

**О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий**

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

      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 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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНРешением КоллегииЕвразийской экономическойкомиссииот 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 комиссииот 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 недействующих, 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} |
кодовое обозначение 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} |
кодовое обозначение акта 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} |
кодовое обозначение акта 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