

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 года № 48
О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия
(г. Москва)**

В соответствии со [статьей 31](#) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [пунктами 4](#) и [7](#) Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 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. № 155, 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](#).

**Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии**

Т. Саркисян

**КЛАССИФИКАТОР
 видов документов регистрационного
 досье медицинского изделия**

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
02	Доверенности	
	0201	доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации
03	Декларации	
	0301	декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий
	0302	документ, эквивалентный декларации о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий
04	Сертификаты соответствия системы менеджмента качества	
	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
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
07	Сертификаты на экспорт, свободной продажи	
	0701	сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя
	0702	сертификат на экспорт, выданный в стране производителя
	0703	сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)
	0704	сертификат на экспорт, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)
08	Описание медицинского изделия	
	0801	справка на медицинское изделие
	0802	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
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	руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия
11	Обзоры	
	1101	краткий обзор нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия
12	Отчеты	
	1201	отчет об инспекции производства
	1202	отчет об анализе рисков
	1203	отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия
	1204	отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов испытаний (для изделий, имеющих срок хранения)
13	Перечни	
	1301	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	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	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
16	Письма производителей медицинских изделий	
	1601	письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия
	1602	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	письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний для применения медицинского изделия
	1604	письмо производителя медицинского изделия, подтверждающее отсутствие изменений в производственном процессе и процедуре контроля за качеством и безопасностью готового продукта
	1605	письмо производителя медицинского изделия, содержащее обоснование необходимости внесения изменений
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)

II. Паспорт классификатора

№ 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	ЕК 0 - 201 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 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
Код вида документов регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов
Код раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования
Наименование раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке
Код вида документа регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов
Код вида документа регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита
2. Наименование вида документа (информационного досье медицинского персонала)	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке
3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов
4.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте Евразийского экономического союза
4.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификацией видов нормативных правовых актов международного права
*.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза
*.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
4.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте Евразийского экономического союза
4.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификацией видов нормативных правовых актов международного права
*.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза
*.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