



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0468—2015/ISO 15225:2010  
代替 YY/T 0468—2003

---

## 医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构

Medical devices—Quality management—  
Medical device nomenclature data structure

(ISO 15225:2010, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构原则 .....	4
4.1 总则 .....	4
4.2 器械类目 .....	4
4.3 集合术语 .....	4
4.4 同类器械 .....	4
4.5 器械类型 .....	5
4.6 术语系统结构示例 .....	5
5 要求 .....	6
5.1 器械类目 .....	6
5.2 同类器械 .....	6
5.3 器械类型 .....	8
5.4 集合术语 .....	8
6 数据文件字典 .....	8
6.1 总则 .....	8
6.2 器械类目数据文件 .....	8
6.3 同类器械数据文件 .....	8
6.4 器械类型数据文件 .....	9
6.5 集合术语数据文件 .....	10
附录 A (资料性附录) 器械类目 .....	11
附录 B (资料性附录) 同类器械术语和同义词生成示例 .....	13
附录 C (资料性附录) 同类器械记录示例 .....	15
附录 D (资料性附录) 集合术语示例 .....	16
参考文献 .....	17

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0468—2003《命名 用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范》。与 YY/T 0468—2003 相比,除在引言中详述的主要技术性变更外,为准确表达词义,还修订了下列术语:

- “器械类别”变更为“器械类目”;
- “器械型式”变更为“器械类型”;
- “外部关键码”变更为“外键”;
- “同类器械组”变更为“同类器械”;
- “命名”变更为“术语系统”;
- “主关键码”变更为“主键”;
- “相关结构”变更为“关系结构”;
- “次关键码”变更为“辅键”;
- “同义语”变更为“同义词”;
- “属性术语”变更为“模板术语”。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15225:2010《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本标准起草单位:北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:米兰英、徐强、郑一菡、陈志刚。

本标准首次发布于 2003 年 6 月。

## 引 言

本标准预期有助于监管机构、合格评定机构、卫生保健机构和制造商提交和交换信息。旨在使本标准覆盖的信息在公共领域内可获得。

本标准的第二版是以第一版应用所获得的经验为基础而编制的。以下是对第一版所做的主要变更：

- 在第 3 章中增加了定义：基本概念、集合术语、器械类目、器械类型、同类器械、全球医疗器械术语系统(GMDN)、GMDN 机构、多重关联同义词、产品说明符和模板说明符；
- 附录 A 中增加了代码 13、14 和 15，并且以新技术的示例对说明做了更新；
- 增加包含集合术语示例的附录 D。

本标准中包含的要求适用于国际术语系统的开发和更新，其特别针对全球医疗器械术语系统(GMDN)的结构而制定。

# 医疗器械 质量管理

## 医疗器械术语系统数据结构

### 1 范围

本标准 of 医疗器械术语系统数据结构提供了规则和指南,以便促进监管机构所使用的数据在国际范围内有关各方(例如监管机构、制造商、供方、卫生保健机构和最终用户)之间的交流与合作。

本标准包括了最小数据组及其结构的指南。提供这些指南是为使系统设计师利用这里描述的术语系统建立数据库。

本标准包含的要求可用于建立和保持对医疗器械识别的国际术语系统。

本标准不包括作为数据文件提供的术语系统本身。

### 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。

ISO/IEC 8859-1:1998 信息技术 8 位单字节编码图形字符集 第 1 部分:1 号拉丁字母(Information technology—8-bit single-byte coded graphic character sets—Part 1:Latin alphabet No.1)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件<sup>1)</sup>。

#### 3.1

##### **基本概念 base concept**

同类器械的最概括的表述,是 GMDN 的主要列表基础。

[GMDN 机构]

#### 3.2

##### **字符 character**

用于组成、控制或代表数据的一组要素中的元素。

[ISO/IEC 8859-1:1998,定义 4.3]

#### 3.3

##### **代码 code**

字母、字母数字或数字字符的系统 and 代表、沟通、或既代表又沟通信息的规则。

#### 3.4

##### **集合术语 collective term**

用于描述很多共同特性或特征的术语,出于管理或其他目的,其中许多同类器械术语已得到公认。

1) 本标准中,许多术语的使用是以监管法规为基础的,例如“医疗器械”、“定制的医疗器械”和“制造商”。这些术语在各自管辖区内使用的术语系统中定义。