

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

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КЛАССИФИКАТОР
видов документов регистрационного
досье на медицинское изделие

I. Детализированные сведения из классификатора видов документов
регистрационного досье на медицинское изделие

Код раздела	Код вида документа	Наименование вида документа
01	Заявления	
	0101	заявление на проведение регистрации медицинского изделия
	0102	заявление на проведение экспертизы медицинского изделия
	0103	заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
	0104	заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия
	0105	заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия
02	Доверенности	
	0201	доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации
03	Декларации	
	0301	декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий
	0302	документ, эквивалентный декларации о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий
04	Сертификаты соответствия системы менеджмента качества	

Код раздела	Код вида документа	Наименование вида документа
	0401	сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий соответствующей требованиям стандарта ИСО 13485
	0402	сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий, соответствующей требованиям регионального стандарта государства – члена ЕАЭС
	0403	сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий, соответствующей требованиям национального стандарта государства – члена ЕАЭС
05	Разрешительные документы (лицензии)	
	0501	разрешительный документ, подтверждающий право производства в стране-производителе с приложением
06	Регистрационные удостоверения	
	0601	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя
	0602	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя (перевод на русский язык)
	0603	документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в других странах
07	Сертификаты на экспорт, свободной продажи	
	0701	сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя
	0702	сертификат на экспорт, выданный в стране производителя
	0703	сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)
	0704	сертификат на экспорт, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)
08	Справки	
	0801	Справка на медицинское изделие
09	Макеты упаковки и маркировки	
	0901	документ, содержащий информацию о маркировке и упаковке медицинского изделия на русском языке

Код раздела	Код вида документа	Наименование вида документа
	0902	документ, содержащий информацию о маркировке и упаковке медицинского изделия на государственном языке государства – члена ЕАЭС
	0903	документ, содержащий текст маркировки на русском языке
	0904	документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства – члена ЕАЭС
10	Инструкции, руководства по эксплуатации	
	1001	эксплуатационный документ медицинского изделия на русском языке
	1002	эксплуатационный документ медицинского изделия на государственном языке государства – члена ЕАЭС
	1003	инструкция по применению медицинского изделия на русском языке
	1004	инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства – члена ЕАЭС
	1005	руководство по сервисному обслуживанию
11	Обзоры	
	1101	краткий обзор по нежелательным событиям и (или) несчастным случаям, связанным с использованием медицинского изделия
12	Отчеты	
	1201	отчет об инспекции производства
	1202	отчет об анализе рисков
	1203	отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия
	1204	отчет об исследованиях стабильности с аутентичным результаты и выводы испытаний для изделий, имеющих срок хранения (перевод на русский язык)
13	Списки, перечни	
	1301	перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие
	1302	список нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием изделия
	1303	список отзывов с рынка медицинских изделий и (или)

Код раздела	Код вида документа	Наименование вида документа
		пояснительных уведомлений
14	Планы	
	1401	план сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе
15	Протоколы	
	1501	протокол технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям
	1502	протокол исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям
	1503	документ, подтверждающий результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений
16	Прочие документы и сведения	
	1601	документ о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации
	1602	документ, подтверждающий биологическую безопасность медицинского изделия
	1603	сведения о специальном программном обеспечении, включая сведения производителя о валидации программного обеспечения
	1604	документ, содержащий сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия
	1605	документ, содержащий информацию о разработке и производстве медицинского изделия, включающий описание схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта
	1606	документ, содержащий информацию о производителе с указанием наименования, вида деятельности, юридического адреса, формы собственности, состава руководства, перечня подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий
	1607	документ, содержащий информацию о маркетинге

Код раздела	Код вида документа	Наименование вида документа
	1608	описание подхода к рассмотрению нежелательных событий и (или) несчастных случаев и их решения производителями
	1608	описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых по нежелательным событиям и (или) несчастным случаям
	1609	документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия
	1610	данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки

**II. Паспорт классификатора видов документов
регистрационного досье на медицинское изделие**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов регистрационного досье на медицинское изделие
4	Аббревиатура	КВДРДМИ
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)	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье на медицинское изделие
12	Аннотация (область применения)	используется при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, в том числе при обеспечении информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	документ регистрационного досье, регистрация медицинского изделия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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)	2 - иерархический, число ступеней (уровней) - 2
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура 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 настоящего классификатора
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника (классификатора) приведены в разделе I настоящего классификатора
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза. Сведения из классификатора представляются уполномоченным органам государств – членов Евразийского экономического союза по запросу средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие 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).

**Структура и реквизитный состав классификатора видов документов регистрационного досье
на медицинское изделие**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения о видах документов регистрационного досье на медицинское изделие	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код раздела классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.2. Наименование раздела классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье на медицинское изделие	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодирование формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.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
*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2.3. 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
*.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
*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. 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