

УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

О П И С А Н И Е

форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения

в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система).

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений приводится в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

5. В таблице описывается однозначное соответствие реквизитов электронных документов (сведений) (далее – реквизиты) и элементов модели данных.

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

«иерархический номер» – порядковый номер реквизита;

«имя реквизита» – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;

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

«идентификатор» – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;

«область значений» – словесное описание возможных значений реквизита;

«мн.» – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

III. Основные понятия

8. Для целей настоящего Описания используются понятия, которые означают следующее:

«реквизит» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Понятия «базисная модель данных», «модель данных», «модель данных предметной области», «предметная область», «реестр структур электронных документов и сведений» используются в настоящем Описании в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

В таблицах 4, 7, 10, 13, 16, 19 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной

информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»		
2.1	R.НС.ММ.06.00 1	сведения о регистрации медицинских изделий	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
2.2	R.НС.ММ.06.00 2	сведения о рассмотрении экспертного заключения	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
2.3	R.НС.ММ.06.00 3	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
2.4	R.НС.ММ.06.00 4	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0

Символы «У.У.У» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа и сведений, определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

10. Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведено в таблице 2.

Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление
о результате обработки» (R.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	уведомление о результате обработки
2	Идентификатор	R.006
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения о результате обработки запроса респондентом
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ProcessingResultDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа и сведений, определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EES:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EES:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведен в таблице 4.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки»
(R.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo:EventDateTime)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3. Код результата обработки (csdo:ProcessingResultV2Code)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:DescriptionText)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа и сведений, определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:ЕЕС:М:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:ЕЕС:М:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведен в таблице 7.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса»
(R.007)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о регистрации медицинских изделий
2	Идентификатор	R.НС.ММ.06.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о регистрации медицинских изделий
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001) приведен в таблице 10.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Сведения о зарегистрированном медицинском изделии (hccdo:MedicalProductDetails)	сведения о зарегистрированном медицинском изделии	М.НС.CDE.00017	hccdo:MedicalProductDetailsType (М.НС.CDT.00015) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.1. Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductApplicationDetails)	сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия	М.НС.CDE.00214	hccdo:MedicalProductApplicationDetailsType (М.НС.CDT.00198) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.1.1. Номер заявления (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления	М.НС.SDE.00260	hcsdo:ApplicationIdType (М.НС.SDT.00061) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
2.1.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подачи заявления	М.SDE.00045	bdt:DateType (М.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.1.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны подачи заявления	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.1.4. Код роли государства- члена Евразийского экономического союза (hcsdo:CountryKindCode)	кодированное обозначение роли государства-члена Евразийского экономического союза при регистрации медицинского изделия	M.HC.SDE.00510	hcsdo:CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Одно значение из перечисления. Возможные значения: 01 – референтное государство; 02 – государство признания	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
<p>2.1.5. Код вида заявления, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (hcsdo:MedicalProductEaeUnionApplicationKindCode)</p>	<p>кодовое обозначение вида заявления, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий</p>	<p>М.НС.SDE.00473</p>	<p>hcsdo:MedicalProductEaeUnionApplicationKindCodeType (М.НС.SDT.00191) Одно значение из перечисления. Возможные значения: 01 – заявление на проведение регистрации медицинского изделия; 02 – заявление на проведение экспертизы медицинского изделия; 03 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия; 04 – заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие; 05 – заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия</p>	<p>1</p>
<p>2.1.6. Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode)</p>	<p>кодовое обозначение статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия</p>	<p>М.НС.SDE.00911</p>	<p>hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCodeType (М.НС.SDT.00911) Значение кода из классификатора «Статусы для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия». Мин. длина: 1. Макс. длина: 2</p>	<p>0..1</p>

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.	
	а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	2.1.7. Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName)	наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия	M.HC.SDE.00639	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	2.2. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName)	наименование медицинского изделия	M.HC.SDE.00763	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
	2.3. Сведения о модификации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductModificationDetails)	сведения о модификации медицинского изделия	M.HC.CDE.00763	hccdo:MedicalProductModificationDetailsType (M.HC.CDT.00787) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.1. Наименование модификации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductModificationName)	наименование модификации медицинского изделия	M.HC.SDE.00466	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1
2.3.2. Сведения о комплектации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetDetails)	сведения о комплектации медицинского изделия	M.HC.CDE.00215	hccdo:MedicalProductSetDetailsType (M.HC.CDT.00199) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида составной части комплектации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductKindCode)	кодовое обозначение вида составной части комплектации медицинского изделия	M.HC.SDE.00450	hcsdo:MedicalProductKindCodeType (M.HC.SDT.00185) Одно значение из перечисления. Возможные значения: 01 – основной блок; 02 – комплектующее; 03 – расходные материалы; 04 – принадлежности	1
*.2. Наименование составной части (hcsdo:ModelNumberSetName)	наименование составной части медицинского изделия	M.HC.SDE.00601	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Наименование модели (hcsdo:ModelNumberName)	наименование модели составной части медицинского изделия	M.HC.SDE.00123	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.4. Количество товара (csdo:UnifiedCommodity Measure)	объем товара, выраженный в штуках, единицах массы, объемных или других единицах, с указанием классификатора единиц измерения	M.SDE.00167	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	кодированное обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}	1
б) идентификатор классификатора (атрибут measurementUnit CodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.	
	в) масштаб (атрибут scaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0. Значение по умолчанию: 0	0..1
2.4. Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия (hccdo:MedicalProductRegistration CertificateDetails)		сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия	M.HC.CDE.00277	hccdo:MedicalProductRegistration CertificateDetailsType (M.HC.CDT.00652) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
2.4.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, зарегистрированного в рамках Евразийского экономического союза	M.HC.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1	
2.4.2. Дата регистрации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct RegistrationDate)	дата регистрации медицинского изделия	M.HC.SDE.00767	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1	

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.3. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.4.4. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации медицинского изделия	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.4.5. Код роли государства-члена Евразийского экономического союза (hcsdo:CountryKindCode)	кодированное обозначение роли государства-члена Евразийского экономического союза при регистрации медицинского изделия	M.HC.SDE.00510	hcsdo:CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Одно значение из перечисления. Возможные значения: 01 – референтное государство; 02 – государство признания	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.6. Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode)	кодовое обозначение статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	М.НС.SDE.00530	hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCodeType (М.НС.SDT.00912) Значение кода из классификатора «Статусы регистрационных удостоверений медицинских изделий». Мин. длина: 1. Макс. длина: 2	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (М.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.4.7. Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)	наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	М.НС.SDE.00631	csdo:Name500Type (М.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.8. Дата (csdo:EventDate)	дата изменения статуса регистрационного удостоверения	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.4.9. Дата выдачи дубликата регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificateDuplicateDate)	дата выдачи дубликата регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00534	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.4.10. Дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:RegistrationCertificate ModificationDate)	дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия	M.HC.SDE.00531	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.5. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassification Code)	кодовое обозначение медицинского изделия согласно с принятой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой	M.HC.SDE.00447	csdo:QualifiedCodeType (M.SDT.00090) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.6. Наименование вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationName)	наименование вида медицинского изделия согласно с принятой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой	M.HC.SDE.00448	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.7. Класс потенциального риска медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode)	кодовое обозначение класса потенциального риска применения медицинского изделия	M.HC.SDE.00032	hcsdo:RiskClassCodeType (M.HC.SDT.00008) Одно значение из перечисления. Возможные значения: 1 – низкая степень; 2a – средняя степень; 2б – повышенная степень; 3 – высокая степень	0..1
2.8. Сведения о производителе медицинского изделия (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails)	сведения о производителе медицинского изделия	M.HC.CDE.00665	hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00777) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодвое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.8.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
2.8.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода из классификатора, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.8.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	уникальный идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре хозяйствующих субъектов страны регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
2.8.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.8.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
2.8.10. Адрес (ccdo:AddressV3Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:AddressDetailsV3Type (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны в соответствии с указанным классификатором стран мира	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	последовательность букв или цифр, добавляемая к почтовому адресу с целью облегчения сортировки корреспонденции, в том числе автоматической	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.8.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
2.8.12. Сведения о производственной площадке медицинского изделия (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails)	сведения о производственной площадке медицинского изделия	M.HC.CDE.00845	ccdo:AddressDetailsV3Type (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны в соответствии с указанным классификатором стран мира	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	последовательность букв или цифр, добавляемая к почтовому адресу с целью облегчения сортировки корреспонденции, в том числе автоматической	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)	сведения об уполномоченном представителе проивзодителя мединского изделия	M.HC.CDE.00221	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.9.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодвое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.9.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.9.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
2.9.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода из классификатора, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.9.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.9.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	уникальный идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре хозяйствующих субъектов страны регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
2.9.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.9.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.9.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
2.9.10. Адрес (ccdo:AddressV3Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:AddressDetailsV3Type (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны в соответствии с указанным классификатором стран мира	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	последовательность букв или цифр, добавляемая к почтовому адресу с целью облегчения сортировки корреспонденции, в том числе автоматической	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.9.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
2.10. Инструкция по применению медицинского изделия (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText)	инструкция по применению медицинского изделия	M.HC.SDE.00532	hcsdo:PdfBinaryTextType (M.HC.SDT.00078) Текст в формате .pdf	0..1
2.11. Изображение маркировки медицинского изделия (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText)	изображение маркировки медицинского изделия в формате pdf	M.HC.SDE.00533	hcsdo:PdfBinaryTextType (M.HC.SDT.00078) Текст в формате .pdf	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.12. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.12.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.12.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

19. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002) приведено в таблице 11.

Таблица 11

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о рассмотрении экспертного заключения
2	Идентификатор	R.НС.ММ.06.002
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о рассмотрении экспертного заключения по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationExpertReportDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationExpertReportDetails_v1.0.0.xsd

20. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 12.

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

21. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002) приведен в таблице 13.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, направившей документ	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
3. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа, оформленного при рассмотрении экспертного заключения	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
4. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно- цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
6. Признак согласования документа (hcsdo:DocAgreementIndicator)	признак, определяющий согласование документа: 1 – согласован; 0 – не согласован	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
7. Номер заявления (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления на регистрацию медицинского изделия	M.HC.SDE.00260	hcsdo:ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
8. Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistration CertificateId)	уникальный номер медицинского изделия в стране- производителе или других странах	M.HC.SDE.00463	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
9. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	экспертное заключение в формате PDF	M.HC.SDE.00326	hcsdo:PdfBinaryTextType (M.HC.SDT.00078) Текст в формате .pdf	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
10. Документ в формате XML (hccdo:AnyDetails)	экспертное заключение в формате XML	М.НС.CDE.00303	hccdo:AnyDetailsType (М.НС.CDT.00274) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
10.1. XML-документ ()	XML-документ произвольной структуры	–	–	1

22. Описание структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003) приведено в таблице 14.

Таблица 14

Описание структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении
2	Идентификатор	R.НС.ММ.06.003
3	Версия	1.0.0
4	Определение	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationDocContentDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationDocContentDetails_v1.0.0.xsd

23. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 15.

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

24. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.HC.MM.06.003) приведен в таблице 16.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (Р.НС.ММ.06.003)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны, направившей документ	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода из классификатора стран мира, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
3. Номер заявления (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления на регистрацию медицинского изделия	M.HC.SDE.00260	hcsdo:ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения	М.НС.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (М.НС.SDT.00040) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
5. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документе регистрационного досье (hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetails)	сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документе регистрационного досье	М.НС.CDE.00650	hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetailsType (М.НС.CDT.00259) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
5.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	М.НС.SDE.00527	bdt:IndicatorType (М.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5.2. Идентификатор документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье (hcsdo:MedicalProductRegistration DocId)	идентификатор документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	М.НС.SDE.00573	hcsdo:RegistrationDocIdType (М.НС.SDT.00212) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Шаблон: [A-Z0-9]{8}-[A-Z0-9]{4}-[A-Z0-9]{4}-[A-Z0-9]{4}-[A-Z0-9]{12}	0..1
5.3. Код вида документа регистрационного досье (hcsdo:MedicalProductRegistration DocCode)	кодовое обозначение вида документа регистрационного досье	М.НС.SDE.00651	csdo:UnifiedCode20Type (М.SDT.00140) Значение кода из классификатора, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (М.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
5.4. Наименование вида документа регистрационного досье (hcsdo:MedicalProductRegistration DocText)	наименование вида документа регистрационного досье	М.НС.SDE.00659	csdo:Text4000Type (М.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5.5. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)	кодовое обозначение вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00529	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода из классификатора, определенного атрибутом «Идентификатор классификатора». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор классификатора (атрибут codeListId)	обозначение классификатора, в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
5.6. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText)	наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00588	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5.7. Код атрибута документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье (hcsdo:MedicalProductAttributeCode)	кодовое обозначение атрибута документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	M.HC.SDE.00776	hcsdo:MedicalProductAttributeCode Type (M.HC.SDT.00771) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)	0..*
а) идентификатор ключа (атрибут KeyIdType)	обозначение вида атрибута документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	–	hcsdo:KeyIdType (M.HC.SDT.00214) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
5.8. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
5.9. Номер документа (csdo:DocId)	номер документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5.10. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
5.11. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
5.12. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование организации, выдавшей документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документ регистрационного досье	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
5.13. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документ регистрационного досье в формате PDF	M.HC.SDE.00326	hcsdo:PdfBinaryTextType (M.HC.SDT.00078) Текст в формате .pdf	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5.14. Документ в формате XML (hccdo:AnyDetails)	документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документ регистрационного досье в формате XML	М.НС.CDE.00303	hccdo:AnyDetailsType (М.НС.CDT.00274) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
5.14.1. XML-документ ()	XML-документ произвольной структуры	–	–	1

25. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004) приведено в таблице 17.

Таблица 17

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие
2	Идентификатор	R.НС.ММ.06.004
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails_v1.0.0.xsd

26. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 18.

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

27. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.HC.MM.06.004) приведен в таблице 19.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Номер заявления (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления на регистрацию лекарственного препарата или на подтверждение регистрации (перерегистрации) или на внесение изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат или на приведение регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, в соответствии с требованиями Союза	М.НС.SDE.00260	hcsdo:ApplicationIdType (М.НС.SDT.00061) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения	М.НС.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (М.НС.SDT.00040) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1