

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ПРАВИЛА**  
**реализации общего процесса «Обмен сведениями о**  
**результатах инспектирования систем менеджмента качества**  
**производителей медицинских изделий»**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют требования к реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий» (далее – общий процесс), функции, осуществляемые органами государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – уполномоченные органы), и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия), порядок обмена информацией между ними и состав сведений, передаваемых и публикуемых на информационном портале Союза при реализации общего процесса.

2. Настоящие Правила разработаны в соответствии с положениями Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и

Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 года № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – Требования к системе менеджмента качества).

3. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«отчет об инспектировании» – отчет о результатах проведения инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, подготовленного организацией, уполномоченной на проведение инспектирования внедренных систем менеджмента качества производителей медицинских изделий;

«единая база данных об инспектировании систем менеджмента качества производителей медицинских изделий» – общий информационный ресурс, который формирует и ведет Комиссия, содержащий сведения из отчетов об инспектировании, а также о поданных производителями медицинских изделий заявках на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий и ходе исполнения таких заявок;

«заинтересованные лица» – физические или юридические лица, а также представители органов государственной власти государств-членов, заинтересованные в получении сведений из реестра инспектирующих организаций, которые запрашивают и получают сведения на информационном портале Союза;

«реестр инспектирующих организаций» – общий информационный ресурс, который формирует и ведет Комиссия, содержащий сведения об организациях, уполномоченных на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителей

медицинских изделий.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Договором, Соглашением, Требованиями к системе менеджмента качества и иными нормативными правовыми актами Союза в сфере обращения медицинских изделий, а также касающимися создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

## II. Цели и задачи

4. Целью реализации общего процесса является предотвращение выпуска в обращение медицинских изделий, не соответствующих по результатам инспектирования систем менеджмента качества медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27.

5. В рамках реализации общего процесса необходимо решить следующие задачи:

обеспечение уполномоченных органов актуальными сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, а также о заявках производителей медицинских изделий на проведение такого инспектирования за счет формирования единой базы данных об инспектировании систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (далее – единая база данных);

обеспечение оперативного взаимного уведомления уполномоченных органов о результатах устранения выявленных в ходе инспектирования несоответствий (нарушений) в целях своевременного ограничения (или

возобновлении) выпуска медицинского изделия в обращение на территории Союза;

обеспечение актуализации регистрационных досье находящихся в обращении медицинских изделий в части сведений о соответствии систем менеджмента качества производителей медицинских изделий Требованиям к системе менеджмента качества;

обеспечение возможности автоматизированного контроля сроков действия отчетов о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий для зарегистрированных и проходящих регистрацию медицинских изделий;

обеспечение всех участников процесса регистрации и контроля над обращением медицинских изделий постоянно доступными актуальными сведениями об организациях, уполномоченных на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, а также о графиках проведения плановых (периодических) инспекций систем менеджмента качества производителей лекарственных средств;

обеспечение беспрепятственного доступа для заинтересованных лиц к опубликованным на информационном портале Союза сведениям из реестра инспектирующих организаций, в том числе, в машиночитаемом виде.

### III. Участники общего процесса

6. Участниками общего процесса являются:

уполномоченный орган;

Комиссия;

заинтересованные лица.

7. В рамках реализации общего процесса уполномоченный орган осуществляет следующие функции:

а) представление в Комиссию сведений о полученных от

производителей медицинских изделий заявках на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, а также о статусе таких заявок для включения в единую базу данных;

б) представление в Комиссию сведений о результатах проведения инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (отчетах об инспектировании) для формирования единой базы данных (представляется уполномоченным органом референтного государства);

в) представление в Комиссию сведений об организациях, уполномоченных проводить инспектирование внедренных систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (далее – инспектирующие организации), для формирования реестра инспектирующих организаций и публикации сведений из него на информационном портале Союза;

г) получение по запросу сведений из базы данных о результатах инспектирования и реестра инспектирующих организаций;

д) уведомление уполномоченных органов других государств-членов о приостановлении (возобновлении) выпуска медицинского изделия в обращение в связи с неустранением (устранением) выявленных несоответствий;

е) представление в уполномоченный орган государства, выступавшего в качестве референтного при регистрации медицинского изделия, отчета об инспектировании для актуализации регистрационного досье медицинского изделия;

ж) представление в Комиссию сведений о графике планируемых инспекций систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (далее – график инспекций).

Уполномоченный орган государства, которое являлось референтным при регистрации медицинского изделия, обеспечивает включение в регистрационные досье медицинских изделий отчетов о проведении инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, в том числе, полученных от уполномоченных органов государств признания, проводивших инспектирование.

8. В рамках реализации общего процесса Комиссия осуществляет следующие функции:

а) формирование и ведение единой базы данных и реестра инспектирующих организаций на основании сведений, представляемых уполномоченными органами;

б) опубликование актуальных сведений из реестра инспектирующих организаций на информационном портале Союза;

в) представление заинтересованным лицам сервисов поиска, получения и обработки сведений из реестра инспектирующих организаций на информационном портале Союза;

г) представление уполномоченным органам сведений из базы данных о результатах инспектирования и реестра инспектирующих организаций по запросу;

д) опубликование на информационном портале Союза сведений о графике инспекций, сформированном на основе имеющихся в единой базе данных сведений о заявках на проведение инспектирования.

9. Для получения сведений из реестра инспектирующих организаций заинтересованные лица могут использовать веб-интерфейс информационного портала Союза или его сервисы. При использовании веб-интерфейса пользователь задает параметры поиска и (или) выгрузки сведений, содержащихся в соответствующем информационном ресурсе,

и осуществляет работу со сведениями из него.

10. Информационное взаимодействие участников общих процессов при их реализации осуществляется по схемам согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

#### IV. Информационные ресурсы и сервисы

11. В рамках реализации общего процесса обеспечивается формирование следующих общих информационных ресурсов:

единая база данных;

реестр инспектирующих организаций.

12. Информационные ресурсы формируются и ведутся Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде в Комиссию уполномоченными органами.

13. Формирование и ведение информационных ресурсов включают в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений, подлежащих включению в информационный ресурс, их хранение, опубликование на информационном портале Союза согласованного объема сведений из них, а также предоставление доступа уполномоченным органам к таким сведениям с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).

14. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых ими для включения в информационные ресурсы или актуализации информации в них.

15. Комиссия по запросу уполномоченных органов, направляет им сведения из информационных ресурсов средствами интегрированной системы.

## Ведение единой базы данных

16. Единая база данных включает в себя сведения в составе согласно таблице 1 приложения № 2 к настоящим Правилам.

17. В единую базу данных вносятся сведения о заявках на проведение инспектирования в течение 3 рабочих дней со дня их поступления в уполномоченный орган. Сведения об изменении статуса заявки (начале инспектирования, завершении инспектирования, отзыве заявки) передаются уполномоченным органом в Комиссию для внесения в единую базу данных в течение 1 рабочего дня с момента изменения статуса.

18. В единую базу данных о результатах инспектирования вносятся сведения об отчетах об инспектировании в течение 3 рабочих дней со дня их оформления.

19. В сведениях об отчетах об инспектировании, за исключением отчетов о первичном инспектировании указываются сведения о регистрационных удостоверениях медицинских изделий согласно сведениям из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза. В отчетах о первичном инспектировании указываются сведения о номере заявления на регистрацию медицинского изделия согласно сведениям из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза.

20. В единую базу данных по мере поступления вносятся дополнительные сведения о результатах устранения выявленных нарушений (несоответствий) с указанием сведений об отчете о корректирующих действиях по безопасности медицинских изделий согласно сведениям из единой информационной базы данных

мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при необходимости.

21. Сведения о результатах устранения нарушений, выявленных в результате инспекций систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, должны быть представлены в Комиссию средствами интегрированной системы не позднее, чем в течение 30 дней с даты оформления соответствующего отчета об инспектировании.

Состав сведений о результатах устранения нарушений, выявленных в результате инспекций систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, передаются для включения в единую базу данных с использованием соответствующих полей таблицы 1 приложения № 2 к настоящим Правилам.

22. Для запроса и получения сведений из единой базы данных в отношении сводного отчета, содержащего данные об отчетах об инспектировании, у которых срок действия истек или истекает в течение ближайших 30 дней (далее – сводный отчет об отчетах об инспектировании), используется состав сведений, представленный в таблице 4 приложения № 2. Запрос сведений сводного отчета об отчетах об инспектировании может осуществляться выборочно по государству-члену (государствам-членам), предоставившему отчет об инспектировании и (или) периоду времени.

23. Сведения об отчетах об инспектировании не подлежат исключению из единой базы данных. Возможность использования каждого отчета об инспектировании для доказательства соответствия системы менеджмента качества производителя медицинских изделий Требованиям к системе менеджмента качества определяется сроком действия такого отчета.

24. Сведения из единой базы данных не подлежат опубликованию на информационном портале Союза.

#### Ведение реестра инспектирующих организаций

25. Реестр инспектирующих организаций включает в себя сведения в составе согласно таблице 3 приложения № 2 к настоящим Правилам.

26. Сведения для актуализации реестра инспектирующих организаций передаются уполномоченным органом в Комиссию в соответствии с положениями пункта 18 Требований к системе менеджмента качества.

27. Сведения об инспектирующих организациях не подлежат исключению из реестра инспектирующих организаций. Полномочия инспектирующей организации на инспектирование производства медицинских изделий определяются сроком действия документа, уполномочивающего на инспектирование производства.

28. Сведения из реестра инспектирующих организаций подлежат опубликованию на информационном портале Союза.

#### Электронные сервисы

29. На информационном портале Союза в рамках тематического раздела «Общий рынок медицинских изделий» обеспечивается доступ к следующим электронным сервисам:

а) поиск и представление заинтересованным лицам опубликованных на информационном портале Союза сведений из реестра инспектирующих организаций, а также сведений о графиках инспектирования, включая обеспечение выгрузки сведений в определенных форматах, в том числе по запросу информационных

систем заинтересованных лиц, для автоматической обработки сведений;

б) оформление подписки на обновление опубликованных на информационном портале Союза сведений из единой базы данных и реестра инспектирующих организаций;

в) представление заинтересованным лицам и участникам общего процесса справочников и классификаторов в сфере обращения медицинских изделий, входящих в состав единой системы нормативно-справочной информации Союза, в том числе по запросу информационных систем заинтересованных лиц для автоматизированной обработки;

г) информационно-справочные сервисы об инспектировании систем менеджмента качества производителей медицинских;

д) представление заинтересованным лицам и участникам общего процесса статистической и аналитической информации;

е) рабочий кабинет уполномоченного органа для размещения сведений об инспектирующих организациях.

30. Комиссией по запросу уполномоченных органов средствами интегрированной системы могут быть предоставлены сведения для контроля срока действия отчетов об инспектировании – отчетах, срок действия которых истек или истекает в течение ближайшего месяца. Состав сведений в отчете соответствует таблице № 4 приложения № 2.

## V. Особенности информационного взаимодействия

31. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и Комиссией, связанное с представлением в Комиссию сведений об инспектирующих организациях, осуществляется с использованием сервиса рабочих кабинетов уполномоченных органов,

создаваемых на информационном портале Союза для сотрудников уполномоченных органов.

32. Информационное взаимодействие уполномоченных органов между собой и с Комиссией осуществляется с использованием средств интегрированной системы.

33. Предоставление сведений из общих информационных ресурсов осуществляется в автоматическом режиме по запросу уполномоченных органов.

При представлении сведений из единой базы данных в зависимости от характера запроса предоставляются:

информация о дате и времени последнего обновления базы данных о результатах инспектирования;

сведения из базы данных о результатах инспектирования в полном объеме с учетом исторических данных, либо по состоянию на определенную дату;

измененные сведения из базы данных о результатах инспектирования;

конкретные соответствующие заданным параметрам отчеты и (или) заявки об инспектировании из единой базы данных;

сводная информация, содержащая сведения об отчетах об инспектировании, срок действия которых истек или истекает в течение ближайшего месяца.

При представлении сведений из реестра инспектирующих организаций в зависимости от характера запроса предоставляются:

информация о дате и времени последнего обновления реестра инспектирующих организаций;

сведения из реестра инспектирующих организаций в полном объеме с учетом исторических данных, либо по состоянию на

определенную дату;

измененные сведения из реестра инспектирующих организаций.

34. В случае приостановления или возобновления выпуска медицинских изделий в обращение по результатам инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий уполномоченные органы должны направить средствами интегрированной системы уведомление об этом друг другу и в Комиссию в течение 3 дней с даты принятия соответствующего решения. Состав сведений в уведомлении о приведен в таблице 2 приложения № 2 к настоящим Правилам.

35. Сведения об отчете об инспектировании, проведенном уполномоченным органом государства, не являвшегося референтным при регистрации медицинского изделия, должны быть переданы средствами интегрированной системы в уполномоченный орган референтного государства для включения в регистрационное досье медицинского изделия в течение 3 дней с даты оформления отчета об инспектировании. Состав сведений об отчете об инспектировании приведен в таблице 1 приложения № 2 к настоящим Правилам.

## VI. Мероприятия по реализации общего процесса

36. Комиссия разрабатывает и утверждает технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие между уполномоченными органами, а также между уполномоченными органами и Комиссией при реализации общего процесса средствами интегрированной системы.

Уполномоченные органы обеспечивают выполнение необходимых для введения общего процесса в действие мероприятий по обеспечению выполнения требований технологических документов, подключение

уполномоченных органов к национальным сегментам интегрированной системы и проведение межгосударственного тестирования информационного взаимодействия.

37. Координация выполнения процедуры введения общего процесса в действие, мониторинг и анализ результатов реализации (исполнения) общих процессов осуществляются Комиссией.

38. Уполномоченные органы с использованием рабочих кабинетов на информационном портале Союза обеспечивают представление в Комиссию актуальной информации об инспектируемых организациях.

---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к Правилам реализации  
общего процесса «Обмен  
сведениями о результатах  
инспектирования систем  
менеджмента качества  
производителей медицинских  
изделий»

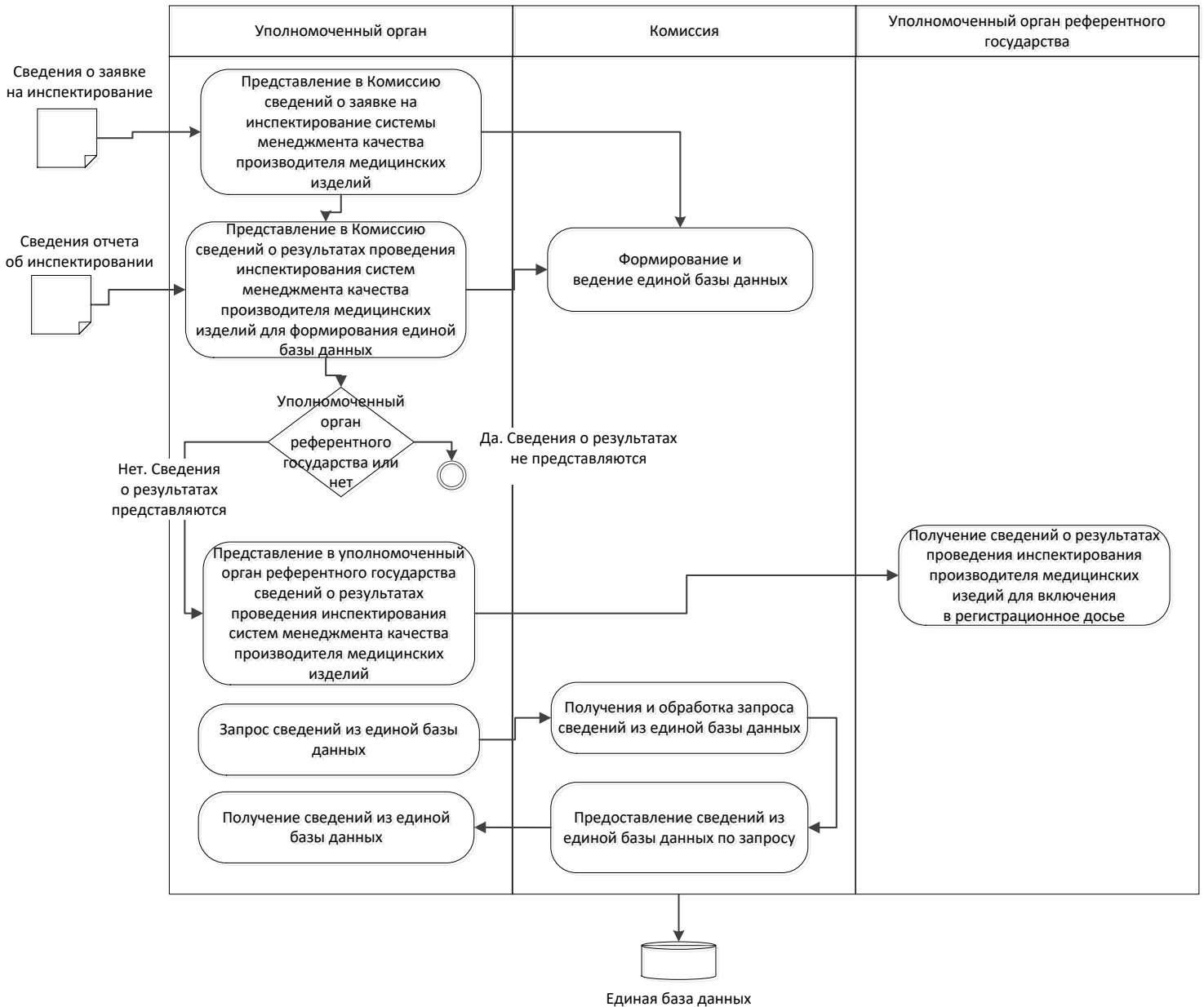


Рисунок 1. Функциональная схема информационного взаимодействия уполномоченных органов при обмене сведениями о результатах проведения инспектирования производства, а также уполномоченных органов и Комиссии при формировании, ведении и использовании базы данных о результатах инспектирования

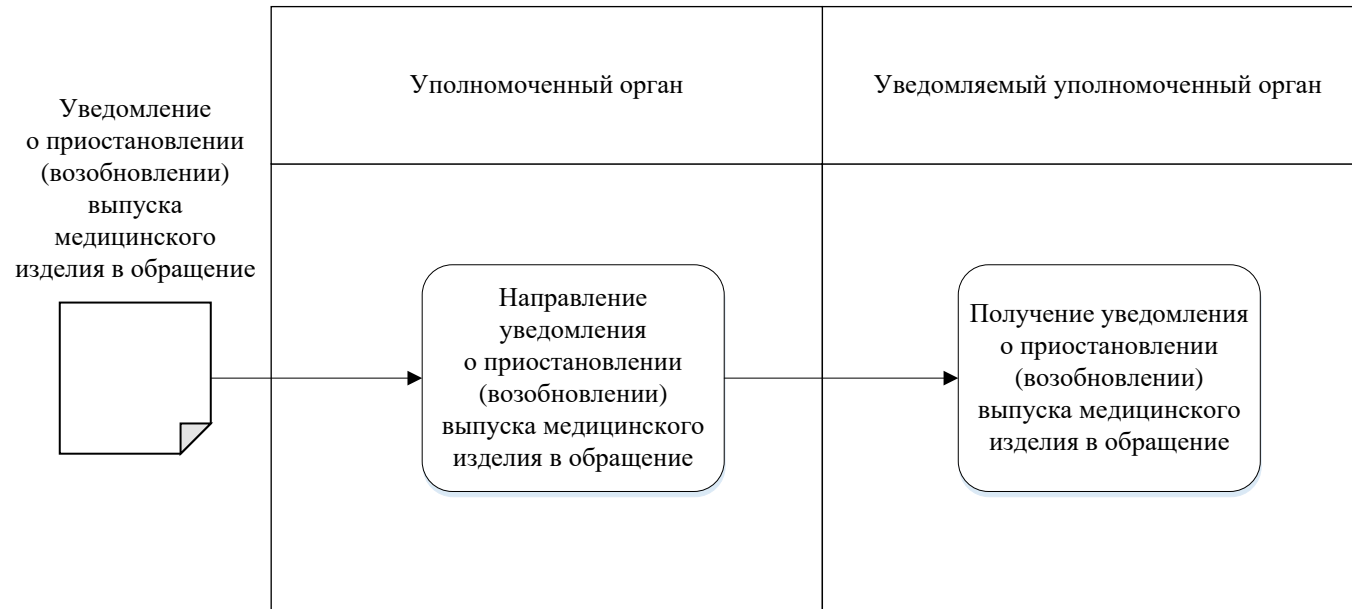


Рисунок 2. Функциональная схема информационного взаимодействия уполномоченных органов при уведомлении о приостановлении (возобновлении) выпуска медицинского изделия в обращение

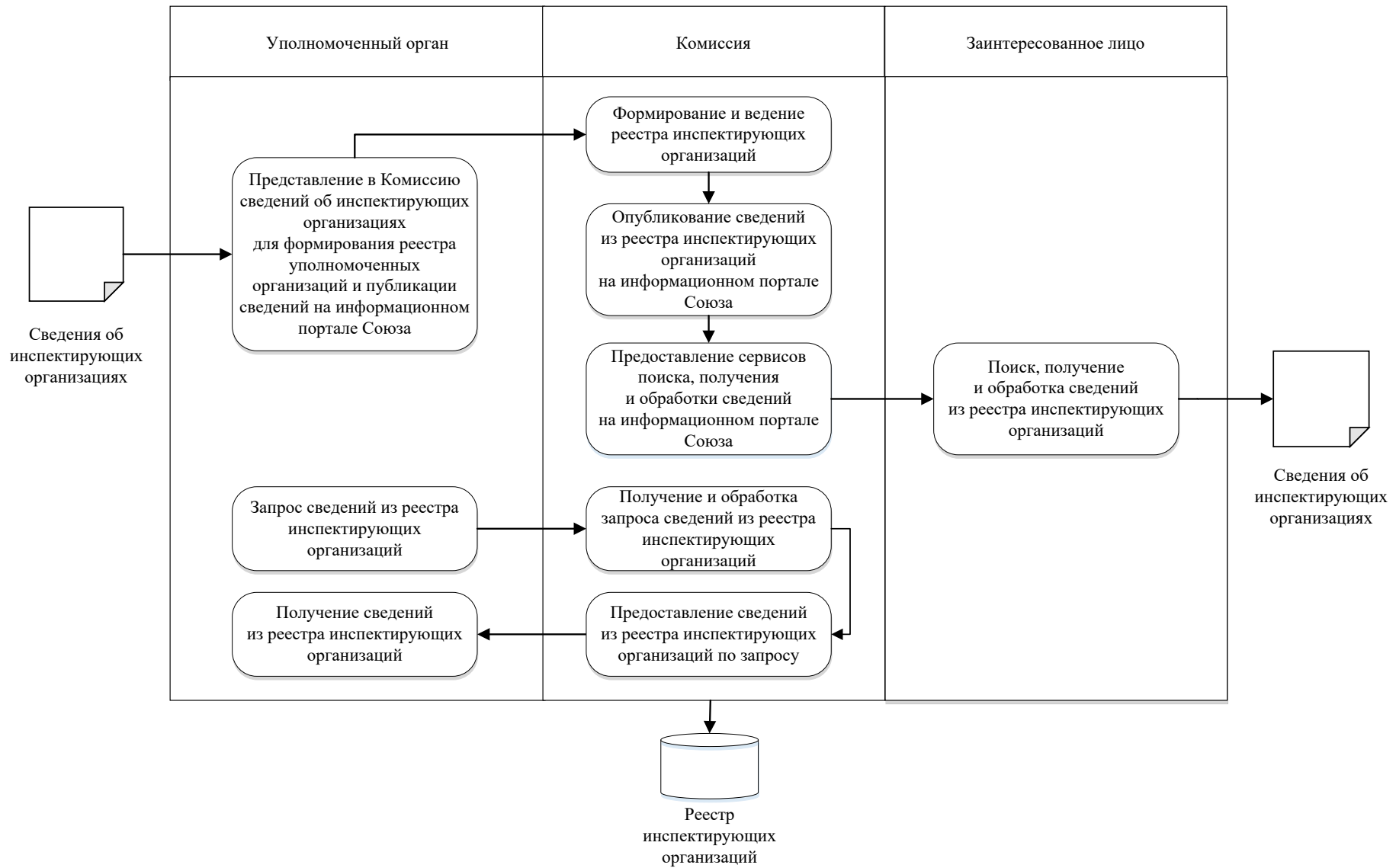


Рисунок 3. Функциональная схема информационного взаимодействия уполномоченных органов, Комиссии и заинтересованных лиц при формировании, ведении и использовании реестра инспектирующих организаций

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к Правилам реализации общего процесса «Обмен  
сведениями о результатах инспектирования систем  
менеджмента качества производителей  
медицинских изделий»

## СОСТАВ

**сведений, передаваемых между уполномоченными органами  
государств – членов Евразийского экономического союза и  
Евразийской экономической комиссией при реализации обмена  
сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента  
качества производителей медицинских изделий**

1. Настоящий документ определяет состав сведений, передаваемых между уполномоченными органами и Комиссией при реализации обмена сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий.

2. На этапе разработки технологических документов состав сведений детализируется, а также определяется формат и структура электронных документов и сведений.

3. В рамках реализации общих процессов передаются сведения, состав которых приведен в таблицах 1 – 3.

4. В таблицах формируются следующие поля (графы):

«наименование элемента» – порядковый номер и устоявшееся или официальное словесное обозначение элемента;

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«примечание» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

5. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

- 1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;
- 1..\* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;
- 0..1 – элемент опционален, повторения не допускаются;
- 0..\* – элемент опционален, может повторяться без ограничений.

Таблица 1

Состав сведений о результатах проведения инспектирования производства, передаваемых при обмене сведениями между уполномоченными органами, а также при формировании и использовании базы данных о результатах инспектирования (отчет об инспектировании)

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Сведения о заявке на инспектирование	сведения о заявке на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителя медицинских изделий		1
1.1. Номер заявки	номер заявки на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителя медицинских изделий, присвоенный уполномоченным органом		1
1.2. Дата заявки	дата поступления заявки на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителя медицинских изделий		1
1.3. Вид инспектирования	обозначение вида инспектирования, на которое подана заявка	элемент имеет одно из возможных значений: «01» – периодическое (плановое) инспектирование производства; «02» – внеплановое инспектирование производства	1
1.4. Сведения о производителе медицинских изделий	совокупность сведений о производителе медицинского изделия	-	1
1.4.1. Наименование производителя медицинских изделий	полное наименование производителя медицинского изделия	-	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1.4.2. Юридический адрес производителя медицинских изделий	юридический адрес производителя медицинских изделий	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна, город (населенный пункт) номер дома и номер помещения	1
1.4.3. Сведения о производственной площадке	сведения о производственной площадке, которая является объектом инспектирования	элемент предназначен для указания следующих сведений: наименование и адрес производственной площадки	0..*
*.1. Сведения о группе (подгруппе) медицинских изделий	обозначение группы (подгруппы) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование	обозначение группы(подгруппы) медицинских изделий в соответствии с перечнем групп медицинских изделий согласно Приложению № 2 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г № 106	1..*
*.2. Сведения о потенциальном классе риска медицинского изделия	обозначение класса потенциального риска медицинских изделий		1..*
1.5. Форма инспектирования	обозначение формы проведения инспектирования	элемент имеет одно из возможных значений: «01» – очная; «02» – дистанционная	0..1
1.6. Планируемый срок инспектирования	месяц планируемого проведения инспекции		0..1
1.7. Статус заявки		элемент имеет одно из возможных значений: «1» – планируемая; «2» – отозвана;	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		«3» – выполнена; «4» – инспектирование	
2. Сведения об отчете об инспектировании	сведения об отчете, оформленном по результатам инспектирования систем менеджмента качества производителя медицинских изделий		0..1
2.1. Вид отчета	кодированное обозначение вида отчета об инспектировании	элемент имеет одно из возможных значений: «01» – отчет о результатах первичного инспектирования производства; «02» – отчет о результатах периодического (планового) инспектирования производства; «03» – отчет о результатах внепланового инспектирования производства	1
2.2. Номер отчета	номер отчета об инспектировании	-	1
2.3. Дата отчета	дата подписания отчета об инспектировании	-	1
2.4. Страна	кодированное обозначение страны, предоставившей отчет об инспектировании	-	1
2.5. Дата окончания срока действия отчета	дата, до которой действует отчет об инспектировании	-	0..1
2.6. Статус действия отчета	статус действия отчета	элемент имеет одно из возможных значений: «01» – действует; «02» – действие прекращено; «03» – подана апелляция	1
2.7. Инспектирующая организация	сведения об организации, проводившей инспектирование производства	-	0..1
2.7.1. Наименование	полное наименование инспектирующей организации	-	1
2.7.2. Краткое	сокращенное наименование	-	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
наименование	инспектирующей организации		
2.7.3. Код организационно-правовой формы	кодировое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирована инспектирующая организация в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54	-	1
2.8. Производитель медицинского изделия	совокупность сведений о производителе медицинского изделия	-	
2.8.1. Наименование	полное наименование производителя медицинского изделия	-	1
2.8.2. Краткое наименование	сокращенное наименование производителя медицинского изделия	-	0..1
2.8.3. Код организационно-правовой формы	кодировое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован производитель медицинского изделия в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54	-	1
2.8.4. Адрес	адрес место нахождения хозяйствующего субъекта	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна, город (населенный пункт) номер дома и номер помещения	1
2.8.5. Контактная информация	контактная информация хозяйствующего субъекта	элемент предназначен для указания телефонов и электронных адресов производителя, а также иных контактных реквизитов при необходимости	1..*
2.8.6. Объект инспектирования	сведения о производственной площадке, которая является объектом	-	1..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
	инспектирования		
*.1. Адрес	адрес фактического нахождения производственной площадки	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна, город (населенный пункт) номер дома и номер помещения	1
*.2. Сведения об инспектировании объекта	сведения об инспектировании производственной площадки	-	1..*
*.2.1. Дата начала инспекции	дата начала инспекции		1
*.2.2. Дата окончания инспекции	дата окончания инспекции		1
*.2.3. Группа медицинских изделий, в отношении которой проводится инспектирование	сведения о проверяемых группах (подгруппах) медицинских изделий		1..*
*.2.3.1. Код вида процесса и оценки системы менеджмента качества	кодированное обозначение вида процесса и оценки системы менеджмента качества	элемент предназначен для указания только значений кода вида процесса в соответствии с кодами разделов классификатора видов процессов и оценки системы менеджмента качества. Коды вида оценки процессов системы менеджмента качества не указываются. Если п.1. таб.1 имеет значение «01» или «03», то указываются значения элемента: «10» - процессы проектирования и разработки (при наличии); «20» - процессы управления документацией и записями;	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		<p>«30» - процессы производства и выходного контроля;</p> <p>«40» - процессы корректирующих и предупреждающих действий;</p> <p>«50» - процессы, связанные с потребителем. Если п.1. таб.1 имеет значение «02», то указываются значения элемента:</p> <p>«10» - процессы проектирования и разработки (при наличии);</p> <p>«30» - процессы производства и выходного контроля;</p> <p>«60» - процессы, связанные с потребителем (в части постпродажного мониторинга).</p> <p>Если п. 9.6.6.1 таб. 1 имеет значение «3» – медицинские изделия с высокой степенью риска, то обязательно указывается значения элемента:</p> <p>«10» - процессы проектирования и разработки</p>	
* .2.3.2. Сведения о медицинских изделиях, предназначенных для обращения в рамках ЕАЭС	сведения о производимых медицинских изделиях, предназначенных для обращения в рамках ЕАЭС	наименование, вид по НМИ, сведения об РУ или заявлении	0..*
* .1. Название изделия	название медицинского изделия, предназначенного для обращения в рамках ЕАЭС		1
* .2. Вид изделия	вид медицинского изделия, предназначенного для обращения в рамках ЕАЭС, согласно номенклатуре медицинских изделий		1
* .3. Номер регистрационного	номер регистрационного удостоверения медицинского		0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
удостоверения ЕАЭС	изделия, предназначенного для обращения в рамках ЕАЭС		
*.2.4. Тип заключения по результатам инспекции	признак соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий. Указывается одно из двух значений: 1 – положительное; 0 – отрицательное		1
*.2.5. Описание причины отрицательного заключения	описание причины отрицательного заключения		
*.2.6. Сведения о несоответствии	сведения о несоответствии		0..*
*.1. Описание несоответствия	описание несоответствия		1
*.2. Интегральная оценка степени значимости несоответствия	интегральная оценка степени значимости несоответствия		0..1
*.3. Дата устранения	дата устранения		0..1
*.2.7. Дата следующей инспекции	дата проведения следующей инспекции		0..1
2.8.7. Сведения о рекламациях и отзывах	сведения о рекламациях и отзывах	описание рекламаций и отзывов в свободном текстовом формате	0..*
2.8.8. Сведения о предыдущей инспекции	сведения о предыдущей инспекции		0..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
*.1. Номер отчета	номер отчета		1
*.2. Дата отчета	дата отчета		1
*.3. Страна, в которой оформлен отчет			1
2.9. Файл отчета	файл отчета в бинарном формате		0..1

Таблица 2

Состав сведений уведомления о приостановлении (возобновлении) выпуска медицинского изделия в обращение, передаваемых при обмене сведениями между уполномоченными органами

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Номер документа	номер уведомления о приостановлении (возобновлении) выпуска медицинских изделий		1
2. Дата документа	дата документа		1
3. Уполномоченный орган	уполномоченный орган, направивший уведомление	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна; идентификатор или полное наименование уполномоченного органа государства-члена	1
4. Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	кодовое обозначение статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	элемент имеет одно из возможных значений: «02» – действие приостановлено «06» – действие возобновлено	1
5. Медицинское изделие			1..*
5.1. Наименование медицинского изделия	наименование медицинского изделия		1
5.2 Номер регистрационного удостоверения	номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, зарегистрированного в рамках Союза		1
6. Сведения об отчете об инспектировании	сведения об отчете об инспектировании системы менеджмента качества медицинских изделий		1
6.1. Номер отчета	номер отчета об инспектировании	-	1
6.2. Дата отчета	дата подписания отчета об инспектировании	-	1
6.3. Страна	кодовое обозначение страны, предоставившей отчет об инспектировании	-	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
6.4. Инспектирующая организация	сведения об инспектирующей организации, подготовившей отчет	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна, наименование, организационно-правовая форма, контактная информация	1

Таблица 3

Состав сведений об инспектирующих организациях, передаваемых при формировании и использовании реестра инспектирующих организаций

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Инспектирующая организация	общие сведения об инспектирующей организации	-	1
1.1. Наименование	полное наименование инспектирующей организации	-	1
1.2. Краткое наименование	сокращенное наименование инспектирующей организации	-	0..1
1.3. Код организационно-правовой формы	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирована инспектирующая организация в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54	-	1
1.4. Адрес	адрес инспектирующей организации	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна, город (населенный пункт), номер дома, номер помещения, почтовый индекс	1..*
1.5. Контактная информация	контактная информация инспектирующей организации	элемент предназначен для указания следующих сведений о телефонах и электронных адресах инспектирующей организации, а также иных способов связи при необходимости	1..*
1.6. Руководитель	руководитель инспектирующей организации	элемент предназначен для указания ФИО (фамилия, имя, отчества (при наличии)), сведений о телефонах и электронных адресах руководителя инспектирующей организации, а также иных способов связи при необходимости	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1.7. Группа (подгруппа) медицинского изделия	группа (подгруппа) медицинского изделия, в отношении которой инспектирующая организация уполномочена проводить инспекцию системы менеджмента качества медицинских изделий		1..*
1.8. Документ, уполномочивающий на инспектирование производства	распорядительный документ, на основании которого инспектирующей организации разрешено проведение инспектирования системы менеджмента качества производителя медицинских изделий	элемент предназначен для указания следующих сведений: страна; вид документа; наименование документа; номер документа; дата документа; срок действия документа; уполномоченный орган государства-члена, принявшего документ	1
2. Сведения об инспекторе	сведения об инспекторе и его компетенции	-	0..*
2.1. ФИО	фамилия, имя, отчество инспектора	элемент предназначен для указания фамилии, имени, отчества (при наличии)	1
2.2 Контактная информация	контактная информация инспектора	элемент предназначен для указания следующих сведений о телефонах и электронных адресах инспектора, а также иных способов связи при необходимости	1..*
2.3. Сведение о компетенции	сведение о компетенции инспектора	-	1
2.3.1. Дата проведения аттестации (переаттестации)	дата проведения аттестации (переаттестации) инспектора	-	1
2.3.1. Срок действия аттестации (переаттестации)	дата завершения срок действия аттестации (переаттестации) инспектора	-	1
2.3.2. Наименование подгруппы медицинского изделия	наименование подгруппы медицинского изделия, знание которой входит в область компетенции инспектора	-	1..*
2.3.3. Описание области компетенции	текстовое описание области компетенции инспектора	-	0..1
2.4. Признак вхождение в штат	признак, определяющий вхождение	-	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
	инспектора в штат инспектирующей организации. Указывается одно из двух значений: 1 – в штате; 0 – не в штате		
2.5. Сведения о высшем профессиональном образовании	сведения о высшем профессиональном образовании инспектора	элемент предназначен для указания следующих сведений: наименование учебного заведения; год окончания учебного заведения; наименование специальности в соответствии с дипломом	1..*
2.6. Сведения о прохождении курса повышения квалификации	сведения о прохождении курса повышения квалификации инспектором	элемент предназначен для указания следующих сведений: наименование курса, наименование учебного заведения, организующего курс; номер и дата выданного аттестующего документа по окончании курса	0..*
2.7. Сведения об опыте работы	сведения об опыте работы инспектора	элемент предназначен для указания следующих сведений: адрес, наименование, код организационно-правовой формы организации, наименование должности, стаж работы в организации	0..*

Таблица 4

## Состав сведений сводного отчета, содержащего данные об отчетах об инспектировании

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Период	период, за который необходимо получить сведения	элемент предназначен для указания следующих сведений: начальная дата и время, конечная дата и время	0..1
2. Отчет об инспектировании	сведения о запрашиваемом отчете об инспектировании	-	1..*
2.1. Номер отчета	номер отчета об инспектировании	-	1
2.2. Дата отчета	дата подписания отчета об инспектировании	-	1
2.3. Страна	кодированное обозначение страны, предоставившей отчет об инспектировании	-	1
2.4. Дата окончания срока действия отчета	дата, до которой действует отчет об инспектировании	-	1
2.5. Наименование производителя, которому выдан отчет	наименование производителя медицинских изделий, которому выдан отчет		1
2.6. Медицинское изделие, включенное в отчет	сведения о медицинском изделии, включенном в отчет		0..*
2.6.1. Наименование медицинского изделия	наименование медицинского изделия		1
2.6.2. Вид медицинского изделия	кодированное обозначение вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза		1
2.6.3. Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия	сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия	элемент предназначен для указания следующих сведений: номер, дата регистрации, статус	0..1

