

Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімі 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 хаттама) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы ережені, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидаларын басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының паспорты бекітілсін.
2. Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы (бұдан әрі – номенклатура) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.
3. Номенклатура Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесінің ресурстарының құрамына енгізілсін.
4. Мынадай:
номенклатура осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;
номенклатураның кодтық белгілемелерін пайдалану медициналық бұйымдардың айналысы саласында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді іске асыру кезінде міндетті болып табылады деп белгіленсін.
5. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2018 жылғы 3 сәуірдегі
№ 46 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының ПАСПОРТЫ

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама

1	2	3
1	Коды	0__
2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы
4	Аббревиатурасы	НМИ
5	Белгіленімі	ЕК 0__ - 201 (ред.1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімі
7	Анықтамалық (сыныптауыш) қолданысқа енгізілетін (бекітілген) күн	20 ж.
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуы аяқталатын күні	–
10	Оператор (операторлар)	RU, Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет
11	Мақсаты	номенклатура медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтерді, соның ішінде медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгілерін ескере отырып жүйеге келтіруге арналған
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қалыптастыру, медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыру, сондай-ақ ақпараттық өзара іс-қимылды, соның ішінде жалпы процестерді іске асыру кезінде қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөздер	медициналық бұйымдар, номенклатура, медициналық бұйымның түрі, медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгісі
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
		1 – сыныптауыш мынадай халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштармен және

15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	(немесе) стандарттармен үндестірілген: Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы (Global Medical Device Nomenclature), оны жүргізуді Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы агенттігі жүзеге асырады; ISO 15225:2010 "Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті. Медициналық бұйымдар номенклатурасы деректерінің құрылымы" Үндестіру әдісі: 4 – сенім білдірілген дереккөзге сәйкестікті анықтау
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы	1 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары бар: Ресей Федерациясында – Ресей Федерациясы Денсаулық сақтау министрлігінің "Медициналық бұйымдардың номенклатуралық сыныптауышын бекіту туралы" 2012 жылғы 6 маусымдағы № 4н бұйрығы
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	1 – реттік; "Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті. Медициналық бұйымдар номенклатурасы деректерінің құрылымы" ISO 15225:2010 сәйкес. Медициналық бұйымдардың мақсатына және (немесе) құрылғысына қарай олардың сыныптамалық белгілері медициналық бұйымдардың түрлерін жүйелендіру (сыныптау) белгілері болып табылады
18	Жүргізу әдістемесі	номенклатура № 1 қосымшаға сәйкес тәртіпке сай электрондық түрде жүргізіледі
19	Құрылымы	номенклатураның құрылымы мен деректемелік құрамы (номенклатура жолдарының құрамы, олардың мәнінің саласы мен қалыптастыру қағидалары) № 2 қосымшаға сәйкес сипаттамада келтірілген
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	номенклатурадан алынатын мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады

21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленген жоқ
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	номенклатурадан алынған егжей-тегжейлі мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жарияланады
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының паспортына
№ 1 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу ТӘРТІБІ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленді:

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы" 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидалары туралы" 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы" 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасын (бұдан әрі – номенклатура) жүргізу рәсімдерін айқындайды.

3. Осы Тәртіпті номенклатураның жекелеген позицияларына өзгерістер енгізу кезінде оператор, әкімші және номенклатураны пайдаланушылар қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Тәртіпте пайдаланылатын ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссияның медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы актілерінде, сондай-ақ Еуразиялық

экономикалық комиссияның Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту мәселелері жөніндегі актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Номенклатураны жүргізу қағидаттары

5. Номенклатура Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына енгізілген мәліметтер негізінде қалыптастырылады. Медициналық бұйымдардың жекелеген түрлерін номенклатурадан алып тастау туралы шешімді Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 26 шілдедегі № 109 өкімімен құрылған Еуразиялық экономикалық комиссияның медициналық бұйымдары номенклатурасын жасау және жүргізу жұмыстарын үйлестіру жөніндегі жұмыс тобы (бұдан әрі – жұмыс тобы) қабылдауы мүмкін.

6. Оператордың әкімшімен өзара іс-қимылы олардың арасындағы шартқа (бұдан әрі – шарт) сәйкес жүзеге асырылады.

7. Оператор мен әкімшінің жауапкершілігі Одақтың құқығына кіретін актілерде, сондай-ақ шартта айқындалады.

8. Номенклатураны пайдаланушыларды, сондай-ақ Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (ұйымдарын) номенклатураға енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету осындай өзгерістердің жариялану фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталының құралдары пайдаланыла отырып жүзеге асырылады.

9. Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін номенклатурадан алынатын мәліметтерді оператор XML-құжаттардың жиынтығы түрінде Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының құрылымы мен деректемелік құрамының сипаттамасына сәйкес (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының паспортына № 2 қосымша) ұсынады. Берілетін құжаттар пакетінің құрамына мыналар қосылады:

медициналық бұйымдардың түрлері көрсетілмей медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгілері туралы мәліметтерді қамтитын файл (бұдан әрі – белгілер файлы);

медициналық бұйымдардың түрлері және медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгілерімен олардың байланысы туралы мәліметтерді қамтитын файл (бұдан әрі – медициналық бұйымдар түрлерінің файлы).

V. Номенклатураны жүргізу және қолдану үшін қажетті іс-шаралардың сипаттамасы

10. Номенклатураны жүргізу және қолдану мақсатында мынадай іс-шаралар орындалады:

номенклатураны бастапқы толтыру;

номенклатурадан алынатын мәліметтерді ауық-ауық жанарту;

жұмыс тобының шешімі бойынша медициналық бұйымдар түрлерін номенклатурадан алып тастау;

медициналық бұйымдарды тіркеуге байланысты рәсімдерді орындау кезінде номенклатураны пайдалану.

1. Номенклатураны бастапқы толтыру

11. Номенклатураны бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімі күшіне енгеннен кейін 1 рет орындалады.

12. Номенклатураны бастапқы толтыру бойынша іс-шараларды орындау мерзімі шарттың талаптарымен айқындалады.

13. Оператор осы Тәртіптің 9-тармағына сәйкес номенклатурадан беру кезінде өзекті мәліметтерді қамтитын құжаттар пакетін қалыптастырады және оны әкімшіге жібереді.

14. Әкімші операторға өңдеу хаттамасын орыс тілінде жіберу арқылы номенклатурадан мәліметтердің алынғанын және ойдағыдай өңделгенін растайды. Қателер болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және алынған күнінен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей олардың Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді.

15. Қателер болған жағдайда оператор қателерді жояды және номенклатурадан мәліметтер қамтылатын XML-құжаттарды әкімшіге беру процесін қайталайды.

16. Одақтың ақпараттық порталында номенклатураны жариялау іс-шараның орындалу нәтижесі болып табылады.

2. Номенклатурадан мәліметтерді ауық-ауық жаңарту

17. Номенклатурадан мәліметтерді жаңартуды оператор ай басталғаннан бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей, айына кемінде 1 рет орындайды. Бір ай ішінде өзгерістер болмаған кезде оператор бұл туралы әкімшіні хабардар етеді.

18. Оператор осы Тәртіптің 9-тармағына сәйкес номенклатураның өзгертілген позициялары туралы мәліметтерді қамтитын құжаттар пакетін қалыптастырады және оны әкімшіге жібереді.

19. Белгілер файлы мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

медициналық бұйымдардың жаңа сыныптамалық белгілері қосылған жағдайда белгілер файлына жаңа позиция туралы мәліметтер оның қолданысы басталған күн көрсетіле отырып және қолданысы аяқталатын күн толтырылмай енгізіледі;

медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгілері өзгерген жағдайда белгілер файлына қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысы аяқталатын күн

көрсетіле отырып, сондай-ақ позицияның жаңа редакциясы оның қолданысы басталған күн көрсетіле отырып және қолданысы аяқталатын күн толтырылмай енгізіледі;

номенклатурадан медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгілері алып тасталған жағдайда белгілер файлына қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысы аяқталатын күн көрсетіле отырып қосылады.

20. Медициналық бұйымдар түрлерінің файлы мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

медициналық бұйымдардың жаңа түрлері қосылған жағдайда медициналық бұйымдар түрлерінің файлына жаңа позиция туралы мәліметтер оның қолданысы басталған күн көрсетіле отырып және қолданысы аяқталатын күн толтырылмай енгізіледі;

медициналық бұйымдар түрлері өзгерген жағдайда медициналық бұйымдар түрлерінің файлына қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысы аяқталған күн көрсетіле отырып, сондай-ақ позицияның жаңа редакциясы оның қолданысы басталған күн көрсетіле отырып және қолданысы аяқталатын күн толтырылмай енгізіледі;

номенклатурадан медициналық бұйымдар түрлері алып тасталған жағдайда медициналық бұйымдар түрлерінің файлына қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысы аяқталған күн көрсетіле отырып қосылады, сондай-ақ жұмыс тобы хаттамасының деректемелері көрсетіледі, номенклатурадан медициналық бұйым түрін (болған кезде) алып тастау соған сәйкес орындалады.

21. Әкімші операторға орыс тілінде өңдеу хаттамасын жіберу арқылы номенклатурадан мәліметтердің алынғанын және ойдағыдай өңделгенін растайды. Қателер болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және олардың алынған күнінен бастап 3 жұмыс күні ішінде Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді.

22. Қателер болған жағдайда оператор қателерді жояды және номенклатурадан мәліметтер қамтылатын XML-құжаттарды әкімшіге беру процесін қайталайды.

23. Одақтың ақпараттық порталында жаңартылған номенклатураны жариялау іс-шараның орындалу нәтижесі болып табылады.

3. Жұмыс тобының шешімі бойынша номенклатурадан медициналық бұйымдар түрлерін алып тастау

24. Жұмыс тобы номенклатурадан медициналық бұйымдардың жекелеген түрлерін алып тастау туралы шешім қабылдаған жағдайда жұмыс тобының жауапты хатшысы операторға жұмыс тобы отырысының тиісті хаттамасынан үзінді көшірмені хаттамаға қол қойылған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жібереді.

25. Оператор жіберілген өзгерістерді номенклатураны ауық-ауық жаңарту шеңберінде әкімшіге жіберілетін өзгерістердің кезекті топтамасы құрамында есепке алады.

26. Оператордың номенклатурадан медициналық бұйымдардың жекелеген түрлерін алып тастау қажеттігі туралы хабарламаны алуы іс-шараның орындалу нәтижесі болып табылады.

4. Медициналық бұйымдарды тіркеуге байланысты рәсімдерді орындау кезінде номенклатураны пайдалану

27. Номенклатурадан алынатын мәліметтер Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларында көзделген рәсімдерді (бұдан әрі – тіркеу рәсімдері) орындау кезінде пайдаланылуға тиіс.

28. Номенклатурада тиісті өзгерістер болмаған жағдайда Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу рәсімдерін орындау туралы өтініш берген өтініш беруші жаңа позицияларды сипаттау үшін мәтіндік жолдарды пайдаланады.

29. Медициналық бұйымның жаңа түрі туралы мәліметтерді операторға өтініш беруші оператор айқындаған тәртіппен береді.

30. Оператор медициналық бұйымның жаңа түрін қосу туралы өтінімнің оператор мен Агенттік арасындағы өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы агенттігіне (бұдан әрі – Агенттік) жіберілуін қамтамасыз етеді.

31. Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына медициналық бұйымның жаңа түрін қосу туралы шешімді Агенттік қабылдайды.

32. Қабылданған шешім туралы мәліметтерді оператор мен Агенттік арасындағы өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Агенттік операторға береді.

33. Номенклатураға медициналық бұйымның жаңа түрін Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына медициналық бұйымның осы жаңа түрін қосу туралы Агенттіктің шешімі негізінде ондағы мәліметтерді ауық-ауық жаңарту шеңберінде қосу немесе өтініш берушіні Агенттіктің теріс шешім қабылдауына байланысты номенклатураға медициналық бұйымның осы түрін қосудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету тіркеу рәсімдерін орындау кезінде номенклатураны пайдалану жөніндегі іс-шаралардың орындалу нәтижесі болып табылады.

Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының құрылымы мен деректемелік құрамының СИПАТТАМАСЫ

1. Осы Сипаттама Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының (бұдан әрі – номенклатура) құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, соның ішінде номенклатураның құрылымы мен деректемелік құрамын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Номенклатураның құрылымы мен деректемелік құрамы Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар түрлері сыныптауышы құрылымының және төмендегідей жолдар (бағандар) қалыптастырылатын, 1 және 2-кестелерде келтірілген медициналық бұйымдардың мақсатына және (немесе) құрылғысына қарай олардың сыныптамалық белгілері анықтамалығы құрылымының жиынтығын білдіреді:

"Деректеме мәнінің саласы" – деректеменің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

"Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары" – деректеменің мақсатын нақтылайтын, оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе деректеменің ықтимал мәндерін сөзбен сипаттау;

"Көпт." – деректеменің көптігі (деректеменің ықтимал қайталану міндеттілігі (опциялылығы) және саны.

Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер пайдаланылады:

- 1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;
 - n – деректеме міндетті, n рет қайталануға тиіс ($n > 1$);
 - 1..* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;
 - n..* – деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс ($n > 1$);
 - n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен асырмай қайталануға тиіс ($n > 1, m > n$);
 - 0.1 – деректеме опциялы, қайталауға жол берілмейді;
 - 0..* – деректеме опциялы, шектеусіз қайталануы мүмкін;
 - 0..m – деректеме опциялы, m реттен асырмай қайталануы мүмкін ($m > 1$).
- 1-кесте

Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар түрлері сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.

1. Медициналық бұйымның түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1..*
1.1. Медициналық бұйым түрінің коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{6}	кодтық белгілемені оператор қалыптастырады	1
1.2. Медициналық бұйым түрінің атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Медициналық бұйым түрінің сипаттамасы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	еркін мәтін түрінде қалыптастырылады	1
1.4. Комментарий	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	еркін мәтін түрінде қалыптастырылады	0..1
1.5. Синоним коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{6}	Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар түрлерінің сыныптауышына сәйкес синонимнің кодтық белгілемесі	0..*
1.6. Шаблонды айқындауыштың көрсеткіші	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{1,2}	кодтық белгілеме мынадай қағидалар бойынша қалыптастырылады: сол бір символдармен басталатын, Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарының ең қолайлы түрлерін іздеу үшін пайдаланылатын медициналық бұйым түрі атауының бастапқы символдарының саны көрсетіледі Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарының ең қолайлы түрлері үшін толтырылмайды	0..1
1.7. Медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгісінің коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{6}	Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдары сыныптамалық белгілерінің анықтамалығына сәйкес медициналық бұйым түрі жататын медициналық бұйымдардың	0..*

		сыныптамалық белгісінің кодтық белгілемесі көрсетіледі	
1.8. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1
1.8.1. Қолданысы басталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген, қолданысы басталатын датаға сәйкес келеді	1
1.8.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданысының басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілер түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің датасы	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған датасына сәйкес келеді	1
1.8.3. Қолданысы аяқталатын дата	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінде көрсетілген қолданысы аяқталатын датаға сәйкес келеді	0..1
1.8.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданысының аяқталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілер түрлерінің	1

	Шаблон: \d{5}	сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	
*.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің датасы	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1

2-кесте

Медициналық бұйымдардың мақсатына және (немесе) құрылғысына қарай олардың сыныптамалық белгілері анықтамалығының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгісі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1..*
1.1. Медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгісінің коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{6}	кодтық белгілеме жүйелі кодтау әдісі пайдаланыла о т ы р ы п қалыптастырылады	1
1.2. Медициналық бұйымдардың сыныптамалық белгісінің атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1
1.3. Медициналық бұйымдардың нақтыланатын сыныптамалық белгісінің коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{6}	медициналық бұйымдардың нақтыланатын сыныптамалық белгісінің кодтық белгілемесі	0..*
1.4. Комментарий	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	еркін мәтін түрінде қалыптастырылады	0..1
1.5. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1
1.5.1. Қолданысы басталатын дата	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде	1

	форматында датаны белгілеу	көрсетілген, қолданысы басталған датаға сәйкес келеді	
1.5.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданысының басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілер түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің датасы	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1
1.5.3. Қолданысы аяқталатын дата	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінде көрсетілген қолданысы аяқталатын датаға сәйкес келеді	0..1
1.5.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданысының аяқталғанын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілер түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің датасы	МемСТ 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған датасына сәйкес келеді	1

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