

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T xxxx-2021

医疗器械电子注册证 (体外诊断试剂)

Forms for medical device (in vitro diagnostic reagent) electronic
registration certificate

(征求意见稿)

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前 言.....	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 设计原则	2
4 医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式	2
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准由 提出。

本标准由 归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式

1 范围

本标准规定了国家药品监督管理局颁发的医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式。

本标准适用于医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）的模板制作，也适用于医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）的信息共享。

2 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 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
GB/T 27766-2011 二维条码 网格矩阵码
GB/T 33190-2016 电子文件存储与交换格式 版式文档
GB/T 33481-2018 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则
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
GB/T 16832-2015 国际贸易单证用格式设计 基本样式
ZWFW C0123-2018 国家政务服务平台证照类型代码及目录信息

3 设计原则

a) 医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式应符合《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》的规定。

b) 医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式应既能满足医疗器械注册业务管理需要，又能满足数据处理的需要。

4 医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式

4.1 证照尺寸

医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）尺寸为 A4 纸大小（即 210mm×297mm）。

4.2 医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）的构成

医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）由下列元素构成：

a) 表格

b) 底色

c) 数据项

其中数据项包括：

- 1) 中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）
- 2) 注册证编号
- 3) 注册人名称
- 4) 注册人住所
- 5) 生产地址
- 6) 代理人名称
- 7) 代理人住所
- 8) 产品名称
- 9) 包装规格
- 10) 主要组成成分
- 11) 预期用途
- 12) 附件
- 13) 产品存储条件及有效期
- 14) 其他内容
- 15) 备注
- 16) 审批部门
- 17) 批准日期
- 18) 有效期至
- 19) 二维码
- 20) 电子印章

电子注册证图样详见 4.4 格式示意图。

4.3 证照各元素说明

4.3.1 表格

表格为13行2列，表格所有框线宽度均为1磅，尺寸为165（宽）×197（高）mm；

表格左上角距离左边缘22.5mm，距离上边缘52mm；

表格右下角距离右边缘22.5mm，距离下边缘48mm；

注：本电子注册证（体外诊断试剂）元素区域位置误差均为±1mm。

证照元素颜色未做特别说明的均为黑色，十六进制颜色值为#000000。

4.3.2 底色

证照底色为白色，十六进制颜色值为#FFFFFF。

4.3.3 数据项

4.3.3.1 中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）

名称：中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）

区域：从距离注册证左边缘55mm，上边缘27mm处开始；

表示：字体为黑体，字号为18磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为18磅。

4.3.3.2 注册证编号

名称：注册证编号

区域：从距离注册证左边缘43.5mm，上边缘45mm处开始；

表示：字体为宋体，字号为11磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为11磅。

4.3.3.3 注册人名称

名称：注册人名称

区域：名称在表格第1行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第1行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.4 注册人住所

名称：注册人住所

区域：在表格第2行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第2行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.5 生产地址

名称：生产地址

区域：在表格第3行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第3行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.6 代理人名称

名称：代理人名称

区域：在表格第4行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第4行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.7 代理人住所

名称：代理人住所

区域：在表格第5行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第5行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.8 产品名称

名称：产品名称

区域：在表格第6行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第6行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.9 包装规格

名称：包装规格

区域：在表格第7行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第7行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.10 主要组成成分

名称：主要组成成分

区域：在表格第8行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第8行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.11 预期用途

名称：预期用途

区域：在表格第9行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第9行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.12 附件

名称：附件

区域：在表格第10行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第10行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.13 产品存储条件及有效期

名称：产品存储条件及有效期

区域：在表格第11行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第11行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.14 其他内容

名称：其他内容

区域：在表格第12行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第12行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.15 备注

名称：备注

区域：在表格第13行第1列单元格里水平居中对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为黑体，字号为14磅；

内容要求：在表格第13行第2列单元格里水平靠左对齐，垂直居中对齐，字体为宋体，字号为14磅。

4.3.3.16 审批部门

名称：审批部门

区域：从距左边缘24.5mm，距表格下边框5mm处开始；

表示：字体为宋体，字号为12磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为12磅。

4.3.3.17 批准日期

名称：批准日期

区域：从距左边缘114mm，距表格下边框5mm处开始；

表示：字体为宋体，字号为12磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号；

内容要求：紧接名称连续排列，日期格式为****年**月**日，具体日期为大写，“期年”相邻两个字间隔18.5mm，“年月日”相邻两个字间隔12mm，字体为宋体，字号为12磅。

4.3.3.18 有效期至

名称：有效期至

区域：紧接“批准日期”换行显示；

表示：字体为宋体，字号为12磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号；

内容要求：紧接名称连续排列，日期格式为****年**月**日，具体日期为大写，“至年”相邻两个字间隔18.5mm，“年月日”相邻两个字间隔12mm，字体为宋体，字号为12磅。

4.3.3.19 二维码

区域：宽为25mm高为25mm，二维码左边缘距离注册证左边缘17mm，二维码上边缘距离注册证上边缘15mm。

二维码采用通用二维码国际标准。

说明：扫描二维码，可查询相应的医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）照面基本信息，二维码打印分辨率不低于600dpi。

4.3.3.20 电子印章

区域：所使用电子印章的尺寸为42mm×42mm，盖章后印模图像的中心点距离页面右边缘59mm，距离页面下边缘37mm。

4.4 医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式示意图

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：

注册人名称	10
注册人住所	18
生产地址	18
代理人名称	11
代理人住所	11
产品名称	12, 5
包装规格	13
主要组成成分	23
预期用途	25
附件	7
产品存储条件及有效期	12
其他内容	7
备注	20, 5

审批部门：

批准日期：有效期至：42*42 年 月 日

医疗器械电子注册证（体外诊断试剂）格式示意图

注：示意图中的距离单位均为mm.

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] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令680号）
 - [3] 《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第30号）
 - [4] 《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）
-