



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0468—2003/ISO 15225:2000

命名 用于管理资料交流的 医疗器械命名系统规范

Nomenclature—Specification for a nomenclature system for medical
devices for the purpose of regulatory data exchange

(ISO 15225:2000, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 构成原则	4
5 要求	5
6 数据文件要求表	6
附录 A(规范性附录) 器械类别描述	8
附录 B(资料性附录) 同类器械组术语和同义语生成举例	10
附录 C(资料性附录) 同类器械组记录举例	12
参考文献	13

前 言

本标准等同采用 ISO 15225:2000《命名——用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范》(英文版)。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 和附录 C 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司(原中国医疗器械质量认证中心)。

本标准主要起草人:武俊华、秦树华、张明珠、郑一菡、王慧芳、陈志刚。

引 言

本标准给出了医疗器械命名系统的构成规则和指南,以便使主管部门、认证机构和制造商能够符合对医疗器械的命名要求。本标准也有助于医疗器械法规的执行,促进国际方面的合作和信息交流。期望此种帮助与促进能够延伸到其他方面,例如管理部门和保健提供者。

本标准也给出了最小数据组和关于数据系统构成的要求,上述要求可供系统设计师用标准所描述的命名系统建立数据库。本标准所涵盖的信息也用于公众领域。

本标准包括的要求可用于制定和更新医疗器械的命名。

本标准规定了命名设计的规则和指南,保证按本标准建立的命名简单实用、合理,适用于各种职业和层次的使用者,既适用于计算机化的系统,又适用于出版工作。

为避免即使是符合本标准要求的命名系统的迅速扩大,希望建立一个监控部门来管理和保持此种命名系统。本标准的制定考虑了上述部门的需要,使其成本合理而又易于管理。

期望监察机构和其他负责保持命名的部门,在管理环境中保持协作,以达到适当的国际协调。

命名 用于管理资料交流的 医疗器械命名系统规范

1 范围

本标准规定了医疗器械命名构成的要求和指南,以便在国际范围内,在感兴趣的各方(如主管部门、制造商、供应者、保健提供者和最终使用者)之间,促进管理资料的交流与合作。

注1:本标准包括最小数据组及其构成的指南。提供本指南是为使系统设计师利用此后描述的命名系统建立数据库。

本标准包含的要求可用于建立和保持用于识别医疗器械的命名。

注2:本标准不包括名称汇编本身。名称汇编由单独的文件提供。

注3:在原国际标准中,为了补充欧洲医疗器械指令的具体要求,规定了按指令要求进行资料交流的机构之间达到共同识别的方法。

2 引用标准

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

ISO 1087:1990 术语——词汇

ISO/IEC 8859-1:1998 信息处理——8位单字节编码图解字符集

ISO/IEC 2382-1:1993 信息技术——词汇——第1部分:基础术语

ISO 2382-4:1987 信息处理系统——词汇——第4部分:数据的组织

ISO/IEC 2382-17:1996 信息技术——词汇——第17部分:数据库

注:其他有助于理解本标准的文件列于文献目录中。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注:本标准使用的许多术语在管理法规中已有其基础。这些词的例子有“医疗器械”、“定制的医疗器械”和“制造商”。这些术语已在相应管辖范围内定义过,并将在命名中使用。由于相对应管辖范围法定定义的可能的混淆,本文件不再对上述术语加以定义。本标准的制定超脱和避免这些术语不同定义的实质上的混淆。

3.1

字符 character

用于组成、控制或表示数据的一组元素中的一个元素。

[ISO/IEC 8859-1:1998]

3.2

概念 concept

在一组对象的共同特性的基础上,通过抽象化而组成的思维单元。

[ISO 1087:1990]

3.3

器械类别 device category

无定义可用。

注:4.2包括了对术语“器械类别”的描述。