

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

3 апреля 2018 г. № 48

г. Москва

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

*Вступает в силу 6 мая 2018 года*

Изменения и дополнения:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 августа 2023 г. № 110 (Официальный сайт Евразийского экономического союза, 17.08.2023)

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

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

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

3. Установить, что:  
классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;  
использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

**Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии**

**Т.Саркисян**

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 3 апреля 2018 г. № 48

**КЛАССИФИКАТОР  
видов документов регистрационного досье медицинского изделия**

**I. Детализированные сведения из классификатора**

Код раздела	Код вида документа	Наименование вида документа
01	Заявления	
	0101	заявление о проведении регистрации медицинского изделия
	0102	заявление о проведении экспертизы медицинского изделия

	0103	заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
	0104	заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия
	0105	заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0106	заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке
	0107	заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие
02	Доверенности и договоры	
	0201	доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации
	0202	доверенность от производителя или уполномоченного представителя производителя на право представления интересов при проведении процедуры согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие
	0203	договор производителя с уполномоченным представителем производителя
03	Декларации	
	0301	декларация о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза
	0302	документ, эквивалентный декларации о соответствии медицинского изделия обязательным требованиям государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза
04	Сертификаты соответствия системы менеджмента качества	
	0401	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям стандарта ISO 13485
	0402	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза
	0403	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза
	0404	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям стандарта ISO 13485
	0405	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям регионального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза
	0406	сертификат о соответствии системы менеджмента качества производственной площадки требованиям национального стандарта государства – члена Евразийского экономического союза
05	Разрешительные документы (лицензии)	
	0501	разрешительный документ, подтверждающий право производства в стране производителя
06	Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах	
	0601	документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах
	0602	сведения о регистрации в других странах со ссылкой на действующие источники таких сведений
07	Регистрационные удостоверения, сертификаты на экспорт, сертификаты свободной продажи	
	0701	сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя
	0702	сертификат на экспорт, выданный в стране производителя
	0703	сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)
	0704	сертификат на экспорт, выданный в стране производителя (перевод на русский язык)
	0705	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в стране производителя
	0706	регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза
	0707	дубликат регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза

08	Описание медицинского изделия	
	0801	исключена
	0802	фотографическое изображение общего вида медицинского изделия и его принадлежностей (при наличии)
09	Макеты упаковки и маркировки	
	0901	документ, содержащий текст маркировки на русском языке
	0902	документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза
	0903	макет упаковки медицинского изделия
	0904	макет этикетки для медицинского изделия
	0905	макет стикера для медицинского изделия
	0906	документ, содержащий данные о маркировке и упаковке, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия
10	Инструкции, руководства по эксплуатации	
	1001	эксплуатационный документ на медицинское изделие на русском языке
	1002	эксплуатационный документ на медицинское изделие на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза
	1003	инструкция по применению медицинского изделия на русском языке
	1004	инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза
	1005	руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на русском языке
	1006	руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза
	1007	эксплуатационный документ, утвержденный при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие
	1008	инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие
	1009	руководство по сервисному обслуживанию, утвержденное при регистрации медицинского изделия, с учетом изменений, внесенных в регистрационное досье медицинского изделия, на государственном языке (государственных языках) государства (государств) признания, указанного в заявлении о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие
11	Обзоры	
	1101	краткий обзор нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия
12	Отчеты	
	1201	отчет о результатах первичного инспектирования производства медицинского изделия
	1202	отчет об анализе рисков и управлении ими
	1203	отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия
	1204	отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов испытаний (для изделий, имеющих срок хранения)
	1206	отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>

	1207	отчеты о результатах периодического (планового) инспектирования производства
	1208	отчеты о результатах внепланового инспектирования производства
	1209	отчет по оценке биологического действия медицинского изделия
13	Перечни	
	1301	перечень стандартов, которые применялись производителем при проектировании и производстве медицинского изделия
	1302	перечень нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия
	1303	перечень отзывов медицинских изделий с рынка и (или) пояснительных уведомлений
14	Планы	
	1401	план сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе
15	Протоколы и программы испытаний (исследований) для оценки безопасности изделия	
	1501	протокол технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
	1502	протокол исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
	1503	документ, подтверждающий результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений
	1504	программа технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
	1505	документы, содержащие доказательства первой стороны (в части технических испытаний медицинского изделия)
	1506	программа исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
16	Документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия	
	1601	исключена
	1602	исключена
	1603	исключена
	1604	исключена
	1605	исключена
	1606	документы и сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия
	1607	документы, подтверждающие изменения и свидетельствующие о том, что внесение этих изменений не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его безопасность, качество и эффективность, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия
17	Прочие документы и сведения	
	1701	документ о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
	1702	документ, подтверждающий биологическую безопасность медицинского изделия
	1703	сведения о специальном программном обеспечении, включая информацию производителя о валидации программного обеспечения
	1704	документ, содержащий сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

	1705	документ, содержащий информацию о разработке и производстве медицинского изделия, включая описание схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта
	1706	документ, содержащий информацию о производителе
	1707	документ, содержащий информацию о маркетинге
	1708	описание подхода к рассмотрению нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия, и действий, предпринятых производителем в ответ на указанные события и (или) случаи
	1708	описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в отношении нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия
	1709	документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия
	1710	сведения о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса стерилизации, результаты тестирования медицинского изделия на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенность, стерильность (при необходимости) (с указанием методов проведения испытаний и информации о валидации упаковки)
	1711	документы, ссылки на которые имеются в сведениях о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них
	1712	документы, подтверждающие качество лекарственного средства, биологического материала и иных веществ, которые входят в состав медицинского изделия и контактируют с организмом человека в соответствии с назначением медицинского изделия, а также предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, биологического материала и иного вещества
	1713	документ производителя, подтверждающий его намерение отменить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия (аннулировать его)
	1714	опись
	1799	другое
18	Документы о регистрации юридических лиц либо физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей	
	1801	документ, подтверждающий регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя
	1802	документ либо сведения, подтверждающие регистрацию производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя
19	Документы, подтверждающие оплату	
	1901	документы, подтверждающие оплату процедур регистрации и экспертизы в референтном государстве
	1902	документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в референтном государстве и процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве
	1903	документы, подтверждающие оплату процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке в референтном государстве, а также выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве
	1904	документы об оплате выдачи нового регистрационного удостоверения медицинского изделия в референтном государстве
	1905	документы об оплате процедуры согласования экспертного заключения в государстве (государствах) признания, указанном в заявлении о согласовании экспертного заключения на медицинское изделие

## II. Паспорт классификатора

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

23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора указаны в разделе I настоящего классификатора
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

### III. Описание структуры классификатора

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

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

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

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

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

Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

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

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

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

Таблица

#### Структура и реквизитный состав классификатора

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о видах документов регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.2. Наименование раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодирование формируется с использованием последовательного метода кодирования	1

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