



развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза, по согласованию с оператором классификатора;

паспорт классификатора применяется с даты вступления в силу настоящего Решения;

использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в сфере обращения медицинских изделий.

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

## УТВЕРЖДЕНА

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

#### I. Детализированные сведения из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза

1. Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – Союз) представляет собой систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, включающий классификационные признаки медицинских изделий, а также категории медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства, публикуемый на информационном портале Евразийского экономического союза.

#### II. Паспорт номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза
4	Аббревиатура	НМИ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (ред.1)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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 медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий
12	Аннотация (область применения)	используется для формирования регистрационных досье на медицинское изделие, осуществления контроля обращения медицинских изделий, а также обеспечения информационного взаимодействия в том числе при реализации общих процессов
13	Ключевые слова	медицинские изделия, номенклатура, вид медицинского изделия, классификационный признак медицинских изделий
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: Глобальная Номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature), ведение которой осуществляется агентством Глобальной Номенклатуры Медицинских Изделий; ИСО 15225:2010 «Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий» Метод гармонизации: 4 – установление соответствия с доверенным источником
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	1 – классификатор имеет аналоги в государствах-членах: в Российской Федерации – Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый; в соответствии с ИСО 15225:2010 «Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий». Признаками систематизации (классификации) видов медицинских изделий являются категории и классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства
18	Методика ведения	в соответствии с Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе II
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 номенклатуры медицинских изделий Союза опубликовываются на информационном портале Союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Союза. Сведения из классификатора представляются уполномоченным органам государств – членов Союза по запросу средствами интегрированной информационной системы Союза

### III. Описание структуры номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза

2. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре номенклатуры медицинских изделий Союза, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

3. Структура номенклатуры медицинских изделий Союза представляет собой совокупность структуры справочника видов медицинских изделий и структур справочников классификационных признаков в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства и категорий медицинских изделий, приведенных в таблицах 4 – 6 соответственно.

4. 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).

5. 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 справочника видов  
медицинских изделий Союза**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодированное обозначение формируется оператором	1
1.2. Наименование вида медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Описание вида медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	1
1.4. Код синонима	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодированное обозначение синонима в соответствии со справочником видов медицинских изделий Евразийского экономического союза	0..*

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1.5. Указатель определителя шаблона	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{1,2}	кодированное обозначение формируется по следующим правилам: а) указываются количество начальных символов наименования вида медицинского изделия, которые используются для поиска предпочтительных видов медицинских изделий Союза, начинающихся с тех же символов; б) не заполняется для предпочтительных видов медицинских изделий Союза	0..1
1.6. Код категории медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	указывается кодированное обозначение категории медицинских изделий, к которой относится вид медицинского изделия в соответствии со справочником категорий медицинских изделий Евразийского экономического союза	0..*
1.7. Код классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	указывается кодированное обозначение классификационного признака медицинских изделий, к которому относится вид медицинского изделия в соответствии со справочником классификационных признаков медицинских изделий Евразийского экономического союза	0..*
1.8. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1.8.1. 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
1.8.2. Сведения об акте, регламентирующем начало 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
1.8.3. 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
1.8.4. 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.
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое 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

**Структура и реквизитный состав справочника классификационных признаков медицинских изделий Союза**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения о классификационном признаке медицинских изделий	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодвое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.2. Наименование классификационного признака медицинских изделий	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Код уточняемого классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодвое обозначение уточняемого классификационного признака медицинских изделий	0..*
1.4. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.4.1. 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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1.4.2. Сведения об акте, регламентирующем начало 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
1.4.3. 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
1.4.4. 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

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

## Структура и реквизитный состав справочника категорий медицинских изделий Союза

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения о категории медицинских изделий	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код категории медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование категории медицинских изделий	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	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	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование формируется 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