## Решение Коллегии Евразийской экономической комиссииот 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%3A%5Ctamdoc%5C23kr0020%5C))

В соответствии с [пунктом 11](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C) (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%3A%5Ctamdoc%5C23kr0020%5C)

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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C) (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%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)  | 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%3A%5Ctamdoc%5C19kr0062%5C)  | 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%3A%5Ctamdoc%5C18kr0046%5C). 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%3A%5Ctamdoc%5C18kr0046%5C)  | 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 инспектирование0 – 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%3A%5Ctamdoc%5C19kr0054%5C)  | 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%3A%5Ctamdoc%5C17kr0078%5C)  |

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nп/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%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)  | 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%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)  | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nп/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%3A%5Ctamdoc%5C17kr0078%5C)

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%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C) (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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#pril4) и [8](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C16sr0046%5C#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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0030%5C)  |    |    |    |    | 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%3A%5Ctamdoc%5C17kr0078%5C)  |

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nп/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%3A%5Ctamdoc%5C16sr0030%5C)  | 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%3A%5Ctamdoc%5C17kr0078%5C)  |

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nп/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  |