

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**КЛАССИФИКАТОР
областей медицинского применения медицинских изделий**

I. Детализированные сведения классификатора областей медицинского применения медицинских изделий

Код области медицинского применения	Наименование области медицинского применения
010	акушерство и гинекология
020	аллергология и иммунология
030	анестезиология
040	бактериология
050	гастроэнтерология
060	гематология
070	генетика
080	дерматовенерология
090	диабетология
100	инфекционные болезни
110	кардиология
120	колопроктология
130	клиническая лабораторная диагностика
140	клиническая микология
150	косметология
160	лечебная физкультура и спортивная медицина
170	медицинский массаж
180	медицинская реабилитация

Код области медицинского применения	Наименование области медицинского применения
190	наркология
200	неврология
210	нейрохирургия
220	неонатология
230	нефрология
240	онкология
250	оториноларингология
260	офтальмология (в том числе оптика)
270	патологическая анатомия
280	педиатрия
290	пластическая хирургия
300	психиатрия
310	пульмонология
320	радиология
330	радиотерапия
340	реаниматология
350	рентгенология
360	ревматология
370	рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение
380	рефлексотерапия
390	сердечно-сосудистая хирургия
400	стоматология
410	терапия
420	травматология и ортопедия
430	трансфузиология
440	ультразвуковая диагностика
450	урология
460	физиотерапия
470	фтизиатрия

Код области медицинского применения	Наименование области медицинского применения
480	функциональная диагностика
490	хирургия
500	челюстно-лицевая хирургия
510	эндокринология
520	эндоскопия

II. Паспорт классификатора областей медицинского применения медицинских изделий

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор областей медицинского применения медицинских изделий
4	Аббревиатура	КОПМИ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	КГ, Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений об областях применения медицинских изделий, при составлении документов регистрационного досье медицинских изделий и при обеспечении информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых участниками обращения медицинских изделий в государственные органы государств – членов ЕАЭС документов, в том числе, в электронном виде, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	область применения медицинских изделий
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. Оператор обеспечивает размещение актуальных сведений в ресурсах Единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора областей медицинского применения медицинских изделий

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора областей медицинского применения медицинских изделий, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора областей медицинского применения медицинских изделий приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

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

«правила формирования значения элемента» – 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).

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

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора областей медицинского применения медицинских изделий

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения об области медицинского применения медицинских изделий	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код области медицинского применения медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием серийно-порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование области медицинского применения медицинских изделий	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.3.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.3.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1