

**Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптар туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 78 шешімі

Ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 11-тармағына (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) және 2016 жылғы 12 ақпандағы Еуразиялық экономикалық комиссияның № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жасау қағидасына (бұдан әрі – Тіркеу ережесі) сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптар (бұдан әрі – Талаптар) бекітілсін.

2. Талаптарда көзделген құжаттардың электрондық түрдегі құрылымдарының техникалық схемаларын әзірлеуді және оларды Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) ресми сайтында жарияланған электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесінде орналастыруды қамтамасыз етуді, Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту жөніндегі жұмыстарын үйлестіру құзыретіне кіретін Еуразиялық экономикалық комиссияның департаменті жүзеге асырады деп белгіленсін.

3. Одаққа мүше мемлекеттерде Тіркеу қағидасына сәйкес рәсімдерді орындаған кезде өзара іс-қимылдың электрондық нысанын іске асыру кезінде Талаптарда көзделген құжаттар электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдары тізбесінде тұрған осындай құжаттар құрылымдарының техникалық схемаларына сәйкес электрондық түрде қолданылады деп белгіленсін.

4. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2017 жылғы 30 маусымдағы  
№ 78 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын ТАЛАПТАР**

**I. Жалпы бөлім**

1. Осы Талап медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жасау рәсімін орындау кезінде мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органына (сараптама ұйымы) электронды түрде ұсыну бойынша Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің шаруашылық субъектілері үшін (бұдан әрі тиісінше – Одақ, мүше мемлекет) бірдей жағдайлар жасау мақсатында әзірленді.

2. Осы Талаптарда пайдаланылатын ұғымдар Информациондық-коммуникациялық технологиялар және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасау туралы хаттамада (Еуразиялық экономикалық одақ туралы 2014 жылғы 29 мамырдағы шартқа № 3 қосымша) және Еуразиялық экономикалық одақтың 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жасау қағидасында (бұдан әрі – Тіркеу қағидасы) айқындалған мәндерде қолданылады.

3. Осы талаптар Тіркеу қағидасында көзделген рәсімдерді орындау кезінде өтініш берушінің мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ұсынатын құжаттарының электрондық түрдегі құрылымын және оны толтыру қағидасын айқындайды.

4. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) деген электрондық түрдегі құжат құрылымы өтініштердің мынадай түрлерін электрондық түрде ұсыну үшін арналған:

а) Тіркеу қағидасының № 2 қосымшасына сәйкес Одақ шеңберінде медициналық бұйымға сараптама жүргізу туралы өтініш (бұдан әрі – сараптама туралы өтініш);

б) Тіркеу қағидасының № 3 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, Одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізу туралы өтініш (бұдан әрі – тіркеу туралы өтініш);

в) Тіркеу қағидасының № 7 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, Одақ шеңберінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш (бұдан әрі – өзгерістер туралы өтініш);

г) Тіркеу қағидасының № 10 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің күшін жою туралы өтініш (бұдан әрі – күшін жою туралы өтініш);

д) Тіркеу қағидасының № 11 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру туралы өтініш (бұдан әрі – телнұсқаны беру туралы өтініш).

5. "Медициналық бұйымның тіркеу дерегі құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәліметтер" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымы, Тіркеу қағидасының № 4 және 8 қосымшаларына сәйкес медициналық бұйымның тіркелген дерекнамасының құжаттарын, сондай-ақ медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды электрондық түрде ұсынуға арналған.

6. Өтініш берушінің электрондық түрде ұсынатын құжаттарының тізбесі Тіркеу қағидасында айқындалады.

7. Осы Талаптардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген электрондық түрдегі құжаттар "Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)" стандартына сәйкес XML-форматында қалыптастырылады (<http://www.w3.org/TR/REC-xml> мекенжайы бойынша "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісінде жарияланды).

8. Осы Талаптардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген құжаттардың электрондық түрдегі құрылымы сатылы түрде орналасқан деректемелердің жиынтығы болып табылады. Құжаттардың электрондық түрдегі құрылымдарының деректемелері 1 немесе бірнеше жинақталған деректемелерді қамтуы мүмкін.

9. Құжаттардың электрондық түрдегі құрылымын сипаттау және оларды толтыру қағидасы толық деректемелік құрамды көрсетіле отырып, қарапайым (атомарлық) деректемелерге (1-7 және 10-кестелер) дейін сатылы деңгей ескеріле отырып, кесте нысанына сәйкес келтірілді.

10. Деректемелерді толтырудың міндеттілігін көрсету үшін 1-7 және 10-кестенің "Көптігі" ("Көп.") бағанында мынадай белгілер пайдаланылады:

0 – деректеме толтырылмайды;

1 – деректеме міндетті;

0..1 – деректеме опциалы, қайталауға жол берілмейді;

0..\* – деректеме опциалы, шектеусіз қайталануы мүмкін;

1..\* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен аспай ( $n > 1$ ,  $m > n$ ) қайталануы тиіс.

11. "Деректеменің атауы" бағанында деректеменің атауы, сондай-ақ аттар кеңістігі префиксі көрсетіле отырып, құжаттың электронды түрдегі құрылымының техникалық схемасында берілген тиісті элементтің атауы жақша ішінде көрсетіледі.

## **II. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) электрондық түрдегі құжаттың құрылымына қойылатын талап**

12. Деректемелерді толтыру қағидасын көрсету үшін өтініштің түріне қарай мынадай белгілер пайдаланылады:

"+" – деректеме өтініштің осы түрі үшін оның көптігіне сәйкес толтырылуы мүмкін;

"+ (n..m)" – деректеме өтініштің осы түрі үшін толтырылуы мүмкін және кемінде n рет және m реттен аспай ( $n \geq 0, m > n$ ) қайталануы тиіс.

Егер белгі көрсетілмесе, деректеме өтініштің осы түрі үшін толтырылмайды.

13. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжаттың электрондық түрдегі құрылымы реквитінің құрамы және өтініштің түріне қарай оларды толтырудың жалпы қағидасы 1-кестеде келтірілген.

14. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжаттың электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар 9-кестеде келтірілген.

1-кесте

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжатының электрондық түрдегі құрылымы деректемесінің құрамы**

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Тіркеу туралы өтініш, сараптама туралы өтініш	Өзгерістер туралы өтініш	Күшін жою туралы өтініш	Телнұсқаны беру туралы өтініш	Көп.
1 . Электрондық құжаттың (мәліметтің) коды (csdo: EDoc Code)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдары тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтің) кодпен белгіленуі көрсетіледі	+	+	+	+	1
2 . Электрондық құжаттың (мәліметтің) сәйкестендіргіші (csdo: EDoc Id )	электрондық құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіргіш символдардың жолы көрсетіледі	+	+	+	+	1
3. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтің)	электрондық құжаттың (мәліметтің) сәйкестендіргіші көрсетіледі,					

сәйкестендіргіші (csdo: EDoc Ref Id)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптасқан					0..1
4 . Электрондық құжаттың (мәліметтің) күні мен уақыты (csdo: EDoc Date Time)	электрондық құжаттың (мәліметтің) жасалған күні мен уақыты көрсетіледі	+	+	+	+	1
5 . Медициналық бұйымды тіркеу жүргізуге өтініш туралы және (немесе) рәсімдерге байланысты мәлімет (hcsdo: Medical Device Application Details)	медициналық бұйымды тіркеу жүргізуге өтініш туралы және (немесе) рәсімдерді тіркеуге байланысты мәлімет көрсетіледі	+	+	+	+	1
5.1 . Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі (hcsdo: Medical Product Application Id)	Еуразиялық экономикалық кеңестің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімімен бекітілген, Медициналық бұйымдардың айналымы саласында ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібінің 16-тармағына сәйкес берілген өтініштің референттік мемлекеттің уәкілетті					0..1

	органы берген нөмірі шаблон бойынша жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарын сыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.					
5.2. Құжат күні (csdo: Doc Creation Date)	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес өтініш берілген күн көрсетіледі	+	+	+	+	1
5.3. Референттік мемлекеттің коды (hcsdo: Reference Unified Country Code)	референттік мемлекеттің қос таңбалы коды көрсетіледі, онда ISO 3166 - 1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптаушы н а н медициналық бұйымның айналымы көрсетіледі	+	+	+	+	1
а ) анықтаманың сәйкестендіргіші сыныптаушының (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	+	+	+	+	1
5.4. Мемлекетті тану коды (hcsdo: Recognition)	мемлекетті танудың екі әріпті коды көрсетіледі, онда ISO 3166 - 1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптаушы	+	+	+		0..*

Unified Country Code)	ы н а н шығатын, медициналық бұйымның айналымы көрсетіледі				+	
а ) анықтаманың сәйкестендіргіші (сыныптауыштың) (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	+	+	+	+	1
5.5. Медициналық бұйымды тіркеуді жүргізуге өтініш түріндегі және (немесе) рәсімдерге байланысты код (hcsdo: Medical Product Application Kind V2 Code)	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлеріндегі сыныптауышқа сәйкес берілетін өтініш түріндегі код жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	+	+	+	+	1
5.6. Медициналық бұйымды тіркеу рәсімдері туралы ақпараттарды алу тәсілін сипаттау (hcsdo: Information Obtaining Method Text)	медициналық бұйымды тіркеу рәсіміне байланысты, ақпараттарды алу тәсілін сипаттау ұзындығы 4 0 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі				+	0..1
	Ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес					

<p>5.7.          Медициналық бұйымға тіркеу куәлігін алу тәсілінің коды (hcsdo: Reception Kind Code)</p>	<p>медициналық бұйымға тіркеу нөмірін алу әдісіне код:          01 – жеке өзіне қағаз жеткізгіште;          02 – қағаз жеткізгіште табыс ету туралы хабарламамен тапсырыстық почта жөнелтілімімен жіберілсін;          03 – электрондық құжат нысанында;          99 – басқадай көрсетіледі</p>				+	0..1
<p>5.8.          Медициналық бұйымға тіркеу куәлігін алу тәсілінің коды (hcsdo: Reception Kind Name)</p>	<p>егер "5.7. Медициналық бұйымға тіркеу куәлігін алу тәсілінің коды " деектемені" 99" – "басқа" мәнімен толтырылған жағдайда, медициналық бұйымға тіркеу куәлігін алу тәсілінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарын сыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.</p>				+	0..1
	<p>күшін жою себебінің</p>					



<p>5.9. Өтініш берушінің өтініш жасаған себебі (hcsdo:Reason Text)</p>	<p>сипатталуы немесе медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің телнұсқасы үшін өтініш жасау себебі ұзындығы 4 0 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>			+	+	1
<p>6 . Медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін баж төлеуді растайтын және (немесе) рәсімдерге байланысты мәлімет (hccdo: Duty Proof Doc Details)</p>	<p>медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін баж төлеуді растайтын және (немесе) рәсімдерге байланысты мәлімет көрсетіледі</p>	+			+	0..*
<p>6.1. Ел коды (csdo: Unified Country Code)</p>	<p>медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерді тіркеуге байланысты баж төленген ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптаушынан мүше мемлекеттердің қос таңбалы коды көрсетіледі</p>	+			+	1
<p>а ) анықтаманың сәйкестендірг</p>						

іші (сыныптауышы) (атрибут code List Id)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі)	+			+	1
6.2. Медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерге байланысты баж түрінің коды (hcsdo: Duty Kind Code)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерге байланысты баж түрінің коды: 0 1 – медициналық бұйымға сараптама үшін баж; 0 2 – медициналық бұйымға тіркеу жүргізгені үшін баж; 0 3 – тіркеу дерекнамасындағы өзгерістерге сараптама жүргізгені үшін баж; 0 4 – медициналық бұйымға тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру үшін баж көрсетіледі	+			+	0..1
	егер "6.2. Медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерге байланысты					

<p>6.3. Медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерге байланысты баж түрінің атауы (hcsdo: Duty Kind Name)</p>	<p>баж түрінің коды" деректемені толтырылмаса, медициналық бұйымды тіркеуді жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерді тіркеуге байланысты баж түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарын сыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.</p>	<p>+</p>		<p>+</p>	<p>0..1</p>
<p>6.4. Құжаттың атауы (csdo: Doc Name)</p>	<p>медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерді тіркеуге байланысты баж төлегенін растайтын құжаттың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарын сыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>+</p>		<p>+</p>	<p>1</p>
	<p>медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе)</p>				

6.5. Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	рәсімдерді тіркеуге байланысты баж төлегенін растайтын құжаттың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарын сыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	+			+	1
6.6. Құжаттың күні (csdo: Doc Creation Date)	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес, медициналық бұйымға тіркеу жүргізу үшін және (немесе) рәсімдерді тіркеуге байланысты баж төлегенін растайтын құжат берілген күн көрсетіледі	+			+	1
7 . Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгеріс түрі туралы мәлімет (hccdo: Registration Dossier Amending Kind Details)	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгерістер туралы мәлімет көрсетіледі		+			0..*
7.1 . Медициналық бұйымның тіркеу	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгерістер					

дерекнамасын а енгізілген өзгеріс түрінің коды (hcsdo: Registration Dossier Amending Kind Code)	түрлерінің сыныптаушы н а н шығатын, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгеріс түрінің коды көрсетіледі		+			0..1
7.2. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгеріс түрінің коды (hcsdo: Registration Dossier Amending Kind Name)	егер "7.1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгеріс түрінің коды" деректемені толтырылмаса , медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын а енгізілген өзгеріс түрінің атауы, ұзындығы 4 0 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі		+			0..1
8. Өндіруші елде немесе басқа елде медициналық бұйымды тіркеу туралы мәлімет (hccdo: Registration Details)	өндіруші-елде немесе басқа елде медициналық бұйымды тіркеу туралы мәлімет көрсетіледі	+	+	+	+	0..*
8.1. Ел коды	медициналық бұйым тіркелген, ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің	+	+	+	+	1..*

(csdo: Unified Country Code)	сыныптаушынан елдің қос таңбалы коды көрсетіледі					
а ) анықтаманың ( сыныптаушының ) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	+	+	+	+	1
8.2. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)	медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі көрсетіледі	+	+	+	+	1
8.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес, медициналық бұйымның тіркеу куәлігі берілген күн көрсетіледі	+	+	+	+	1
8.4. Құжаттың қолданылу мерзімі (csdo: DocValidityDuration)	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес, медициналық бұйымның тіркеу куәлігі қолданылу мерзімінің ұзақтығы көрсетіледі	+	+	+	+	0..1
	Тіркелген медициналық бұйым туралы мәлімет көрсетіледі. Өзгерістер енгізу туралы өтініш үшін: электрондық түрдегі өтініште 2 дана деректеме толтырылады: 1-данада "					

<p>9. Тіркелетін медициналық бұйым туралы мәлімет (hccdo: Medical Device Registration Details)</p>	<p>Өтініш мәліметі жаңа редакциясының белгісі" деректемеінің мәні "Өтініш мәліметі жаңа редакция болып табылмайды" мәніне сәйкес келуі тиіс, 2-данада "Өтініш мәліметі жаңа редакциясының белгісі" деректемеінің мәні "Өтініш мәліметі жаңа редакция болып табылады" мәніне сәйкес келуі тиіс.</p>	<p>+</p> <p>(1)</p>	<p>+</p> <p>(1.2)</p>	<p>+</p> <p>(1)</p>	<p>+</p> <p>(1)</p>	<p>1..2</p>
<p>9.1. Өтініш мәліметі жаңа редакциясының белгісі (hcsdo: New Edition Indicator)</p>	<p>Өтініш мәліметінің жаңа редакциясы болып табылатынын айқындайтын белгісі көрсетіледі: 1 – Өтініш мәліметі жаңа редакция болып табылады; 2 – Өтініш мәліметі жаңа редакция болып табылмайды</p>			<p>+</p>		<p>0..1</p>
<p>9.2. Тіркелген медициналық бұйым (hccdo: RegisteredMedical DeviceDetails)</p>	<p>тіркелген медициналық бұйым туралы мәлімет көрсетіледі</p>	<p>+</p>	<p>+</p>	<p>+</p>	<p>+</p>	<p>0..1</p>
	<p>медициналық бұйымның</p>					

<p>9.2.1.          Медициналық бұйымның атауы (hcsdo: MedicalProductName)</p>	<p>атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.</p>	+	+	+	+	1
<p>9.2.2.          Медициналық бұйымды белгілеуді сипаттау (hcsdo: DevicePurposeText)</p>	<p>медициналық бұйымды белгілеу туралы мәлімет ұзындығы 4000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	+	+	+	+	0..1
<p>9.2.3.          Медициналық бұйымды қолдану саласының коды (hcsdo: MedicalProductUsageCode)</p>	<p>Медициналық бұйымды қолдану саласының сыныптаушынан шығатын, медициналық бұйымды қолдану саласының коды көрсетіледі</p>	+	+	+	+	0..1
<p>9.2.4.          Медициналық бұйымды қолдану саласының атауы (hcsdo: MedicalProductUsageName)</p>	<p>егер "9.2.3. Медициналық бұйымды қолдану саласының коды" деректемені толтырылмаса, медициналық бұйымды қолдану саласының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция</p>	+	+	+		0..1



	ауыстыру символдарын сыз ұзындығы 5 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.				+	
9.2.5. Әлеуетті тәуекел сыныбының коды (hcsdo: RiskClassCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес медициналық бұйымдарды қолдануға әлеуетті тәуекел сыныбының коды көрсетіледі: 1 – төменгі деңгей; 2а – орта деңгей; 2б – көтеріңкі деңгей; 3 – жоғары деңгей	+	+	+	+	0..1
9.2.6. Медициналық бұйым түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductClassification Code)	Еуразиялық экономикалық одақтың Медицина бұйымдары номенклатура сына сәйкес медициналық бұйым түрінің 6 таңбалы цифрлы кодының мәні көрсетіледі	+	+	+	+	0..1
9.2.7 Медициналық бұйым түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductClassification Code)	егер, медициналық бұйым түрінің коды толтырылмаған жағдайда, Еуразиялық экономикалық одақтың Медицина бұйымдары номенклатура	+	+	+		0..1

tClassification Name)	сына сәйкес медициналық бұйым түрінің ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде атауы көрсетіледі				+	
9.2.8. Медициналық бұйымның техникалық және (немесе) пайдалану сипаттамаларын сипаттау (hcsdo: MedicalProductCharacteristic Text)	медициналық бұйымның техникалық және (немесе) пайдалану сипаттамалары туралы мәлімет ұзындығы 4 0 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі		+			0..1
9.2.9. Медициналық бұйымды стерильдеу талабының коды	ықтимал мөндердің тізбесіне сәйкес медициналық бұйымды стерильдеу талабының коды көрсетіледі: 01 – бір рет пайдаланылатын стерильденбеген медициналық бұйым; 02 – бір рет пайдаланылатын стерильденген медициналық бұйым; 03 – бірнеше рет қолданылатын стерильденетін медициналық					0..*

<p>(hcsdo: MedicalProduct SterilizationCode)</p>	<p>бұйым, олардың стерильденуі стерильдеудің тиісті әдістерінің көмегімен бірінші қолдану кезіндегі сияқты, одан кейінгі әрбір қолдану кезінде де қамтамасыз етіледі; 04 – бірнеше рет қолданылатын стерильденбеген медициналық бұйым; 05 – медициналық бұйымдарды стерильдеу үшін жабдық</p>		+			
	<p>ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес медициналық бұйымды қолдану технологиясын ың коды көрсетіледі: 01 – белсенді емес медициналық бұйым, олардың жұмыс істеуі адам денесімен немесе ауырлық күшімен (гравитациямен) айналатын энергияны қоспағанда,</p>					

<p>9.2.10. Медициналық бұйымды қолдану технологиясының коды (hcsdo: MedicalProduct UsageTechnology Code)</p>	<p>энергия көзін талап етпейді; 02 – белсенді медициналық бұйым, олардың жұмыс істеуі үшін адам денесімен немесе ауырлық күшімен (гравитациямен) алынатын энергия көзін пайдалану қажет; 03 – белсенді емес имплантатталатын медициналық бұйым; 04 – белсенді имплантатталатын медициналық бұйым; 05 – клеткалық технологиялар мен тіннің инженерии өнімдері, биоимплантатар, өзінен-өзі жұтаңдаған биополимерлер, тінді желімдер және тігісті материалдар сияқты материалдарды қамтитын биомедициналық бұйым; 06 – хирургиялық (кесу, бұрау, аралау, сызат, қыру, қысу, жайылу, сындыру, тесу</p>					<p>0..*</p>
--	--	--	--	--	--	-------------

	) арналған хирургиялық аспаптар; 0 7 – протезді-орта педиялық бұйым; 0 8 – мүгедектерді оңалтудың техникалық құралы		+			
9.2.11.1. Медициналық бұйымның құрамында дәрілік заттың бар екендігінің белгісі (hcsdo: MedicalDrugAvailabilityIndicator)	медициналық бұйымның құрамында дәрілік заттың бар екендігін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – медициналық бұйымның құрамында дәрілік зат бар; 0 – медициналық бұйымның құрамында дәрілік зат жоқ	+				0..1
9.2.12. Медициналық бұйымды жинақтау туралы мәлімет (hccdo: MedicalProductSetDetails)	медициналық бұйымды жинақтау туралы мәлімет көрсетіледі	+	+	+	+	0..*
9.2.12.1. Медициналық бұйымды жинақтаудың құрамдас бөлігі түрінің коды	медициналық бұйымның құрамдас бөлігі түрінің тізбесіне сәйкес медициналық бұйымды жинақтаудың құрамдас	+	+	+	+	1

(hcsdo: MedicalProductSetKindCode)	бөлігі түрінің коды көрсетіледі					
9.2.12.2. Медициналық бұйымның құрамдас бөлігі үлгісінің атауы (hcsdo: ModelNumber Name)	медициналық бұйымның құрамдас бөлігі үлгісінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 5 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	+	+	+	+	1
9.2.12.3. Медициналық бұйымның құрамдас бөлігін өндіріші туралы мәлімет (hcsdo: MedicalProductSetManufacturerDetails)	медициналық бұйымның құрамдас бөлігін өндіріші туралы мәлімет көрсетіледі	+	+			0..1
9.2.12.3.1. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntity Name)	медициналық бұйымның құрамдас бөлігін өндірушінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 5 0 0 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	+	+			1
9.2.12.3.2. Елдің коды	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің					

(csdo: UnifiedCountry Code)	сыныптаушынан елдің қос таңбалы коды көрсетіледі	+	+			1
а ) анықтаманың ( сыныптаушының ) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	+	+			1
9.2.12.4. Медициналық бұйымның құрамдас бөлігінің саны (hcsdo: MedicalProductSetMeasure)	есептеудің онмыңдық жүйесіндегі теріс емес тұтас сан түріндегі медициналық бұйым құрамындағы құрамдас бөлігі даналарының саны көрсетіледі	+	+	+	+	1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің сыныпатушынан "дана" мәніне сәйкес келетін өлшем бірлігінің үш символды коды көрсетіледі	+	+	+	+	1
б ) анықтаманың ( сыныптаушының ) сәйкестендіргіші	Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі өлшем бірлігі сыныптаушының сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция	+	+	+		1

(атрибут measurementUnitCodeListId)	ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.				+	
9.2.1.3. Қолдануға көрсеткішті сипаттау (hcsdo: IndicationText)	медициналық бұйымды қолдануға арналған көрсеткіштің сипаттамасы ұзындығы 4000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі		+			0..1
9.2.1.4. Медициналық бұйымды қолдануға қарсы көрсетілімді сипаттау (hcsdo: ContraindicationText)	медициналық бұйымды қолдануға қарсы көрсетілімнің сипаттамасы көрсетіледі, ұзындығы 4000 символдан аспайтын жол түрінде		+			0..1
9.2.1.5. Медициналық бұйымды қолданудан болатын жанама әсерлерді сипаттау (hcsdo: ReactionText)	медициналық бұйымды қолданудан болатын жанама әсерлердің сипаттамасы ұзындығы 4000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі		+			0..1
9.2.1.6. Медициналық бұйымды сақтау мерзімі (hcsdo: MedicalProduct)	МемСТ ИСО 8601–2001 стандартына сәйкес, медициналық бұйымды сақтау	+				0..1



StorageDuration)	мерзімінің ұзақтығы көрсетіледі		+			
9.2.1.7. Медициналық бұйымды пайдаланудың кепілдік мерзімі (hcsdo: MedicalProduct WarrantyDuration)	МемСТ ИСО 8601–2001 стандартына сәйкес, медициналық бұйымды пайдаланудың кепілдік мерзімінің ұзақтығы көрсетіледі	+	+			0..1
9.2.1.8. Медициналық бұйымды сақтау шартын сипаттау (hcsdo: MedicalProduct StorageConditionsText)	медициналық бұйымды сақтау шартының сипаттамасы ұзындығы 4000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	+	+			0..1
9.3. Тіркелетін медициналық бұйымды өндіру туралы мәлімет (hccdo: MedicalDevice Manufacturing Details)	медициналық бұйымды өндіру туралы мәлімет көрсетіледі	+	+	+	+	0..1
9.3.1. Ұйымның медициналық бұйымды өндіруге қатысу деңгейінің коды (hcsdo: ManufactureParticipationDegreeCode)	ықтимал мәндер деңгейінің тізбесіне сәйкес ұйымның: 01 – осы өндірісте толықтай; 02 – осы өндірісте ішінара; 03 – басқа өндірісте толықтай медициналық бұйымды өндіруге	+	+	+		0..1

	катысу деңгейінің коды көрсетіледі				+	
9.3.2. Тіркелетін медициналық бұйымды өндіруші туралы мәлімет (hccdo: MedicalDeviceManufacturerDetails)	тіркелетін медициналық бұйымды өндіруші туралы мәлімет көрсетіледі. Деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 2-кестеде келтірілген	+	+	+	+	1
9.3.3. Тіркелетін медициналық бұйымның өндірістік алаңы туралы мәлімет (hccdo: MedicalDeviceManufacturingAreaDetails)	тіркелетін медициналық бұйымның өндірістік алаңы туралы мәлімет көрсетіледі. Деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 2-кестеде келтірілген	+	+	+	+	0..*
9.4. Медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәлімет (hccdo: MedicalDeviceRepresentativeDetails)	тіркелетін медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәлімет көрсетіледі. Деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 2-кестеде келтірілген	+	+	+	+	0..1
	медициналық бұйымды өндірушінің өтініш беруші болып табылатынын					

10. Өтініш берушінің рөлін айқындайтын белгі (hcsdo:ApplicantRoleIndicator)	айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – медициналық бұйымды өндіруші өтініш беруші болып табылады; 0 – медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі өтініш беруші болып табылады	+	+	+	+	1
---	--	---	---	---	---	---

2-кесте

**"Тіркелетін медициналық бұйымды өндіруші туралы мәлімет", "Тіркелетін медициналық бұйымның өндірістік алаңы туралы мәлімет", "Медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәлімет" деректемелер құрамының сипаттамасы**

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. Шаруашылық жүргізуші туралы мәлімет (ccdo:BusinessEntityTypeCode)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 3-кестеде келтірілген	0..1
2. Рұқсат беру құжаты туралы мәлімет ( h c s d o : ManufacturePermitDocDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 6-кестеде келтірілген	0..1
3. Медициналық бұйымды өндіруші ұйымның қызметкері туралы мәлімет (hccdo:OfficerDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 7-кестеде келтірілген	1..*

3-кесте

**"Шаруашылық жүргізуші субъекті туралы мәлімет" деректемесі құрамының сипаттамасы**

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан шаруашылық жүргізуші елдің коды көрсетіледі	0..1
а) анықтаманың (сыныпатуыштың) сәйкестендіргіші	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1

(атрибут codeListId)		
2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo:BusinessEntityBrief Name)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша немесе фирмалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
4. Ұйымдастыру-құқықтық нысанының коды (csdo:BusinessEntityType Code)	ұйымдастыру-құқықтық нысандар сыныптауышынан ұйымдастыру-құқықтық нысанының коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
a) анықтаманың (сыныптауыштың ) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі ұйымдастыру-құқықтық нысандар сыныпатуыштың сәйкестендіргіші ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
5. Ұйымдастыру-құқықтық нысанының атауы (csdo:BusinessEntityType Name)	Егер "4. Ұйымдастыру-құқықтық нысанының коды" деректемені толтырылмаса, ұйымдастыру-құқықтық нысанының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілетін, шаруашылық жүргізуші субъектінің тізілімі (тіркелімі) бойынша жазбаның нөмірі (коды) жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
	шаруашылық жүргізуші субъектілердің сәйкестендіру әдістерінің анықтамасын Одақтың бірыңғай нормативтік-құқықтық ақпарат жүйесі ресурстарының	

<p>а) Сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)</p>	<p>құрамына енгізгенге дейін шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісінің коды ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес көрсетіледі: 01 – БСН (Қазақстан Республикасының бизнес-сәйкестендіру нөмірі); 02 – ЗТМТ (Армения Республикасының заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу коды); 03 – НМТН (Ресей Федерациясындағы негізгі мемлекеттік тіркеу нөмірі); 04 – ДКНМТН (Ресей Федерациясындағы дара кәсіпкердің негізгі мемлекеттік тіркеу нөмірі); 05 – МБОЖЖ (Беларусь Республикасының "Мемлекеттік билік және басқару органдары" Жалпы мемлекеттік сыныптауыштың коды); 06 – КҰЖЖ (Қырғыз Республикасының Кәсіпорындары мен ұйымдарының жалпыреспубликалық сыныпатуыштың коды); 07 – ЗТКЖЖ (Беларусь Республикасының "Заңды тұлғалар мен дара кәсіпкерлер" Жалпымемлекеттік сыныпатуышының коды)</p>	<p>1</p>
<p>7. Бірегей сәйкестендіруші кедендік нөмір (csdo:UniqueCustoms NumberId)</p>	<p>кедендік бақылау жасау мақсатына арналған, шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.</p>	<p>0..1</p>
<p>8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)</p>	<p>салық төлеушіні тіркеудің елдің салық төлеушілер тізілімінде шаруашылық жүргізуші субъектісінің сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.</p>	<p>0..1</p>
	<p>Ресей Федерациясында шаруашылық субъектіні салық</p>	

9. Есепке қою себебінің коды (csdo:TaxRegistration ReasonCode)	есебіне қою себебін сәйкестендіретін, 9 символды цифрлы код көрсетіледі	0..1
10. Мекенжай (ccdo:SubjectAddress Details)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 5-кестеде келтірілген	0..*
11. Байланыс дееттеені (ccdo:Communication Details)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 5-кестеде келтірілген	0..*

#### 4-кесте

### "Мекенжай" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. Мекенжай түрінің коды (csdo:AddressKindCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес мекенжай түрлері сыныптауышынан мекенжай түрінің коды көрсетіледі: 01 – тіркеу мекенжайы; 02 – нақты мекенжайы; 03 – почталық мекенжайы	0..1
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountry Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныпатуышынан елдің қос таңбалы коды көрсетіледі	0..1
а) анықтаманың (сыныпатуыштың ) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
4. Өңір (csdo:RegionName)	өңірдің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі.	0..1
5. Аудан (csdo:DistrictName)	ауданның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	егер "6. Қала" деректемені толтырылмаған жағдайда, елді мекеннің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
8. Көше (csdo:StreetName)	көшенің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгісі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгісі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11. Почталық мекенжай (csdo:PostCode)	латын әліпбиінің бас әріптерінен немесе цифрларынан тұратын дефиспен бөлінуі мүмкін жол түрінде кәсіпорынның почта байланысының почталық индексі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
12. Абонент жәшігінің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	кәсіпорынның почталық байланысының абоненттік жәшігінің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

### 5-кесте

### "Байланыс деректемесі" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. Байланыс түрінің коды (csdo:Communication ChannelCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес байланыс түрлерінің бірінің ("электронды почта", "телефакс", "телефон") коды көрсетіледі: АО – Интернет ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт мекенжайы;	0..1

	EM –электронды почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	
2. Байланыс түрінің атауы (csdo:Communication ChannelName)	Егер "1. Байланыс түрінің коды" деректемені толтырылмаса, байланыс түрлерінің бірінің ("электронды почта", "телефакс", "телефон" және т.б.) атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:Communication ChannelId)	аталған байланыс түріне қатысты телефон нөмірі, факс нөмірі немесе электронды почта мекенжайы көрсетіледі, жолдың үзілуі символдарынсыз ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол, каретка және табуляцияларды аудару түрінде	1..*

#### 6-кесте

### "Рұқсат беру құжаттары туралы" деректеме құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	рұқсат беру құжатының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
2. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	рұқсат беру құжатының нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
3. Құжат күні (csdo:DocCreationDate)	МемСТ ИСО 8601–2001 стандартына сәйкес, рұқсат беру құжатын беру күні көрсетіледі	1
4. Құжаттың қолданыс мерзімі (csdo:DocValidity Duration)	МемСТ ИСО 8601–2001 стандартына сәйкес, рұқсат беру құжатының қолданыс мерзімі көрсетіледі	1

#### 7-кесте

### "Қызметкер туралы мәлімет" деректемесі құрамының сипаттамасы

--	--	--



Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. ТАӘА (csdo:FullNameDetails)	қызметкердің тегі, аты және әкесінің аты көрсетіледі	1
1.1. Аты (csdo:FirstName)	қызметкердің аты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
1.2. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	қызметкердің аты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
1.3. Тегі (csdo:LastName)	қызметкердің тегі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountry Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныпатуышынан елдің қос таңбалы коды көрсетіледі	1
а) анықтаманың (сыныптауыштың ) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Лауазым коды (hcsdo:PositionCode)	қызметшілер лауазымдарының сыныптауышынан лауазым коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4. Лауазым атауы (csdo:PositionName)	Егер "3. Лауазым коды" деректемесі толтырылмаған жағдайда, лауазым атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5. Байланыс деректемесі (csdo:Communication Details)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 5-кестеде келтірілген	0..*

## 8-кесте

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжатының электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар**

р/с №	Элементтің белгісі	Сипаттама
-------	--------------------	-----------

1	2	3
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімінде XML-құжаттың электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымын қалыптастыру үшін пайдаланылатын код	R.018
2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.0.0
3	XML-құжатының негізгі элементі	MedicalProductApplicationDetails
4	XML-құжатының аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.0.0
5	XML-схемасындағы файлдың атауы	EEC_R_MedicalProductApplicationDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортталатын аттар кеңістігі	импортталатын аттар кеңістігінің тізбесі 9-кестеде келтірілген. Импортталатын аттар кеңістігінде "X.X.X" символы Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 78 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәлімет) құрылымының схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған, базистік деректер моделі мен нысаналық саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сай келеді

9-кесте

### Импортталатын аттар кеңістігі

р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	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. "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымына қойылатын талаптар**

15. Деректемелердің құрамы және "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымының деректемелерін толтыруға қойылатын жалпы талаптары 10-кестеде келтірілген

16. Құжаттардың тіркеу дерекнамасын электрондық түрде ұсыну кезінде, олар үшін құрылымға қойылатын талаптар айқындалмаған, \*.pdf форматында құрылым құрамына енгізілген мәтіндік қабаты қамтылуға тиіс.

17. "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжаттың электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талап 11-кестеде келтірілген.

10-кесте

**"Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымы деректемелері құрамының сипаттамасы**

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көп.
1. Электрондық құжаттың коды (мәлімет) (csdo:EDocCode)	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтің) кодпен белгіленуі көрсетіледі	1
2. Электрондық құжаттың мәліметтің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	(электрондық құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіретін символдардың жолы көрсетіледі	1
3. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	электрондық құжатты (мәліметті) сәйкестендіргіш көрсетіледі, оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптасқан,	0..1
4. Электрондық құжаттың (мәліметтің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтің) жасалған күні мен уақыты көрсетіледі	1
5. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)	медициналық бұйым тіркелген, ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан елдің қос әріпті коды көрсетіледі	1

<p>а) анықтаманың сыныпатушынан) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>"P.CLS.019" мәні көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>6. Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініш нөмірі (hcsdo:MedicalProduct ApplicationId)</p>	<p>2016 жылғы 12 ақпандағы Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің № 30 шешімімен бекітілген, Медициналық бұйымдар айналымы саласында ақпараттық жүйені қалыптастыру және енгізу тәртібінің 16-тармағына сәйкес, референттік мемлекеттің уәкілетті органы берген медициналық бұйымдарды тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді тіркеу және жүргізу туралы өтініштің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>7. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	<p>тіркеу куәлігінің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат туралы немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжаттың мәліметі ( h c s d o : MedicalProductRegistrationDossier Details)</p>	<p>медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат туралы құжаттың мәліметі көрсетіледі. Деректеме осы кестенің 8.1 – 8.11-тармақтарында көрсетілген деректемелерде қамтылған мәндерден тұрады</p>	<p>1..*</p>
<p>8.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына жату белгісі ( h c s d o : MedicalRegistrationFileIndicator)</p>	<p>құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасы құжаты; 0 – тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.2. Құжат нөмірі (csdo:DocId)</p>	<p>тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>

<p>8.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)</p>	<p>тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.4. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің коды (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)</p>	<p>медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрлерінің сыныптауышынан медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің коды жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.5. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің атауы (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)</p>	<p>егер "8.4. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің коды" деректемесі толтырылмаған болса, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.6. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)</p>	<p>тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат түрлерінің сыныпатуышынан медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің коды жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.7. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p>	<p>егер "8.6. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" деректемесі толтырылмаған болса, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>

<p>8.8. Құжат күні (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>МемСТ ИСО 8601–2001 стандартына сәйкес, тіркеу дерекнамасы құжатын немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжатты берген күн көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>8.9. Құжаттың қолданыс мерзімінің аяқталу күні (csdo:DocValidityDate)</p>	<p>МемСТ ИСО 8601–2001 стандартына сәйкес, тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың қолданысы мерзімінің аяқталатын күні көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.10. Шаруашылық жүргізу субъектісінің атауы (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>тіркеу дерекнамасы құжатын немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжатты берген ұйымның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>8.11. Тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат элементін сипаттау (hcsdo:MedicalAttribute EnumText)</p>	<p>тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың қосымша белгісінің сипаты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 4000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..*</p>
<p>а) тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат элементі түрінің коды (атрибут MedicalAttribute KindEnumCode)</p>	<p>Ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес, тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың қосымша белгісінің кодтық белгісі: 01 – сауалға жауап мерзімі; 02 – құжат негізінің нөмірі; 03 – сауал жіберілуге қатысты, тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – сауал жіберілуге қатысты, тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрі; 05 – дерекнама құрылымыныңдағы файлға кіру жолы; 06 – ауыстырылатын файлдың аты; 99 – басқалары көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
	<p>егер "а) құжат элементі түрінің коды" деректемесі толтырылмаған</p>	

б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут AttributeKind Name)	болса, тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың қосымша белгісі түріндегі атауы көрсетіледі, жолдың үзілуі символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол, каретка және табуляцияларды аудару түрінде	0..1
8.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo:DocCopyBinaryText)	*.pdf форматындағы (сканерленген көшірмесі) файл түрінде, тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат көрсетіледі, ол үшін қосарлы октеттер (байттар) реттілігі түрінде, электрондық түрге қойылатын талаптар айқындалмаған. Егер "8.11. XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмаған болса, міндетті түрде толтырылады.	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	".pdf" деректер форматы түріндегі кодтық белгі көрсетіледі	1
8.13. XML форматындағы құжат (ccdo:AnyDetails)	XML форматындағы, тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат көрсетіледі, ол үшін қосарлы октеттер (байттар) реттілігі түрінде, электрондық түрге қойылатын талаптар айқындалған. Егер "8.13. PDF-құжат" деректемесі толтырылмаған болса, міндетті түрде толтырылады	0..1
8.13.1. XML-құжат	еркін құрылымның XML-құжаты көрсетіледі	1..*
9. Ескерту (csdo:NoteText)	қосымша түсіндірме мәтін көрсетіледі, 4000 символдан аспайтын жол түрінде	0..1

11-кесте

**"Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талаптар**

р/с №	Элементтің белгісі	Сипаттама

1	2	3
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімінде XML-құжаттың электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымын қалыптастыру үшін пайдаланылатын код	R.020
2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.0.0
3	XML-құжатының негізгі элементі	MedicalProductRegistrationDocumentDetails
4	XML-құжатының аттар кеңістігін сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.0.0
5	XML-схемасындағы файлдың атауы	EEC_R_MedicalProductRegistrationDocumentDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортталатын аттар кеңістігі	аттардың импортталатын кеңістігінің тізбесі 12-кестеде келтірілген. Импортталатын аттар кеңістігінде "X.X.X" символы Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 78 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәлімет) құрылымының схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған, базистік деректер моделі және нысаналық саланың деректер моделі нұсқасының нөмірлеріне сай келеді

12-кесте

### Импортталатын аттар кеңістігі

р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	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



© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК