## Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. N 78 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

(в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии  
от [28.02.2023 N 20](file:///C:\tamdoc\23kr0020\))

В соответствии с [пунктом 11](file:///C:\tamdoc\14bn0044\#pril3p11) Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение N 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 46](file:///C:\tamdoc\16sr0046\) (далее – Правила регистрации), Коллегия Евразийской экономической комиссии РЕШИЛА:

1. Утвердить прилагаемые [Требования](#pril1) к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Требования).

2. Установить, что разработка технических схем структур документов в электронном виде, предусмотренных Требованиями, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз), осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Союза.

3. Установить, что при реализации в государствах – членах Союза электронной формы взаимодействия при выполнении процедур согласно Правилам регистрации применяются документы в электронном виде, предусмотренные Требованиями, в соответствии с техническими схемами структур таких документов, содержащимися в реестре структур электронных документов и сведений.

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
Т.Саркисян  
   
   
УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 30 июня 2017 г. N 78

Нов. ред. [Решение 20 от 28.02.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C:\tamdoc\23kr0020\)

ТРЕБОВАНИЯ  
к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье,   
представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности,   
качества и эффективности медицинских изделий  
   
I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по представлению сведений в электронном виде в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) при выполнении процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение N 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 46](file:///C:\tamdoc\16sr0046\) (далее – Правила регистрации, Комиссия).

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств-членов при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

4. Структура документа в электронном виде "Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений:

а) заявление о проведении экспертизы медицинского изделия в рамках Союза – в соответствии с приложением N 2 к Правилам регистрации (далее – заявление об экспертизе);

б) заявление о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением N 3 к Правилам регистрации (далее – заявление о регистрации);

в) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением N 7 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении);

г) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, представляемого в соответствии с приложением N 9 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении в уведомительном порядке);

д) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением N 13 к Правилам регистрации (далее – заявление об аннулировании);

е) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением N 10 к Правилам регистрации (далее – заявление о выдаче дубликата);

ж) заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, представляемого в соответствии с приложением N 11 к Правилам регистрации (далее – заявление о присоединении).

5. Структура документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с приложением N 4 к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

6. Перечень представляемых заявителем в электронном виде документов определяется Правилами регистрации.

7. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом "Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)" (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: http://www.w3.org/TR/REC-xml).

8. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Реквизиты структур документов в электронном виде могут включать в себя 1 или несколько вложенных реквизитов.

9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 7 и 10).

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе "Множественность" ("Мн.") в таблицах 2 – 7 и 10:

0 – реквизит не заполняется;

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

11. В графе "Наименование реквизита" указываются наименование реквизита, а также в скобках название соответствующего ему элемента данных в технической схеме структуры документа в электронном виде с указанием префикса пространства имен.

II. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения   
о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия   
в рамках Евразийского экономического союза" (R.018)

12. Для указания правил заполнения реквизитов в зависимости от вида заявления используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

Если обозначение не указано, реквизит не заполняется для данного вида заявления.

13. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018) и общие правила их заполнения в зависимости от вида заявления приведены в таблице 1.

14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018) приведены в таблице 8.

Таблица 1

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде   
"Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках  
Евразийского экономического союза" (R.018)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | | Правило заполнения реквизита | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | указывается значение "R.018" | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | универсальный уникальный идентификатор – нормализованная строка символов длиной 36 символов, однозначно идентифицирующая электронный документ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:etails) | | | | | | сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.1. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия (hcsdo:cal) | | | | | присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |
|  | 4.2. Дата документа (csdo:) | | | | | дата подачи заявления в формате YYYY-MM-DD | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.3. Код референтного государства (hcsdo:) | | | | | двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.4. Код государства признания (hcsdo:) | | | | | двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1. Заявление о присоединении может содержать только коды государств признания, не указанных регистрационном удостоверении | 1..\* | 0..\* |  |  |  | 1..\* |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 | 1 |  |  |  | 1 |
|  | 4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:) | | | | | код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от [3 апреля 2018 г. N 48](file:///C:\tamdoc\18kr0048\) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | указывается значение "2048" |  |  |  |  |  |  |
|  | 4.6. Код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа референтного государства (hcsdo:) | | | | | код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - лично под роспись; 02 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; 03 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи; 04 - в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. При выборе кода "03" в "Контактном реквизите" заявителя обязательно указывается адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 4.7. Код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – на бумажном носителе лично; 02 – на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В заявлении об экспертизе не заполняется | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 4.8. Причина обращения заявителя (hcsdo:) | | | | | описание причины отмены (аннулирования) или причины обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 5. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:) | | | | | | сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | 1 | 1..\* | 1..\* |  | 1 | 1..\* |
|  | 5.1. Код страны (csdo:) | | | | | двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:) | | | | | код вида пошлины в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – пошлина за экспертизу медицинского изделия; 02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия; 03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье; 04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия; 05 – пошлина за согласование экспертного заключения; 06 – пошлина за внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке; 07 – выдача регистрационного удостоверения медицинского изделия | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.3. Наименование документа (csdo:) | | | | | наименование документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.4. Номер документа (csdo:) | | | | | указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.5. Дата документа (csdo:) | | | | | дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины, в формате YYYY-MM-DD | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
| 6. Сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране (hccdo:) | | | | | | сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране. В заявлении о регистрации не заполняется | 0..\* | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 6.1. Признак регистрации медицинского изделия в Союзе (hcsdo:) | | | | | признак, определяющий регистрацию медицинского изделия в Союзе: 1 – регистрация медицинского изделия в Союзе; 0 – регистрация в стране-производителе или третьей стране | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 6.2. Код страны (csdo:) | | | | | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие | 0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 6.3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 0..1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 6.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | | | | | дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате YYYY-MM-DD | 0..1 |  |  | 1 |  | 1 |
|  | 6.5. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration) | | | | | продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M | 0..1 |  |  |  |  |  |
| 7. Регистрируемое медицинское изделие (hccdo:) | | | | | | сведения о медицинском изделии | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 7.1. Наименование медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | наименование медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов; значение реквизита не должно совпадать с наименованием медицинских изделий в существующих записях реестра медицинских изделий и в существующих записях реестра лекарственных средств, а также не должно совпадать с наименованием биологически активных добавок к пище, сведения о которых содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 7.2. Описание назначения медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | сведения о назначении медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | код области применения в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от [16 апреля 2019 года N 62](file:///C:\tamdoc\19kr0062\) | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "048" | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.4. Код класса потенциального риска применения медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – низкая степень; 2а – средняя степень; 2б – повышенная степень; 3 – высокая степень | 1 | 1 | 1 |  |  | 1 |
|  | 7.5. Код вида медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | кодовое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от [3 апреля 2018 г. N 46](file:///C:\tamdoc\18kr0046\). Должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов по строкам 7.5 и 7.6.2 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |  |  | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | указывается значение "2036" | 1 | 1 | 1 |  |  | 1 |
|  | 7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия (hccdo:) | | | | | сведения о модели (марке) медицинского изделия | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  | 7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия (hcsdo:ame) | | | | наименование модели (марки) медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  | 7.6.2. Код вида медицинского изделия (hcsdo:) | | | | кодовое обозначение вида медицинского изделия марки (модели) в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от [3 апреля 2018 г. N 46](file:///C:\tamdoc\18kr0046\) | 0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | указывается значение "2036" | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия (hccdo:) | | | | сведения о составе медицинского изделия | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  |  | \*.1. Наименование составной части медицинского изделия (hcsdo:) | | | наименование составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  |  | \*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:) | | | наименование производителя составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | \*.3. Код страны (csdo:) | | | двухбуквенный код страны производства составной части медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия (hccdo:) | | | | сведения о принадлежностях медицинского изделия | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  |  | | \*.1. Наименование принадлежности медицинского изделия (hcsdo:) | | наименование принадлежности медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  |  | | \*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:) | | наименование производителя принадлежности в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | | \*.3. Код страны (csdo:) | | двухбуквенный код страны производства принадлежности, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.7. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия: 1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство; 0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.8. Срок хранения медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | продолжительность срока хранения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.9. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.10. Описание условий хранения медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | описание условий хранения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro (hcsdo:) | | | | | признак, определяющий возможность применения медицинского изделия для диагностики in vitro: 1 – медицинское изделие применяется для диагностики in vitro; 0 – медицинское изделие не применяется для диагностики in vitro | 1 |  |  |  |  |  |
| 8. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия (hccdo:) | | | | | | сведения о производстве медицинского изделия | 1 | 1 | 1 | 0..1 | 1 | 1 |
|  | 8.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений: 01 – полностью на данном производстве; 02 – частично на данном производстве; 03 – полностью на другом производстве. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия (hccdo:) | | | | | сведения о производителе медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2. В заявлении об аннулировании заполняются обязательно, если не заполнены сведения об уполномоченном представителе | 1 | 1 | 1 | 0..1 | 1 | 1 |
|  | 8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (hccdo:) | | | | | сведения о производственной площадке медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..\* | 0..\* | 0..\* |  | 0..\* | 0..\* |
| 9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий (hccdo:) | | | | | | сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |
| 10. Признак необходимости проведения инспектирования производства (hcsdo:) | | | | | | указывается признак необходимости проведения инспектирования, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а, и первичное инспектирование производства ранее не было проведено:  1 – следует проводить инспектирование 0 – не следует проводить | 1 |  |  |  |  |  |
| 11. Номер документа (csdo:) | | | | | | номер отчета о результатах инспектирования производства в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов |  |  | 0..\* |  |  |  |
| 12. Наименование организации (csdo:) | | | | | | полное наименование инспектирующей организации в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов |  |  | 0..\* |  |  |  |
| 13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия (hccdo:) | | | | | | сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |  | 1..\* | 1..\* |  |  |  |
|  | 13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений (hcsdo:) | | | | | описание сведений регистрационного досье до внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  | 0..1 | 0..1 |  |  |  |
|  | 13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений (hcsdo:) | | | | | описание сведений регистрационного после внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  | 0..1 | 0..1 |  |  |  |

Таблица 2

Описание состава реквизитов "Сведения о производителе регистрируемого медицинского   
изделия", "Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия"  
и "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hccdo:) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены  в таблице 3 | 0..1 |
| 2. Сведения о разрешительном документе (hccdo:) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены  в таблице 6 | 0..1 |
| 3. Сведения о сотруднике  (hccdo:OfficerDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены  в таблице 7 | 1..\* |

Таблица 3

Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код страны (csdo:) | | | код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1; в составе сведений об уполномоченном представителе реквизит "Код страны" заполняется обязательно и его значение должно соответствовать коду государства-члена Союза; в составе сведений о производителе реквизит "Код страны" заполняется обязательно; если значение реквизита "Код страны" в составе сведений о производителе не соответствует коду государства-члена Союза, то сведения об уполномоченном представителе заполняются обязательно | 1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:) | | | полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:) | | | краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 4. Код организационно-правовой формы (csdo:) | | | код организационно-правовой формы в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным решением Коллегии Комиссии от [2 апреля 2019 г. N 54](file:///C:\tamdoc\19kr0054\) | 0..1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение "2049" | 1 |
| 5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:) | | | если реквизит "4. Код организационно-правовой формы" не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде нормализованной строки длиной не более  120 символов | 0..1 |
| 6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:) | | | номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 |
|  | а) метод идентификации (атрибут kind) | | до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:   01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан); 02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения); 03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации); 04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации); 05 – ОКОГУ ( код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь "Органы государственной власти и управления");  06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики); 07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь "Юридические лица и индивидуальные предприниматели") | 1 |
| 7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:) | | | указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов | 0..1 |
| 8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:) | | | указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 |
| 9. Код причины постановки на учет (csdo:) | | | указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | 0..1 |
| 10. Адрес (ccdo:) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 0..\* |
| 11. Контактный реквизит (ccdo:) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 4

Описание состава реквизита "Адрес"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида адреса (csdo:) | | код вида адреса в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – адрес регистрации; 02 – фактический адрес; 03 – почтовый адрес | 0..1 |
| 2. Код страны (csdo:) | | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 3. Код территории (csdo:) | | код единицы административно-территориального деления в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов | 0..1 |
| 4. Регион (csdo:me) | | наименование региона в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 5. Район (csdo:) | | наименование района в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 6. Город (csdo:) | | наименование города в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 7. Населенный пункт (csdo:) | | в случае если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 8. Улица (csdo:) | | наименование улицы в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 9. Номер дома (csdo:) | | обозначение дома, корпуса, строения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 0..1 |
| 10. Номер помещения (csdo:) | | обозначение офиса или квартиры в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 |
| 11. Почтовый индекс (csdo:) | | почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде нормализованной строки, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом | 0..1 |
| 12. Номер абонентского ящика (csdo:) | | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 |
| 13. Адрес в текстовой форме (csdo:) | | набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов | 0..1 |

Таблица 5

Описание состава реквизита "Контактный реквизит"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида связи (csdo:) | указывается код вида связи в соответствии с перечнем возможных значений: AO – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет; EM – электронная почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс | 0..1 |
| 2. Наименование вида связи (csdo:) | если реквизит "1. Код вида связи" не заполнен, указывается наименование одного из видов связи  ("электронная почта", "телефакс", "телефон" и др.)  в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 3. Идентификатор канала связи (csdo:) | номер телефона, факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов | 1..\* |

Таблица 6

Описание состава реквизита "Сведения о разрешительном документе"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Наименование документа (csdo:) | наименование разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |
| 2. Номер документа (csdo:) | номер разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 1 |
| 3. Дата документа (csdo:) | дата выдачи разрешительного документа в формате YYYY-MM-DD | 1 |
| 4. Срок действия документа (csdo:) | срок действия разрешительного документа в формате P1Y2M3DT10H30M | 0..1 |

Таблица 7

Описание состава реквизита "Сведения о сотруднике"

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. ФИО (ccdo:) | | | фамилия, имя и отчество сотрудника | 1 |
|  | | 1.1. Имя (csdo:) | имя сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
|  | | 1.2. Отчество (csdo:) | отчество сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
|  | | 1.3. Фамилия (csdo:) | фамилия сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 2. Код страны (csdo:) | | | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 3. Код должности (hcsdo:) | | | код должности из классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза | 0..1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается код классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза | 1 |
| 4. Наименование должности (csdo:) | | | в случае если реквизит "3. Код должности" не заполнен, указывается наименование должности в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 5. Контактный реквизит (ccdo:) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

   
Таблица 8

Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в   
электронном виде "Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия   
в рамках Евразийского экономического союза" (R.018)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования  XML-документа структуры электронных документов (сведений)  в реестре структур электронных документов и сведений | R.018 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.1.0 |
| 3 | Корневой элемент  XML-документа | MedicalProductApplicationDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.1.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_ MedicalProductApplicationDetails \_v1.1.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от [30 июня 2017 г. N 78](file:///C:\tamdoc\17kr0078\) |

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 |

III. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения о документах   
регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных   
при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия"   
(R.020)

15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020) приведены в таблице 10.

16. При представлении в электронном виде документов регистрационного досье, для которых не определены требования к структуре, включенный в состав структуры файл в формате \*.pdf должен содержать текстовый слой.

17. Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020) приведены в таблице 11.

Таблица 10

Описание состава реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о документах   
регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении   
регистрационного досье медицинского изделия" (R.020)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | указывается "R.020" | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | универсальный уникальный идентификатор – нормализованная строка символов длиной 36 символов, однозначно идентифицирующая электронный документ | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ | 1 |
| 5. Код страны (csdo:) | | | | | | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом  ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 6. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | | присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 |
| 7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:) | | | | | | номер регистрационного удостоверения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 0..1 |
| 8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hccdo:) | | | | | | сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных  в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы | 1..\* |
|  | 8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие (hcsdo:) | | | | | признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье | 0..1 |
|  | 8.2. Номер документа (csdo:) | | | | | номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 0..1 |
|  | 8.3. Наименование документа (csdo:) | | | | | указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 0..1 |
|  | 8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:) | | | | | код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от [3 апреля 2018 г. N 48](file:///C:\tamdoc\18kr0048\) | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) | | | | указывается значение "2048" | 1 |
|  | 8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:) | | | | | если реквизит "8.4. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 0..1 |
|  | 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:) | | | | | код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от [21 августа 2018 г. N 135](file:///C:\tamdoc\18kr0135\) | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) | | | | указывается значение "2043" | 1 |
|  | 8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:) | | | | | если реквизит "8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде нормализованной строки длиной не более  500 символов | 0..1 |
|  | 8.8. Дата документа (csdo:) | | | | | дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD | 1 |
|  | 8.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:) | | | | | дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD | 0..1 |
|  | 8.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:) | | | | | наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 0..1 |
|  | 8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (hcsdo:) | | | | | описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 0..\* |
|  | | | | | а) код вида элемента документа  (атрибут MedicalAttribute) | кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – срок ответа на запрос; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье,  в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье; 06 – имя заменяемого файла; 99 – другое | 0..1 |
|  | | | | | б) наименование вида элемента документа (атрибут Attribute) | если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 0..1 |
|  | 8.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:) | | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате pdf, для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит  "8.13. XML-документ" | 0..1 |
|  |  | | а) код формата данных (атрибут media) | | | указывается кодовое обозначение вида формата данных "pdf" | 0..1 |
|  | 8.13. XML-документ (ccdo:) | | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит "8.12. Документ в бинарном формате" | 0..1 |
|  |  | | | 8.13.1. XML-документ | | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
| 9. Примечание (csdo:) | | | | | | указывается дополнительный поясняющий текст в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 0..1 |

Таблица 11

Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в   
электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия   
или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье   
медицинского изделие" (R.020)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования  XML-документа структуры электронных документов (сведений)  в реестре структур электронных документов и сведений | R.020 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.1.0 |
| 3 | Корневой элемент  XML-документа | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R: MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.1.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails \_v1.1.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12. Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня  2017 г. N 78 |

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 |

См. пред. ред. [Решение 78 от 30.06.2017 Коллегии ЕЭК](file:///C:\tamdoc\17kr0078\)

ТРЕБОВАНИЯ  
к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье,   
представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы   
безопасности, качества и эффективности медицинских изделий  
   
I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по представлению сведений в электронном виде в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) при выполнении процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных [Протоколом](file:///C:\tamdoc\14bn0044\#pril3) об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение N 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 46](file:///C:\tamdoc\16sr0046\) (далее – Правила регистрации).

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств-членов при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

4. Структура документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений:

а) заявление о проведении экспертизы медицинского изделия в рамках Союза – в соответствии с приложением N 2 к Правилам регистрации (далее – [заявление об экспертизе](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril2));

б) заявление о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением N 3 к Правилам регистрации (далее – [заявление о регистрации](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril3));

в) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением N 7 к Правилам регистрации (далее – [заявление об изменении](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril7));

г) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением N 10 к Правилам регистрации (далее – [заявление об аннулировании](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril10));

д) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением N 11 к Правилам регистрации (далее – [заявление о выдаче дубликата](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril11)).

5. Структура документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с [приложениями N 4](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril4) и [8](file:///C:\tamdoc\16sr0046\#pril8) к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

6. Перечень представляемых заявителем в электронном виде документов определяется Правилами регистрации.

7. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: http://www.w3.org/TR/REC-xml).

8. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Реквизиты структур документов в электронном виде могут включать в себя 1 или несколько вложенных реквизитов.

9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 7 и 10).

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») в таблицах 1 – 7 и 10:

0 – реквизит не заполняется;

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

11. В графе «Наименование реквизита» указываются наименование реквизита, а также в скобках название соответствующего ему элемента данных в технической схеме структуры документа в электронном виде с указанием префикса пространства имен.

II. Требования к структуре документа в электронном виде  
«Сведения о заявлении о проведении регистрации   
медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

12. Для указания правил заполнения реквизитов в зависимости от вида заявления используются следующие обозначения:

«+» – реквизит может быть заполнен для данного вида заявления в соответствии с его множественностью;

«+ (n..m)» – реквизит может быть заполнен для данного вида заявления и должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n ≥ 0, m > n).

Если обозначение не указано, реквизит не заполняется для данного вида заявления.

13. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) и общие правила их заполнения в зависимости от вида заявления приведены в таблице 1.

14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) приведены в таблице 9.

Таблица 1

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде   
«Сведения о заявлении о проведении регистрации   
медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | | | | | Правило заполнения реквизита | Заявление о регистрации, заявление об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode) | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | + | + | + | + | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId) | | | | | | | | | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | + | + | + | + | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | | | | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) |  |  |  |  | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | | | | | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) | + | + | + | + | 1 |
| 5. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) | | | | | | | | | указываются сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) | + | + | + | + | 1 |
| связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails) | | | | | | | | | связанных с регистрацией процедур |  |  |  |  |  |
|  | | 5.1. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:Application) | | | | | | | указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер подаваемого заявления в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 30](file:///C:\tamdoc\16sr0030\) |  |  |  |  | 0..1 |
|  | | 5.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | указывается дата подачи заявления в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.3. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | | | | | указывается двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.4. Код государства признания (hcsdo:) | | | | | | | указывается двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | + | + | + | + | 0..\* |
|  | | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) | | | | | | | указывается код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.6. Описание способа получения информации о процедуре регистрации медицинского изделия (hcsdo:InformationObtaining) | | | | | | | указывается описание способа получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия, в виде строки длиной не более 4 000 символов |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | 5.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие (hcsdo:ReceptionKindCode) | | | | | | | указывается код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – на бумажном носителе лично; 02 – на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; 03 – в форме электронного документа; 99 – другое |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | 5.8. Наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие (hcsdo:) | | | | | | | в случае если реквизит «5.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие» заполнен значением «99» – «другое», указывается наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | 5.9. Причина обращения заявителя (hcsdo:ReasonText) | | | | | | | указывается описание причины отмены (аннулирования) или причина обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  |  | + | + | 1 |
| 6. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:) | | | | | | | | | указываются сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + |  |  | + | 0..\* |
|  | | 6.1. Код страны (csdo:) | | | | | | | указывается двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + |  |  | + | 1 |
|  | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + |  |  | + | 1 |
|  | | 6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:) | | | | | | | указывается код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – пошлина за экспертизы медицинского изделия; 02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия; 03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье; 04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия | + |  |  | + | 0..1 |
|  | | 6.3. Наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:) | | | | | | | если реквизит «6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» не заполнен, указывается наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 0..1 |
|  | | 6.4. Наименование документа (csdo:DocName) | | | | | | | указывается наименование документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 1 |
|  | | 6.5. Номер документа (csdo:) | | | | | | | указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 1 |
|  | | 6.6. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | указывается дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + |  |  | + | 1 |
| 7. Сведения о виде вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hccdo:RegistrationDossierAmending) | | | | | | | | | указываются сведения о вносимом в регистрационное досье медицинского изделия изменении |  | + |  |  | 0..\* |
|  | | 7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:Amending) | | | | | | | указывается код вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, из классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | 7.2. Наименование вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:Amending) | | | | | | | если реквизит «7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 8. Сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране (hccdo:) | | | | | | | | | указываются сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране | + | + | + | + | 0..\* |
|  | 8.1. Код страны (csdo:) | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие | + | + | + | + | 1..\* |
|  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId) | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | 8.2. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | | | указывается уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия | + | + | + | + | 1 |
|  | 8.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | указывается дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + | + | + | 1 |
|  | 8.4. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration) | | | | | | | | указывается продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + | + | + | 0..1 |
| 9. Сведения о регистрируемом медицинском изделии (hccdo:MedicalDeviceRegistrationDetails) | | | | | | | | | указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии. Для заявления о внесении изменений: в заявлении в электронном виде заполняется 2 экземпляра реквизита: в 1 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления не являются новой редакцией», во 2 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления являются новой редакцией» | + (1) | + (1..2) | + (1) | + (1) | 1..2 |
|  | | 9.1. Признак новой редакции сведений заявления (hcsdo:NewEditionIndicator) | | | | | | | указывается признак, определяющий, являются ли сведения заявления новой редакцией: 1 – сведения заявления являются новой редакцией; 0 – сведения заявления не являются новой редакцией |  |  | + |  | 0..1 |
|  | | 9.2. Регистрируемое медицинское изделие (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) | | | | | | | указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.1. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName) | | | | | | указывается наименование медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | | | 9.2.2. Описание назначения медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeText) | | | | | | указываются сведения о назначении медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.3. Код области применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageCode) | | | | | | указывается код области применения медицинского изделия из классификатора областей применения медицинского изделия | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.4. Наименование области применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageName) | | | | | | если реквизит «9.2.3. Код области применения медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование области применения медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.5. Код класса потенциального риска медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode) | | | | | | указывается код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – низкая степень; 2а – средняя степень; 2б – повышенная степень; 3 – высокая степень | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.6. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | | | | указывается значение 6-значного цифрового кода вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.7 Наименование вида медицинского изделия (hcsdo:) | | | | | | указывается наименование вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза в случае, если не заполнен код вида медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.8. Описание технических и (или) эксплуатационных характеристик медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductCharacteristicText) | | | | | | указываются сведения о технических и (или) эксплуатационных характеристиках медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.9. Код требования стерилизации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSterilizationCode) | | | | | | указывается код требования стерилизации медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – нестерильные медицинские изделия одноразового использования; 02 – стерильные медицинские изделия одноразового использования; 03 – стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации; 04 – нестерильные медицинские изделия многократного применения; 05 – оборудование для стерилизации медицинских изделий | + | + |  |  | 0..\* |
|  | | | 9.2.10. Код технологии применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageTechnologyCode) | | | | | | указывается код технологии применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – неактивные медицинские изделия, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией);  02 – активные медицинские изделия, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией); 03 – неактивные имплантируемые медицинские изделия; 04 – активные имплантируемые медицинские изделия; 05 – биомедицинские изделия, включающие такие материалы, как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы; 06 – хирургические инструменты, предназначенные для хирургического вмешательства (резания, сверления, пиления, царапанья, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания); 07 – протезно-ортопедические изделия; 08 – технические средства реабилитации инвалидов | + | + |  |  | 0..\* |
|  | | | 9.2.11. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalDrugAvailabilityIndicator) | | | | | | указывается признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия: 1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство; 0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство | + |  |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.12. Сведения о комплектации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetDetails) | | | | | | указываются сведения о комплектации медицинского изделия | + | + | + | + | 0..\* |
|  | |  | | | | 9.2.12.1. Код вида составной части комплектации медицинского изделия (hcsdo:) | | | указывается код вида составной части комплектации медицинского изделия в соответствии с перечнем видов составных частей медицинских изделий | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | | | 9.2.12.2. Наименование модели составной части медицинского изделия (hcsdo:ModelNumberName) | | | указывается наименование модели составной части медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | | | 9.2.12.3. Сведения о производителе составной части медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetManufacturerDetails) | | | указываются сведения о производителе составной части медицинского изделия | + | + |  |  | 0..1 |
|  | |  | |  | | | 9.2.12.3.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName) | | указывается наименование производителя составной части медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + |  |  | 1 |
|  | |  | |  | | | 9.2.12.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии с ISO 3166-1 | + | + |  |  | 1 |
|  | |  | |  | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение «P.CLS.019» | + | + |  |  | 1 |
|  | |  | | | | 9.2.12.4. Количество составных частей медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) | | | указывается количество экземпляров составной части в составе медицинского изделия в виде неотрицательного целого числа в десятичной системе счисления | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | |  | | | а) единица измерения (атрибут measurement) | | указывается трехсимвольный код единицы измерения, соответствующий значению «штука» из классификатора единиц измерения | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | |  | | | б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurementUnitCodeListId) | | указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | | | 9.2.1.3. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText) | | | | | | указывается описание показаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.4. Описание противопоказания к применению медицинского изделия (hcsdo:ContraindicationText) | | | | | | указывается описание противопоказаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.5. Описание побочных эффектов от применения медицинского изделия (hcsdo:ReactionText) | | | | | | указывается описание побочных эффектов от применения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.6. Срок хранения медицинского изделия (hcsdo:Storage) | | | | | | указывается продолжительность срока хранения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.7. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration) | | | | | | указывается продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.8. Описание условий хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText) | | | | | | указывается описание условий хранения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов | + | + |  |  | 0..1 |
|  | 9.3. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails) | | | | | | | | указываются сведения о производстве медицинского изделия | + | + | + | + | 0..1 |
|  | |  | | 9.3.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode) | | | | | указывается код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений: 01 – полностью на данном производстве; 02 – частично на данном производстве; 03 – полностью на другом производстве | + | + | + | + | 0..1 |
|  | |  | | 9.3.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия (hccdo:Manufacturer) | | | | | указываются сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | 9.3.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) | | | | | указываются сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 0..\* |
|  | | 9.4. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий (hccdo:) | | | | | | | указываются сведения об уполномоченном представителе производителя регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 0..1 |
| 10. Признак, определяющий роль заявителя (hcsdo:ApplicantRoleIndicator) | | | | | | | | | указывается признак, определяющий является ли заявителем производитель медицинских изделий: 1 – заявителем является производитель медицинских изделий; 0 – заявителем является уполномоченный представитель производителя медицинских изделий | + | + | + | + | 1 |

Таблица 2

Описание состава реквизитов «Сведения о производителе   
регистрируемого медицинского изделия», «Сведения о производственной   
площадке регистрируемого медицинского изделия»   
и «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о хозяйствующем субъекте (ccdo:BusinessEntityTypeCode) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..1 |
| 2. Сведения о разрешительном документе (hccdo:ManufacturePermitDocDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..1 |
| 3. Сведения о сотруднике организации – производителя медицинских изделий (hccdo:OfficerDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 1..\* |

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | | | указывается код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 0..1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName) | | | указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | указывается код организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов | 1 |
| 5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId) | | | указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) метод идентификации (атрибут kind) | | до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой норматично-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:   01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан); 02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения); 03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации); 04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации); 05 – ОКОГУ( код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);  06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики); | 1 |
|  | |  | 07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели») |  |
| 7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId) | | | указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId) | | | указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | 0..1 |
| 10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 0..\* |
| 11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 4

Описание состава реквизита «Адрес»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида адреса (csdo:) | | указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – адрес регистрации; 02 – фактический адрес; 03 – почтовый адрес | 0..1 |
| 2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 3. Код территории (csdo:) | | указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Регион (csdo:) | | указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Район (csdo:DistrictName) | | указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Город (csdo:CityName) | | указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Населенный пункт (csdo:) | | в случае если реквизит «6. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Улица (csdo:StreetName) | | указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Номер дома (csdo:) | | указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId) | | указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11. Почтовый индекс (csdo:) | | указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом, без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 12. Номер абонентского ящика (csdo:) | | указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |

Таблица 5

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида связи (csdo:) | указывается код одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон») в соответствии с перечнем возможных значений: AO – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет; EM – электронная почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс | 0..1 |
| 2. Наименование вида связи (csdo:Name) | если реквизит «1. Код вида связи» не заполнен, указывается наименование одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон» и др.) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId) | указывается номер телефона, номер факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде строки длиной не более 1 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |

Таблица 6

Описание состава реквизита   
«Сведения о разрешительном документе»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Наименование документа (csdo:DocName) | указывается наименование разрешительного документа в виде строки длиной не 500 более символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 2. Номер документа (csdo:) | указывается номер разрешительного документа в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 3. Дата документа (csdo:) | указывается дата выдачи разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
| 4. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration) | указывается срок действия разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |

Таблица 7

Описание состава реквизита «Сведения о сотруднике»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. ФИО (ccdo:FullNameDetails) | | | указываются фамилия, имя и отчество сотрудника | 1 |
|  | | 1.1. Имя (csdo:) | указывается имя сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | 1.2. Отчество (csdo:) | указывается отчество сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | 1.3. Фамилия (csdo:) | указывается фамилия сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 2. Код страны (csdo:) | | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 3. Код должности (hcsdo:) | | | указывается код должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Наименование должности (csdo:) | | | в случае если реквизит «3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Контактный реквизит (ccdo:) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 8

Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой  
документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение   
регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.018 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | MedicalProductApplicationDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_ MedicalProductApplicationDetails \_v1.0.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от [30 июня 2017 г. N 78](file:///C:\tamdoc\17kr0078\) |

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 |

III. Требования к структуре документа в электронном виде   
«Сведения о документах регистрационного досье медицинского   
изделия или документах, оформленных при рассмотрении   
регистрационного досье медицинского изделия» (R.020)

15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) приведены в таблице 10.

16. При представлении в электронном виде документов регистрационного досье, для которых не определены требования к структуре, включенный в состав структуры файл в формате \*.pdf должен содержать текстовый слой.

17. Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) приведены в таблице 11.

Таблица 10

Описание состава реквизитов структуры документа в электронном виде   
«Сведения о документах регистрационного досье медицинского   
изделия или документах, оформленных при рассмотрении   
регистрационного досье медицинского изделия» (R.020)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode) | | | | | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId) | | | | | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:) | | | | | указывается дата и время создания электронного документа (сведений) | 1 |
| 5. Код страны (csdo:) | | | | | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code) | | | | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 6. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:Application) | | | | | указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от [12 февраля 2016 г. N 30](file:///C:\tamdoc\16sr0030\) | 0..1 |
| 7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | указывается номер регистрационного удостоверения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hccdo:Registration) | | | | | указываются сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы | 1..\* |
|  | 8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:) | | | | указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье | 0..1 |
|  | 8.2. Номер документа (csdo:) | | | | указывается номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.3. Наименование документа (csdo:DocName) | | | | указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistration) | | | | указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) | | | | если реквизит «8.4. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProduct) | | | | указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:Medical) | | | | если реквизит «8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | | | | указывается дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | 8.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate) | | | | указывается дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | 8.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName) | | | | указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (hcsdo:MedicalAttributeEnumText) | | | | указывается описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..\* |
|  | | | | а) код вида элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (атрибут MedicalAttributeEnumCode) | указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – срок ответа на запрос; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье; 06 – имя заменяемого файла; 99 – другое | 0..1 |
|  | | | | б) наименование вида элемента документа (атрибут Attribute) | если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText) | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате \*.pdf (сканированная копия), для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.11. Документ в формате XML» | 0..1 |
|  |  | а) код формата данных (атрибут media) | | | указывается кодовое обозначение вида формата данных «\*.pdf» | 1 |
|  | 8.13. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails) | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.13. PDF-документ» | 0..1 |
|  |  | | 8.13.1. XML-документ | | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
| 9. Примечание (csdo:NoteText) | | | | | указывается дополнительный поясняющий текст в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |

Таблица 11

Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой   
документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного   
досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении   
регистрационного досье медицинского изделие» (R.020)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.020 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R: MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails \_v1.0.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от [30 июня 2017 г. N 78](file:///C:\tamdoc\17kr0078\) |

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 |