

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптаушы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 48 шешімі 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл жасау туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптаушы (бұдан әрі – сыныптауыш) бекітілсін.

2. Сыныптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына енгізілсін.

3. Мынадай:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

сыныптауыштың кодтық белгіленімдерін пайдалану Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар айналысы саласындағы жалпы процестерді іске асыру кезінде міндетті болып табылады деп белгіленсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Сарқиян

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

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің СЫНЫПТАУЫШЫ

I. Сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтер

Бөлімнің коды	Құжат түрінің коды	Құжат түрінің атауы
	Өтініш	
	0101	медициналық бұйымды тіркеуді жүргізу туралы өтініш

01	0102	медициналық бұйымды сараптауды жүргізу туралы өтініш
	0103	медициналық бұйымға тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру туралы өтініш
	0104	медициналық бұйымның тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу туралы өтініш
	0105	медициналық бұйымның тіркеу куәлігін жою (күшін жою) туралы өтініш
02	Сенімхаттар	
	0201	тіркеу кезінде мүдделерді беру құқығына өндірушіден сенімхат
03	Декларациялар	
	0301	қауіпсіздік талаптарына сәйкестік және медициналық бұйымдардың тиімділігі туралы декларациялар
	0302	қауіпсіздік талаптарына сәйкестік және медициналық бұйымдардың тиімділігі туралы декларацияға балама құжат
04	Сапа менеджменті жүйесіне сәйкестік сертификаттары	
	0401	медициналық бұйымды өндірушінің сапа менеджменті жүйесінің ISO 13485 стандартының талаптарына сәйкестігі туралы сертификат
	0402	медициналық бұйымды өндірушінің сапа менеджменті жүйесінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің өңірлік стандартының талаптарына сәйкестігі туралы сертификат
	0403	медициналық бұйымды өндірушінің сапа менеджменті жүйесінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің ұлттық стандартының талаптарына сәйкестігі туралы сертификат
05	Рұқсат беру құжаттары (лицензиялар)	
	0501	өндірушінің елінде өндіру құқығын растайтын рұқсат беру құжаты
06	Медициналық бұйымды үшінші елдерде тіркеуді растайтын құжат	
	0601	медициналық бұйымды үшінші елдерде тіркеуді растайтын құжат

07	Экспортқа, еркін саудаға арналған сертификаттар	
	0701	өндірушінің елінде берілген еркін сату сертификаты
	0702	өндірушінің елінде берілген экспортқа арналған сертификат
	0703	өндірушінің елінде берілген еркін сату сертификаты (орыс тіліне аударма)
08	0704	өндірушінің елінде берілген экспортқа арналған сертификат (орыс тіліне аударма)
	Медициналық бұйымның сипаттамасы	
	0801	медициналық бұйымға анықтама
09	0802	медициналық бұйымды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті медициналық бұйымның барлық керек-жарақтарымен бірге жалпы түрінің фотографиялық бейнесі
	Қаптаманың және таңбалаудың макеттері	
	0901	орыс тіліндегі таңбалау мәтіні бар құжат
	0902	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде таңбалау мәтіні бар құжат
	0903	медициналық бұйым қаптамасының макеті
10	0904	медициналық бұйымға арналған затбелгінің макеті
	0905	медициналық бұйымға арналған стикердің макеті
	Нұсқаулықтар, пайдалануға арналған нұсқамалар	
	1001	медициналық бұйымға арналған орыс тіліндегі пайдалану құжаты
	1002	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі медициналық бұйымға арналған пайдалану құжаты
	1003	медициналық бұйымды қолдану жөніндегі орыс тіліндегі нұсқаулық
	1004	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі медициналық бұйым қолдану жөніндегі нұсқаулық
	1005	медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқама
	Шолулар	

11	1101	медициналық бұйымды қолдануға байланысты қажетсіз оқиғаларға және (немесе) қайғылы оқиғаларға қысқаша шолу
12	Есептер	
	1201	өндіріс инспекциясы туралы есеп
	1202	тәуекелдерді талдау туралы есеп
	1203	медициналық бұйымның тиімділігі мен қауіпсіздігін клиникалық дәлелдеу туралы есеп
	1204	тұрақтылықты сынақ нәтижелерін орыс тіліне аударманың тең түпнұсқалығымен зерттеулер туралы есеп (сақтау мерзімі бар бұйымдар үшін)
13	Тізбелер	
	1301	медициналық бұйым сәйкес келетін стандарттардың тізбесі
	1302	медициналық бұйымды қолдануға байланысты қажетсіз оқиғалардың және (немесе) қайғылы оқиғалардың тізбесі
	1303	нарықтан алынған медициналық бұйымдар пікірлерінің және (немесе) түсіндірме хабарламалардың тізбесі
14	Жоспарлар	
	1401	медициналық бұйымдардың сатудан кейінгі кезеңдегі қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді жинау және талдау жоспары
15	Хаттамалар	
	1501	медициналық бұйымның медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкестігін дәлелдеу мақсатында жүргізілген техникалық сынау хаттамасы
	1502	медициналық бұйымның медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкестігін дәлелдеу мақсатында жүргізілген

		биологиялық іс-әрекетін бағалау зерттеулерінің (сынақтарының) хаттамасы
	1503	өлшеу құралдарының типін бекіту мақсатында медициналық бұйымдардың нәтижелерін растайтын құжат
16	Медициналық бұйымдарды өндірушілердің хаттары	
	1601	медициналық бұйымды өндірушінің медициналық бұйымның функционалдық және техникалық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымның атауын өзгерту қажеттігіне уәжделген негіздеме бар хаты
	1602	медициналық бұйымды өндірушінің медициналық бұйымның функционалдық және техникалық сипаттамаларына осындай өзгерістердің әсер етуінің болмауын жиынтықтайтын және растайтын құрам өзгерістерінің қажеттігіне уәжделген негіздеме бар хаты
	1603	медициналық бұйымды өндірушінің медициналық бұйымды қолдану үшін айғақтарды өзгерту қажеттігіне уәжделген негіздеме бар хаты
	1604	медициналық бұйымды өндірушінің өндірістік процесте және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау рәсіміне өзгерістердің жоқ екендігін растайтын хаты
	1605	медициналық бұйымды өндірушінің өзгерістер енгізу қажеттігінің негіздемесі бар хаты
	Өзге де құжаттар мен мәліметтер	
1701	медициналық бұйымның медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкестігі туралы құжат	
1702	медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігін растайтын құжат	

1703	өндірушінің бағдарламалық қамтылымды валидациялау туралы ақпаратын қоса алғанда, арнайы бағдарламалық қамтылым туралы мәліметтер
1704	медициналық бұйымның құрамындағы дәрілік заттар туралы мәліметтер бар құжат
1705	өндіріс процестері схемасының сипаттамасын, өндірістің негізгі сатыларын, қаптаманы, сынақтарды және түпкілікті өнім шығару рәсімін қоса алғанда, медициналық бұйымды әзірлеу және шығару туралы ақпарат бар құжат
1706	өндіруші туралы ақпарат бар құжат
1707	маркетинг туралы ақпарат бар құжат
1708	медициналық бұйымды қолдануға байланысты қажетсіз оқиғаларды және (немесе) бақытсыз жағдайларды және өндіруші көрсетілген оқиғаларға және (немесе) жағдайларға жауап ретінде қабылдаған іс-әрекеттерді қарауға көзқарастың сипаттамасы
1708	медициналық бұйымды қолдануға байланысты қажетсіз оқиғаларға және (немесе) бақытсыз жағдайларға қатысты қабылданған талдаудың және (немесе) түзетуші іс-әрекеттердің сипаттамасы
1709	медициналық бұйымның техникалық сипаттамаларына қойылатын талаптарды белгілейтін құжат
1710	стерилдеу процесін валидациялау туралы ақпаратты, медициналық бұйымды құрамында микроорганизмдердің болуына тестілеу нәтижелерін (биологиялық жүктеме дәрежесі), пирогенділікті, стерильділікті (қажет болған кезде) стерилдеу рәсімі туралы мәліметтер (сынақтарды жүргізу әдістерін және қаптаманы валидациялау туралы ақпаратты көрсете отырып)

II. Сыныптауыштың паспорты

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	0__
2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышы
4	Аббревиатурасы	КВДРДМИ
5	Белгілемесі	ЕК 0__ - 201 (ред.1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 48 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	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттарының түрлері туралы мәліметтерді беруге арналған
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдарды тіркеуге байланысты рәсімдерді орындау кезінде, соның ішінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасауды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөздер	тіркеу дерекнамасының құжаты, медициналық бұйымды тіркеу
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
		2 – сыныптауышты әзірлеу кезінде халықаралық (мемлекетаралық,

15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	өңірлік) сыныптауыштар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы	2 – сыныптауыштардың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	2 – иерархиялық, сатылар (денгейлер) саны – 2
18	Жүргізу әдістемесі	1 – орталықтандырылған жүргізу әдісі. Сыныптауыштың мәндерін қосуды, өзгертуді немесе алып тастауды оператор Еуразиялық экономикалық комиссия актісіне сәйкес орындайды. Мәнді алып тастаған жағдайда сыныптауыштың жазбасы Еуразиялық экономикалық комиссияның сыныптауыштың жазбасының қолданылуының аяқталғандығын регламенттейтін актісін көрсете отырып, алып тасталған күннен бастап жарамсыз ретінде белгіленеді. Сыныптауыштың жазбаларының кодтары бірегей болып табылады, сыныптауыш жазбаларының кодтарын, оның ішінде жарамсыздарын қайтадан пайдалануға жол берілмейді
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы туралы ақпарат (сыныптауыш жолақтарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары) осы сыныптауыштың III бөлімінде көрсетілген
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштан алынған мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленбеген
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан алынған тәптіштелген мәліметтер осы сыныптауыштың I бөлімінде көрсетілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

III. Сыныптауыш құрылымының сипаттамасы

1. Осы бөлім осы сыныптауыштың құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, соның ішінде сыныптауыштың деректемелік құрамы мен құрылымын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай жолдар (бағандар) бар:

"деректеме мәндерінің саласы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

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

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

Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілемелер 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 ($m > 1$).
- Кесте

Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттарының түрлері туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттарының түрлері сыныптаушы бөлімінің коды	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{2}	кодтық белгілеме кодтаудың жүйелі әдісі пайдаланылып қалыптасады	1

1.2. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттарының түрлері сыныптаушы бөлімінің атауы	символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	орыс тіліндегі сөз тіркесі ретінде қалыптасады	1
1.3. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжатының түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.3.1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{4}	кодтық белгілеме кодтаудың жүйелі әдісі пайдаланылып қалыптасады	1
1.3.2. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	орыс тіліндегі сөз тіркесі ретінде қалыптасады	1
1.3.3. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.1. Қолданылу басталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын датаға сәйкес келеді	1
*.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуы басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.2.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.2.2. Актінің нөмірі	символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.2.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1
		Еуразиялық экономикалық одақ	

*.3. Қолданылуы аяқталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	органының актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын датаға сәйкес келеді	0..1
*.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуы аяқталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.4.2. Актінің нөмірі	символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.4.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1