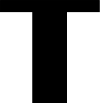
ICS 

CCS

|  |
| --- |
|  |

D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.pngGXIE

广西电子学会团体标准

T/GXIE XXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

医疗器械经营监管数据采集规范

Specification of data acquisition for medical devices operation supervision

 （征集意见稿）

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广西电子学会   发布

前  言

本标准按照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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

医疗器械经营监管数据采集规范

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
   1. 医疗器械 medicalequipment
   2. 数据采集 data acquisition
4. 数据采集要求
   1. 基本要求
   2. 质量要求
5. 数据采集技术
   1. 人工采集
   2. 系统采集
6. 数据转换
7. 数据清洗
8. 数据采集内容
   1. 基础信息采集内容

医疗器械企业基本信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

医疗器械品种信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* 1. 经营监管过程信息采集内容

医疗器械抽检验信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

医疗器械企业自查信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

现场监测记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

检查报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

责令整改信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

行政处罚信息

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 字段 | 数据类型 | 约束 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_