

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 года № 78
О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье,
представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий
(г. Москва)**

В соответствии с [пунктом 11](#) 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 [Правилами](#) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее - Правила регистрации), Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила**:

1. Утвердить прилагаемые [Требования](#) 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

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 № 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. № 46 (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 № 2](#) к Правилам регистрации (далее - заявление об экспертизе);

б) заявление о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с [приложением № 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 № 7](#) к Правилам регистрации (далее - заявление об изменении);

г) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с [приложением № 10](#) к Правилам регистрации (далее - заявление об аннулировании);

д) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с [приложением № 11](#) к Правилам регистрации (далее - заявление о выдаче дубликата).

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 № 4](#) и 8 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 ($n \geq 0$, $m > n$).

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:EDocRefId)	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:EDocDateTime)	указываются дата и время создания электронного документа (сведений)	+	+	+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
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:Medical DeviceApplicationDetails)	связанных с регистрацией процедур					
5.1. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	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. № 30					0..1
5.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подачи заявления в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	+	+	+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
5.3. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountry Code)	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 codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+	+	+	+	1
5.4. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountry Code)	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 codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+	+	+	+	1
5.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:MedicalProductApplication KindV2Code)	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:InformationObtainingMethod Text)	указывается описание способа получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия, в виде строки длиной не				+	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	более 4 000 символов					
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:ReceptionKindName)	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	указываются	+			+	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:DutyProofDocDetails)	сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур					
6.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	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 codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+			+	1
6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindCode)	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	+			+	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	изделия					
6.3. Наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindName)	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:DocId)	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	+			+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	каретки и табуляции					
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:RegistrationDossierAmendingKindDetails)	указываются сведения о вносимом в регистрационное досье медицинского изделия изменении		+			0..*
7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindCode)	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:RegistrationDossierAmendingKindName)	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:RegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране	+	+	+	+	0..*
8.1. Код страны	указывается	+	+	+	+	1..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
(csdo:UnifiedCountryCode)	двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие					
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	+(1)	+(1..2)	+(1)	+(1)	1..2

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	заявления не являются новой редакцией», во 2 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления являются новой редакцией»					
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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
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:MedicalProductUsage Code)	указывается код области применения медицинского изделия из классификатора областей применения медицинского изделия	+	+	+	+	0..1
9.2.4. Наименование области применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsage Name)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
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:MedicalProduct ClassificationCode)	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:MedicalProduct ClassificationName)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
9.2.8. Описание технических и (или) эксплуатационных характеристик медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct CharacteristicText)	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:MedicalProduct SterilizationCode)	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:MedicalProduct UsageTechnology Code)	указывается код технологии применения медицинского изделия в соответствии с	+	+			0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	<p>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, скальвания, прокалывания); 07 - протезно-</p>					

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	ортопедические изделия; 08 - технические средства реабилитации инвалидов					
9.2.11. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalDrugAvailability Indicator)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
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:MedicalProductSetKind Code)	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:MedicalProductSet ManufacturerDetails)	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 codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+	+			1
9.2.12.4. Количество составных частей	указывается количество	+	+	+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSet Measure)	экземпляров составной части в составе медицинского изделия в виде неотрицательного целого числа в десятичной системе счисления					
а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	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	указывается	+	+			0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorage Duration)	продолжительность срока хранения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001					
9.2.1.7. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductWarranty Duration)	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:MedicalProductStorage ConditionsText)	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:MedicalDeviceManufacturing Details)	указываются сведения о производстве медицинского изделия	+	+	+	+	0..1
9.3.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (hcsdo:ManufactureParticipation DegreeCode)	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:MedicalDevice ManufacturerDetails)	указываются сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в	+	+	+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, заявление об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Мн.
	таблице 2					
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:MedicalDeviceRepresentativeDetails)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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 codeListId)	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 codeListId)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	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);	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:AddressKindCode)	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 codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	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:RegionName)	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:SettlementName)	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:BuildingNumberId)	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:PostCode)	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:PostOfficeBoxId)	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:CommunicationChannelCode)	указывается код одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон») в соответствии с перечнем возможных значений: АО - 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:CommunicationChannelName)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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:DocId)	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:DocCreationDate)	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:FirstName)	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:MiddleName)	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:LastName)	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:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	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:PositionName)	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:CommunicationDetails)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5	0..*

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)

№ 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. № 78

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

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

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

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

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

Таблица 10

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	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:EDocDateTime)	указывается дата и время создания электронного документа (сведений)	1
5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	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. № 30	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:MedicalProductRegistrationDossierDetails)	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:MedicalRegistrationFileIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 - документ регистрационного досье; 0 - документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
8.2. Номер документа (csdo:DocId)	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:MedicalProductRegistrationDoc Code)	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:MedicalProductRegistrationDoc Name)	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:MedicalProductRegistrationFile Code)	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:MedicalProductRegistrationFile Name)	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 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..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) код вида элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (атрибут MedicalAttributeKind EnumCode)	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 AttributeKindName)	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 mediaTypeCode)	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 изделия» (R.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений)	R.020

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
	в реестре структур электронных документов и сведений	
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. № 78

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo