## Решение Коллегии Евразийской экономической комиссииот 3 апреля 2018 г. N 48"О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия"

(в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C))

В соответствии cо [статьей 31](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#st31) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [пунктами 4](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#pril3p4) и [7](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#pril3p7) 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 руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [17 ноября 2015 г. N 155](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C15kr0155%5C), Коллегия Евразийской экономической комиссии РЕШИЛА:

1. Утвердить прилагаемый классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия (далее – классификатор).

2. Включить классификатор в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

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

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

Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии
Т.Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 3 апреля 2018 г. N 48

КЛАССИФИКАТОР
ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО
ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C))

I. Детализированные сведения из классификатора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код раздела  | Код вида документа  | Наименование вида документа  |
| 01  | Заявления  |
| 0101  | заявление о проведении регистрации медицинского изделия  |
| 0102  | заявление о проведении экспертизы медицинского изделия  |
| 0103  | заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие  |
| 0104  | заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия  |
| 0105  | заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия  |
| 0106  | заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0107  | заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 02  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)Доверенности и договорыСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)Доверенности |
| 0201  | доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации  |
| 0202  | доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0203  | договор производителя с уполномоченным представителем производителя  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 03  | Декларации  |
| 0301  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союзаСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий |
| 0302  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)документ, эквивалентный декларации о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союзаСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)документ, эквивалентный декларации о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий |
| 04  | Сертификаты соответствия системы менеджмента качества  |
| 0401  | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям стандарта ISO 13485  |
| 0402  | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза  |
| 0403  | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза  |
| 0404  | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям стандарта ISO 13485  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0405  | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0406  | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 05  | Разрешительные документы (лицензии)  |
| 0501  | разрешительный документ, подтверждающий право производства в стране производителя  |
| 06  | Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах  |
| 0601  | документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах  |
| 0602  | сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 07  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)Регистрационные удостоверения, сертификаты на экспорт, сертификаты свободной продажиСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)Сертификаты на экспорт, свободной продажи |
| 0701  | сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя  |
| 0702  | сертификат на экспорт, выданный в стране производителя  |
| 0703  | сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)  |
| 0704  | сертификат на экспорт, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)  |
| 0705  | регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0706  | регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0707  | дубликат регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 08  | Описание медицинского изделия  |
| 0801  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)позиция исключена. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)справка на медицинское изделие |
| 0802  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)фотографическое изображение общего вида медицинского изделия и его принадлежностей (при наличии)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению |
| 09  | Макеты упаковки и маркировки  |
| 0901  | документ, содержащий текст маркировки на русском языке  |
| 0902  | документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза  |
| 0903  | макет упаковки медицинского изделия  |
| 0904  | макет этикетки для медицинского изделия  |
| 0905  | макет стикера для медицинского изделия  |
| 0906  | документ, содержащий данные о маркировке и упаковке, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 0907  | документ, содержащий текст маркировки на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 10  | Инструкции, руководства по эксплуатации  |
| 1001  | эксплуатационный документ на медицинское изделие на русском языке  |
| 1002  | эксплуатационный документ на медицинское изделие на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза  |
| 1003  | инструкция по применению медицинского изделия на русском языке  |
| 1004  | инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза  |
| 1005  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на русском языкеСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия |
| 1006  | руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1007  | эксплуатационный документ, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1008  | инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1009  | руководство по сервисному обслуживанию, утвержденное при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 11  | Обзоры  |
| 1101  | краткий обзор нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия  |
| 12  | Отчеты  |
| 1201  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)отчет о результатах первичного инспектирования производства медицинского изделияСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)отчет об инспекции производства |
| 1202  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)отчет об анализе рисков и управлении имиСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)отчет об анализе рисков |
| 1203  | отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия  |
| 1204  | отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов испытаний (для изделий, имеющих срок хранения)  |
| 1205  | отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1206  | отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1207  | отчеты о результатах периодического (планового) инспектирования производства  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1208  | отчеты о результатах внепланового инспектирования производства  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1209  | отчет по оценке биологического действия медицинского изделия  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 13  | Перечни  |
| 1301  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделияСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие |
| 1302  | перечень нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия  |
| 1303  | перечень отзывов медицинских изделий с рынка и (или) пояснительных уведомлений  |
| 14  | Планы  |
| 1401  | план сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе  |
| 15  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)Протоколы и программы испытаний (исследований) для оценки безопасности изделияСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)Протоколы |
| 1501  | протокол технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
| 1502  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)протокол исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на нихСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)протокол исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
| 1503  | документ, подтверждающий результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений  |
| 1504  | программа технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1505  | документы, содержащие доказательства первой стороны (в части технических испытаний медицинского изделия)  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1506  | программа исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 16  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделияСм. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)Письма производителей медицинских изделий |
| 1601  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)позиция исключена. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| 1602  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)позиция исключена. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменений состава комплектующих и подтверждающее отсутствие влияния таких изменений на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| 1603  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)позиция исключена. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний для применения медицинского изделия |
| 1604  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)позиция исключена. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)письмо производителя медицинского изделия, подтверждающее отсутствие изменений в производственном процессе и процедуре контроля за качеством и безопасностью готового продукта |
| 1605  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)позиция исключена. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)письмо производителя медицинского изделия, содержащее обоснование необходимости внесения изменений |
| 1606  | документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1607  | документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 17  | Прочие документы и сведения  |
| 1701  | документ о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
| 1702  | документ, подтверждающий биологическую безопасность медицинского изделия  |
| 1703  | сведения о специальном программном обеспечении, включая информацию производителя о валидации программного обеспечения  |
| 1704  | документ, содержащий сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия  |
| 1705  | документ, содержащий информацию о разработке и производстве медицинского изделия, включая описание схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта  |
| 1706  | документ, содержащий информацию о производителе  |
| 1707  | документ, содержащий информацию о маркетинге  |
| 1708  | описание подхода к рассмотрению нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия, и действий, предпринятых производителем в ответ на указанные события и (или) случаи  |
| 1708  | описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в отношении нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия  |
| 1709  | документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия  |
| 1710  | сведения о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса стерилизации, результаты тестирования медицинского изделия на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенность, стерильность (при необходимости) (с указанием методов проведения испытаний и информации о валидации упаковки)  |
| 1711  | документы, ссылки на которые имеются в сведениях о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1712  | документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1713  | документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия (аннулировать его)  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1714  | опись  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 1799  | другое  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)) |
| 18  | Документы о регистрации юридических лиц либо физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей (раздел введен Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C))  |
| 1801  | документ, подтверждающий регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя  |
| 1802  | документ либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя  |
| 19  | Документы, подтверждающие оплату (раздел введен Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 110](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C))  |
| 1901  | документы, подтверждающие оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве  |
| 1902  | документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве  |
| 1903  | документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве  |
| 1904  | документы об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтом государстве  |
| 1905  | документы об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения на медицинское изделие  |

II. Паспорт классификатора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п  | Обозначение элемента  | Описание  |
| 1  | 2  | 3  |
| 1  | Код  | 0\_\_  |
| 2  | Тип  | 2 – классификатор  |
| 3  | Наименование  | классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия  |
| 4  | Аббревиатура  | КВДРДМИ  |
| 5  | Обозначение  | Нов. ред. [Решение 110 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0110%5C)ЕК 048 – 2023 (ред. 2)См. пред. ред. [Решение 48 от 03.04.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0048%5C)ЕК 0\_\_- 201 (ред.1) |
| 6  | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)  | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. N 48  |
| 7  | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  |
| 8  | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)  | –  |
| 9  | Дата окончания применения справочника (классификатора)  | –  |
| 10  | Оператор (операторы)  | RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  |
| 11  | Назначение  | предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье медицинского изделия  |
| 12  | Аннотация (область применения)  | используется при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, в том числе для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза  |
| 13  | Ключевые слова  | документ регистрационного досье, регистрация медицинского изделия  |
| 14  | Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза  | техническое регулирование  |
| 15  | Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации  | 2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись  |
| 16  | Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза  | 2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза  |
| 17  | Метод систематизации (классификации)  | 2 – иерархический, число ступеней (уровней) – 2  |
| 18  | Методика ведения  | 1 – централизованная процедура ведения.Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе недействующих, не допускается  |
| 19  | Структура  | информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) указана в разделе III настоящего классификатора  |
| 20  | Степень конфиденциальности данных  | сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа  |
| 21  | Установленная периодичность пересмотра  | не установлена  |
| 22  | Изменения  | –  |
| 23  | Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)  | детализированные сведения из классификатора указаны в разделе I настоящего классификатора  |
| 24  | Способ представления сведений из справочника (классификатора)  | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза  |

III. Описание структуры классификатора

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре настоящего классификатора, в том числе определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Реквизитный состав и структура настоящего классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

«Область значения реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«Правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение реквизита и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

«Мн.» – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

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

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

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

Таблица

Структура и реквизитный состав классификатора

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита  | Область значения реквизита  | Правила формирования значения реквизита  | Мн.  |
| 1. Сведения о видах документов регистрационного досье медицинского изделия  | определяется областями значений вложенных реквизитов  | определяется правилами формирования вложенных реквизитов  | 1..\*  |
|    | 1.1. Код раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия  | нормализованная строка символов.Шаблон: \d{2}  | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования  | 1  |
|    | 1.2. Наименование раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия  | строка символов.Мин. длина: 1.Макс. длина: 4000  | формируется в виде словосочетания на русском языке  | 1  |
|    | 1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье медицинского изделия  | определяется областями значений вложенных реквизитов  | определяется правилами формирования вложенных реквизитов  | 1..\*  |
|    |    | 1.3.1. Код вида документа регистрационного досье медицинского изделия  | нормализованная строка символов.Шаблон: \d{4}  | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования  | 1  |
|    |    | 1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье медицинского изделия  | строка символов.Мин. длина: 1.Макс. длина: 4000  | формируется в виде словосочетания на русском языке  | 1  |
|    |    | 1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)  | определяется областями значений вложенных реквизитов  | определяется правилами формирования вложенных реквизитов  | 1  |
|    |    |    | \*.1. Дата начала действия  | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD  | соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза  | 1  |
|    |    |    | \*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)  | определяется областями значений вложенных реквизитов  | определяется правилами формирования вложенных реквизитов  | 1  |
|    |    |    |    | \*.2.1. Вид акта  | нормализованная строка символов.Шаблон: \d{5}  | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права  | 1  |
|    |    |    |    | \*.2.2. Номер акта  | строка символов.Мин. длина: 1.Макс. длина: 50  | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза  | 1  |
|    |    |    |    | \*.2.3. Дата акта  | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD  | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза  | 1  |
|    |    |    | \*.3. Дата окончания действия  | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD  | соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза  | 0..1  |
|    |    |    | \*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)  | определяется областями значений вложенных реквизитов  | определяется правилами формирования вложенных реквизитов  | 0..1  |
|    |    |    |    | \*.4.1. Вид акта  | нормализованная строка символов.Шаблон: \d{5}  | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права  | 1  |
|    |    |    |    | \*.4.2. Номер акта  | строка символов.Мин. длина: 1.Макс. длина: 50  | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза  | 1  |
|    |    |    |    | \*.4.3. Дата акта  | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD  | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза  | 1  |