



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«28» февраля 2023 г.

№ 20

г. Москва

**О внесении изменений в Требования к электронному виду  
заявлений и документов регистрационного досье, представляемых  
при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности,  
качества и эффективности медицинских изделий**

В соответствии с пунктом 11 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 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), Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78, изменения согласно приложению.

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии



М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 28 февраля 2023 г. № 20

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Требования к электронному виду заявлений и  
документов регистрационного досье, представляемых при  
осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и  
эффективности медицинских изделий**

Требования изложить в следующей редакции:

**«УТВЕРЖДЕНЫ**

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 30 июня 2017 г. № 78.  
(в редакции Решения Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 28 февраля 2023 г. № 20)

**ТРЕБОВАНИЯ  
к электронному виду заявлений и документов регистрационного  
досье, 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 государств — членов Евразийского экономического союза (далее соответственно — государства-члены, Союз) по представлению сведений в электронном виде в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) при выполнении процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных 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) и 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, Комиссия).

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

а) заявление о проведении экспертизы медицинского изделия в рамках Союза – в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление об экспертизе);

б) заявление о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением № 3 к Правилам регистрации (далее – заявление о регистрации);

в) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением № 7 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении);



г) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, представляемого в соответствии с приложением № 9 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении в уведомительном порядке);

д) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 13 к Правилам регистрации (далее – заявление об аннулировании);

е) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 10 к Правилам регистрации (далее – заявление о выдаче дубликата);

ж) заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, представляемого в соответствии с приложением № 11 к Правилам регистрации (далее – заявление о присоединении).

5. Структура документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

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

7. Указанные в пунктах 4 и 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 и 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Реквизиты структур документов в электронном виде могут включать в себя 1 или несколько вложенных реквизитов.

9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 7 и 10).

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») в таблицах 2 – 7 и 10:

- 0 – реквизит не заполняется;
- 1 – реквизит обязателен;
- 0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;
- 0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;
- 1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;
- n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ( $n > 1$ ,  $m > n$ ).

11. В графе «Наименование реквизита» указываются наименование реквизита, а также в скобках название соответствующего ему элемента данных в технической схеме структуры документа в электронном виде с указанием префикса пространства имен.

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

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

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

13. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) и общие правила их заполнения в зависимости от вида заявления приведены в таблице 1.

14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) приведены в таблице 8.

Таблица 1

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

| Наименование реквизита                                                                                                                    | Правило заполнения реквизита                                                                                                                  | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)                                                                                  | указывается значение «R.018»                                                                                                                  | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)                                                                          | универсальный уникальный идентификатор – нормализованная строка символов длиной 36 символов, однозначно идентифицирующая электронный документ | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 3. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)                                                                     | дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ                                                                   | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 4. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails) | сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур                                 | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 4.1. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур,                                                                         | присвоенный уполномоченным органом                                                                                                            | 0..1                                   | 0..1                   | 0..1                                            | 0..1                       | 0..1                         | 0..1                      |

| Наименование реквизита                                                               | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                        | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| связанных с регистрацией медицинского изделия<br>(hcsdo:MedicalProductApplicationId) | референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов                                                                                  |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 4.2. Дата документа<br>(csdo:DocCreationDate)                                        | дата подачи заявления в формате YYYY-MM-DD                                                                                                                                          | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 4.3. Код референтного государства<br>(hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)             | двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1           | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| а) идентификатор справочника<br>(классификатора)<br>(атрибут codeListId)             | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                                                    | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 4.4. Код государства признания<br>(hcsdo:RecognitionUnifiedCountry Code)             | двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1. Заявление о | 1..*                                   | 0..*                   |                                                 |                            |                              | 1..*                      |

| Наименование реквизита                                                                                                                            | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                   | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                   | присоединений может содержать только коды государств признания, не указанных в регистрационном удостоверении                                                                                   |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                                                                                | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                                                               | 1                                      | 1                      |                                                 |                            |                              | 1                         |
| 4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:MedicalProductApplicationKind V2Code)    | код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                                                                                | указывается значение «2048»                                                                                                                                                                    |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 4.6. Код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа референтного государства (hcsdo:MedicalProductNotification MethodCode) | код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - лично под роспись;  | 1                                      | 1                      | 1                                               |                            | 1                            | 1                         |

| Наименование реквизита                                                                                   | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                          | 02 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;<br>03 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;<br>04 - в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.<br>При выборе кода «03» в «Контактном реквизите» заявителя обязательно указывается адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 4.7. Код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:ReceptionKindCode) | код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:<br>01 – на бумажном носителе лично;<br>02 – на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с                                                                                                                                        | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |

| Наименование реквизита                                                                                                                           | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                  | уведомлением о вручении. В заявлении об экспертизе не заполняется                                                                                                                           |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 4.8. Причина обращения заявителя (hcsdo:ReasonText)                                                                                              | описание причины отмены (аннулирования) или причины обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |                                        |                        |                                                 | 1                          | 1                            |                           |
| 5. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:DutyProofDocDetails) | сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур                                                                          | 1                                      | 1..*                   | 1..*                                            |                            | 1                            | 1..*                      |
| 5.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)                                                                                                        | двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина                                                        | 1                                      | 1                      | 1                                               |                            | 1                            | 1                         |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                                                                               | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                                                            | 1                                      | 1                      | 1                                               |                            | 1                            | 1                         |



| Наименование реквизита                                                                                               | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 5.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindCode) | код вида пошлины в соответствии с перечнем возможных значений:<br>01 – пошлина за экспертизу медицинского изделия;<br>02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия;<br>03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье;<br>04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия;<br>05 – пошлина за согласование экспертного заключения;<br>06 – пошлина за внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;<br>07 – выдача регистрационного удостоверения медицинского изделия | 1                                      | 1                      | 1                                   |                            | 1                            | 1                         |

| Наименование реквизита                                                                                                      | Правило заполнения реквизита                                                                                                           | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 5.3. Наименование документа (csdo:DocName)                                                                                  | наименование документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов                     | 1                                      | 1                      | 1                                   |                            | 1                            | 1                         |
| 5.4. Номер документа (csdo:DocId)                                                                                           | указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов                 | 1                                      | 1                      | 1                                   |                            | 1                            | 1                         |
| 5.5. Дата документа (csdo:DocCreationDate)                                                                                  | дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины, в формате YYYY-MM-DD                                                            | 1                                      | 1                      | 1                                   |                            | 1                            | 1                         |
| 6. Сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране (hccdo:RegistrationDetails) | сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране. В заявлении о регистрации не заполняется | 0..*                                   | 1                      | 1                                   | 1                          | 1                            | 1                         |
| 6.1. Признак регистрации медицинского изделия в Союзе (hcsdo:MedicalProduct EAEURegistrationIndicator)                      | признак, определяющий регистрацию медицинского изделия в Союзе: 1 – регистрация                                                        | 1                                      | 1                      | 1                                   | 1                          | 1                            | 1                         |

| Наименование реквизита                                                      | Правило заполнения реквизита                                                                                                                  | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                             | медицинского изделия в Союзе;<br>0 – регистрация в стране-производителе или третьей стране                                                    |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 6.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)                                   | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие | 0..1                                   |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)          | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                              | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 6.3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId) | уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов                | 0..1                                   | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 6.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate)                                  | дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате YYYY-MM-DD                                                          | 0..1                                   |                        |                                                 | 1                          |                              | 1                         |
| 6.5. Срок действия документа                                                | продолжительность срока                                                                                                                       | 0..1                                   |                        |                                                 |                            |                              |                           |

| Наименование реквизита                                                          | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| (csdo:DocValidityDuration)                                                      | действия<br>регистрационного<br>удостоверения<br>медицинского изделия в<br>формате<br>R1Y2M3DT10H30M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7. Регистрируемое медицинское изделие<br>(hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) | сведения о медицинском изделии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |
| 7.1. Наименование медицинского изделия<br>(hcsdo:MedicalProductName)            | наименование<br>медицинского изделия в<br>виде нормализованной<br>строки длиной не более<br>500 символов; значение<br>реквизита не должно<br>совпадать с<br>наименованием<br>медицинских изделий в<br>существующих записях<br>реестра медицинских<br>изделий и в<br>существующих записях<br>реестра лекарственных<br>средств, а также не<br>должно совпадать с<br>наименованием<br>биологически активных<br>добавок к пище, сведения<br>о которых содержатся в | 1                                      | 1                      | 1                                               | 1                          | 1                            | 1                         |

| Наименование реквизита                                                                        | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                       | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                               | едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции                                                                                                                |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.2. Описание назначения медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeText)                       | сведения о назначении медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов                                                                             | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageCode) | код области применения в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 года № 62 | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                            | указывается значение «048»                                                                                                                                                         | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.4. Код класса потенциального риска применения медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode)    | код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:<br>1 – низкая степень;<br>2а – средняя степень;                      | 1                                      | 1                      | 1                                               |                            |                              | 1                         |

| Наименование реквизита                                                                             | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                    | 2б – повышенная степень;<br>3 – высокая степень                                                                                                                                                                                                                                         |                                        |                        |                            |                              |                           |
| 7.5. Код вида медицинского изделия<br>(hcsdo:MedicalProductClassification Code)                    | кодвое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46. Должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов по строкам 7.5 и 7.6.2 | 0..1                                   | 0..1                   | 0..1                       |                              | 0..1                      |
| а) идентификатор справочника (классификатора)<br>(атрибут codeListId)                              | указывается значение «2036»                                                                                                                                                                                                                                                             | 1                                      | 1                      | 1                          |                              | 1                         |
| 7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия<br>(hcsdo:MedicalProductModification Details)  | сведения о модели (марке) медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                          | 0..*                                   |                        | 0..*                       | 0..*                         |                           |
| 7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия<br>(hcsdo:MedicalProductModification Name) | наименование модели (марки) медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500                                                                                                                                                                                      | 1                                      |                        | 1                          | 1                            |                           |

| Наименование реквизита                                                            | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                   | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                   | символов                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.6.2. Код вида медицинского изделия<br>(hcsdo:MedicalProductClassification Code) | кодвое обозначение вида медицинского изделия марки (модели) в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46 | 0..1                                   |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                | указывается значение «2036»                                                                                                                                                                                                    | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSetDetails)   | сведения о составе медицинского изделия                                                                                                                                                                                        | 0..*                                   |                        |                                                 | 0..*                       | 0..*                         |                           |
| *.1. Наименование составной части медицинского изделия (hcsdo:ModelNumberSetName) | наименование составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов                                                                                                                   | 1                                      |                        |                                                 | 1                          | 1                            |                           |
| *.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)               | наименование производителя составной части медицинского                                                                                                                                                                        | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |

| Наименование реквизита                                                                       | Правило заполнения реквизита                                                                                                                     | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                              | изделия в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов                                                                               |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| *.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)                                                    | двухбуквенный код страны производства составной части медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                           | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                 | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductAccessoryDetails) | сведения о принадлежности медицинского изделия                                                                                                   | 0..*                                   |                        |                                                 | 0..*                       | 0..*                         |                           |
| *.1. Наименование принадлежности медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductAccessoryName)    | наименование принадлежности медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов                                      | 1                                      |                        |                                                 | 1                          | 1                            |                           |
| *.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)                          | наименование производителя принадлежности в виде нормализованной строки                                                                          | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |



| Наименование реквизита                                                                                                | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                         | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                       | длинной не более 300 символов                                                                                                                                                                                                        |                                        |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| * 3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)                                                                             | двухбуквенный код страны производства принадлежности, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1                                                                                                           | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)                                                    | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                                                                                                     | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.7. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalDrugAvailability Indicator) | признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия:<br>1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство;<br>0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |
| 7.8. Срок хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorage Duration)                                        | продолжительность срока хранения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M.<br>Указывается только в заявлении об экспертизе                                                                                                      | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |                           |

| Наименование реквизита                                                                                                   | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                    | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении уведомления в порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 7.9. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration)                           | продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в формате R1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе                                                                                   | 1                                      |                                              |                            |                              |                           |
| 7.10. Описание условий хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText)                         | описание условий хранения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов. Указывается только в заявлении об экспертизе                                                                        | 1                                      |                                              |                            |                              |                           |
| 7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro (hcsdo:MedicalProductInVitroDiagnosticsIndicator) | признак, определяющий возможность применения медицинского изделия для диагностики in vitro:<br>1 – медицинское изделие применяется для диагностики in vitro;<br>0 – медицинское изделие не применяется для диагностики in vitro | 1                                      |                                              |                            |                              |                           |
| 8. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия                                                          | сведения о производстве медицинского изделия                                                                                                                                                                                    | 1                                      | 1                                            | 0..1                       | 1                            | 1                         |

| Наименование реквизита                                                                                                 | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------|
| (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails)                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                        |                        |                                                 |                            |                              |           |
| 8.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия<br>(hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode) | код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений:<br>01 – полностью на данном производстве;<br>02 – частично на данном производстве;<br>03 – полностью на другом производстве.<br>Указывается только в заявлении об экспертизе | 1                                      |                        |                                                 |                            |                              |           |
| 8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия<br>(hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails)         | сведения о производителе медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2. В заявлении об аннулировании заполняются обязательно, если не заполнены сведения об уполномоченном представителе                                                                        | 1                                      | 1                      | 1                                               | 0..1                       | 1                            | 1         |

| Наименование реквизита                                                                                                       | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                    | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении в порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) | сведения о производственной площадке медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2                                                                                                                                      | 0..*                                   | 0..*                             |                            | 0..*                         | 0..*                      |
| 9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails)     | сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2                                                                                                                    | 0..1                                   | 0..1                             | 0..1                       | 0..1                         | 0..1                      |
| 10. Признак необходимости проведения инспектирования производства (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator)               | указывается признак необходимости проведения инспектирования, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2a, и | 1                                      |                                  |                            |                              |                           |

| Наименование реквизита                                                                                                     | Правило заполнения реквизита                                                                                                         | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                            | первичное инспектирование производства ранее не было проведено:<br>1 – следует проводить инспектирование<br>0 – не следует проводить |                                        |                        |                                     |                            |                              |                           |
| 11. Номер документа (csdo:DocId)                                                                                           | номер отчета о результатах инспектирования производства в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов                    |                                        |                        | 0..*                                |                            |                              |                           |
| 12. Наименование организации (csdo:OrganizationName)                                                                       | полное наименование инспектирующей организации в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов                            |                                        |                        | 0..*                                |                            |                              |                           |
| 13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия (hccdo:RegistrationDossierChangingDetails) | сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия                                                        | 1..*                                   |                        | 1..*                                |                            |                              |                           |
| 13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений (hcsdo:RegistrationDossierInitial)                    | описание сведений регистрационного досье до внесения изменений в виде нормализованной                                                | 0..1                                   |                        | 0..1                                |                            |                              |                           |

| Наименование реквизита                                                                                                        | Правило заполнения реквизита                                                                                            | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------|
| DescriptionText)                                                                                                              | строки длиной не более 4000 символов                                                                                    |                                        |                        |                                     |                            |                              |                           |
| 13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений (hcsdo:RegistrationDossierChangel<br>DescriptionText) | описание сведений регистрационного после внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 0..1                                   | 0..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»

| Наименование реквизита                                                      | Правило заполнения реквизита                                    | Мн.  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------|
| 1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hccdo:BusinessEntity ExpandedDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..1 |
| 2. Сведения о разрешительном документе (hccdo:ManufacturePermit DocDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..1 |
| 3. Сведения о сотруднике (hccdo:OfficerDetails)                             | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 1..* |

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

| Наименование реквизита                                             | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Мн. |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)                            | код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1;<br>в составе сведений об уполномоченном представителе реквизит «Код страны» заполняется обязательно и его значение должно соответствовать коду государства-члена Союза;<br>в составе сведений о производителе реквизит «Код страны» заполняется обязательно;<br>если значение реквизита «Код страны» в составе сведений о производителе не соответствует коду государства-члена Союза, то сведения об уполномоченном представителе заполняются обязательно | 1   |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1   |

| Наименование реквизита                                                         | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                    | Мн.  |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)              | полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов                                                                                          | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName) | краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                           | 0..1 |
| 4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)             | код организационно-правовой формы в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54                               | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)             | указывается значение «2049»                                                                                                                                                                     | 1    |
| 5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)   | 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)               | номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов                         | 0..1 |



| Наименование реквизита                                                         | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Мн.  |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| а) метод идентификации (атрибут kindId)                                        | <p>до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:</p> <p>01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);</p> <p>02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);</p> <p>03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);</p> <p>04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);</p> <p>05 – ОКОГУ (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);</p> <p>06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики);</p> <p>07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели»)</p> | 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:AddressV4Details)                                              | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0..* |
| 11. Контактный реквизит (ccdo:Communication Details)                           | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0..* |

## Описание состава реквизита «Адрес»

| Наименование реквизита                                                   | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                          | Мн.  |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. Код вида адреса<br>(csdo:AddressKindCode)                             | код вида адреса в соответствии с перечнем возможных значений:<br>01 – адрес регистрации;<br>02 – фактический адрес;<br>03 – почтовый адрес                            | 0..1 |
| 2. Код страны<br>(csdo:UnifiedCountryCode)                               | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1                                                                         | 0..1 |
| а) идентификатор справочника<br>(классификатора)<br>(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                                      | 1    |
| 3. Код территории<br>(csdo:TerritoryCode)                                | код единицы административно-территориального деления в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов                                                        | 0..1 |
| 4. Регион<br>(csdo:RegionName)                                           | наименование региона в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                                       | 0..1 |
| 5. Район<br>(csdo:DistrictName)                                          | наименование района в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                                        | 0..1 |
| 6. Город<br>(csdo:CityName)                                              | наименование города в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                                        | 0..1 |
| 7. Населенный пункт<br>(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<br>(csdo:StreetName)                                            | наименование улицы в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                                         | 0..1 |
| 9. Номер дома<br>(csdo:BuildingNumberId)                                 | обозначение дома, корпуса, строения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов                                                                         | 0..1 |
| 10. Номер помещения<br>(csdo:RoomNumberId)                               | обозначение офиса или квартиры в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов                                                                              | 0..1 |
| 11. Почтовый индекс<br>(csdo:PostCode)                                   | 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<br>(csdo:PostOfficeBoxId)                   | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов                                                      | 0..1 |

| Наименование реквизита                            | Правило заполнения реквизита                                                                                         | Мн.  |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 13. Адрес в текстовой форме<br>(csdo:AddressText) | набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов | 0..1 |

Таблица 5

## Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

| Наименование реквизита                                         | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                    | Мн.  |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. Код вида связи<br>(csdo:CommunicationChannelCode)           | указывается код вида связи в соответствии с перечнем возможных значений:<br>АО – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;<br>ЕМ – электронная почта;<br>FX – телефакс;<br>TE – телефон;<br>TG – телеграф;<br>TL – телекс | 0..1 |
| 2. Наименование вида связи<br>(csdo:CommunicationChannelName)  | если реквизит «1. Код вида связи» не заполнен, указывается наименование одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон» и др.) в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                     | 0..1 |
| 3. Идентификатор канала связи<br>(csdo:CommunicationChannelId) | 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»

| Наименование реквизита                                   | Правило заполнения реквизита                                                                      | Мн.  |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. Наименование документа<br>(csdo:DocName)              | наименование разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1    |
| 2. Номер документа<br>(csdo:DocId)                       | номер разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов         | 1    |
| 3. Дата документа<br>(csdo:DocCreationDate)              | дата выдачи разрешительного документа в формате YYYY-MM-DD                                        | 1    |
| 4. Срок действия документа<br>(csdo:DocValidityDuration) | срок действия разрешительного документа в формате P1Y2M3DT10H30M                                  | 0..1 |

## Описание состава реквизита «Сведения о сотруднике»

| Наименование реквизита                                             | Правило заполнения реквизита                                                                                                                         | Мн.  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. ФИО<br>(ccdo:FullNameDetails)                                   | фамилия, имя и отчество сотрудника                                                                                                                   | 1    |
| 1.1. Имя<br>(csdo:FirstName)                                       | имя сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                            | 0..1 |
| 1.2. Отчество<br>(csdo:MiddleName)                                 | отчество сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                       | 0..1 |
| 1.3. Фамилия<br>(csdo:LastName)                                    | фамилия сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов                                                                        | 0..1 |
| 2. Код страны<br>(csdo:UnifiedCountry Code)                        | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1                                                        | 1    |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                     | 1    |
| 3. Код должности<br>(hcsdo:PositionCode)                           | код должности из классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза         | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId) | указывается код классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза          | 1    |
| 4. Наименование должности<br>(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<br>(ccdo:Communication Details)             | состав реквизитов и правила их 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)

| №<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2        | Используемая версия структуры электронных документов (сведений)                                                                                  | 1.1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3        | Корневой элемент XML-документа                                                                                                                   | MedicalProductApplicationDetails                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4        | Идентификатор пространства имен XML-документа                                                                                                    | urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5        | Имя файла XML-схемы                                                                                                                              | EEC_R_MedicalProductApplicationDetails_v1.1.0.xsd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6        | Импортируемые пространства имен                                                                                                                  | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня 2017 г. № 78 |

Таблица 9

## Импортируемые пространства имен

| №<br>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 о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020)

15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) приведены в таблице 10.

16. 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.

17. Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) приведены в таблице 11.

Таблица 10

Описание состава реквизитов структуры документа в электронном виде  
«Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия  
или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного  
досье медицинского изделия» (R.020)

| Наименование реквизита                                                                                                                                               | Правило заполнения реквизита                                                                                                                           | Мн.  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. Код электронного документа<br>(сведений)<br>(csdo:EDocCode)                                                                                                       | указывается «R.020»                                                                                                                                    | 1    |
| 2. Идентификатор<br>электронного документа<br>(сведений)<br>(csdo:EDocId)                                                                                            | универсальный уникальный идентификатор –<br>нормализованная строка символов длиной 36<br>символов, однозначно идентифицирующая<br>электронный документ | 1    |
| 3. Идентификатор исходного<br>электронного документа<br>(сведений)<br>(csdo:EDocRefId)                                                                               | идентификатор электронного документа<br>(сведений), в ответ на который был<br>сформирован данный электронный документ                                  | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного<br>документа (сведений)<br>(csdo:EDocDateTime)                                                                                          | дата и время создания электронного документа<br>в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ                                                                         | 1    |
| 5. Код страны<br>(csdo:UnifiedCountryCode)                                                                                                                           | указывается двухбуквенный код страны,<br>направившей документ, из классификатора<br>стран мира в соответствии со стандартом<br>ISO 3166-1              | 1    |
| а) идентификатор<br>справочника<br>(классификатора)<br>(атрибут codeListId)                                                                                          | указывается значение «P.CLS.019»                                                                                                                       | 1    |
| 6. Номер заявления на<br>регистрацию или проведение<br>иных процедур, связанных с<br>регистрацией медицинского<br>изделия<br>(hcsdo:MedicalProduct<br>ApplicationId) | присвоенный уполномоченным органом<br>референтного государства номер заявления в<br>виде нормализованной строки длиной не более<br>20 символов         | 0..1 |
| 7. Номер регистрационного<br>удостоверения<br>(hcsdo:RegistrationCertificateId)                                                                                      | номер регистрационного удостоверения в виде<br>нормализованной строки длиной не более 50<br>символов                                                   | 0..1 |



| Наименование реквизита                                                                                                                                                                                                            | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                      | Мн.  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails) | сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы | 1..* |
| 8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator)                                                                                                    | признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:<br>1 – документ регистрационного досье;<br>0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье                                                                                             | 0..1 |
| 8.2. Номер документа (csdo:DocId)                                                                                                                                                                                                 | номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов                                                                                                             | 0..1 |
| 8.3. Наименование документа (csdo:DocName)                                                                                                                                                                                        | указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов                                                                                         | 0..1 |
| 8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)                                                                                                   | код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48                                                  | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)                                                                                                                                                                                     | указывается значение «2048»                                                                                                                                                                                                                                                       | 1    |
| 8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)                                                                                          | если реквизит «8.4. 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 |



| Наименование реквизита                                                                                                                                        | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Мн.  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)               | код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. № 135                                                                       | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)                                                                                                                 | указывается значение «2043»                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1    |
| 8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)      | если реквизит «8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 0..1 |
| 8.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)                                                                                                                    | дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD                                                                                                                                                                             | 1    |
| 8.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)                                                                                           | дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD                                                                                                                                                           | 0..1 |
| 8.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)                                                                                          | наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов                                                                                                                 | 0..1 |
| 8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (hcsdo:MedicalAttributeEnumText) | описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов                                                                                                                | 0..* |

| Наименование реквизита                                                | Правило заполнения реквизита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Мн.  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| а) код вида элемента документа (атрибут MedicalAttributeKindEnumCode) | кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:<br>01 – срок ответа на запрос;<br>02 – номер документа основания;<br>03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;<br>04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;<br>05 – путь к файлу в структуре досье;<br>06 – имя заменяемого файла;<br>99 – другое | 0..1 |
| б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)   | если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0..1 |
| 8.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)           | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате pdf, для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.13. XML-документ»                                                                                                                                                                                                                                           | 0..1 |
| а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)                         | указывается кодовое обозначение вида формата данных «pdf»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0..1 |
| 8.13. XML-документ (ccdo:AnyDetails)                                  | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.12. Документ в бинарном формате»                                                                                                                                                                                                                                            | 0..1 |
| 8.13.1. XML-документ                                                  | указывается XML-документ произвольной структуры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1..* |

| Наименование реквизита           | Правило заполнения реквизита                                                                            | Мн.  |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 9. Примечание<br>(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 о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (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 электронных документов (сведений)                                                                                  | 1.1.0                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Корневой элемент XML-документа                                                                                                                   | MedicalProductRegistrationDocumentDetails                                                                                                                                                                    |
| 4     | Идентификатор пространства имен XML-документа                                                                                                    | urn:EEC:R:<br>MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.1.0                                                                                                                                               |
| 5     | Имя файла XML-схемы                                                                                                                              | EEC_R_MedicalProductRegistrationDocumentDetails_v1.1.0.xsd                                                                                                                                                   |
| 6     | Импортируемые пространства имен                                                                                                                  | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12.<br>Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, |

| №<br>п/п | Обозначение элемента | Описание                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                      | использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня 2017 г. № 78 |

Таблица 12

## Импортируемые пространства имен

| №<br>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    |

