ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի   
թիվ 47 որոշմամբ

**ԴԱՍԱԿԱՐԳԻՉ**

**բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված՝   
անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների**

I. Մանրամասնեցված տեղեկություններ դասակարգչից

| Առաջին մակարդակի եզրույթի ծածկագիրը | Երկրորդ մակարդակի եզրույթի ծածկագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| A. Իրադարձությունների տեսակների ծածկագրերը | | | | |
| А01000 | ակտիվացում, տեղադրում կամ առանձնացում | | արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթային բնութագրերից շեղման հետ կապված և արտադրատեսակը կամ դրա բաղադրիչներից մեկը որոշակի վայրում ակտիվացնելու կամ տեղադրելու համար իրադարձությունների հաջորդականությանը վերաբերող խնդիր | |
| А01001 | տեղադրման բարդություններ | նշված վայրում արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի տեղադրման առումով այնպիսի բարդությունների կամ անհարմարության հետ կապված խնդիր, որոնց օգտագործողները հանդիպում են | |
| А01002 | չակտիվանալը | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների ակտիվանալ չկարողանալու հետ կապված խնդիր | |
|  | А01003 | չառանձնանալը | հարկ եղած կերպով անջատելիս կամ առանձնացնելիս արտադրատեսակի կամ դրա բաղադրիչներից մեկի՝ շարքից դուրս գալու հետ կապված խնդիր | |
| А01004 | վաղաժամ ակտիվացում | համակարգում արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի վաղ և անսպասելի ակտիվացման հետ կապված խնդիր | |
| А01005 | ակտիվացման հապաղում | համակարգում արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի ակտիվացման հապաղման և անսպասելի ակտիվացման հետ կապված խնդիր | |
| А01100 | համակարգչի ապարատային միջոցներ | | այն ապարատային միջոցների հետ կապված խնդիր, որոնք ազդում են արտադրատեսակի շահագործման բնութագրերի կամ այլ արտադրատեսակի հետ կապի վրա | |
| А01101 | համակարգչի ապարատային միջոցների խնդիր | այն ապարատային միջոցների հետ կապված խնդիր, որոնք ազդում են արտադրատեսակի շահագործման բնութագրերի վրա | |
| А01102 | ցանցի խնդիր | համակարգի փաստաթղթային մասնագրից շեղումների հետ կապված խնդիր, որն ազդում է համակարգի շահագործման ընդհանուր բնութագրերի կամ այդ համակարգին միացված առանձին արտադրատեսակների կամ արտադրատեսակների լրակազմի շահագործման բնութագրերի վրա | |
| А01200 | համակարգչային ծրագրային ապահովում | | գրված ծրագրերի, ծածկագրերի կամ ծրագրային համակարգի հետ կապված խնդիր, որն ազդում է շահագործման բնութագրերի կամ այլ արտադրատեսակների հետ կապի վրա | |
| А01201 | կիրառվող ծրագրի խնդիր | խնդիր, որը կապված է ծրագրային ապահովմանը ներկայացվող՝ ենթադրյալ օգտագործման կամ կիրառման ընթացքում իր գործառույթները կատարելու պահանջի հետ | |
|  | А01202 | ծրագրավորման խնդիր | գրված ծրագրային ծածկագրի կամ այնպիսի կիրառական ծրագրային ապահովման հետ կապված խնդիր, որն օգտագործվում է սահմանված պահանջը բավարարելու համար կամ արտադրատեսակի գործունեության նպատակով, այդ թվում՝ ոչ ճշգրիտ ծրագրային ապահովում, չափաբաժին, պարամետրեր և հզորության հաշվարկ | |
|  | միացում կամ տեղադրում | | հեղուկի, գազի, էլեկտրականության կամ տվյալների փոխանցման համար միջոցներ տրամադրելու համար ստեղծված արտադրատեսակների, արտադրատեսակների բաղադրիչների կամ ֆունկցիոնալ բլոկների կցորդման հետ կապված խնդիր | |
|  | А01301 | միացման խնդիր | հեղուկի, գազի, էլեկտրականության կամ տվյալների փոխանցման համար միջոցներ տրամադրելու նպատակով ստեղծված արտադրատեսակների, արտադրատեսակների բաղադրիչների կամ ֆունկցիոնալ բլոկների կապակցման հետ կապված խնդիր | |
| А01300 | А01302 | անջատում | միացված արտադրատեսակների, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի և հարակցիչների միջև գազի, հեղուկի կամ էլեկտրական հոսանքի արտահոսքը կանխելու համար բավարար բաց տարածության (անջատման դեպքում) առկայության հետ կապված խնդիր | |
|  | А01303 | չանջատվելը | միացված արտադրատեսակների, արտադրատեսակների բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի հետ կապված խնդիր, որի էությունն այն է, որ հեղուկի, գազի, էլեկտրաէներգիայի կամ տեղեկատվության փոխանցումը չի կարող դադարեցվել առանց բաղադրիչների կապը խախտելու կամ անհրաժեշտության դեպքում անջատելու | |
|  | А01304 | տեղադրման սխալ | արտադրատեսակների, արտադրատեսակների բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի միացման հետ կապված խնդիր, որի էությունն այն է, որ հաղորդակցական համակարգերի և մյուս ֆունկցիոնալ բլոկների՝ հեղուկի, գազի, էլեկտրականության կամ տեղեկատվության փոխանցման համար նախատեսված միջոցներ տրամադրելու նպատակով ստեղծված ուղիները չեն համապատասխանում կամ հարմար չեն | |
|  | А01305 | ոչ հուսալի կամ ընդհատվող միացում | արտադրատեսակների կամ արտադրատեսակների բաղադրիչների ոչ հուսալի կամ ընդհատուն միացման հետ կապված խնդիր | |
|  | А01306 | ոչ ճիշտ միացում | արտադրատեսակների կամ արտադրատեսակների բաղադրիչների ոչ ճիշտ միացման կամ արտադրատեսակի մասնագրին չհամապատասխանող միացման հետ կապված խնդիր | |
|  | էլեկտրականություն (էլեկտրոնիկա) | | էլեկտրական կամ էլեկտրոնային սխեմայի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների խափանման հետ կապված խնդիր | |
|  | А01401 | կայծարձակում | երկու հաղորդող մակերևույթների միջև ընկած արանքով անցնող էլեկտրական հոսանքի հետ կապված խնդիր, որը սովորաբար հանգեցնում է լույսի տեսանելի բռնկումների | |
| А01400 | А01402 | շղթայի խափանում | ներքին ցանցային ուղիների կամ էլեկտրական սխեմայի (այսինքն՝ էլեկտրական բաղադրիչների, տպատախտակների, հաղորդագծի) խափանման հետ կապված խնդիր | |
|  | А01403 | զգայուն տարրի խնդիր | արտադրատեսակի այն գործառույթների հետ կապված խնդիր, որոնք նախատեսված են ֆիզիկական գրգռիչներին (ջերմաստիճան, լուսավորություն, շարժում, սրտի ռիթմ) արձագանքելու համար, սակայն ստացված ազդանշանը չեն փոխանցում մեկնաբանման կամ չափման համար | |
| А01500 | А01404 | սնուցման աղբյուրի խնդիր | արտադրատեսակի՝ ներկառուցված էներգիայի աղբյուրի (օրինակ՝ մարտկոցների, տրանսֆորմատորների, վառելիքով տարրերի կամ հզորության այլ աղբյուրների) հետ կապված խնդիր | |
| А01405 | կայծ | ավելի վաղ էլեկտրականապես լիցքավորված երկու մարմինների (օրինակ՝ էլեկտրաստատիկ լիցքերի) միջև էլեկտրաէներգիայի անջատման հետ կապված խնդիր | |
| արտաքին պայմաններ | | շրջակա միջավայրի այն պայմանների հետ կապված խնդիր, որոնցում արտադրատեսակն օգտագործվելու կամ պահվելու է (օրինակ՝ ջերմաստիճանի, աղմուկի, լուսավորության, օդափոխության և էլեկտրասնման հետ) | |
| А01501 | շրջակա միջավայրի մասնիկներ | այնպիսի մանր պինդ կամ հեղուկ մասնիկների հետ կապված խնդիր, ինչպիսիք են փոշին, ծուխը, գազերը կամ մառախուղը՝ հաշվարկված անմիջապես այն մթնոլորտում, որում օգտագործվում է արտադրատեսակը | |
| А01502 | գազեր կամ գոլորշիներ | շրջակա միջավայրի գոլորշու կամ գազի տեսանելիության, հոտի կամ թունավորության հետ կապված խնդիր, ինչն ազդում է արտադրատեսակի աշխատանքի վրա | |
| А01503 | ոչ հարմար պահում | արտադրատեսակի ոչ գոհացուցիչ կամ ոչ պատշաճ պահման հետ կապված խնդիր | |
| А01504 | հզորության կորուստ | օբյեկտի կողմից ապահովվող առաջնային հզորության (օրինակ՝ էլեկտրական, գազի, հեղուկի ճնշման) անբավարարության հետ կապված խնդիր | |
| А01600 | իմպլանտացվող արտադրատեսակների խափանում | | իմպլանտացված արտադրատեսակի (ակտիվ կամ ոչ ակտիվ) տարաշարժ, անսարքություն կամ խափանում | |
|  | А01601 | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների տարաշարժ | արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի անցանկալի շարժման հետ կապված խնդիր, որն առաջանում է կենտրոնի նկատմամբ շարժման կամ աղբյուրի նկատմամբ տեղաշարժի հետևանքով | |
| А01602 | ոսկորի քայքայման հետ կապված խնդիր | ոսկորի և իմպլանտացված արտադրատեսակի միջև փոխադարձ կապով պայմանավորված խնդիր | |
| անհամատեղելիություն | | այնպիսի այլ արտադրատեսակների, արտադրատեսակի բաղադրիչների, պացիենտի կամ սուբստանցիայի (դեղի, օրգանիզմի հեղուկի և այլն) հետ անհամատեղելի արտադրատեսակի հետ կապված խնդիր, որոնք դրանում պարունակվում կամ տեղափոխվում են | |
|  | А01701 | բաղադրիչների կամ պարագաների անհամատեղելիություն | արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի անհամապատասխանության հետ կապված խնդիր այն դեպքում, երբ այն շահագործվում է կիրառման նույն այն պայմաններում, ինչը հանգեցնում է արտադրատեսակի և դրա բաղադրիչների միջև դիսֆունկցիայի | |
| А01700 | А01702 | անհամատեղելիություն «արտադրատեսակ-արտադրատեսակ» մակարդակով | երկու կամ ավելի արտադրատեսակների անհամատեղելիության հետ կապված խնդիր այն դեպքում, երբ արտադրատեսակը շահագործվում է կիրառման նույն պայմաններում, ինչը հանգեցնում է մեկից ավելի արտադրատեսակների դիսֆունկցիայի | |
| А01703 | անհամատեղելիություն «պացիենտ-արտադրատեսակ» մակարդակով | ֆիզիոլոգիական կամ անատոմիական մակարդակով պացիենտի և արտադրատեսակի միջև այնպիսի փոխազդեցության հետ կապված խնդիր, որն ազդում է պացիենտի կամ արտադրատեսակի վրա (օրինակ՝ կենսահամատեղելիություն և իմունաբանական խնդիրներ) | |
| А01800 | ինֆուզիա (մատակարարում) | | արտադրատեսակի՝ նախատեսված հեղուկների կամ գազերի տեղ հասնելը չապահովելու հետ կապված խնդիր (օրինակ՝ չհամապատասխանող արագությամբ դեղերը տեղ հասցնելը, համակարգից հեղուկի հեռացումը և այլն) | |
|  | А01801 | պարունակությունը դատարկելու հետ կապված խնդիր | արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի պարունակությունը դատարկել չկարողանալու հետ կապված խնդիր |
| А01802 | ոչ ճիշտ մատակարարում կամ ինֆուզիա | թերապևտիկ միջոցների (օրինակ՝ պոմպի օգնությամբ գեներացվող ավելցուկային ճնշման տակ արտադրատեսակի մեջ կամ պացիենտի մոտ օդի, գազի, դեղապատրաստուկների կամ հեղուկի) չհիմնավորված կարգավորման և տեղ հասցնելու հետ կապված խնդիր |
| А01803 | լցման խնդիր | արտադրատեսակի, արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի՝ նախատեսված ազդանյութի (օրինակ՝ ֆիզիոլոգիական լուծույթի կամ օդի) մատակարարումն ընդլայնել կամ ավելացնել չկարողանալու հետ կապված խնդիր |
| А01804 | հոսք չկա | խնդիր, որն առաջանում է այն պատճառով, որ արտադրատեսակն ի վիճակի չէ տեղ հասցնել նշված հեղուկները կամ գազը |
| А01805 | գերհոսք | իրականացվող բուժման գերդոզավորման հետ կապված խնդիր (օրինակ՝ ավելցուկային ճնշման տակ արտադրատեսակի մեջ կամ պացիենտին հասցվող պատրաստուկների կամ հեղուկների) |
| А01806 | ոչ բավարար ստացում | բուժման համար ոչ բավարար բաժնաչափի հետ կապված խնդիր (օրինակ՝ ավելցուկային ճնշման տակ արտադրատեսակի մեջ կամ պացիենտին հասցվող պատրաստուկների կամ հեղուկների էպիդուրալ, ինտրատեկալ, ներերակային, ենթամաշկային ներմուծման դեպքում) |
| А01900 | մակնշում, պիտակավորում և կիրառման հրահանգ | | այն գրավոր, տպված, գրաֆիկական կամ ձայնա-/տեսանյութերի ճշգրիտ և տեղին լինելու հետ կապված խնդիր, որոնք տրամադրվում են բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի կամ դրա փաթեթվածքի հետ |
|  | А01901 | կիրառման հրահանգի խնդիր | բժշկական արտադրատեսակին ուղեկցող ցանկացած նյութի, այդ թվում՝ արտադրատեսակը պատրաստողի կողմից տրամադրվող՝ բժշկական արտադրատեսակների նույնականացմանը, տեխնիկական նկարագրությանը և կիրառմանն առնչվող հրահանգների հետ կապված խնդիր |
| А01902 | մակնշման սխալ | բժշկական արտադրատեսակի կամ դրա փաթեթվածքի կամ ուղեկցող նյութերի վրա փակցված գրավոր, տպված կամ գրաֆիկական նյութի հետ կապված խնդիր |
| նյութ | | արտադրատեսակի շահագործման այն փաստաթղթային բնութագրերից ցանկացած շեղման հետ կապված խնդիր, որոնք վերաբերում են արտադրատեսակը պատրաստելու համար կիրառվող բոլոր նյութերի օգտագործման սահմանափակ ժամկետներին |
|  | А02001 | պատռում | պահոցի կամ կոնտեյների ներսում այնպիսի ճնշման հետ կապված խնդիր, որն աճում է այնքան, որ պահոցը կամ կոնտեյները պատռվում է |
| А02000 | А02002 | ճաքում | արտադրատեսակի կառուցվածքի մեջ օգտագործվող նյութերում ամբողջ երկայնքով կամ լայնքով անցանկալի բաժանման կամ տեսանելի բացվածքի հետ կապված խնդիր |
|  | А02003 | դեգրադացիա (աստիճանական վատթարացում) | արտադրատեսակի կառուցվածքի մեջ օգտագործվող նյութերի քիմիական կազմության, ֆիզիկական հատկությունների և արտաքին տեսքի վնասակար փոփոխությունների հետ կապված խնդիր |
| А02004 | նյութի գունազրկում | անցանկալի գծերի, նախշերի կամ նյութի գույնի նկատելի փոփոխության հետ կապված խնդիր |
| А02100 | А02005 | նյութի ֆրագմենտացիա (հատվածավորում) | արտադրատեսակի՝ անսպասելիորեն ոչ մեծ մասերի պատռվելու հետ կապված խնդիր |
| А02006 | նյութի ծակատում | կիպ տեղակայված դրոշմված կամ գայլիկոնված անցքերով բնութագրվող անցանկալի նյութական վնասի հետ կապված խնդիր |
| А02007 | նյութի շերտատում | արտադրատեսակի նյութերի անցանկալի առանձնացման կամ քայքայման հետ կապված խնդիր |
| մեխանիկական մաս | | արտադրատեսակի շահագործման՝ մեխանիկական վնասվածքներին, այդ թվում՝ շարժվող մասերին կամ հանգույցներին և այլն, վերաբերող տեխնիկական պահանջներ պարունակող փաստաթղթային բնութագրերից ցանկացած շեղման հետ կապված խնդիր |
| А02101 | չհամապատասխանող տրամաչափարկում | արտադրատեսակի աշխատանքի հետ կապված՝ արտադրատեսակի տրամաչափարկմամբ պայմանավորված՝ դրա ճշգրտությանը վերաբերող խնդիր |
| А02102 | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների անջատում | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների անջատման հետ կապված խնդիր |
| А02103 | տեղաշարժ կամ տեղափոխում | արտադրատեսակը կամ արտադրատեսակի բաղադրիչները նախատեսված տեղից դուրս հանող մեխանիկական ուժերի հետ կապված խնդիր |
| А02104 | արտահոսք | հեղուկի կամ գազի՝ այն անոթից կամ կոնտեյներից դուրս գալու հետ կապված խնդիր, որում այն գտնվում է |
| А02200 | А02105 | մեխանիկական խանգարում | արտադրատեսակի կամ դրա բաղադրիչների շարժմանը խոչընդոտելու կամ դրա սահմանափակման հետ կապված խնդիր |
| А02106 | նախատեսված դիրքին վերադարձնելու խնդիր | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ թե մեկի, թե մյուսի՝ նախատեսված դիրքին չվերադարձնելու հետ կապված խնդիր |
| А02107 | չնախատեսված տեղափոխում | արտադրատեսակի անցանկալի տեղափոխման հետ կապված՝ անսարքության, ոչ ճիշտ ախտորոշման կամ արտադրատեսակի հետ ոչ պատշաճ վարվելու հետևանքով առաջացած խնդիր |
| ոչ մեխանիկական մաս | | արտադրատեսակի շահագործման այն փաստաթղթային բնութագրերից ցանկացած շեղման հետ կապված խնդիր, որոնք պարունակում են քիմիական ռեագենտների, կապերի, օպտիկայի կամ տեղադրման վերաբերյալ տեխնիկական պահանջներ |
| А02201 | քիմիական խնդիր | արտադրատեսակի շահագործման այն փաստաթղթային բնութագրերից ցանկացած շեղման հետ կապված խնդիր, որոնք պարունակում են ցանկացած քիմիական բնութագրի (այն է՝ տարրերի, միացության կամ խառնուրդի) վերաբերյալ տեխնիկական պահանջներ |
| А02202 | կապ կամ փոխանցվող ազդանշանի մակարդակ | ազդանշանների և տվյալների ընդունման կամ փոխանցման, այդ թվում՝ արտադրատեսակի ներքին բաղադրիչների և մյուս այն արտաքին արտադրատեսակների միջև փոխանցման համար նախատեսված արտադրատեսակի հետ կապված խնդիր, որոնց հետ արտադրատեսակը պետք է փոխազդի |
| А02203 | տեղադրում | որոշակի արտադրատեսակի կամ տեխնոլոգիաների ոչ գոհացուցիչ տեղադրման, հորինվածքի կամ կարգաբերման հետ կապված խնդիր |
| А02300 | А02204 | օպտիկական խնդիր | սպեկտրի տեսանելի տիրույթում լույսի փոխանցման հետ կապված խնդիր, որն ազդում է փոխանցվող պատկերի որակի վրա կամ այլ կերպ է ազդում սպեկտրի տեսանելի տիրույթի անցուղու նախատեսված կիրառման վրա |
| А02205 | հեռուստաչափության անհամապատասխան-ություն | ազդանշանների փոխանցման փոփոխականության հետ կապված խնդիր, որը կարելի է բնութագրել որպես ծածկագրման հեռուստաչափական կապուղի, աղբյուրից նշանակման կետ փոխանցվող տվյալների մշակման եղանակ |
| այլ | | սույն աղյուսակում չներառված, սակայն արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձության տեսակ |
| А02301 | այլ | սույն աղյուսակում չներառված, սակայն արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձության տեսակ |
| А02400 | ելքային խնդիր | | արտադրատեսակի՝ վերջնարդյունքի (օրինակ՝ տվյալներ կամ փորձարկման արդյունքներ) հետ կապված՝ նախատեսված գործառութային բնութագրերից ցանկացած շեղման հետ կապված խնդիր |
| А02401 | պացիենտի հյուսվածքների վրա էներգիայի ոչ ճիշտ ելք | պացիենտի հյուսվածքների վրա ուղղված էներգիայի քանակության հետ կապված խնդիր |
| А02500 | փաթեթավորում (տեղ հասցնելը) | | փաթեթավորման կամ տեղ հասցնելու հետ կապված խնդիր |
| А02501 | նախքան կիրառելը վնասելը | արտադրատեսակը փաթեթավորելու կամ դրա կիրառման վայր հասցնելու գործընթացում վնասելու հետ կապված խնդիր |
| А02502 | ոչ մանրէազերծ ապրանքների մատակարարում | փաթեթվածքի ամբողջականության խախտման պատճառով ոչ մանրէազերծ արտադրատեսակի մատակարարման հետ կապված խնդիր |
| А02600 | А02503 | փաթեթավորում | տեղ հասցնելու գործընթացում պաշտպանության համար օգտագործվող նյութերի կամ տեղ հասցնելու հրահանգների հետ կապված խնդիր |
| А02504 | տեղ հասցնելու ժամանակ արտադրատեսակի աղտոտում | արտադրատեսակի մակերևույթին կամ դրա փաթեթվածքի մեջ ցանկացած այնպիսի կողմնակի նյութերի առկայության հետ կապված խնդիր, որոնք կարող են ազդել դրա կիրառման համար նախատեսված ֆունկցիոնալ բնութագրերի վրա |
| А02505 | փաթեթավորման նյութերը բացելու կամ հեռացնելու հետ կապված բարդություններ | արտադրատեսակի հետ աշխատելիս վերջնական օգտագործողների համար դժվարությունների, մասնավորապես՝ արտաքին փաթեթվածքը բացելու կամ հեռացնելու հետ կապված խնդիր |
| պաշտպանություն | | արտադրատեսակի շահագործման՝ պացիենտի կամ պացիենտին սպասարկող անձի համար ռիսկերը նվազեցնելու կամ նշված ռիսկերի մակարդակները պահպանելու նպատակով օգտագործվող արտադրատեսակներին բնորոշ կառուցվածքային առանձնահատկությունների իրականացմանը և ժառանգմանը վերաբերող տեխնիկական պահանջներ պարունակող փաստաթղթային բնութագրերից ցանկացած շեղման հետ կապված խնդիր |
|  | А02601 | արտադրատեսակի ազդանշանման համակարգի խնդիր | ազդանշանման համակարգի՝ շարքից դուրս գալու հետ կապված խնդիր |
|  | А02602 | պաշտպանական գործառույթի խնդիր | արտադրատեսակի այնպիսի գործառույթի հետ կապված խնդիր, որը կանխում է արտադրատեսակի ոչ անվտանգ օգտագործումը |
| А02700 | ջերմաստիճան | | արտադրատեսակի կողմից չնախատեսված բարձր ջերմաստիճանների հասնելու հետ կապված խնդիր |
|  | А02701 | վառված արտադրատեսակներ կամ բաղադրիչներ | արտադրատեսակի կամ դրա բաղադրիչների ներկվածքի փոփոխության կամ ջերմային տարրալուծման հետևանքով ոչնչացման հետ կապված խնդիր |
| А02702 | հրդեհ | արտադրատեսակի բաղադրիչների այրման հետ կապված խնդիր, ինչը կարող է հանգեցնել թվարկված ցանկացած հետևանքի՝ լույս, բոց, ծուխ |
| А02703 | բոց կամ կայծարձակում | արտադրատեսակի հետ կապված՝ այրվածք և ոչ կայուն կայծարձակում առաջացնող խնդիր |
| А02704 | ոչ բավարար հովացում | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի մասերի հետ կապված խնդիր, որի էությունն այն է, որ դրանք բավականաչափ սառը չեն ինչպես ակտիվ (աշխատանքային) վիճակում, այնպես էլ պասիվ (ոչ աշխատանքային) վիճակում |
| А02705 | արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների գերտաքացում | արտադրատեսակի կողմից բարձր ջերմաստիճան անջատելու հետ կապված խնդիր, ինչի հետևանքով դրա գործունեությունը վտանգվում է (օրինակ՝ գերտաքացում, որը հանգեցնում է բաղադրիչների հալման կամ ավտոմատ անջատման) |
| А02706 | ծխարձակում | հրդեհի կամ այրման հետևանքով արտադրատեսակից առաջացող գոլորշու կամ գազի ամպի հետ կապված խնդիր |
| А02800 | չնախատեսված գործառույթ | | խնդիր, որը կապված է այն բանի հետ, որ արտադրատեսակը նախատեսված ձևով չի աշխատում, ինչի արդյունքն են անսարքությունները, ոչ ճիշտ ախտորոշումը կամ արտադրատեսակի հետ ոչ պատշաճ վարվելը |
| А02801 | արտադրատեսակի վրա ներկայացվում է ոչ ճիշտ հաղորդագրություն | արտադրատեսակի հետ կապված խնդիր, որն օգտագործողի հարցման հիման վրա արտադրատեսակի խնդրի մասին ոչ ճշգրիտ տեղեկատվություն է տրամադրում |
|  | А02802 | կցորդումը կամ միացումը վնասելը | արտադրատեսակն այլ օբյեկտի, այդ թվում՝ այլ արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ պացիենտի մարմնի մասի միացնելու բարդության հետ կապված խնդիր |
| А02803 | ոչ ճիշտ հավաքում | արտադրատեսակի բաղադրիչների, մանրամասերի և տարրերի ոչ ճիշտ հավաքման հետևանքով արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված խնդիր |
| А02804 | մարմնի ոչ ճիշտ հատվածի բուժման իրականացում | մարմնի ոչ ճիշտ հատվածի հասցված էներգիայի հետ կապված խնդիր |
| А02900 | կիրառման սխալ | | այնպիսի գործողության կամ անգործության հետ կապված խնդիր, որը հանգեցնում է պատրաստողի մտադրությանը չհամապատասխանող կամ օպերատորի կողմից անսպասելի արդյունքի |
| А02901 | ոչ բավարար կամ ոչ պատշաճ ախտահանում կամ մանրէազերծում | անցանկալի խառնուկների՝ արտադրատեսակի հետ խառնվելու կամ արտադրատեսակը մանրէազերծ, մշակման կամ վարակազերծման հետագա գործընթացի համար անվտանգ դարձնելու նպատակով նախատեսված մեխանիկական կամ ձեռքով կատարվող գործընթացի միջոցով արտադրատեսակի արտաքին մակերևույթներին, ճեղքերում և կցվանքներում կուտակված տեսանելի աղտոտումները, կողմնակի նյութերը կամ օրգանիզմները ոչ բավարար չափով հեռացնելու հետ կապված խնդիր |
| А02902 | ոչ բավարար ուսուցանում | օգտագործողներին արտադրատեսակի գործունեության վերաբերյալ գոհացուցիչ սկզբնական կամ պարբերական ուսուցանում ենթադրաբար չտրամադրելու հետ կապված խնդիր |
| А02903 | տեխնիկական սպասարկման խնդիր | արտադրատեսակի սպասարկման հետ կապված խնդիր |
|  | А02904 | վերականգնման խնդիր | արտադրատեսակի վերանորոգման հետ կապված խնդիր |
| А02905 | արտադրատեսակի կիրառման խնդիր | օգտագործողի՝ պատրաստող գործարանի առաջարկին կամ հայտնի առաջադեմ փորձին համապատասխան արտադրատեսակը սպասարկել կամ շահագործել չկարողանալու հետ կապված խնդիր |
| А02906 | չաշխատող արտադրատեսակ | ոչ գործառական կամ ոչ աշխատանքային վիճակում գտնվող արտադրատեսակի հետ կապված խնդիր |
| В. Գնահատման ծածկագրեր | | | |
| В25000 | կենսաբանական | | կյանքի կամ կենդանի օրգանիզմների վրա ազդող իրադարձություններ |
|  | В25002 | կենսահամատեղելիություն | բջջային կամ հյուսվածքային մակարդակում արտադրատեսակն առաջացնում է այնպիսի ռեակցիա, ինչը հանգեցնում է թերապիան ստացողի կամ դրա բենեֆիցիարի մոտ անցանկալի տեղային կամ համակարգային հետևանքների |
| В25003 | կենսաբանական նյութեր | բժշկական արտադրատեսակի մեջ անհապաղ գերզգայունությունից տարբեր այլ ռեակցիա առաջացնող կենսաբանական նյութերի առկայություն |
| В25004 | աղտոտում կողմնակի նյութերով | կողմնակի նյութերի առկայություն, որոնք ներթափանցում են աղտոտված կամ պոտենցիալ վտանգավոր արտադրատեսակների միջոցով |
| В25005 | գենոտոքսիկ խնդիր | արտադրատեսակ, որը կարող է հանգեցնել գենետիկ նյութի վնասման, օրինակ՝ չարորակ ուռուցքների հանգեցնող արտադրատեսակ [տե՛ս ԻՍՕ 10993 (բոլոր մասերը)] |
|  | В25006 | արյունաբանական խնդիր | արտադրատեսակն ազդում է արյան կամ դրա բաղադրամասերի վրա կամ փոխազդում է դրանց հետ |
| В25007 | աղտոտում էնդոտոքսիններով | որոշ բակտերիաների (օրինակ՝ գրամբացասական բակտերիաների) հետ կապված տոքսինների անցանկալի առկայություն |
| В25008 | մանրէաբանական աղտոտում | միկրոօրգանիզմների կամ մանրէների, ինչպես օրինակ՝ բակտերիաների և սնկերի (խմորասնկեր և բորբոս) անցանկալի առկայություն |
| В25009 | հրածին էֆեկտ առաջացնող նյութ կամ նյութի քամուկ (ֆիլտրատ) | հրածինների կամ օրգանիզմների անցանկալի առկայություն, որը հանգեցնում է ջերմաստիճանի բարձրացման, ինչն արտադրատեսակից այդ նյութերի ներթափանցման հետևանք է |
| В25100 | կեղծում | | խաբելու և բժշկական արտադրատեսակի իսկության վերաբերյալ սխալ պատկերացում ստեղծելու դիտավորությամբ բժշկական արտադրատեսակի իսկության վերարտադրման, մականշվածքի կամ ապրանքի մասին տեղեկատվության կեղծման հետ կապված իրադարձություններ |
| В25101 | նենգափոխում | բժշկական արտադրատեսակի իսկության նմանակեղծում՝ խաբելու դիտավորությամբ |
| В25102 | ապրանքի մասին տեղեկատվության կեղծում | արտադրատեսակի մականշվածք կամ այլ տեղեկատվություն, որը չի տրամադրվել կամ չի թույլատրվել արտադրատեսակի մակնշման համար պատասխանատու ընկերության կողմից |
| В25301 | նախագծի ոչ հիմնավոր լինելը | նախագծի ոչ հիմնավոր լինելու, այդ թվում՝ ռիսկի ոչ պատշաճ գնահատման պատճառով արտադրատեսակը նախատեսված ձևով չկիրառելը |
| В25302 | մշակման գործընթացի ոչ հիմնավոր լինելը | մշակման ոչ պատշաճ գործընթացի պատճառով արտադրատեսակը նախատեսված ձևով չկիրառելը |
|  | В25303 | փաթեթվածք | ոչ պատշաճ կամ վատորակ փաթեթվածք |
| В25304 | անվտանգության միջոցներ | անվտանգության ապահովման անբավարար միջոցներ կամ դրանց բացակայություն |
| В25305 | կիրառում | օգտագործողի այն միջերեսի ոչ պատշաճ կամ ոչ բավարար բնութագրերը, որով որոշվում է օգտագործողների ուսուցանման արգասավոր, գործուն, պարզ լինելը և սպառողների գոհ լինելը |
| В25500 | էլեկտրական մաս | | այն արտադրատեսակի էլեկտրական շարժաբերի հետ կապված իրադարձություններ, որում էլեկտրական անսարքությունը դրսևորվում է արտադրատեսակի չաշխատելու (օրինակ՝ էլեկտրական սխեմայի, հպակների կամ բաղադրիչների վնասված լինելու) ձևով, նույնիսկ եթե անսարքությունը ոչ մշտական բնույթ է կրում |
| В25501 | էլեկտրական բաղադրիչ | էլեկտրական կամ էլեկտրոնային բաղադրիչների թերություններ (օրինակ՝ ռեզիստորի, կոնդենսատորի, տրանսֆորմատորի, միկրոպրոցեսորի անսարքություն), որոնք հանգեցնում են արտադրատեսակի չաշխատելուն |
| В25502 | էլեկտրական անսարքություններ | էլեկտրական շղթայի անսարքություն, որն առաջանում է այնպիսի իրադարձությունների հետևանքով, ինչպիսին է հեղուկի ներթափանցումը կամ գերտաքացումը |
| В25503 | էլեկտրական հպում | էլեկտրական խնդիր, որը հանգեցնում է արտադրատեսակի անսարքության (օրինակ՝ անցանկալի հպում կամ հպման ընդհատումներ, կոռոզիա, բարձր դիմադրություն, ջերմային հարված կամ ոչ միտումնավոր շարժում) |
| В25504 | էներգիայի կուտակման համակարգեր | արտադրատեսակի՝ էլեկտրական էներգիայի պահման համակարգի (օրինակ՝ կուտակչային մարտկոցների, լիցքավորման համակարգի կամ կոնդենսատորի) հետ կապված խնդիր, այդ թվում՝ այնպիսի խնդիրներ, ինչպիսիք են հզորության աղբյուրի վաղաժամ սպառումը և կուտակչի պայթյունը |
|  | В25505 | ոչ ճիշտ կառուցվածք | արտադրատեսակի՝ էլեկտրահաղորդագծի ոչ ճիշտ բաշխման, չկանխամտածված շարժման պատճառով կոտրվելու և այլ կառուցվածքային արատների հետ կապված խնդիր |
| В25506 | մեկուսացում | արտադրատեսակներ, որոնք ունեն ոչ պատշաճ կամ ոչ հարմար մեկուսիչ նյութ, ինչը հանգեցնում է վտանգավոր լարման ազդեցության |
| В25507 | սնման աղբյուր. հզորության կորուստ | էլեկտրացանցի շարքից դուրս գալը, ինչը հանգեցնում է արտադրատեսակի աշխատանքի դադարեցման |
| В25600 | էլեկտրամագնիսական խանգարումներ | | ակտիվ էլեկտրական բժշկական արտադրատեսակի այնպիսի անսարքությունների հետ կապված իրադարձություններ, որոնք առաջացել են էլեկտրամագնիսական խախտումների, այդ թվում՝ ռադիոհաճախության խանգարումների (RFI) հետևանքով |
| В25601 | էլեկտրամագնիսական ճառագայթման նկատմամբ կայունություն | էլեկտրամագնիսական խանգարումների հետևանքով բժշկական գործառութային բնութագրերի վատթարացում |
| В25602 | էլեկտրամագնիսական ճառագայթում | բժշկական արտադրատեսակներ, որոնք ոչ միտումնավոր ճառագայթում են էլեկտրամագնիսական խանգարումներ, որոնք ազդում են ռադիոկապի, այլ արտադրատեսակի կամ այլ բժշկական արտադրատեսակների կամ բժշկական համակարգերի ֆունկցիոնալ բնութագրերի վրա |
| В26000 | մարդկային գործոն | | մարդու ունակությունների (ֆիզիկական, զգայական, զգացմունքային և մտավոր) մասին գիտելիքների կիրառման հետ կապված իրադարձություն և գործիքներ, արտադրատեսակներ, համակարգեր, միջավայրեր և կառուցվածքներ նախագծելիս և մշակելիս դրանց կիրառման սահմանները |
|  | В26001 | ոչ բնականոն կիրառում | բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողի կամ օպերատորի գործողությունը կամ անգործությունը՝ որպես արդյունք այն վարքագծի, որը պատրաստողի կողմից ռիսկի կառավարման բոլոր խելամիտ միջոցներից դուրս է, օրինակ՝ դիտավորությամբ հրահանգի, ընթացակարգի խախտում կամ օգտագործում՝ նախքան տեղադրումն ավարտելը, ինչը հանգեցնում է արտադրատեսակի խափանման |
| В26002 | պիտանիության ժամկետ | բժշկական արտադրատեսակի օգտագործում պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո, ինչը հանգեցնում է արտադրատեսակի խափանման |
| В26003 | ծառայելու ժամկետի ավարտ | արտադրատեսակի անսարքություն, որն առաջացել է կիրառման սահմանված ժամկետը լրանալուց հետո այն օգտագործելու հետևանքով |
| В26004 | անթույլատրելի շրջակա միջավայր | արտադրատեսակի օգտագործում այնպիսի շրջակա միջավայրում, որը հանգեցնում է դրա խափանմանը կամ անսարքությանը |
| В26005 | ոչ ճիշտ տրամաչափարկում | տրամաչափարկումը կատարվել է ոչ ճիշտ կամ ընդհանրապես չի կատարվել, ինչը հանգեցնում է չափումներին (օրինակ՝ ջերմաստիճանի, զանգվածի, pH-ի, in vitro հետազոտությունների արդյունքների) մասնակցող բժշկական արտադրատեսակի կողմից տրամադրվող ոչ ճշգրիտ արդյունքների |
| В26006 | տեղադրման սխալ | ոչ ճիշտ տեղադրման, կարգաբերման կամ կազմաձևման հետ կապված արտադրատեսակի անսարքություն |
| В26007 | սպասարկում | ոչ բավարար ընթացիկ կամ պարբերական տեխնիկական սպասարկման հետևանքով արտադրատեսակի խափանում կամ անսարքություն |
| В26008 | ոչ հիգիենիկ վիճակ | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված օգտագործողի կամ օգտագործողի գտնվելու վայրի ոչ բավարար հիգիենիկ կարգավիճակով |
|  | В26009 | պացիենտի անատոմիա (ֆիզիոլոգիա) | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված ոչ համապատասխան կիրառմամբ կամ ներգրավված պացիենտի անատոմիայի (ֆիզիոլոգիայի) համար ոչ պիտանի լինելով |
| В26010 | պացիենտի վիճակ | պացիենտի վիճակի հետևանքով արտադրատեսակի խափանվելը կամ վատ աշխատելը (հնարավոր է՝ անսպասելի) |
| В26011 | մանրէազերծում, ախտահանում, մաքրում | ոչ բավարար կամ ոչ պատշաճ մանրէազերծման, ախտահանման կամ մաքրման պատճառով արտադրատեսակի խափանում |
| В26012 | արտադրատեսակների պահման պայմաններ | անսարքություն՝ պայմանավորված պահման ոչ հարիր կամ ոչ հարգի պայմաններով (օրինակ՝ ջերմաստիճանով, խոնավությամբ, լուսավորությամբ) |
| В26013 | ուսուցանում | անսարքություն՝ պայմանավորված օգտագործողի ուսուցանման բացակայությամբ կամ դրա ոչ բավարար լինելով |
| В26014 | կիրառման սխալներ | այնպիսի գործողություններ կամ անգործություն, որոնք հանգեցնում են պատրաստողի կողմից ենթադրվող կամ օպերատորի կողմից սպասվող արդյունքից տարբեր այլ արդյունքի |
| В26200 | փոխազդեցություն | | բժշկական համակարգի ստեղծման մեջ ինտեգրված տարատեսակ բժշկական արտադրատեսակների և այլ սարքավորումների հետ կապված իրադարձություն |
| В26201 | կապ (հաղորդալարային կամ անլար) | բժշկական արտադրատեսակներ, որոնք չեն հաղորդում և չեն ընդունում համապատասխան ազդանշաններ (օրինակ՝ ստացված, սակայն չհասկացված հաղորդագրություններ, ուղարկված, սակայն չստացված հաղորդագրություններ, կամ վնասված բովանդակությամբ հաղորդագրություններ) |
|  | В26202 | անջատումներ | բժշկական համակարգի երկու կամ ավելի մասերի ոչ միտումնավոր առանձնացում (օրինակ՝ էլեկտրական, մեխանիկական, հիդրավլիկական կամ օդաճնշական), ինչը հանգեցնում է արտադրատեսակի խափանման |
| В26203 | արտադրատեսակների կամ համակարգի բաղադրիչների միջև անհամատեղելիություն | արտադրատեսակի անսարքություն՝ բաղադրիչների ոչ պատշաճ միացման կամ միացման պատճառով |
| В26400 | տեղեկատվություն սպառողի (օգտագործողի) համար | | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգ, պարզ և արդյունավետ աշխատանքն ապահովելու համար պատրաստողի կողմից տրամադրվող տեղեկատվության հետ կապված իրադարձություն |
| В26401 | սխալ մականշվածքի կամ կիրառման հրահանգի մեջ | ոչ ճշգրիտ մակնշման հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В26402 | ոչ պիտանի կիրառման հրահանգ | հրահանգում ոչ բավարար տեղեկատվության կամ դրա բացակայության հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В26403 | անընթեռնելի մականշվածք | օգտագործողի կողմից մականշվածքն ընթերցելու անհնարինության (օրինակ՝ պիտակը վնասելու, դրա որակի վատթարացման, տառատեսակի չափի) հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В26500 | արտադրություն | | բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձություն, որը կարելի է հետագծել նախքան արտադրական գործընթացում խնդիր առաջանալը՝ բացի բժշկական արտադրատեսակների նախագծման հարցերից |
| В26501 | հավաքման սխալ | սխալ հավաքելու հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
|  | В26502 | մաքրման կամ ախտահանման գործընթաց | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված ոչ բավարար մաքրմամբ կամ ախտահանմամբ |
| В26503 | աղտոտում արտադրության ընթացքում | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված դրա վրա փչացած տարրերի ազդեցությամբ կամ արտադրության ընթացքում դրա աղտոտմամբ, որը հետագա մշակման ընթացքում պատշաճ ձևով չի հեռացվել |
| В26504 | մանրէազերծման գործընթաց | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված ոչ պատշաճ կամ ոչ բավարար մանրէազերծմամբ |
| В26505 | արտադրական սարքավորումների խնդիր | արտադրության գործընթացում օգտագործվող սարքավորման կամ այդ սարքավորման սպասարկման հետ կապված խնդրի պատճառով արտադրատեսակի խափանում |
| В26506 | փաթեթվածքի հետ կապված խնդիր | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված փաթեթվածքի խախտմամբ (օրինակ՝ in vitro կոնտեյներների լրակազմի պոկված կապարակնիք կամ պատռվածք (վնասվածք)) |
| В26507 | որակի կառավարման հետ կապված խնդիր | արտադրատեսակի խնդիր, որն առաջանում է պատրաստողի կողմից սահմանված՝ արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի հսկողության և ստուգաճշտման համար ոչ բավարար տեխնիկական սպասարկման կամ տեխնիկական պայմանների ստեղծման հետևանքով |
| В26508 | պահման խնդիր | արտադրատեսակի անսարքություն՝ պայմանավորված պահման ոչ պատշաճ կամ ոչ բավարար պայմաններով (օրինակ՝ ջերմաստիճանով, խոնավությամբ, լուսավորությամբ) |
| В26600 | նյութեր, քիմիական բաղադրություն | | Իրադարձություններ՝ կապված արտադրատեսակի բաղադրիչների կամ նյութերի հետ կամ այն բանի հետ, թե ինչպես են արտադրատեսակի նյութերը կամ բաղադրիչները արձագանքում այլ տարրերի կամ բժշկական արտադրատեսակի մեջ կամ դրա միջավայրում |
|  | В26601 | քայքայման հետ կապված խնդիր | արտադրատեսակի՝ մաշվածության, թուլացման, կոռոզիայի հետևանք հանդիսացող կամ այնպիսի գործընթացների պատճառով առաջացող խնդիր, ինչպիսիք են հնացումը, ներթափանցումը և կոռոզիան |
| В26602 | ոչ հարմար նյութեր | արտադրատեսակի խնդիր, որն առաջանում է արտադրանքի կիրառման կամ արտադրանքի ենթադրյալ կիրառման համար ոչ հարմար նյութերի օգտագործման առնչությամբ |
| В26603 | անհամատեղելի նյութեր | արտադրատեսակի խնդիր՝ պայմանավորված ապրանքի ծառայելու ամբողջ ժամկետի ընթացքում անհամատեղելի նյութերի (օրինակ՝ մաշվող, քայքայվող) օգտագործմամբ |
| В26604 | արտադրատեսակի՝ ակտիվորեն ռեակցիայի մեջ մտնելու հետ կապված խնդիր | արտադրատեսակի խնդիր՝ կապված այն նյութերի հետ, որոնք պատշաճ կերպով ռեակցիայի մեջ չեն մտնում (օրինակ՝ ամալգամներ, սոսնձվող, սիլիկոնային նյութեր) |
| В26605 | մանրէազերծման (մաքրման գործընթացի) հետևանքով վնասվելը | արտադրատեսակի խափանում, որը, որպես մանրէազերծման ժամանակ կամ մաքրման գործընթացում օգտագործվող քիմիական ազդակի գործողության հետևանք․ հանգեցնում է նյութական վնասի (օրինակ՝ ծայրաստիճան մնացորդային քիմիական կամ անհամատեղելի մանրէազերծող ազդակների) |
| В26700 | մեխանիկական մաս | | բժշկական արտադրատեսակների մեխանիզմների կամ ֆիզիկական հատկությունների հետ կապված իրադարձություններ՝ բացի էլեկտրական հատկություններից |
| В26701 | բաղադրիչի անսարքություն | մեխանիկական բաղադրիչների թերություն, ինչը հանգեցնում է արտադրատեսակի խափանման (օրինակ՝ հենման բարձակի խափանման) |
| В26702 | հոգնածություն | բեռնվածքի կամ մի քանի կրկնվող լարումների ազդեցության պայմաններում նյութի թուլանալու կամ փչանալու հետևանքով արտադրատեսակի հետ կապված խնդիր |
|  | В26703 | քայքայում | բաղադրիչների, օբյեկտի կամ նյութի 2 կամ ավելի մասերի բաժանվելու հետևանքով արտադրատեսակի խնդիր |
| В26704 | արտահոսք (ապահերմետիկացում) | արտադրատեսակի արտահոսք (ապահերմետիկացում) նյութի հաշվին՝ որպես կանոն հեղուկի կամ գազի, արտահոսք արտադրատեսակից կամ արտադրատեսակ մտնելու կամ դրանից ելնելու համար նախատեսված նյութի համար հաշվարկված միջադիրի խափանում |
| В26705 | մաշվածություն | օգտագործվող նյութերի վաղաժամ կամ սպասելի էրոզիայի, դրանց վատթարացման կամ փոփոխման պատճառով արտադրատեսակի հետ կապված խնդիր |
| В26800 | արտադրատեսակի կամ հայտնաբերված խափանման հետ կապված ոչ բժշկական խնդիր | | այն բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձություններ, որը կամ աշխատել է նախատեսված կիրառմանը համապատասխան, կամ խափանում չի հայտնաբերվել |
| В26801 | ոչ բժշկական խնդիր | որոշումը կայացվել է այն բանի հիման վրա, որ արտադրատեսակն աշխատել է նախատեսված կիրառմանը համապատասխան |
| В26802 | արտադրատեսակի խափանման ոչ բժշկական խնդիր | արտադրատեսակի շարքից դուրս գալը չի կարող հաստատվել ապացույցների անբավարարության պատճառով |
| В26900 | բժշկական արտադրատեսակի հետ կապի բացակայություն | | բժշկական արտադրատեսակի հետ չկապված և դրանով չպայմանավորված խնդիր |
| В26901 | բժշկական արտադրատեսակի հետ կապի բացակայություն | անբարենպաստ իրադարձությունը կապված չէ բժշկական արտադրատեսակի հետ |
| В27000 | ոչ անմիջական, ոչ թույլատրելի կամ հակացուցված կիրառում | | չնախատեսված կիրառման հետ կապված իրադարձություն (ոչ անմիջական նշանակությամբ), որը չի համապատասխանում կարգավորող պահանջներին (չթույլատրվող) կամ հակացուցված է բժշկական արտադրատեսակների կիրառման առումով |
|  | В27001 | չնախատեսված կիրառում | բժշկական արտադրատեսակների կիրառում ենթադրյալ կիրառման սահմաններից դուրս, որը սահմանել է պատրաստողը և որի համար չի ստացվել կարգավորող մարմինների հավանությունը |
| В27002 | անթույլատրելի կիրառում | արտադրատեսակի կիրառում բժշկական նպատակի համար, որը չունի կարգավորող հավանություն կամ ունի ենթադրյալ նոր կիրառում, որի համար լրացուցիչ թույլտվություն չի ստացվել |
| В27003 | անթույլատրելի կիրառում | կիրառման համար պատրաստողի կողմից հակացուցված նպատակներով արտադրատեսակն օգտագործելու հետ կապված խնդիր |
| В27100 | օպերատիվ խնդիր (ոչ բավարար աշխատանք) | | բժշկական արտադրատեսակի գործառութային հնարավորությունների կամ հնարավորությունների բացակայության կամ խախտման հետ կապված խնդիր |
| В27101 | տագնապի ազդանշան | տագնապի ազդանշանի խափանվելը կամ ոչ բավարար լինելը |
| В27102 | տվյալների սխալմամբ փոխանցում | բժշկական արտադրատեսակի՝ այլ արտադրատեսակի կամ այլ արտադրատեսակից կամ դիրքից տվյալները ճշգրիտ չփոխանցելը |
| В27103 | տրամաչափարկման բացակայություն | տրամաչափարկում պահանջող արտադրատեսակի տրամաչափարկում չկատարելու պատճառով շարքից դուրս գալը, ինչը հանգեցնում է ոչ ճշգրիտ չափումների |
| В27104 | պաշտպանական միջոցներ | պաշտպանական միջոցների խափանում (օրինակ՝ ասեղի ապահովիչի, ճնշման զրոյացման կափույրի) |
| В27105 | ջերմաստիճանային խաթարում | գերտաքացման կամ գերսառեցման հետևանքով արտադրատեսակի խնդիր |
| В27106 | կիրառում | կիրառման սխալների հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В27200 | օպտիկական մաս | | արտադրատեսակի՝ լույսի էներգիա անցկացնելու կարողության հետ կապված իրադարձություն |
| В27201 | օպտիկական փոխանցման խնդիր | արտադրատեսակի՝ լույսի էներգիա փոխանցելու կարողության հետ կապված խնդիր |
| В27300 | այլ | | արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձություններ, որոնք հարակից են այդ ծածկագրին չդասվող գնահատման եզրույթին |
| В27301 | այլ | արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձություններ, որոնք չեն դասվում սույն աղյուսակում ներառված մյուս ծածկագրերին |
| В27500 | արտադրանքի դիստրիբուցիա | | բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված իրադարձություն, որn առաջին կիրառումից առաջ կարող է հետագծվել դիստրիբուցիայի խնդրի առումով |
| В27501 | Կոնտամինացում` առաջին կիրառումից առաջ | արտադրատեսակի՝ վնասակար տարրերի, աղտոտումների կամ աղտոտող նյութերի ազդեցության հետևանքով առաջացած անսարքություն, որը կարող է ազդել արտադրատեսակի բաղադրիչների, դրա մասերի կամ ամբողջ արտադրատեսակի վրա |
| В27502 | առողջապահական օբյեկտներում որակի ապահովում | առողջապահական օբյեկտներում որակի ապահովման ընթացակարգերի անբավարարության հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В27503 | տեղադրման սխալ | դիստրիբուցիայի շղթայում արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակների խմբաքանակի խափանում` պատրաստողի կողմից կատարվող մոնտաժման սխալի պատճառով |
| В27504 | տրանսպորտով փոխադրելը, մշակելը, տեղ հասցնելը | արտադրատեսակի խնդիր, որն առաջանում է տեղ հասցնելու պայմանների, օրինակ՝ բեռի փոխադրման համար նախատեսված հատվածամասում ջերմաստիճանի, տրանսպորտային փոխադրման մեթոդի հետևանքով |
| В27700 | որակի համակարգ | | ոչ բավարար տեխնիկական սպասարկման կամ պատրաստողի կողմից սահմանված մասնագրերին համապատասխան արտադրանքի հսկողության և ստուգաճշտման համար տեխնիկական պայմանների ստեղծման հետևանքով արտադրատեսակի բժշկական խնդիրների հետ կապված իրադարձություններ |
| В27701 | որակի հսկողության խնդիր | արտադրատեսակի խնդիր, որն առաջանում է ոչ բավարար տեխնիկական սպասարկման կամ արտադրանքի՝ պատրաստողի կողմից սահմանված տեխնիկական բնութագրերի հսկողության և ստուգաճշտման մեթոդների սահմանման արդյունքում |
| В28000 | մեկանգամյա կիրառման արտադրատեսակի կրկնակի օգտագործում | | պատրաստողի կողմից մեկանգամյա կիրառման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կրկնակի օգտագործման հետ կապված իրադարձություններ |
| В28001 | մեկանգամյա կիրառման համար նախատեսված արտադրատեսակի կրկնակի օգտագործում | մեկանգամյա կիրառման համար նախատեսված արտադրատեսակների կրկնակի օգտագործման պատճառով արտադրատեսակի խափանում |
| В28200 | ծրագրային ապահովում | | տեղեկատվություն գեներացնող արտադրատեսակի կամ սարքվածքների բժշկական այն գործառույթի հետ կապված իրադարձություններ, որը խախտվում է ծրագրային ապահովման, անսարքության, անբավարարության կամ անհամատեղելիության պատճառով ցանկացած խեղաթյուրման արդյունքում  Ծանոթագրություն։ Այս պայմանները ներառում են ոչ լիարժեք կամ ոչ բավարար ծրագրավորումը, հնացած ծրագրային ապահովումը և ոչ ճիշտ տեղադրումը, այդ թվում՝ թարմացումները |
| В28201 | ծրագրային ապահովման կազմաձևում | արտադրատեսակի խնդիր՝ ոչ ճիշտ տարբերակն օգտագործելու կամ փոփոխությունները ոչ բավարար կառավարելու հետևանքով |
|  | В28202 | ծրագրային ապահովման նախագծում | ծրագրային ապահովման ոչ լրիվ, ոչ ճիշտ կամ ոչ բավարար մշակման հետևանքով բժշկական արտադրատեսակի կամ դրա բաղադրիչի խափանում |
| В28203 | ծրագրային ապահովման տեղադրման խնդիր | ծրագրային ապահովումը հանձնարարված ձևով չտեղադրելու գործառնությունների կատարման հետևանքով բժշկական արտադրատեսակի խափանում |
| В28204 | ծրագրային ապահովման պահանջների սխալ | ծրագրային ապահովման ոչ լրիվ, ոչ ճիշտ կամ ոչ բավարար մշակման հետևանքով բժշկական արտադրատեսակի խափանում |
| В28205 | ծրագրային ապահովման անվտանգություն | ոչ բավարար ավտորիզացման, մուտքի հսկողության և հաշվետվողականության գործառույթների պատճառով բժշկական արտադրատեսակի ծրագրային ապահովման խափանում |
| В28206 | ապարատային մասի անհամատեղելիություն | 2 կամ ավելի անհամատեղելի սարքվածքների միացման հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В28207 | ծրագրային ապահովման անհամատեղելիություն | ծրագրային ապահովման 2 կամ ավելի անհամատեղելի մասերի միացման հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В28500 | անթույլատրելի միջամտություն, վնասարարություն | | պատրաստողի հանձնարարականների առումով արտադրատեսակի արտադրությանը և դիստրիբուցիային միջամտելու կանխամտածված ակտի կամ բժշկական նպատակներով արտադրատեսակի մանիպուլյացիայի (անթույլատրելի միջամտություն) հետ կապված իրադարձություններ, ինչը հանգեցնում է բժշկական արտադրատեսակի աշխատանքի շեղումների և (կամ) պացիենտների բուժման վրա բացասական ազդեցության |
|  | В28501 | անթույլատրելի միջամտություն, վնասարարություն | բժշկական արտադրատեսակների անթույլատրելի միջամտության կամ վնասարարության հետևանքով արտադրատեսակի խափանում |
| В28700 | փորձարկումների արդյունքներ | | փորձարկումների ոչ ճշգրիտ արդյունքներ ստանալու և տրամադրելու հետ կապված իրադարձություններ |
| В28701 | փորձարկումների կեղծ կամ ոչ ճշգրիտ արդյունքներ | արտադրատեսակը տալիս է փորձարկումների կեղծ արդյունքներ, որոնք չեն համապատասխանում իրական ցուցանիշներին (օրինակ՝ կեղծ դրական կամ կեղծ բացասական) կամ փորձարկումների ոչ ճշգրիտ արդյունքներ |
| В29000 | չնույնականացված իրադարձություն | | իրադարձություն, որի համար չի կարող հստակեցվել հնարավոր կամ վերջնական պատճառը |
| В29001 | չնույնականացված իրադարձություն | չի հստակեցվում հնարավոր կամ վերջնական պատճառը. հայտնի չէ սարքվածքի գործառնական գործառույթի խափանման հանգեցնող իրավիճակը |

II. Դասակարգչի անձնագիրը

| Համարը՝ ը/կ | | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | | 2 | 3 |
| 1 | | Ծածկագիրը | 0— |
| 2 | | Տիպը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | | Անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների դասակարգիչ |
| 4 | | Հապավումը | ԲԱԱԻՏԴ |
| 5 | | Նշագիրը | ՄԴ 0 — 201 (խմբ. 1) |
| 6 | | Տեղեկատուի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 47 որոշում |
| 7 | | Տեղեկատուն (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | 20 թվական |
| 8 | | Տեղեկատուի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | — |
| 9 | | Տեղեկատուի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | — |
| 10 | | Օպերատորը (օպերատորները) | RU, Առողջապահության ոլորտում վերահսկողության դաշնային ծառայություն |
| 11 | | Նշանակությունը | նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության մշտադիտարկման ընթացքում տրամադրվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների մասին տեղեկությունների համակարգման համար |
| 12 | | Անոտացիա  (կիրառության ոլորտը) | Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներ իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցության և բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի գործունեության ապահովում |
| 13 | | Առանցքային բառեր | անբարենպաստ իրադարձություն (միջադեպ), բժշկական արտադրատեսակների անվտանգություն |
| 14 | | Այն ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | 1՝ դասակարգիչը ներդաշնակեցված է միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչների և (կամ) ստանդարտների հետ՝ ISO/TS 19218-1 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Անբարենպաստ իրադարձությունների համար ծածկագրերի ստորակարգային կառուցվածք։ Մաս 1: Իրադարձությունների տեսակների ծածկագրեր».  ISO/TS 19218-2 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Անբարենպաստ իրադարձությունների համար ծածկագրերի ստորակարգային կառուցվածք։ Մաս 2: Գնահատման ծածկագրեր» |
| 16 | | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկատուների (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում դասակարգիչը չունի անալոգներ |
| 17 | | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 2՝ ստորակարգային, աստիճանների (մակարդակների) թիվը՝ 2 |
| 18 | | Վարման մեթոդիկա | 1 ՝ վարման կենտրոնացված ընթացակարգ: Դասակարգչի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ բացառումը կատարվում է օպերատորի կողմից ISO/TS 19218-1 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Անբարենպաստ իրադարձությունների համար ծածկագրերի ստորակարգային կառուցվածք։ Մաս 1: Իրադարձությունների տեսակների ծածկագրեր»-ի և ISO/TS 19218-2 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Անբարենպաստ իրադարձությունների համար ծածկագրերի ստորակարգային կառուցվածք։ Մաս 2: Գնահատման ծածկագրեր»-ի մեջ փոփոխություններ կատարելուն զուգընթաց։ Արժեքը հանելու դեպքում դասակարգչի գրառումը նշվում է որպես չգործող հանելու օրվանից՝ նշելով դասակարգչի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտը: Դասակարգչի գրառումների ծածկագրերը եզակի են, դասակարգչի գրառումների ծածկագրերի կրկնակի օգտագործում, այդ թվում՝ չգործող՝ չի թույլատրվում |
| 19 | | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքի վերաբերյալ տեղեկատվությունը (դասակարգչի տողերի կազմը, դրանց արժեքների ոլորտները և ձևավորման կանոնները) նշված է սույն դասակարգչի III բաժնում |
| 20 | | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկություններն ազատ հասանելիության տեղեկատվություն են |
| 21 | | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | ISO/TS 19218-1 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Անբարենպաստ իրադարձությունների համար ծածկագրերի ստորակարգային կառուցվածք։ Մաս 1: Իրադարձությունների տեսակների ծածկագրեր»-ում և ISO/TS 19218-2 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Անբարենպաստ իրադարձությունների համար ծածկագրերի ստորակարգային կառուցվածք։ Մաս 2: Գնահատման ծածկագրեր» -ում համապատասխան փոփոխություններ կատարելուն զուգընթաց |
| 22 | | Փոփոխությունները | — |
| 23 | | Տեղեկատուի (դասակարգչի) մանրամասնեցված տեղեկություններին արված հղումը | դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկությունները նշված են սույն դասակարգչի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկատուից (դասակարգչից) տեղեկություններ ներկայացնելու եղանակը | | հրապարակում Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում |

III. Դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են դասակարգչի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, այդ թվում՝ որոշվում են դասակարգչի վավերապայմանների կազմը և կառուցվածքը, վավերապայմանների արժեքների ոլորտները և դրանց ձևավորման կանոնները:

2. Դասակարգչի կառուցվածքը և վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որտեղ ձևավորվում են հետևյալ տողերը (սյունակները)՝

«վավերապայմանի արժեքի ոլորտը»՝ տարրի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

«վավերապայմանի արժեքի ձևավորման կանոններ»՝ տարրի նշանակությունը հստակեցնող և դրա ձևավորման (լրացման) կանոնները սահմանող տեքստ կամ տարրի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրություն.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակությունը (վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը և հնարավոր կրկնությունների քանակը):

3. Փոխանցվող տվյալների վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետևյալ նշագրերը՝

1՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

n՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի n անգամ (n > 1).

1..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

n..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ (n > 1)

n..m՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ, և ոչ ավելի, քան m անգամ (n > 1, m > n).

0..1՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

0..\*՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

0..m՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել ոչ ավելի, քան m անգամ (m > 1):

Աղյուսակ

Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների դասակարգչի կառուցվածքն ու վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | | | Վավերապայմանի արժեքի ոլորտը | Վավերապայմանի արժեքի ձևավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակի մասին տեղեկություններ | | | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների ոլորտներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների առաջին մակարդակի եզրույթի ծածկագիր | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Երկարությունը՝ 6 | ծածկագրային նշագիրը ձևավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ Ձևանմուշ՝ [А-Z]\d{5} Իրադարձությունների տեսակների ծածկագրերի համար առաջին տարակարգում օգտագործում է «А» պայմանանշանը, գնահատման ծածկագրերի համար՝ «В» պայմանանշանը | 1 |
| 1.2. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների առաջին մակարդակի եզրույթի անվանում | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 1000 | ձևավորվում է բառակապակցության տեսքով՝ ռուսերենով | 1 |
| 1.3. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների առաջին մակարդակի եզրույթի նկարագրություն | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 4000 | ձևավորվում է նկարագրության տեսքով՝ ռուսերենով | 0..1 |
| 1.4. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների երկրորդ մակարդակի եզրույթի մասին տեղեկություններ | | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների ոլորտներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1..\* |
| 1.4.1. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների երկրորդ մակարդակի եզրույթի ծածկագիր | | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Երկարությունը՝ 6 | ծածկագրային նշագիրը ձևավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ  Ձևանմուշ՝ [А-Z]\(d{5} | 1 |
| 1.4.2. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների երկրորդ մակարդակի եզրույթի անվանում | | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 1000 | ձևավորվում է բառակապակցության տեսքով՝ ռուսերենով | 1 |
| 1.4.3. Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների երկրորդ մակարդակի եզրույթի նկարագրություն | | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 4000 | ձևավորվում է նկարագրության տեսքով՝ ռուսերենով | 0..1 |
| 1.4.4. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկություններ | | | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների ոլորտներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1 |
|  | | \*. | 1. Գործողությունն սկսելու ամսաթիվը | | | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության սկզբի ամսաթվին | 1 |
|  | | \*.2. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության սկիզբը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների ոլորտներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 0..1 |
|  | |  | \*.2.1. Ակտի տեսակը | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Ձևանմուշ՝ \d {5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | | | | | \*.2.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Նվազ. երկարությունը՝ 1։ Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 | |
|  | | | | | \*.2.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 | |
|  | | | | \*.3. Գործողության ավարտի ամսաթիվը | | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության ավարտի ամսաթվին | 0..1 | |
|  | | | | \*.4. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների ոլորտներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 0..1 | |
|  | | | | | \*.4.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Ձևանմուշ՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 | |
|  | | | | | \*.4.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տող։ Նվազ. երկարությունը՝ 1։ Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 | |
|  | | | | | \*.4.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 | |

————————