



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«03» апреля 2018 г.

№ 46

г. Москва

О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза

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, а также Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый паспорт номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза.

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 1

EURASIAN ECONOMIC COMMISSION

BOARD

DECISION

"03" April 2018 No. 46 Moscow

On the Nomenclature of Medical Devices of the Eurasian Economic Union

In accordance with Article 31 of the Treaty on the Eurasian Economic Union dated May 29, 2014, Clauses 4 and 7 of the Protocol on Information and Communication Technologies and Information Interaction within the Eurasian Economic Union (Annex No. 3 to the Treaty on the Eurasian Economic Union dated May 29, 2014) and guided by the Regulation on the Unified System of Normative and Reference Information of the Eurasian Economic Union, approved by the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated November 17, 2015 No. 155, as well as the Rules for Maintaining the Nomenclature of Medical Devices, approved by the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated December 29, 2015 No. 177, the Board of the Eurasian Economic Commission has decided:

1. To approve the attached passport of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union.

2. Применять номенклатуру медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – номенклатура) в соответствии с утвержденным настоящим Решением паспортом.

3. Включить номенклатуру в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

4. Установить, что:

номенклатура применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений номенклатуры является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 2

2. Apply the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union (hereinafter referred to as the nomenclature) in accordance with the passport approved by this Decision.

3. Include the nomenclature in the resources of the unified system of regulatory and reference information of the Eurasian Economic Union.

4. Establish that:

the nomenclature is applied from the date of entry into force of this Decision;

the use of code designations of the nomenclature is mandatory in the implementation of general processes within the Eurasian Economic Union in the field of circulation of medical devices.

5. This Decision enters into force 30 calendar days from the date of its official publication.

Chairman of the Board of the Eurasian Economic Commission

T. Sargsyan

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 3 апреля 2018 г. № 46

ПАСПОРТ
номенклатуры медицинских изделий
Евразийского экономического союза

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза
4	Аббревиатура	НМИ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46
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	номенклатура предназначена для систематизации сведений о видах медицинских изделий, в том числе с учетом классификационных признаков медицинских изделий

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 3

APPROVED

By the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated April 3, 2018 No. 46

PASSPORT

of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union

N...	Element Designation	Description
1	Code	0__
2	Type	2 - classifier
3	Name	nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union
4	Abbreviation	NMI
5	Designation	EK 0 _ - 201 (ed.1)
6	Details of the act of adoption (approval) of the directory (classifier)	Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated April 3, 2018 No. 46
7	Date of entry into force (start of application) of the directory (classifier)	20__
8	Details of the act of termination of application of the directory (classifier)	-
9	Date of termination of application of the directory (classifier)	-
10	Operator(s)	RU, Federal Service for Surveillance in Healthcare
11	Purpose	The nomenclature is intended for the systematization of information on types of medical devices, including taking into account the classification features of medical devices

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
12	Аннотация (область применения)	используется для формирования регистрационных досье на медицинское изделие, осуществления контроля обращения медицинских изделий, а также обеспечения информационного взаимодействия, в том числе при реализации общих процессов
13	Ключевые слова	медицинские изделия, номенклатура, вид медицинского изделия, классификационный признак медицинских изделий
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature), ведение которой осуществляется Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий; ISO 15225:2010 «Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий» Метод гармонизации: 4 – установление соответствия с доверенным источником
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	1 – классификатор имеет аналоги в государствах – членах Евразийского экономического союза: в Российской Федерации – приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 4

N...	Element Designation	Description
12	Annotation (scope of application)	used for forming registration dossiers for medical devices, implementing control over the circulation of medical devices, as well as ensuring informational interaction, including during the implementation of general processes
13	Keywords	medical devices, nomenclature, type of medical device, classification attribute of medical devices
14	Sphere in which the powers of the bodies of the Eurasian Economic Union are realized	technical regulation
15	Use of international (interstate, regional) classification	1 - classifier is harmonized with international (interstate, regional) classifiers and/or standards: Global Medical Device Nomenclature, maintained by the Global Medical Device Nomenclature Agency; ISO 15225:2010 "Medical devices. Quality management. Structure of data for medical device nomenclature" Harmonization method: 4 - establishing compliance with a trusted source
16	Availability of state directories (classifiers) of the states - members of the Eurasian Economic Union	1 - classifier has analogs in the states - members of the Eurasian Economic Union: in the Russian Federation - order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 6, 2012 No. 4n "On the approval of the nomenclature classification of medical devices"

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый; в соответствии с ISO 15225:2010 «Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий». Признаками систематизации (классификации) видов медицинских изделий являются классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от их назначения и (или) устройства
18	Методика ведения	номенклатура ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению № 1
19	Структура	структура и реквизитный состав номенклатуры (состав полей номенклатуры, области их значений и правила формирования) приведены в описании согласно приложению № 2
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из номенклатуры относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	—
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из номенклатуры опубликовываются на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза



ENGLISH TRANSLATION · Original Page 5

N...	Element Designation	Description
17	Method of Systematization (Classification)	1 – sequential; in accordance with ISO 15225:2010 "Medical Devices. Quality Management. Structure of Data for Medical Device Nomenclature". The criteria for systematization (classification) of types of medical devices are classification criteria of medical devices depending on their purpose and/or design
18	Methodology of Maintenance	nomenclature is maintained electronically in accordance with the procedure according to Annex No. 1
19	Structure	the structure and requisite composition of the nomenclature (composition of nomenclature fields, their value areas, and formation rules) are provided in the description according to Annex No. 2
20	Degree of Data Confidentiality	information from the nomenclature is considered open access information
21	Established Review Periodicity	not established
22	Changes	-
23	Reference to Detailed Information from the Directory (Classifier)	detailed information from the nomenclature is published on the information portal of the Eurasian Economic Union
24	Method of Presenting Information from the Directory (Classifier)	publication on the information portal of the Eurasian Economic Union

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к паспорту номенклатуры
медицинских изделий
Евразийского экономического
союза

ПОРЯДОК
ведения номенклатуры медицинских изделий
Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – номенклатура).

ANNEX No. 1

to the passport of the nomenclature
of medical devices

of the Eurasian Economic Union

ORDER

of maintaining the nomenclature of medical devices
of the Eurasian Economic Union

I. General Provisions

1. This Order is developed in accordance with the following acts included in the law of the Eurasian Economic Union (hereinafter referred to as the Union):

Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated November 17, 2015 No. 155 "On the unified system of normative and reference information of the Eurasian Economic Union";

Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated December 29, 2015 No. 177 "On the Rules for maintaining the nomenclature of medical devices";

Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated September 19, 2017 No. 121 "On the approval of the Methodology for the development, maintenance, and application of directories and classifiers included in the resources of the unified system of normative and reference information of the Eurasian Economic Union".

II. Scope of Application

2. This Order determines the procedures for maintaining the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union (hereinafter referred to as the nomenclature).

3. Настоящий Порядок применяется оператором, администратором и пользователями номенклатуры при внесении изменений в отдельные позиции номенклатуры.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий, а также актами Евразийской экономической комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения номенклатуры

5. Номенклатура формируется на основании сведений, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий. Решения об исключении отдельных видов медицинских изделий из номенклатуры могут приниматься рабочей группой по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза, созданной распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 июля 2016 г. № 109 (далее – рабочая группа).

6. Взаимодействие оператора с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор).

7. Ответственность оператора и администратора определяется актами, входящими в право Союза, а также договором.

8. Информирование пользователей номенклатуры, а также уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза об изменениях, внесенных в номенклатуру, осуществляется

2

3. This Procedure is applied by the operator, administrator, and users of the nomenclature when making changes to individual positions of the nomenclature.

III. Basic Concepts

4. The concepts used in this Procedure are applied in the meanings defined by the acts of the Eurasian Economic Commission in the field of circulation of medical devices, as well as by the acts of the Eurasian Economic Commission on the creation and development of the integrated information system of the Union.

IV. Principles of Maintaining the Nomenclature

5. The nomenclature is formed based on information included in the Global Nomenclature of Medical Devices. Decisions on the exclusion of certain types of medical devices from the nomenclature can be made by the working group on coordinating the creation and maintenance of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union, established by the order of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 26, 2016, No. 109 (hereinafter referred to as the working group).

6. The interaction of the operator with the administrator is carried out in accordance with the agreement between them (hereinafter referred to as the agreement).

7. The responsibility of the operator and the administrator is determined by the acts included in the law of the Union, as well as by the agreement.

8. Informing the users of the nomenclature, as well as the authorized bodies (organizations) of the member states of the Union about changes made to the nomenclature, is carried out

с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

9. Сведения из номенклатуры для опубликования на информационном портале Союза представляются оператором в виде совокупности XML-документов в соответствии с описанием структуры и реквизитного состава номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (приложение № 2 к паспорту номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46). В состав пакета передаваемых документов включаются:

файл, содержащий сведения о классификационных признаках медицинских изделий без указания видов медицинских изделий (далее – файл признаков);

файл, содержащий сведения о видах медицинских изделий и их связях с классификационными признаками медицинских изделий (далее – файл видов медицинских изделий).

V. Описание мероприятий, необходимых для ведения и применения номенклатуры

10. В целях ведения и применения номенклатуры выполняются следующие мероприятия:

первичное наполнение номенклатуры;

периодическая актуализация сведений из номенклатуры;

исключение видов медицинских изделий из номенклатуры по решению рабочей группы;

использование номенклатуры при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий.

3

with the use of the Union's information portal tools upon the publication of such changes.

9. Information from the nomenclature for publication on the Union's information portal is provided by the operator in the form of a set of XML documents in accordance with the description of the structure and requisites of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union (Annex No. 2 to the passport of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union, approved by the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated April 3, 2018, No. 46). The package of transmitted documents includes:

- a file containing information on the classification features of medical devices without specifying types of medical devices (hereinafter referred to as the file of features);
- a file containing information on the types of medical devices and their connections with the classification features of medical devices (hereinafter referred to as the file of types of medical devices).

V. Description of activities necessary for maintaining and applying the nomenclature

10. For the purposes of maintaining and applying the nomenclature, the following activities are carried out:

- initial filling of the nomenclature;
- periodic updating of information from the nomenclature;
- exclusion of types of medical devices from the nomenclature by decision of the working group;
- use of the nomenclature when performing procedures related to the registration of medical devices.

1. Первичное наполнение номенклатуры

11. Первичное наполнение номенклатуры выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46.

12. Срок выполнения мероприятий по первичному наполнению номенклатуры определяется условиями договора.

13. Оператор формирует пакет документов, содержащий актуальные на момент передачи сведения из номенклатуры, в соответствии с пунктом 9 настоящего Порядка и направляет его администратору.

14. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из номенклатуры путем направления оператору протокола обработки на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

15. В случае наличия ошибок оператор устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из номенклатуры, администратору.

16. Результатом выполнения мероприятия является опубликование номенклатуры на информационном портале Союза.

2. Периодическая актуализация сведений из номенклатуры

17. Актуализация сведений из номенклатуры выполняется оператором не реже 1 раза в месяц, не позднее 5 рабочих дней с начала месяца. При отсутствии изменений в течение месяца оператор уведомляет об этом администратора.

4

1. Initial Filling of the Nomenclature

11. The initial filling of the nomenclature is performed once after the entry into force of the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated April 3, 2018, No. 46.

12. The timeframe for the implementation of activities for the initial filling of the nomenclature is determined by the terms of the contract.

13. The operator forms a package of documents containing information relevant at the time of transfer from the nomenclature, in accordance with clause 9 of this Procedure, and sends it to the administrator.

14. The administrator confirms the receipt and successful processing of information from the nomenclature by sending a processing protocol to the operator in Russian. In the absence of errors, the administrator accepts the submitted information and ensures its publication on the Union's information portal no later than 3 working days from the date of receipt.

15. In case of errors, the operator corrects the errors and repeats the process of transferring XML documents containing information from the nomenclature to the administrator.

16. The result of the implementation of the activity is the publication of the nomenclature on the Union's information portal.

2. Periodic Updating of Information from the Nomenclature

17. Updating of information from the nomenclature is performed by the operator at least once a month, no later than 5 working days from the beginning of the month. If there are no changes during the month, the operator notifies the administrator about this.

18. Оператор формирует пакет документов, содержащий сведения об измененных позициях номенклатуры, в соответствии с пунктом 9 настоящего Порядка и направляет его администратору.

19. Файл признаков формируется в соответствии со следующими правилами:

в случае добавления новых классификационных признаков медицинских изделий в файл признаков вносятся сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае изменения классификационных признаков медицинских изделий в файл признаков вносятся сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае исключения классификационных признаков медицинских изделий из номенклатуры в файл признаков включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия.

20. Файл видов медицинских изделий формируется в соответствии со следующими правилами:

в случае добавления новых видов медицинских изделий в файл видов медицинских изделий вносятся сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае изменения видов медицинских изделий в файл видов медицинских изделий вносятся сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

5

18. The operator forms a package of documents containing information about the changed positions of the nomenclature, in accordance with point 9 of this Procedure and sends it to the administrator.

19. The file of attributes is formed according to the following rules:

in the case of adding new classification attributes of medical devices, information about the new position is entered into the attribute file with the indication of the start date of its validity and an indefinite end date;

in the case of changing the classification attributes of medical devices, information about the current position is entered into the attribute file with the indication of the end date of its validity, as well as the new version of the position with the indication of the start date of its validity and an indefinite end date;

in the case of excluding classification attributes of medical devices from the nomenclature, information about the current position with the indication of the end date of its validity is included in the attribute file.

20. The file of types of medical devices is formed according to the following rules:

in the case of adding new types of medical devices, information about the new position is entered into the file of types of medical devices with the indication of the start date of its validity and an indefinite end date;

in the case of changing the types of medical devices, information about the current position is entered into the file of types of medical devices with the indication of the end date of its validity, as well as the new version of the position with the indication of the start date of its validity and an indefinite end date;

в случае исключения видов медицинских изделий из номенклатуры в файл видов медицинских изделий включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также указываются реквизиты протокола рабочей группы, согласно которому выполнено исключение вида медицинского изделия из номенклатуры (при наличии).

21. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из номенклатуры путем направления оператору протокола обработки на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

22. В случае наличия ошибок оператор устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из номенклатуры, администратору.

23. Результатом выполнения мероприятия является опубликование актуализированной номенклатуры на информационном портале Союза.

3. Исключение видов медицинских изделий из номенклатуры по решению рабочей группы

24. В случае принятия рабочей группой решения об исключении отдельных видов медицинских изделий из номенклатуры ответственный секретарь рабочей группы направляет оператору выписку из соответствующего протокола заседания рабочей группы не позднее 5 рабочих дней со дня подписания протокола.

25. Оператор учитывает направленные изменения в составе очередного пакета изменений, направляемых администратору в рамках периодической актуализации номенклатуры.

6

in the case of exclusion of types of medical devices from the nomenclature, the file of types of medical devices includes information about the current position with the specified end date of its validity, as well as the details of the working group protocol, according to which the exclusion of the type of medical device from the nomenclature was carried out (if available).

21. The administrator confirms the receipt and successful processing of information from the nomenclature by sending the operator a processing protocol in Russian. In the absence of errors, the administrator accepts the submitted information and ensures its publication on the Union's information portal no later than 3 working days from the date of receipt.

22. In case of errors, the operator corrects the errors and repeats the process of transferring XML documents containing information from the nomenclature to the administrator.

23. The result of the event is the publication of the updated nomenclature on the Union's information portal.

3. Exclusion of types of medical devices from the nomenclature by decision of the working group

24. In the event that the working group decides to exclude certain types of medical devices from the nomenclature, the secretary of the working group sends the operator an extract from the corresponding protocol of the working group meeting no later than 5 working days from the date of signing the protocol.

25. The operator takes into account the submitted changes as part of the next package of amendments sent to the administrator within the framework of periodic updating of the nomenclature.

26. Результатом выполнения мероприятия является получение оператором уведомления о необходимости исключения отдельных видов медицинских изделий из номенклатуры.

4. Использование номенклатуры при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий

27. Сведения из номенклатуры должны использоваться при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – регистрационные процедуры).

28. В случае отсутствия соответствующих сведений в номенклатуре заявитель, подающий в уполномоченный орган государства – члена Союза заявление о выполнении регистрационных процедур, использует текстовые поля для описания новых позиций.

29. Сведения о новом виде медицинского изделия передаются оператору заявителем в порядке, определенном оператором.

30. Оператор обеспечивает направление заявки на включение нового вида медицинского изделия в Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий (далее – Агентство) в соответствии с регламентом взаимодействия между оператором и Агентством.

31. Решение о включении нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий принимается Агентством.

32. Сведения о принятом решении передаются Агентством оператору в соответствии с регламентом взаимодействия между оператором и Агентством.

7

26. The result of the implementation of the measures is the operator receiving a notification about the need to exclude certain types of medical devices from the nomenclature.

4. Use of nomenclature in procedures related to the registration of medical devices

27. Information from the nomenclature must be used in the execution of procedures provided for by the Rules for the registration and examination of the safety, quality, and effectiveness of medical devices, approved by the Decision of the Eurasian Economic Commission Council dated February 12, 2016 No. 46 (hereinafter referred to as registration procedures).

28. In the absence of relevant information in the nomenclature, the applicant submitting an application to the authorized body of a member state of the Union for the execution of registration procedures uses text fields to describe new positions.

29. Information about a new type of medical device is transmitted to the operator by the applicant in the manner determined by the operator.

30. The operator ensures the submission of an application for the inclusion of a new type of medical device in the Global Medical Device Nomenclature Agency (hereinafter referred to as the Agency) in accordance with the interaction regulations between the operator and the Agency.

31. The decision to include a new type of medical device in the Global Medical Device Nomenclature is made by the Agency.

32. Information about the decision made is transmitted to the operator in accordance with the interaction regulations between the operator and the Agency.

33. Результатом выполнения мероприятия по использованию номенклатуры при выполнении регистрационных процедур является включение нового вида медицинского изделия в номенклатуру в рамках периодической актуализации сведений из нее на основании решения Агентства о включении этого нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий или оповещение заявителя о невозможности включения нового вида медицинского изделия в номенклатуру в связи с принятием Агентством отрицательного решения.

8

33. The result of implementing the measure on the use of nomenclature during the execution of registration procedures is the inclusion of a new type of medical device in the nomenclature as part of the periodic updating of information from it based on the decision of the Agency on the inclusion of this new type of medical device in the Global Nomenclature of Medical Devices or notifying the applicant of the impossibility of including the new type of medical device in the nomenclature due to the Agency's adoption of a negative decision.

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к паспорту номенклатуры
медицинских изделий Евразийского
экономического союза

О П И С А Н И Е
структуры и реквизитного состава номенклатуры медицинских
изделий Евразийского экономического союза

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – номенклатура), в том числе определяет структуру и реквизитный состав номенклатуры, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав номенклатуры представляет собой совокупность структуры классификатора видов медицинских изделий Евразийского экономического союза и структуры справочника классификационных признаков медицинских изделий в зависимости от их назначения и (или) устройства, приведенных в таблицах 1 и 2, в которых формируются следующие поля (графы):

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

«Правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение реквизита, 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:

ANNEX No. 2

to the nomenclature passport

of medical devices of the Eurasian

Economic Union

DESCRIPTION

of the structure and requisites of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union

1. This Description establishes the requirements for the structure of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union (hereinafter referred to as the nomenclature), including defining the structure and requisites of the nomenclature, areas of value for requisites, and rules for their formation.

2. The structure and requisites of the nomenclature represent a combination of the structure of the classifier of types of medical devices of the Eurasian Economic Union and the structure of the reference book of classification features of medical devices depending on their purpose and/or design, presented in Tables 1 and 2, in which the following fields (columns) are formed:

"Area of value for the requisite" – text explaining the meaning (semantics) of the requisite;

"Rules for forming the value of the requisite" – text specifying the purpose of the requisite, defining the rules for its formation (completion), or a verbal description of possible values of the requisite;

"Mult." – multiplicity of the requisite (obligation (optionality) and the number of possible repetitions of the requisite).

To indicate the multiplicity of requisites of transmitted data, the following designations are used:

- 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 ($m > 1$).

2

1 – the requisite is mandatory, repetitions are not allowed;

n – the requisite is mandatory, must be repeated n times ($n > 1$);

1..* – the requisite is mandatory, can be repeated without restrictions;

n..* – the requisite is mandatory, must be repeated at least n times ($n > 1$);

n..m – the requisite is mandatory, must be repeated at least n times and no more than m times ($n > 1, m > n$);

0..1 – the requisite is optional, repetitions are not allowed;

0..* – the requisite is optional, can be repeated without restrictions;

0..m – the requisite is optional, can be repeated no more than m times ($m > 1$).

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора видов
медицинских изделий Евразийского экономического союза

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодвое обозначение формируется оператором	1
1.2. Наименование вида медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Описание вида медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	1
1.4. Комментарий	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	0..1
1.5. Код синонима	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодвое обозначение синонима в соответствии с классификатором видов медицинских изделий Евразийского экономического союза	0..*

Table 1

Name of Requisite	Rules for Forming the Value of the Requisite	M...	M...
1. Information in the Form of a Medical Device	Determines the Scope of Embedded Requisites	1	*
1.1. Code of the Medical Device Type	Normalized String of Symbols. Template: \d{6}	1	1
1.2. Name of the Medical Device Type	Coded Designation Formed by the Operator	1	1
1.3. Description of the Medical Device Type	Formed as a Phrase in Russian	1	1
1.4. Comment	Formed as Free Text	0...	0
1.5. Synonym Code	Coded Designation in Accordance with the Classifier of Medical Device Types of the Eurasian Economic Union	0	*

	String of Symbols. Max. Length: 500		
	String of Symbols. Max. Length: 4000		
	String of Symbols. Max. Length: 4000		

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.6. Указатель определителя шаблона	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{1,2}	кодвое обозначение формируется по следующим правилам: указывается количество начальных символов наименования вида медицинского изделия, которые используются для поиска предпочтительных видов медицинских изделий Евразийского экономического союза, начинающихся с тех же символов не заполняется для предпочтительных видов медицинских изделий Евразийского экономического союза	0..1
1.7. Код классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	указывается кодовое обозначение классификационного признака медицинских изделий, к которому относится вид медицинского изделия в соответствии со справочником классификационных признаков медицинских изделий Евразийского экономического союза	0..*
1.8. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.8.1. 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

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 17

N...	Name of Requisite	Requisite Value Area	Rules for Forming Requisite Value
1...	Template Identifier	normalized string of symbols Template: \d{12}	Specifies the number of the medical device nomenclature template used for searching products of the Eurasian Economic Union, starting with the same symbols
1...	Code of the Classification Feature of Medical Devices	normalized string of symbols Template: \d{6}	Specifies the code designation of the classification feature to which the medical device belongs according to the classification features of the Eurasian Economic Union medical devices
1...	Information on the Reference Book (Classifier)	determined by the areas of the embedded requisites	determined by the rules for forming embedded requisites
1...	Start Date of Action	designation of the date in accordance with GOST ISO 8601-2001 in the format YYYY-MM-DD	corresponds to the start date of the Eurasian Economic Union action

Min.	0.1	0.*	1	1
------	-----	-----	---	---

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.8.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.8.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
1.8.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 18

Name of the requisite	Scope of the requisite value	Rules for forming the requisite value	M...	0...
1.8.2. Information about the act regulating the termination of the directory (classifier)	determined by the scope of the embedded requisites	determined by the rules for forming the embedded requisites	0...	1
* 1. Type of act	normalized string of characters. Template: d{3}	code designation of the act in accordance with the classifier of types of normative acts of international law of the Eurasian Economic Union	1	1
* 2. Act number	string of characters. Min. length: 1. Max. length: 50	corresponds to the date of adoption of the act of the Eurasian Economic Union	1	1
* 3. Act date	designation of the date in accordance with GOST ISO 8601-2001 in the format YYYY-MM-DD	corresponds to the date of adoption of the act of the Eurasian Economic Union	0...	0...
1.8.3. Date of termination of action	designation of the date in accordance with GOST ISO 8601-2001 in the format YYYY-MM-DD	corresponds to the date of termination of action of the specified act of the Eurasian Economic Union	0...	0...
1.8.4. Information about the act regulating the termination of the directory (classifier)	determined by the scope of the embedded requisites	determined by the rules for forming the embedded requisites	0...	1
* 1. Type of act	normalized string of characters. Template: d{3}	code designation of the act in accordance with the classifier of types of normative acts of international law of the Eurasian Economic Union	1	1
* 2. Act number	string of characters. Min. length: 1. Max. length: 50	corresponds to the date of adoption of the act of the Eurasian Economic Union	1	1

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Translated by RegDesk AI

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
* 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

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 19

Name of the requisite	Area of the requisite value	Rules for forming the requisite value	M...
*3. Date of the act	Designation of the date in accordance with GOST ISO 8601 in the format YYYY-MM-DD	Corresponds to the date of adoption of the act by the body of the Eurasian Economic Union	1

Таблица 2

Структура и реквизитный состав справочника классификационных признаков медицинских изделий в зависимости от их назначения и (или) устройства

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о классификационном признаке медицинских изделий	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.2. Наименование классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Код уточняемого классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодовое обозначение уточняемого классификационного признака медицинских изделий	0..*
1.4. Комментарий	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	0..1
1.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.5.1. 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

Table 2

N...	Name of Requisite	Description of Requisite	M...	M...
1	Information on the classification feature of medical devices	The area of formation of the value is determined by the rules of the embedded requisites	1	1
1...	Code of the classification feature of medical devices	A formalized string of symbols. Template \{6\}	1	1
1...	Name of the classification feature	A formalized string of symbols. Min. length: 5	0...	1
1...	Code of the specified classification feature of medical devices	A formalized string of symbols. Template \{6\}	0...	1
1...	Comment	A formalized string of symbols. Min. length: 1, Max. length: 4000	1	1
1...	Information on the entry of the reference book	The area of formation of the value is determined by the rules of the embedded requisites	1	1
1...	Date of entry into force	The designation of the date corresponds to the ISO 8601:2001 standard in the format YYYY-MM-DD	1	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.5.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.5.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
1.5.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 21

Name of the requisite	Area of significance	Rules for forming the value of the requisite	M...	M...
1.5.1. Act type designation, regulatory reference to the classifier (classifier)	determined by the objects of the embedded requisites	normalized string of characters. Template d{53}	1	1
*2. Act number	string of characters. Max. length: 50. Min. length: 1.	code designation of the act in accordance with the classifier of types of normative legal acts of the Eurasian Economic Union	1	1
*3. Act date	value of the date in accordance with ISO 8601-2001 in the format YYYY-MM-DD	corresponds to the date of adoption of the act by the body of the Eurasian Economic Union	0...	0...
1.5.3. Date of action termination	value of the date in accordance with ISO 8601-2001 in the format YYYY-MM-DD	corresponds to the date of termination of the action specified in the act by the body of the Eurasian Economic Union	0...	0...
1.5.4. Information about the act, regulatory reference to the classifier (classifier)	determined by the objects of the embedded requisites	normalized string of characters. Template d{53}	1	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
* 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

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 22

Min.	1
Name of the requisite	*3. Date of the act
Scope of the requisite value	The designation must comply with GOST ISO 8601-2019 in the format YYYY-MM-DD
Rules for forming the requisite value	Corresponds to the date of adoption of the act of the Eurasian Economic Union body