



которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

3. Установить, что при реализации в государствах – членах Евразийского экономического союза электронной формы взаимодействия при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 применяются документы в электронном виде, предусмотренные Требованиями, в соответствии с техническими схемами таких документов, размещенными в реестре структур электронных документов и сведений.

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ТРЕБОВАНИЯ**  
**к электронному виду документов, представляемых при**  
**осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества**  
**и эффективности медицинских изделий**

**I. Общие положения**

1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов по представлению сведений в электронном виде в уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза (экспертные организации) при выполнении процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Понятия используются в настоящих Требованиях в значениях, определенных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации) и Протоколом 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).

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств – членов

Евразийского экономического союза при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

4. Структура документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений, предусмотренных Правилами регистрации:

заявление на проведение экспертизы медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с приложением № 1 к Правилам регистрации (далее – заявление на экспертизу);

заявление на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление на регистрацию);

заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с приложением № 5 к Правилам регистрации (далее – заявление на изменение);

заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с приложением № 10 к Правилам регистрации (далее – заявление на выдачу дубликата);

заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с приложением № 11 к Правилам регистрации (далее – заявление на аннулирование).

5. Структура документа в электронном виде «Сведения регистрационного досье на медицинское изделие» (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов

регистрационного досье медицинского изделия, предусмотренных Перечнем документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска применения в соответствии с приложением № 3 к Правилам регистрации, а также перечнем документов и материалов, необходимых для внесения изменений, в соответствии с приложением № 6 к Правилам регистрации.

6. Перечень предоставляемых заявителем в электронном виде документов определяется Правилами регистрации.

7. Указанные в пунктах 4 – 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.w3.org/TR/REC-xml>).

8. Указанные в пунктах 4 – 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляет собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Реквизиты структур документов в электронном виде могут включать один или несколько вложенных реквизитов.

9. Описание структур документов в электронном виде и правил их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («мн.») таблиц, описывающих структуры документов в электронном виде:

«0» означает, что реквизит не заполняется;

«1» означает, что реквизит заполняется обязательно;

«0..1» означает, что реквизит не обязателен для заполнения;

«0..\*» означает, что реквизит не обязателен для заполнения и может повторяться без ограничений;

«1..\*» означает, что реквизит заполняется обязательно и может повторяться без ограничений.

## II. Требования к структуре документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

11. Для указания правил заполнения реквизитов в зависимости от вида заявления используются следующие обозначения:

«+» означает, что реквизит может быть заполнен для данного вида заявления в соответствии с его множественностью;

«+ (n..m)» означает, что реквизит может быть заполнен для данного вида заявления и должен повторяться не менее n раз и не более m раз ( $n \geq 0$ ,  $m > n$ ).

Если обозначение не указано, реквизит не заполняется для данного вида заявления.

12. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) и общие требования к их заполнению в зависимости от вида заявления приведены в таблице 1.

13. Требования к формированию XML-документов в соответствии с структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) приведены в таблице 9.

Таблица 1

Реквизитный состав структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
1. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails)	указываются сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур	+	+	+	+	1
1.1. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер подаваемого заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения информационно-системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30					0..1
1.2. Дата документа	указывается дата подачи заявления	+	+	+	+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
(csdo:DocCreationDate)	в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001					
1.3. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	+	+	+	+	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается код классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	+	+	+	+	1
1.4. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	+	+	+	+	0..*



Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается код классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	+	+	+	+	1
1.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code)	указывается код вида подаваемого заявления в соответствии с разделом «Виды заявлений, подаваемых при проведении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий» классификатора видов документов, оформляемых при регистрации продукции для медицинского и ветеринарного применения, в виде нормализованной строки длиной 6 символов	+	+	+	+	1
1.6. Описание способа получения информации о процедуре регистрации медицинского изделия (hcsdo:InformationObtainingMethodText)	указывается описание способа получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия, в виде строки длиной не более 4000 символов				+	0..1
1.7. Код способа получения регистрационного	указывается код способа получения регистрационного				+	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
удостоверения на медицинское изделие (hcsdo:ReceptionKindCode)	удостоверения на медицинское изделие в соответствии с разделом «Способы получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие» классификатора характеристик процессов регистрации продукции для медицинского применения в виде нормализованной строки длиной 4 символа					
1.8. Наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие (hcsdo:ReceptionKindName)	в случае если реквизит «1.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие» заполнен значением «0599» – «другое», указывается наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов				+	0..1
1.9. Причина обращения заявителя (hcsdo:ReasonText)	указывается описание причины отмены (аннулирования) или причина обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4000			+	+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
	символов					
2. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:DutyProofDocDetails)	указываются сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур	+			+	0..*
2.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства-члена Евразийского экономического союза из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур	+			+	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается код классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	+			+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
2.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindCode)	указывается код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур в соответствии с классификатором видов пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур в виде нормализованной строки длиной 4 символа	+			+	0..1
2.3. Наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindName)	в случае если реквизит «2.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» не заполнен, указывается наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+			+	0..1
2.4. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение	+			+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
	регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов					
2.5. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	+			+	1
2.6. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	+			+	1
3. Сведения о виде вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hccdo:RegistrationDossier AmendingKindDetails)	указываются сведения о вносимом в регистрационное досье медицинского изделия изменении		+			0..*

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
3.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindCode)	указывается код вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, из классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной 2 символа		+			0..1
3.2. Наименование вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindName)	в случае если реквизит «3.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов		+			0..1
4. Сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране (hccdo:RegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране	+	+	+	+	0..*
4.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором	+	+	+	+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
	зарегистрировано медицинское изделие					
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается код классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	+	+	+	+	1
4.2. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificate Id)	указывается уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия	+	+	+	+	1
4.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	+	+	+	+	1
4.4. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)	указывается продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	+	+	+	+	0..1
5. Сведения о регистрируемом медицинском изделии (hccdo:MedicalDeviceRegistration Details)	указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии.	+(1)	+(1..2)	+(1)	+(1)	1..2

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
	<p>Для заявления о внесении изменений: в заявлении в электронном виде заполняется 2 экземпляра реквизита: у одного из экземпляров значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «сведения заявления не являются новой редакцией», а у второго экземпляра значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «сведения заявления являются новой редакцией»</p>					
5.1. Признак новой редакции сведений заявления (hcsdo:NewEditionIndicator)	<p>указывается признак, определяющий являются ли сведения заявления новой редакцией:  1 – сведения заявления являются новой редакцией;  0 – сведения заявления не являются новой редакцией</p>			+		0..1



Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
5.2. Регистрируемое медицинское изделие (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails)	указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии	+	+	+	+	0..1
5.2.1. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName)	указывается наименование медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+	+	+	+	1
5.2.2. Код назначения медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeCode)	указывается код назначения медицинского изделия, установленного производителем, в соответствии с классификатором видов назначения медицинских изделий в виде нормализованной строки длиной 4 символа	+	+	+	+	0..1
5.2.3. Назначение медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeName)	в случае если реквизит «5.2.2. Код назначения медицинского изделия» не заполнен, указывается назначение медицинского изделия, установленное производителем в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+	+	+	+	0..1
5.2.4. Код области	указывается код области	+	+	+	+	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsage Code)	применения медицинского изделия из классификатора областей применения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной 3 символа					
5.2.5. Наименование области применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsage Name)	в случае если реквизит «5.2.4. Код области применения медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование области применения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+	+	+	+	0..1
5.2.6. Код класса потенциального риска медицинского изделия (hcsdo:RiskClassV2Code)	указывается код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с разделом «Классы потенциального риска медицинских изделий» классификатора характеристик медицинских изделий в виде нормализованной строки длиной 4 символа	+	+	+	+	0..1
5.2.7. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct ClassificationCode)	указывается значение 6-значного цифрового кода вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских	+	+	+	+	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
	изделий Евразийского экономического союза					
5.2.8. Сведения о технических и (или) эксплуатационных характеристиках медицинского изделия (hccdo:MedicalProductCharacteristicDetails)	указываются сведения о технических и (или) эксплуатационных характеристиках медицинского изделия		+			0..1
5.2.8.1. Сведения о требованиях стерилизации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSterilizationDetails)	указываются сведения о требованиях стерилизации медицинского изделия		+			0..*
5.2.8.1.1. Код требования стерилизации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSterilizationCode)	указывается код требования стерилизации медицинского изделия в соответствии с разделом «Требования стерилизации медицинских изделий» классификатора характеристик медицинских изделий в виде нормализованной строки длиной 4 символа		+			0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
5.2.8.1.2. Наименование требования стерилизации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct SterilizationName)	в случае если реквизит «5.2.8.1.1. Код требования стерилизации медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование требования стерилизации медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов		+			0..1
5.2.8.2. Сведения о технологии применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct UsageTechnologyDetails)	указываются сведения о технологии применения медицинского изделия		+			0..*
5.2.8.2.1. Код технологии применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct UsageTechnology Code)	указывается код технологии применения медицинского изделия в соответствии с разделом «Технологии применения медицинских изделий» классификатора характеристик медицинских изделий в виде нормализованной строки длиной 4 символа		+			0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.	
	5.2.8.2.2. Наименование технологии применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct UsageTechnology Name)	в случае если реквизит «5.2.8.2.1. Код технологии применения медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование технологии применения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов		+			0..1
5.2.9. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalDrug AvailabilityIndicator)	указывается признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия: 1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство; 0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство	+					0..1
5.2.10. Сведения о комплектации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSet Details)	указываются сведения о комплектации медицинского изделия	+	+	+	+		0..*
5.2.10.1. Код вида составной части комплектации	указывается код вида составной части комплектации медицинского изделия в соответствии с разделом	+	+	+	+		1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSet KindCode)	«Виды составных частей медицинских изделий» классификатора характеристик медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной 4 символа					
5.2.10.2. Наименование составной части медицинского изделия (hcsdo:ModelNumberSet Name)	указывается наименование составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+	+	+	+	1
5.2.10.3. Наименование модели составной части медицинского изделия (hcsdo:ModelNumber Name)	указывается наименование модели составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+	+	+	+	1
5.2.10.4. Сведения о производителе составной части медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSet ManufacturerDetails)	указываются сведения о производителе составной части медицинского изделия	+	+			0..1
5.2.10.4.1. Наименование хозяйствующего	указывается наименование производителя составной части медицинского изделия в виде	+	+			1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
субъекта (csdo:BusinessEntity Name)	нормализованной строки длиной не более 500 символов					
5.2.10.4.2. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии с ISO 3166-1	+	+			1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeList Id)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	+	+			1
5.2.10.5. Количество составных частей медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSet Measure)	указывается количество экземпляров составной части в составе медицинского изделия в виде неотрицательного целого числа в десятичной системе счисления	+	+	+	+	1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения, соответствующий значению «штука» из классификатора единиц измерения	+	+	+	+	1
б) идентификатор справочника	указывается идентификатор классификатора единиц измерения	+	+	+	+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.	
	(классификатора) (атрибут measurementUnitCode ListId)	в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов					
5.2.11. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)		указывается описание показаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4000 символов		+			0..1
5.2.12. Описание противопоказания к применению медицинского изделия (hcsdo:ContraindicationText)		указывается описание противопоказаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4000 символов		+			0..1
5.2.13. Описание побочных эффектов от применения медицинского изделия (hcsdo:ReactionText)		указывается описание побочных эффектов от применения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4000 символов		+			0..1
5.2.14. Срок хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct StorageDuration)		указывается продолжительность срока хранения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	+	+			0..1
5.2.15. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия		указывается продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в	+	+			0..1



Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
(hcsdo:MedicalProduct WarrantyDuration)	соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001					
5.2.16. Описание условий хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct StorageConditionsText)	указывается описание условий хранения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4000 символов	+	+			0..1
5.3. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDevice ManufacturingDetails)	указываются сведения о производстве медицинского изделия	+	+	+	+	0..1
5.3.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (hcsdo:Manufacture ParticipationDegreeCode)	указывается код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с разделом «Степени участия в производстве медицинских изделий» классификатора характеристик медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной 4 символа	+	+	+	+	0..1
5.3.2. Сведения о производителе регистрируемого	указываются сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия.	+	+	+	+	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление на регистрацию, Заявление на экспертизу	Заявление на изменение	Заявление на аннулирование	Заявление на выдачу дубликата	Мн.
медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails)	Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2					
5.3.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails)	указываются сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	+	+	+	+	0..*
5.4. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails)	указываются сведения об уполномоченном представителе производителя регистрируемого медицинского изделия. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	+	+	+	+	0..1
6. Признак, определяющий роль заявителя (hcsdo:ApplicantRoleIndicator)	указывается признак, определяющий является ли заявителем производитель медицинских изделий: 1 – заявителем является производитель медицинских изделий; 0 – заявителем является уполномоченный представитель производителя медицинских изделий	+	+	+	+	1

Таблица 2

Описание состава реквизитов «Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия», «Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия» и «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о хозяйствующем субъекте	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	0..1
2. Сведения о разрешительном документе (hccdo:ManufacturePermit DocDetails)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 6	0..1
3. Сведения о сотруднике организации-производителя медицинских изделий (hccdo:OfficerDetails)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 7	1..*

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	1
2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов	0..1
3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Code)	указывается код организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	1
5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	в случае если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	указывается код метода идентификации хозяйствующих субъектов из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustoms NumberId)	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов	0..1
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistration ReasonCode)	указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	0..1
10. Адрес (ccdo:SubjectAddress Details)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 4	0..*
11. Контактный реквизит (ccdo:Communication Details)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 5	0..*

Таблица 4

## Описание состава реквизита «Адрес»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
---------------	------------------------------	-----

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)	указывается наименование региона в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)	указывается наименование района в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
6. Город (csdo:CityName)	указывается наименование города в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	в случае если реквизит «6. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
8. Улица (csdo:StreetName)	указывается наименование улицы в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	указывается обозначение офиса или квартиры в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде нормализованной строки, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1

Таблица 5

## Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	указывается двухбуквенный код одного из видов связи: «электронная почта», «телефакс», «телефон» в соответствии со справочником видов связи	0..1
2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	в случае если реквизит «1. Код вида связи» не заполнен, указывается наименование одного из видов связи: «электронная почта», «телефакс», «телефон» в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	указывается номер телефона, факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов	1..*

Таблица 6

## Описание состава реквизита «Сведения о разрешительном документе»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не 500 более символов	1
2. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
4. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)	указывается срок действия разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1

Таблица 7

## Описание состава реквизита «Сведения о сотруднике»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются сведения о фамилии, имени и отчестве сотрудника	1
1.1. Имя (csdo:FirstName)	указывается имя сотрудника	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1.2. Отчество (csdo:MiddleName)	указывается отчество сотрудника	0..1
1.3. Фамилия (csdo:LastName)	указывается фамилия сотрудника	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	1
3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается код должности из классификатора должностей служащих в виде нормализованной строки длиной не более 10 символов	0..1
4. Наименование должности (csdo:PositionName)	в случае если реквизит «3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
5. Контактный реквизит (ccdo:Communication Details)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 5	0..*

Таблица 8

Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.018

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.0.0
3	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductApplicationDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_MedicalProductApplicationDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

Таблица 9

### Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

### III. Требования к структуре документа в электронном виде «Сведения регистрационного досье на медицинское изделие» (R.020)

14. Реквизитный состав и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения



регистрационного досье на медицинское изделие» приведены в таблице 10.

15. При представлении в электронном виде документов регистрационного досье, для которых не определены требования к структуре, включенный в состав структуры файл в формате PDF должен содержать текстовый слой.

16. Требования к формированию XML-документа в соответствии с структурой документа в электронном виде «Сведения регистрационного досье на медицинское изделие» (R.020) приведены в таблице 11.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры документа в электронном виде  
«Сведения регистрационного досье на медицинское изделие»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	1
2. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct ApplicationId)	указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия, в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30	0..1
3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4. Сведения о документе регистрационного досье (hccdo:MedicalProductRegistrationDocDetails)	указываются сведения о документе, входящем в состав регистрационного досье	1..*
4.1. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)	указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие. Значение кода вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза указывается в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	0..1
4.2. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)	в случае если реквизит «4.1. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	0..1
4.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа регистрационного досье в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	1
4.4. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа регистрационного досье в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	1
4.5. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа регистрационного досье в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
4.6. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата истечения срока действия документа регистрационного досье в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
4.7. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4.8. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	указывается документ регистрационного досье в бинарном текстовом формате (сканированная копия), для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «4.9. Документ в формате XML»	0..1
a) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается код в соответствии со спецификацией RFC 2046 в виде строки длиной не более 255 символов	0..1
4.9. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)	указывается документ регистрационного досье в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «4.8. Документ в бинарном формате»	0..1
4.9.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
5. Примечание (csdo:NoteText)	указывается дополнительный поясняющий текст в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов	0..1

Таблица 11

Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения регистрационного досье на медицинское изделие» (R.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.020
2	Используемая версия структуры	1.0.0

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
	электронных документов (сведений)	
3	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationDocumentDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:ЕЕС:R: MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	ЕЕС_R_MedicalProductRegistrationDocumentDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	<p>перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12.</p> <p>Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .</p>

Таблица 12

## Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:ЕЕС:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:ЕЕС:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:ЕЕС:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:ЕЕС:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo