 an.. 600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.191

中文名称 不良事件监测、分析和改进

短 名 BLSJJCFXHGJ

定 义 境外检查基本情况—不良事件监测、分析和改进

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告

标 识 符 DE04.&.192

中文名称 缺陷项目情况

短 名 QXXMQK

定 义 被检查企业的缺陷项目情况

数据类型 字符型

表示格式 an.. 600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 XXX工厂检查报告、进口医疗器械境外生产现场检查缺陷

标 识 符 DE04.&.193

中文名称 检查品种通用名称

短 名 JCPZTYMC

定 义 实施境外检查品种的通用名称

数据类型 字符型

表示格式 an..120

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 进口医疗器械境外生产现场检查报告审核表、进口医疗器械境外检查缺陷整改审核意见

标 识 符 DE04.&.194

中文名称 审核意见

短 名 SHYJ

定 义 实施境外检查的审核意见、境外检查缺陷整改的审核意见

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 进口医疗器械境外生产现场检查报告审核表、进口医疗器械境外检查缺陷整改审核意见

标 识 符 DE04.&.195

中文名称 检查发现

短 名 JCFX

定 义 实施境外检查的发现

数据类型 字符型

表示格式 an. .600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 进口医疗器械境外生产现场检查报告审核表

标 识 符 DE04.&.196

中文名称 综合评定

短 名 ZHPD

定 义 实施境外检查的综合评定

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 综合评定代码表（CS04.&.196）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 进口医疗器械境外检查缺陷整改审核意见

标 识 符 DE04.&.197

中文名称 文件编号

短 名 WJBH

定 义 实施境外检查的文件编号

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 境外检查材料归档目录

标 识 符 DE04.&.198

中文名称 文件材料题名

短 名 WJCLTM

定 义 实施境外检查的文件材料题名

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 境外检查材料归档目录

标 识 符 DE04.&.199

中文名称 检查类别

短 名 JCLB

定 义 现场检查的类别

数据类型 字符型

表示格式 an..100

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告、现场检查缺陷表、XXXX公司检查情况表

标 识 符 DE04.&.200

中文名称 产品类别——医疗器械飞行检查

短 名 CPLBYLQXFXJC

定 义 医疗器械飞行检查现场检查的产品类别

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 产品类别代码表（CS04.&.195）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告、现场检查缺陷表

标 识 符 DE04.&.201

中文名称 检查过程和发现的主要缺陷及问题

短 名 JCGCHFXDZYQXJWT

定 义 检查过程和发现的主要缺陷及问题概述

数据类型 字符型

表示格式 an..600

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告

标 识 符 DE04.&.202

中文名称 企业基本信息

短 名 QYJBXX

定 义 被检查企业的基本信息

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告

标 识 符 DE04.&.203

中文名称 企业配合检查情况

短 名 QYPHJCQK

定 义 企业配合检查情况

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告

标 识 符 DE04.&.204

中文名称 其他说明情况

短 名 QTSMQK

定 义 其他说明情况

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告、现场检查缺陷表

标 识 符 DE04.&.205

中文名称 检查组处理建议

短 名 JCZCLJY

定 义 检查组处理建议

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告

标 识 符 DE04.&.206

中文名称 报告附件

短 名 BGFJ

定 义 检查报告的附加文件

数据类型 字符型

表示格式 an..1

允 许 值 报告附件代码表（CS04.&.206）中的值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 检查报告

标 识 符 DE04.&.207

中文名称 部门

短 名 BM

定 义 企业主要现场配合人员所在部门

数据类型 字符型

表示格式 an..200

允 许 值

计量单位

版 本 V1.0

来 源 现场检查缺陷表