

О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 года № 62

В соответствии со 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 указанному Договору) 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 областей медицинского применения медицинских изделий (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
комиссии
от 16 апреля 2019 г. № 62

КЛАССИФИКАТОР

областей медицинского применения медицинских изделий

I. Детализированные сведения из классификатора

Код	Наименование области медицинского применения медицинских изделий
0100300	скорая медицинская помощь
0200200	андрология
0200300	акушерство и гинекология

0200400	аллергология и иммунология
0200500	анестезиология и реаниматология
0200600	бактериология
0201000	гастроэнтерология
0201100	гематология
0201200	генетика
0201400	гистология
0201600	дерматовенерология
0201900	инфекционные болезни
0202000	кардиология
0202300	колопроктология
0202400	косметология
0202800	спортивная медицина
0202900	лечебная физкультура
0203300	медицинский массаж
0203400	медицинская реабилитация
0203500	наркология
0203600	неврология
0203700	неонатология
0203800	нефрология
0203900	онкология
0204100	оториноларингология
0204200	офтальмология
0204400	педиатрия
0204600	психиатрия
0204800	пульмонология
0204900	радиология
0205000	радиотерапия
0205100	реаниматология
0205200	ревматология
0205300	рентгенология
0205400	рентгенэндоваскулярная терапия
0205500	рефлексотерапия
0205800	стоматология
0206000	терапия
0206100	токсикология
0206200	травматология и ортопедия
0206300	трансфузиология
0206400	урология
0206500	физиотерапия
0206600	фтизиатрия
0206700	хирургия

0206701	ангиохирургия
0206704	пластическая хирургия
0206705	нейрохирургия
0206708	хирургия (комбустиология)
0206711	челюстно-лицевая хирургия
0206713	сердечно-сосудистая хирургия
0206800	эндокринология
0206900	эндоскопия
0300200	лабораторная диагностика
0300400	лучевая диагностика
0300500	патологическая анатомия
0300600	ультразвуковая диагностика
0300700	функциональная диагностика
0400000	трансплантология
9999999	другое

II. Паспорт классификатора

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	048
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор областей медицинского применения медицинских изделий
4	Аббревиатура	КОМПМИ
5	Обозначение	ЕК 048-2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62)
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии (от 16 апреля 2019 г. № 62)
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора	–
9	Дата окончания применения справочника классификатора	–

10	Оператор операторы)	(KG, Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
11	Назначение	предназначен для представления сведений об областях медицинского применения медицинского изделия при составлении документов регистрационного досье медицинского изделия и обеспечении информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
12	Аннотация (область применения)	используется при оформлении документов (в том числе в электронном виде), представляемых участниками обращения медицинских изделий в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	область медицинского применения медицинских изделий
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 метод классификации
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. Оператор обеспечивает размещение актуальных сведений в ресурсах единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как не действующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе н е д е й с т в у ю щ и х , не допускается
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена 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 приведены 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 определяет структуру и реквизитный состав классификатора, в том числе области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав 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 элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

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

3. 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 об области медицинского применения медицинских изделий	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код области медицинского применения медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодирование формируется с использованием серийно-порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование области медицинского применения медицинских изделий	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.3.1. 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
1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование формируется в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.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
1.3.3. 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
1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование формируется в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.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