

**О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 года № 48.

      В соответствии cо статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

      1. Утвердить прилагаемый классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия (далее – классификатор).

      2. Включить классификатор в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

      3. Установить, что:

      классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

      использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

      4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Председатель Коллегии* *Евразийской экономической комиссии*
 |
*Т. Саркисян*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕН Решением Коллегии Евразийской экономической комиссииот 3 апреля 2018 г. № 48  |

 **КЛАССИФИКАТОР**
**видов документов регистрационного досье медицинского изделия**

      Сноска. Классификатор с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

 **I. Детализированные сведения из классификатора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Код раздела |
Код вида документа |
Наименование вида документа |
|
01 |
Заявления |
|
0101 |
заявление о проведении регистрации медицинского изделия |
|
0102 |
заявление о проведении экспертизы медицинского изделия |
|
0103 |
заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие |
|
0104 |
заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия |
|
0105 |
заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия |
|
0106 |
заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке |
|
0107 |
заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
|
02 |
Доверенности и договоры |
|
0201 |
доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации |
|
0202 |
доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
|
0203 |
договор производителя с уполномоченным представителем производителя |
|
03 |
Декларации |
|
0301 |
декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза |
|
0302 |
документ, эквивалентный декларации о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза |
|
04 |
Сертификаты соответствия системы менеджмента качества |
|
0401 |
сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям стандарта ISO 13485 |
|
0402 |
сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза  |
|
0403 |
сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза |
|
0404 |
сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям стандарта ISO 13485 |
|
0405 |
сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза |
|
0406 |
сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза |
|
05 |
Разрешительные документы (лицензии) |
|
0501 |
разрешительный документ, подтверждающий право производства в стране производителя  |
|
06 |
Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах |
|
0601 |
документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах |
|
0602 |
сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений |
|
07 |
Регистрационные удостоверения, сертификаты на экспорт, сертификаты свободной продажи |
|
0701 |
сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя |
|
0702 |
сертификат на экспорт, выданный в стране производителя |
|
0703 |
сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя (перевод на русский язык) |
|
0704 |
сертификат на экспорт, выданный в стране производителя (перевод на русский язык) |
|
0705 |
регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя |
|
0706 |
регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза  |
|
0707 |
дубликат регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза |
|
08 |
Описание медицинского изделия |
|
0801 |
Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования). |
|
0802 |
фотографическое изображение общего вида медицинского изделия и его принадлежностей (при наличии) |
|
09 |
Макеты упаковки и маркировки |
|
0901 |
документ, содержащий текст маркировки на русском языке  |
|
0902 |
документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза |
|
0903 |
макет упаковки медицинского изделия |
|
0904 |
макет этикетки для медицинского изделия |
|
0905 |
макет стикера для медицинского изделия |
|
0906 |
документ, содержащий данные о маркировке и упаковке, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия |
|
0907 |
документ, содержащий текст маркировки на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
|
10 |
Инструкции, руководства по эксплуатации |
|
1001 |
эксплуатационный документ на медицинское изделие на русском языке |
|
1002 |
эксплуатационный документ на медицинское изделие на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза |
|
1003 |
инструкция по применению медицинского изделия на русском языке |
|
1004 |
инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза |
|
1005 |
руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на русском языке |
|
1006 |
руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза |
|
1007 |
эксплуатационный документ, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
|
1008 |
инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
|
1009 |
руководство по сервисному обслуживанию, утвержденное при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия,
на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения
на зарегистрированное медицинское изделие |
|
11 |
Обзоры |
|
1101 |
краткий обзор нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия |
|
12 |
Отчеты |
|
1201 |
отчет о результатах первичного инспектирования производства медицинского изделия |
|
1202 |
отчет об анализе рисков и управлении ими |
|
1203 |
отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия |
|
1204 |
отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов испытаний (для изделий, имеющих срок хранения) |
|
1205 |
отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия |
|
1206 |
отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro* |
|
1207 |
отчеты о результатах периодического (планового) инспектирования производства |
|
1208 |
отчеты о результатах внепланового инспектирования производства |
|
1209 |
отчет по оценке биологического действия медицинского изделия |
|
13 |
Перечни |
|
1301 |
перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия |
|
1302 |
перечень нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия |
|
1303 |
перечень отзывов медицинских изделий с рынка и (или) пояснительных уведомлений  |
|
14 |
Планы |
|
1401 |
план сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе |
|
15 |
Протоколы и программы испытаний (исследований) для оценки безопасности изделия |
|
1501 |
протокол технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
|
1502 |
протокол исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них  |
|
1503 |
документ, подтверждающий результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений |
|
1504 |
программа технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
|
1505 |
документы, содержащие доказательства первой стороны
(в части технических испытаний медицинского изделия) |
|
1506 |
программа исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных
в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
|
16 |
Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |
|
1601 |
Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования). |
|
1602 |
Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования). |
|
1603 |
Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования). |
|
1604 |
Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования). |
|
1605 |
Исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 110 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования). |
|
1606 |
документы и сведения об изменениях, вносимых
в регистрационное досье медицинского изделия |
|
1607 |
документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность,
или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия |
|
17 |
Прочие документы и сведения |
|
1701 |
документ о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
|
1702 |
документ, подтверждающий биологическую безопасность медицинского изделия |
|
1703 |
сведения о специальном программном обеспечении, включая информацию производителя о валидации программного обеспечения |
|
1704 |
документ, содержащий сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия |
|
1705 |
документ, содержащий информацию о разработке и производстве медицинского изделия, включая описание схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта |
|
1706 |
документ, содержащий информацию о производителе  |
|
1707 |
документ, содержащий информацию о маркетинге |
|
1708 |
описание подхода к рассмотрению нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия, и действий, предпринятых производителем в ответ на указанные события и (или) случаи |
|
1708 |
описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в отношении нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия |
|
1709 |
документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия |
|
1710 |
сведения о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса стерилизации, результаты тестирования медицинского изделия на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенность, стерильность (при необходимости) (с указанием методов проведения испытаний и информации о валидации упаковки)  |
|  |
1711 |
документы, ссылки на которые имеются в сведениях
о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
|  |
1712 |
документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят
в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия,
а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии
с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества |
|  |
1713 |
документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия (аннулировать его) |
|  |
1714 |
опись  |
|  |
1799 |
другое |
|
18 |
Документы о регистрации юридических лиц либо физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей |
|
1801 |  |
|
1802 |  |
|
19 |
Документы, подтверждающие оплату |
|
1901 |
документы, подтверждающие оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве |
|
1902 |
документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве |
|
1903 |
документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке в референтном государстве,
а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве |
|
1904 |
документы об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтом государстве  |
|
1905 |
документы об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения на медицинское изделие |

 **II. Паспорт классификатора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Обозначение элемента |
Описание |
|
1 |
2 |
3 |
|
1 |
Код |
0\_\_ |
|
2 |
Тип |
2 – классификатор |
|
3 |
Наименование |
классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия |
|
4 |
Аббревиатура |
КВДРДМИ |
|
5 |
Обозначение |
ЕК 048 – 2023 (ред. 2) |
|
6 |
Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) |
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 |
|
7 |
Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) |
 20 г. |
|
8 |
Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) |
– |
|
9 |
Дата окончания применения справочника (классификатора) |
– |
|
10 |
Оператор (операторы) |
RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  |
|
11 |
Назначение |
предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье медицинского изделия  |
|
12 |
Аннотация (область применения) |
используется при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, в том числе для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза  |
|
13 |
Ключевые слова |
документ регистрационного досье, регистрация медицинского изделия |
|
14 |
Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза |
техническое регулирование |
|
15 |
Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации |
2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись |
|
16 |
Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза |
2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза |
|
17 |
Метод систематизации (классификации) |
2 – иерархический, число ступеней (уровней) – 2 |
|
18 |
Методика ведения |
1 – централизованная процедура ведения.
Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе недействующих, не допускается |
|
19 |
Структура |
информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) указана в разделе III настоящего классификатора |
|
20 |
Степень конфиденциальности данных |
сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа |
|
21 |
Установленная периодичность пересмотра |
не установлена |
|
22 |
Изменения |
– |
|
23 |
Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора) |
детализированные сведения из классификатора указаны в разделе I настоящего классификатора |
|
24 |
Способ представления сведений из справочника (классификатора) |
опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

 **III. Описание структуры классификатора**

      1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре настоящего классификатора, в том числе определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

      2. Реквизитный состав и структура настоящего классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

      "Область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

      "Правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение реквизита и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

      "Мн." – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

      Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

      1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

      n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз (n > 1);

      1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

      n..\* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз (n > 1);

      n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n > 1, m > n);

      0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

      0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

      0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз (m > 1).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица  |

 **Структура и реквизитный состав классификатора**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Область значения реквизита |
Правила формирования значения реквизита |
Мн. |
|
1. Сведения о видах документов регистрационного досье медицинского изделия |
определяется областями значений вложенных реквизитов |
определяется правилами формирования вложенных реквизитов |
1..\* |
|  |
1.1. Код раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия |
нормализованная строка символов.
Шаблон: \d{2} |
кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования |
1 |
|  |
1.2. Наименование раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия |
строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 4000 |
формируется в виде словосочетания на русском языке |
1 |
|  |
1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье медицинского изделия |
определяется областями значений вложенных реквизитов |
определяется правилами формирования вложенных реквизитов |
1..\* |
|  |  |
1.3.1. Код вида документа регистрационного досье медицинского изделия |
нормализованная строка символов.
Шаблон: \d{4} |
кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования |
1 |
|  |  |
1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье медицинского изделия |
строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 4000 |
формируется в виде словосочетания на русском языке |
1 |
|  |  |
1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора) |
определяется областями значений вложенных реквизитов |
определяется правилами формирования вложенных реквизитов |
1 |
|  |  |  |
\*.1. Дата начала действия |
обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD |
соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза |
1 |
|  |  |  |
\*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора) |
определяется областями значений вложенных реквизитов |
определяется правилами формирования вложенных реквизитов |
1 |
|  |  |  |  |
\*.2.1. Вид акта |
нормализованная строка символов.
Шаблон: \d{5} |
кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права |
1 |
|  |  |  |  |
\*.2.2. Номер акта |
строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 50 |
соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза |
1 |
|  |  |  |  |
\*.2.3. Дата акта |
обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD |
соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза |
1 |
|  |  |  |
\*.3. Дата окончания действия |
обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD |
соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза |
0..1 |
|  |  |  |
\*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) |
определяется областями значений вложенных реквизитов |
определяется правилами формирования вложенных реквизитов |
0..1 |
|  |  |  |  |
\*.4.1. Вид акта |
нормализованная строка символов.
Шаблон: \d{5} |
кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права |
1 |
|  |  |  |  |
\*.4.2. Номер акта |
строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 50 |
соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза |
1 |
|  |  |  |  |
\*.4.3. Дата акта |
обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD |
соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза |
1 |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан