

ICS 35.240.60  
CCS L 78

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 277—2022

## 医疗器械唯一标识数据接口规范

Specification for unique device identifier data interface

2022-12-07 发布

2022-12-12 实施

深圳市市场监督管理局

发布



# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 数据接口说明 .....	2
5.1 身份认证要求 .....	2
5.2 接口传输要求 .....	2
5.3 接口调用流程 .....	2
6 数据调用接口 .....	3
6.1 凭据 Token 调用接口 .....	3
6.2 医疗机构数据调用接口 .....	3
6.3 供应商数据调用接口 .....	5
6.4 生产制造商数据调用接口 .....	6

## 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。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局、深圳市卫生健康委员会、深圳市医疗保障局、中国医学科学院阜外医院深圳医院、深圳市第三人民医院、深圳市人民医院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）。

本文件主要起草人：樊丽华、徐立峰、迟丽娟、孙勇、丁波、梁世兴、陈利平、刘新宇、相格格、雷云龙、钟晓茹、侯建勋、刘浩、郭静文、李佩霖。

## 引 言

根据国家和省的工作部署,我市深化“三医联动”机制,积极推进医疗器械唯一标识(以下简称“UDI”)实施工作。2021年10月14日,我市UDI追溯平台正式启动,平台统一命名为“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”。

“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”是全国首个UDI追溯平台,作为实施UDI工作的技术支撑,用于收集生产、经营和使用单位的UDI数据。为更好促进其他平台建立与“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”的互联互通,在深圳市卫生健康委员会、深圳市医疗保障局以及相关试点医疗机构等单位的支持下,项目组编制了《医疗器械唯一标识数据接口规范》地方标准,用来指导第三方(医疗机构、供应商、生产制造商等)平台与“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”的数据对接,未来“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”还将实现与深圳阳光采购平台和医保耗材编码映射等数据对接工作。

在数据对接和推广应用过程中,项目组不断对平台进行优化、规范数据对接内容和接口相关技术要求,实现医疗机构、供应商、生产制造商等传输数据实时化,第一时间掌握我市医疗器械追溯全生命周期,有效实现从医疗器械生产制造商到患者临床使用的全供应链追溯,极大提高监管效率。



# 医疗器械唯一标识数据接口规范

## 1 范围

本文件规定了“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与第三方（包括医疗机构、供应商、生产制造商等）系统之间进行数据交换的接口方法和调用说明。

本文件适用于“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与第三方各信息系统间的数据对接。

## 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 16986—2018 商品条码 应用标识符

YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

## 3 术语和定义

YY/T 1681—2019、GB/T 16986—2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医疗器械唯一标识** unique device identifier

在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

注1：“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。

注2：用于医疗器械产品的管理和追溯等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.1，有修改]

### 3.2

**产品标识** device identifier

特定于某种规格型号和包装的医疗器械唯一性代码。

注：产品标识用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.2，有修改]

### 3.3

**生产标识** production identifier

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：生产标识包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.3，有修改]

### 3.4

**应用标识符** application identifier

用2-4位数字来表示特定代码含义与格式的字符。

注：01代表产品标识，11代表生产日期，17代表失效日期，10代表批次，21代表序列号等。

[来源：GB/T 16986—2018，3.1，有修改]

### 3.5

#### 数据接口 data interface

计算机软件系统之间传送数据、交换信息的接口，以电子文件的形式实现。

## 4 缩略语

AI：应用标识符 (Application Identifier)

JSON：JavaScript对象表示法 (Javascript Object Notation)

UDI：医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier)

UDI-DI：产品标识 (Unique Device Identifier-Device Identifier)

UDI-PI：生产标识 (Unique Device Identifier-Production Identifier)

## 5 数据接口说明

### 5.1 身份认证要求

调用方需申请对应的应用唯一码和应用私钥。

### 5.2 接口传输要求

接口使用JSON传输数据，具备通用性和可扩展性。

### 5.3 接口调用流程

第三方数据共享方通过获取访问令牌，访问验证通过后，根据预先定义好的接口方法，输入指定参数值并推送数据至“深圳市医疗器械唯一标识 (UDI) 追溯平台”，最后返回调用结果即可实现数据的传输。流程如图1所示。

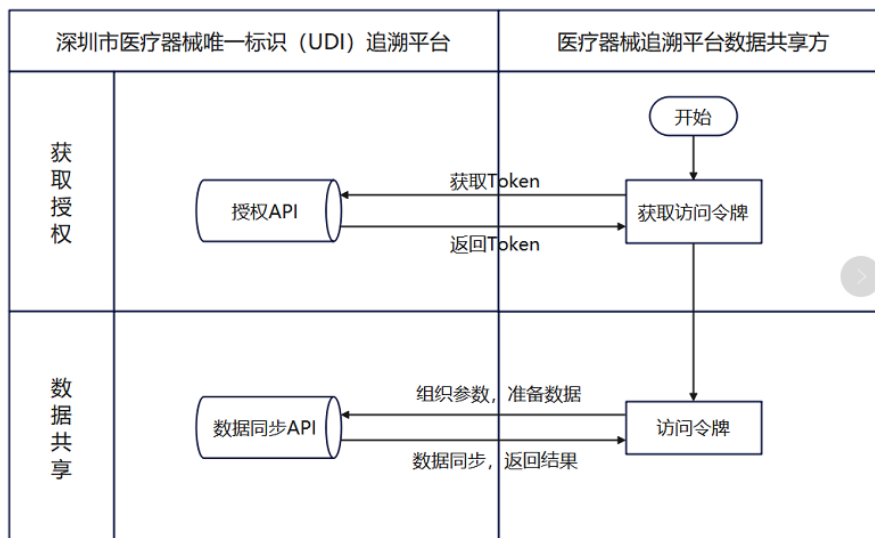


图 1 接口调用流程图



## 6 数据调用接口

### 6.1 凭据 Token 调用接口

#### 6.1.1 接口说明

接口说明如下：

- a) 接口名称：接口访问授权调用接口；
- b) 接口描述：用于获取业务接口的访问调用凭据；
- c) 接口地址：<https://udi.sist.org.cn/udi/api/api/GetToken>；
- d) 请求方式：GET；
- e) 接口标识符：GetToken。

#### 6.1.2 接口输入参数及说明

接口调用凭据Token调用接口输入参数及说明见表1。

表1 凭据 Token 调用接口输入参数及说明

输入参数	是否非空	说明
appId	是	应用唯一码
appSecret	是	应用私钥

#### 6.1.3 接口返回参数及说明

接口调用凭据Token调用接口返回参数及说明见表2。

表2 凭据 Token 调用接口返回参数及说明

返回参数	是否非空	说明
data	success	是 调用结果，若为 true，表示成功；若为 false，表示失败
	message	是 提示信息
	code	是 成功则返回代码 0；失败则返回错误码
	result	是 授权访问令牌 Token
	timestamp	是 时间戳

## 6.2 医疗机构数据调用接口

### 6.2.1 接口说明

接口说明如下：

- a) 接口名称：医疗机构终端使用医疗器械的调用接口；
- b) 接口描述：用于获取医疗器械在医疗机构终端使用的相关数据；
- c) 接口地址：<https://udi.sist.org.cn/udi/api/api/SyncDataHis>；
- d) 请求方式：POST；
- e) 接口标识符：SyncDataHis。

## 6.2.2 接口输入参数及说明

同步医疗机构医疗器械使用数据，调用接口输入参数及说明见表3。

表3 医疗机构数据调用接口输入参数及说明

输入参数		是否非空	说明
Headers		是	授权访问令牌 Token (X-Access-Token)
Body	userCertNo	是	患者证件号 (患者住院号或就诊号等)
	isEmbeddedMedical	是	耗材分类: 植入/介入性耗材用 0 表示, 体外诊断试剂用 1 表示, 其它 (含设备等) 用 2 表示
	materialMedicalCode	否	耗材医保编码
	materialGtin	是	耗材唯一标识 (UDI-DI), 对应 AI (01) 信息
	produceDate	是	生产日期, 对应 UDI-PI 中 AI (11) 信息
	expireDate	是	失效日期, 对应 UDI-PI 中 AI (17) 信息
	materialBatchNo	是	生产批号, 对应 UDI-PI 中 AI (10) 信息
	materialNo	否	序列号, 对应 UDI-PI 中 AI (21) 信息
	defineName	是	产品名称
	defineContent	是	产品规格
	defineType	是	产品型号
	manufactureName	是	产品生产企业名称, 多个企业以分号; 分隔
	registerCertNo	是	医疗器械注册证号
	supplierName	是	产品经销/代理企业名称, 多个企业以分号; 分隔
	useTime	否	院内使用时间, YYYY-MM-DD HH:MM:SS
	useNumber	是	院内使用数量
sectionOffice	否	使用科室	
hospitalName	是	医院名称	
注: 医疗机构根据实际, 因原始标签信息缺失不全 (如: 耗材分类、耗材医保编码等) 造成的必传参数无法带值上传的, 由UDI追溯管理后台按系统默认值处理。			

## 6.2.3 接口返回参数及说明

同步医疗机构使用数据，调用接口返回参数及说明见表4。

表4 医疗机构数据调用接口返回参数及说明

返回参数		是否非空	说明
data	success	是	调用结果, 若为 true, 表示成功; 若为 false, 表示失败
	message	是	提示信息
	code	是	成功则返回代码 0; 失败则返回错误码
	result	是	返回结果信息
	timestamp	是	时间戳

### 6.3 供应商数据调用接口

#### 6.3.1 接口说明

接口说明如下：

- a) 接口名称：医疗器械中间供应商的调用接口；
- b) 接口描述：用于获取医疗器械在供应商或代理商供货环节的相关数据；
- c) 接口地址：<https://udi.sist.org.cn/udi/api/api/SyncDataSupply>；
- d) 请求方式：POST；
- e) 接口标识符：SyncDataSupply。

#### 6.3.2 接口输入参数及说明

同步供应商数据，调用接口输入参数及说明见表5。

表5 供应商数据调用接口输入参数及说明

输入参数		是否非空	说明
Headers		是	授权访问令牌 Token (X-Access-Token)
Body	isEmbeddedMedical	是	耗材分类：植入/介入性耗材用 0 表示，体外诊断试剂用 1 表示，其它（含设备等）用 2 表示
	materialMedicalCode	否	耗材医保编码
	productCode	否	产品码（集采平台用）
	specificationCode	否	规格型号码（集采平台用）
	orderSN	否	订单号（集采平台用）
	materialGtin	是	耗材唯一标识（UDI-DI），对应 AI（01）信息
	produceDate	是	生产日期，对应 UDI-PI 中 AI（11）信息
	expireDate	是	失效日期，对应 UDI-PI 中 AI（17）信息
	materialBatchNo	是	生产批号，对应 UDI-PI 中 AI（10）信息
	materialNo	否	序列号，对应 UDI-PI 中 AI（21）信息
	defineName	是	产品名称
	defineContent	是	产品规格
	defineType	是	产品型号
	manufactureName	是	产品生产企业名称，多个企业以分号；分隔
	registerCertNo	是	医疗器械注册证号
	supplierName	是	产品经销/代理企业名称
hospitalName	否	供应医院名称，多个医院以分号；分隔	
注：供应商根据实际，因原始标签信息缺失不全（如：生产日期、失效日期等）造成的必传参数无法带值上传的，由UDI追溯管理后台按系统默认值处理。			

#### 6.3.3 接口返回参数及说明

同步供应商数据，调用接口返回参数及说明见表6。

表6 供应商数据调用接口返回参数及说明

返回参数		是否非空	说明
data	success	是	调用结果，若为 true，表示成功；若为 false，表示失败
	message	是	提示信息
	code	是	成功则返回代码 0；失败则返回错误码
	result	是	返回结果信息
	timestamp	是	时间戳

## 6.4 生产制造商数据调用接口

### 6.4.1 接口说明

接口说明如下：

- 接口名称：医疗器械生产端的数据调用接口；
- 接口描述：用于获取医疗器械在生产企业端的相关数据；
- 接口地址：<https://udi.sist.org.cn/udi/api/api/SyncDataProduce>；
- 请求方式：POST；
- 接口标识符：SyncDataProduce。

### 6.4.2 接口输入参数及说明

同步生产制造商数据，调用接口输入参数及说明见表7。

表7 生产制造商数据调用接口输入参数及说明

输入参数		是否非空	说明
Headers		是	授权访问令牌 Token (X-Access-Token)
Body	isEmbeddedMedical	是	耗材分类：植入/介入性耗材用 0 表示，体外诊断试剂用 1 表示，其它（含设备等）用 2 表示
	materialMedicalCode	否	耗材医保编码
	materialGtin	是	耗材唯一标识（UDI-DI），对应 AI（01）信息
	produceDate	是	生产日期，对应 UDI-PI 中 AI（11）信息
	expireDate	是	失效日期，对应 UDI-PI 中 AI（17）信息
	materialBatchNo	是	生产批号，对应 UDI-PI 中 AI（10）信息
	materialNo	否	序列号，对应 UDI-PI 中 AI（21）信息
	defineName	是	产品名称
	defineContent	是	产品规格
	defineType	是	产品型号
	manufactureName	是	产品生产企业名称
	registerCertNo	是	医疗器械注册证号
supplierName	否	产品经销/代理企业名称，多个企业以分号；分隔	

### 6.4.3 接口返回参数及说明

同步生产制造商数据，调用接口返回参数及说明见表8。

表8 生产制造商数据调用接口返回参数及说明

返回参数		是否非空	说明
data	success	是	调用结果，若为 true，表示成功；若为 false，表示失败
	message	是	提示信息
	code	是	成功则返回代码 0；失败则返回错误码
	result	是	返回结果信息
	timestamp	是	时间戳

---