

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXXX—2022

医疗器械唯一标识数据接口规范

Specification for unique device identifier data interface

(送审稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 3

2 规范性引用文件..... 3

3 术语和定义..... 3

4 缩略语..... 4

5 接口方法及调用说明..... 4

5.1 接口传输要求及对接流程图.....4

5.2 对外提供服务的数据接口.....4

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。

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、刘浩、郭静文、李佩霖。

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、生产商）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）追溯平台与医疗机构、供应商、生产商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 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier

基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，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：可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

[来源：YY/T 1681—2019, 定义 3.1]

3.2

产品标识 device identifier

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注：产品标识可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, 定义 3.2]

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：根据实际应用需求，生产标识可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, 定义 3.3]

3.4

应用标识符 application identifier

标识数据含义与格式的字符，由 2 位~4 位数字组成。

[来源：GB/T 16986—2018, 定义 3.1]

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)
- HTTP: 超文本传输协议 (HyperText Transfer Protocol)
- 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 接口方法及调用说明

5.1 接口传输要求及对接流程图

接口使用 JSON 传输数据，具备通用性和可扩展性，流程如图 1 所示。

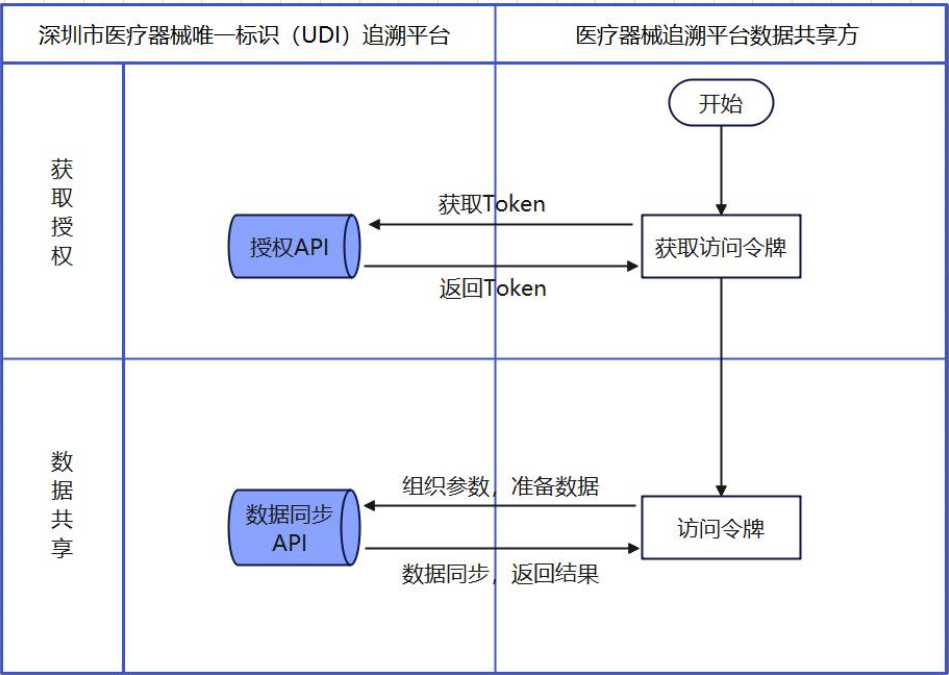


图 1 业务对接流程图

5.2 对外提供服务的数据接口

5.2.1 接口调用凭据 Token 调用接口

5.2.1.1 接口方法及说明

接口标识符用 GetToken 表示，HTTP 请求方式为 GET，用于获取业务接口的访问调用凭据。

5.2.1.2 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 接口调用凭据 Token 调用接口输入参数及说明

输入参数		非空	说明
Params	appId	是	应用码
	appSecret	是	应用授权码

5.2.1.3 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 接口调用凭据 Token 调用接口返回参数及说明

返回参数		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

5.2.2 同步医院使用数据调用接口

5.2.2.1 接口方法及说明

接口标识符用 SyncData 表示，HTTP 请求方式为 POST，用于同步医疗器械在医疗机构终端使用的相关数据。

5.2.2.2 接口输入参数及说明

同步医院使用数据，调用接口输入参数及说明见表 3。

表 3 同步医院使用数据调用接口输入参数及说明

输入参数		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	否	是否植入性耗材，0：否，1：是
	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

表 3 同步医院使用数据调用接口输入参数及说明（续）

输入参数		非空	说明
	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	否	院内使用数量
	sectionOffice	否	使用科室
	hospitalName	是	医院名称

5.2.2.3 接口返回参数及说明

同步医院使用数据，调用接口返回参数及说明见表 4。

表 4 同步医院使用数据调用接口返回参数及说明

返回参数		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

5.2.3 同步供应商数据调用接口

5.2.3.1 接口方法及说明

接口标识符用 SyncData 表示，HTTP 请求方式为 POST，用于同步医疗器械在供应商或代理商供货环节的相关数据。

5.2.3.2 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 同步供应商数据调用接口输入参数及说明

输入参数		非空	说明
Headers		是	授权访问令牌 Token（X-Access-Token）
Body	isEmbeddedMedical	否	是否植入性耗材，0：否，1：是
	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

表5 同步供应商数据调用接口输入参数及说明（续）

输入参数		非空	说明
	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

5.2.3.3 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 同步供应商数据调用接口返回参数及说明

返回参数		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

5.2.4 同步生产商数据调用接口

5.2.4.1 接口方法及说明

接口标识符用 SyncData 表示，HTTP 请求方式为 POST，用于同步医疗器械在生产企业端的相关数据。

5.2.4.2 接口输入参数及说明

同步生产商数据，调用接口输入参数及说明见表 7。

表7 同步生产商数据调用接口输入参数及说明

输入参数		非空	说明
Headers		是	授权访问令牌 Token（X-Access-Token）
Body	isEmbeddedMedical	否	是否植入性耗材，0：否，1：是
	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

表 7 同步生产商数据调用接口输入参数及说明（续）

输入参数		非空	说明
	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

5.2.4.3 接口返回参数及说明

同步生产商数据，调用接口返回参数及说明见表 8。

表 8 同步生产商数据调用接口返回参数及说明

返回参数		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