УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78

**ТРЕБОВАНИЯ**

к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

I. Общие положения

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

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее - Правила регистрации).

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств-членов при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

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

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

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

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

г) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 10 к Правилам регистрации (далее - заявление об аннулировании);

д) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 11 к Правилам регистрации (далее - заявление о выдаче дубликата).

5. Структура документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с приложениями № 4 и 8 к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

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

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

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

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

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») в таблицах 1 - 7 и 10:

0 - реквизит не заполняется;

1 - реквизит обязателен;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 1

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

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Заявление о регистрации, заявление об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Мн. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Код электронного документа (сведений)(csdo:EDocCode) | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | + | + | + | + | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)(csdo:EDocId) | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | + | + | + | + | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)(csdo:EDocRefId) | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) |  |  |  |  | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)(csdo:EDocDateTime) | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) | + | + | + | + | 1 |
| 5. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails) | указываются сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + | + | + | + | 1 |
|  | 5.1. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductApplicationId) | указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер подаваемого заявления в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №30 |  |  |  |  | 0..1 |
| 5.2. Дата документа(csdo:DocCreationDate) | указывается дата подачи заявления в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | + | + | + | + | 1 |
| 5.3. Код референтного государства(hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | + | + | + | + | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | 5.4. Код государства признания(hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | + | + | + | + | 0..\* |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | 5.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) | указывается код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
| 5.6. Описание способа получения информации о процедуре регистрации медицинского изделия(hcsdo:InfonnationObtaining MethodText) | указывается описание способа получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия, в виде строки длиной не более 4 000 символов |  |  |  | + | 0..1 |
| 5.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие(hcsdo:ReceptionKindCode) | указывается код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с перечнем возможных значений:01 - на бумажном носителе лично;02 - на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;03 - в форме электронного документа;99 - другое |  |  |  | + | 0..1 |
|  | 5.8. Наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие(hcsdo:ReceptionKindName) | в случае если реквизит «5.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие» заполнен значением «99» - «другое», указывается наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции |  |  |  | + | 0..1 |
| 5.9. Причина обращения заявителя(hcsdo:ReasonText) | указывается описание причины отмены (аннулирования) или причина обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  |  | + | + | 1 |
| 6. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hccdo:DutyProofDocDetails) | указываются сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + |  |  | + | 0..\* |
|  | 6.1. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + |  |  | + | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | + |  |  | + | 1 |
|  | 6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hcsdo:DutyKindCode) | указывается код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур в соответствии с перечнем возможных значений:01 - пошлина за экспертизы медицинского изделия;02 - пошлина за проведение регистрации медицинского изделия;03 - пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье;04 - пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия | + |  |  | + | 0..1 |
|  | 6.3. Наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hcsdo:DutyKindName) | если реквизит «6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» не заполнен, указывается наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 0..1 |
| 6.4. Наименование документа(csdo:DocName) | указывается наименование документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 1 |
| 6.5. Номер документа(csdo:DocId) | указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 1 |
| 6.6. Дата документа(csdo:DocCreationDate) | указывается дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | + |  |  | + | 1 |
| 7. Сведения о виде вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия(hccdo:RegistrationDossierAmendingKindDetails) | указываются сведения о вносимом в регистрационное досье медицинского изделия изменении |  | + |  |  | 0..\* |
|  | 7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия(hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindCode) | указывается код вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, из классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия |  | + |  |  | 0..1 |
|  | 7.2. Наименование вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия(hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindName) | если реквизит «7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 8. Сведения о регистрации медицинского изделия в стране- производителе или другой стране(hccdo:RegistrationDetails) | указываются сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране | + | + | + | + | 0..\* |
|  | 8.1. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие | + | + | + | + | 1..\* |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | 8.2. Номер регистрационного удостоверения(hcsdo:RegistrationCertificateId) | указывается уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия | + | + | + | + | 1 |
| 8.3. Дата документа(csdo:DocCreationDate) | указывается дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | + | + | + | + | 1 |
| 8.4. Срок действия документа(csdo:DocValidityDuration) | указывается продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | + | + | + | + | 0..1 |
| 9. Сведения о регистрируемом медицинском изделии(hccdo:MedicalDeviceRegistrationDetails) | указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии. Для заявления о внесении изменений: в заявлении в электронном виде заполняется 2 экземпляра реквизита: в 1 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления не являются новой редакцией», во 2 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления являются новой редакцией» | +(1) | +(1..2) | +(1) | +(1) | 1..2 |
|  | 9.1. Признак новой редакции сведений заявления(hcsdo:NewEditionIndicator) | указывается признак, определяющий, являются ли сведения заявления новой редакцией:1 - сведения заявления являются новой редакцией;0 - сведения заявления не являются новой редакцией |  |  | + |  | 0..1 |
| 9.2. Регистрируемое медицинское изделие(hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) | указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии | + | + | + | + | 0..1 |
|  | 9.2.1. Наименование медицинского изделия(hcsdo:МedicalProductName) | указывается наименование медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
| 9.2.2. Описание назначения медицинского изделия(hcsdo:DevicePurposeText) | указываются сведения о назначении медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.3. Код области применения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductUsageCode) | указывается код области применения медицинского изделия из классификатора областей применения медицинского изделия | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.4. Наименование области применения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductUsage Name) | если реквизит «9.2.3. Код области применения медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование области применения медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 0..1 |
|  | 9.2.5. Код класса потенциального риска медицинского изделия(hcsdo:RiskClassCode) | указывается код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:1 - низкая степень;2а - средняя степень;26 - повышенная степень;3 — высокая степень | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.6. Код вида медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | указывается значение 6-значного цифрового кода вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.7 Наименование вида медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductClassificationName) | указывается наименование вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза в случае, если не заполнен код вида медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов | + | + | + | + | 0..1 |
|  | 9.2.8. Описание технических и (или) эксплуатационных характеристик медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductCharacteristicText) | указываются сведения о технических и (или) эксплуатационных характеристиках медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.9. Код требования стерилизации медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductSterilizationCode) | указывается код требования стерилизации медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:01 - нестерильные медицинские изделия одноразового использования;02 - стерильные медицинские изделия одноразового использования;03 - стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации;04 - нестерильные медицинские изделия многократногоприменения;05 - оборудование для стерилизации медицинских изделий | + | + |  |  | 0..\* |
|  |
| 9.2.10. Код технологии применения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductUsageTechnologyCode) | указывается код технологии применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:01 - неактивные медицинские изделия, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией);02 - активные медицинские изделия, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией);03 - неактивные имплантируемые медицинские изделия;04 - активные имплантируемые медицинские изделия;05 - биомедицинские изделия, включающие такие материалы, как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы;06 - хирургические инструменты, предназначенные для хирургического вмешательства (резания, сверления, пиления, царапанья, скобления,скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания);07 - протезно-ортопедические изделия;08 - технические средства реабилитации инвалидов | + | + |  |  | 0..\* |
|  |
| 9.2.11. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия(hcsdo:MedicalDrugAvailabilitylndicator) | указывается признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия:1 - в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство;О-в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство | + |  |  |  | 0..1 |
|  | 9.2.12. Сведения о комплектации медицинского изделия(hccdo:MedicalProductSetDetails) | указываются сведения о комплектации медицинского изделия | + | + | + | + | 0..\* |
|  | 9.2.12.1. Код вида составной части комплектации медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductSetKindCode) | указывается код вида составной части комплектации медицинского изделия в соответствии с перечнем видов составных частей медицинских изделий | + | + | + | + | 1 |
| 9.2.12.2. Наименование модели составной части медицинского изделия(hcsdo:ModelNumberName) | указывается наименование модели составной части медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
| 9.2.12.3. Сведения о производителе составной части медицинского изделия(hccdo:MedicalProductSetManufacturerDetails) | указываются сведения о производителе составной части медицинского изделия | + | + |  |  | 0..1 |
|  | 9.2.12.3.1. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) | указывается наименование производителя составной части медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + |  |  | 1 |
| 9.2.12.3.2. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии с ISO 3166-1 | + | + |  |  | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | + | + |  |  | 1 |
|  | 9.2.12.4. Количество составных частей медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductSetMeasure) | указывается количество экземпляров составной части в составе медицинского изделия в виде неотрицательного целого числа в десятичной системе счисления | + | + | + | + | 1 |
|  | а) единица измерения(атрибут measurement UnitCode) | указывается трехсимвольный код единицы измерения, соответствующий значению «штука» из классификатора единиц измерения | + | + | + | + | 1 |
| б) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут measurementUnitCodeListId) | указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативносправочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | 9.2.1.3. Описание показаний к применению(hcsdo:IndicationText) | указывается описание показаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.4. Описание противопоказания к применению медицинского изделия(hcsdo:ContraindicationText) | указывается описание противопоказаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.5. Описание побочных эффектов от применения медицинского изделия(hcsdo:ReactionText) | указывается описание побочных эффектов от применения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.6. Срок хранения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProduct | указывается продолжительность срока хранения медицинского изделия в соответствии с | + | + |  |  | 0..1 |
|  | StorageDuration) | ГОСТ ИСО 8601-2001 |  |  |  |  |  |
| 9.2.1.7. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration) | указывается продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | + | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.8. Описание условий хранения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText) | указывается описание условий хранения медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов | + | + |  |  | 0..1 |
|  | 9.3. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия(hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails) | указываются сведения о производстве медицинского изделия | + | + | + | + | 0..1 |
|  | 9.3.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия(hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode) | указывается код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений:01 - полностью на данном производстве;02 - частично на данном производстве;03 - полностью на другом производстве | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.3.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия(hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails) | указываются сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 1 |
| 9.3.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия(hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) | указываются сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 0..\* |
|  | 9.4. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий(hccdo:MedicalDevice RepresentativeDetails) | указываются сведения об уполномоченном представителе производителя регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 0..1 |
| 10. Признак, определяющий роль заявителя(hcsdo:ApplicantRolelndicator) | указывается признак, определяющий является ли заявителем производительмедицинских изделий:1 - заявителем является производитель медицинских изделий;0 - заявителем является уполномоченный представитель производителя медицинских изделий | + | + | + | + | 1 |

Таблица 2

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о хозяйствующем субъекте(ccdo:BusinessEntityTуреCode) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..1 |
| 2. Сведения о разрешительном документе(hccdo:ManufacturePermitDocDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..1 |
| 3. Сведения о сотруднике организации - производителя медицинских изделий(hccdo:OfficerDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 1. \* |

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) | указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityBriefName) | указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Код организационноправовой формы(csdo:BusinessEntityTypeCode) | указывается код организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов | 1 |
| 5. Наименование организационно-правовой формы(csdo:BusinessEntityTypeName) | если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Идентификатор хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityId) | указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) метод идентификации(атрибут kindId) | до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой норматично-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:01 -БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);02 - ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);03 - ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);04 - ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);05 - ОКОГУ ( код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);06 - ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики);07 - ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели») | 1 |
| 7. Уникальный идентификационный таможенный номер(csdo:UniqueCustoms NumberId) | указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Идентификатор налогоплательщика(csdo:TaxpayerId) | указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Код причины постановки на учет(csdo:ТaxRegistrationReasonCode) | указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | 0..1 |
| 10. Адрес(ccdo:SubjectAddressDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 0..\* |
| 11. Контактный реквизит(ccdo:CommunicationDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 4

Описание состава реквизита «Адрес»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код вида адреса(csdo:AddressKindCode) | указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений:01 - адрес регистрации;02 - фактический адрес;03 - почтовый адрес | 0..1 |
| 2. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 3. Код территории(csdo:TerritoryCode) | указывается код единицы административно- территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Регион(csdo:RegionName) | указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Район(csdo:DistrictName) | указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Город(csdo:CityName) | указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Населенный пункт(csdo:SettlementName) | в случае если реквизит «6. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Улица(csdo:StreetName) | указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Номер дома(csdo:BuildingNumberId) | указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10. Номер помещения(csdo:RoomNumberld) | указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11. Почтовый индекс(csdo:PostCode) | указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом, без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 12. Номер абонентского ящика(csdo:PostOfficeBoxld) | указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |

Таблица 5

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код вида связи(csdo:CommunicationChannelCode) | указывается код одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон») в соответствии с перечнем возможных значений:АО - адрес сайта в информационнотелекоммуникационной сети Интернет;ЕМ - электронная почта;FX - телефакс;ТЕ - телефон;TG-телеграф;TL - телекс | 0..1 |
| 2. Наименование вида связи(csdo:CommunicationChannelName) | если реквизит «1. Код вида связи» не заполнен, указывается наименование одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон» и др.) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Идентификатор канала связи(csdo:CommunicationChannelId) | указывается номер телефона, номер факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде строки длиной не более 1 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |

Таблица 6

Описание состава реквизита «Сведения о разрешительном документе»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Наименование документа(csdo:DocName) | указывается наименование разрешительного документа в виде строки длиной не 500 более символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 2. Номер документа(csdo:DocId) | указывается номер разрешительного документа в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 3. Дата документа(csdo:DocCreationDate) | указывается дата выдачи разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 4. Срок действия документа(csdo:DocValidityDuration) | указывается срок действия разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |

Таблица 7

Описание состава реквизита «Сведения о сотруднике»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1.ФИО(ccdo:FullNameDetails) | указываются фамилия, имя и отчество сотрудника | 1 |
|  | 1.1. Имя(csdo:FirstName) | указывается имя сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 1.2. Отчество(csdo:MiddleName) | указывается отчество сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 1.3. Фамилия(csdo:LastName) | указывается фамилия сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 2. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 3. Код должности(hcsdo:PositionCode) | указывается код должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Наименование должности(csdo:PositionName) | в случае если реквизит «3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Контактный реквизит(ccdo:CommunicationDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 8

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.018 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | MedicalProductApplicationDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | um:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:vl.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_ MedicalProductApplicationDetails vl .O.O.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы «Х.Х.Х» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. №78 |
|

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

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

III. Требования к структуре документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020)

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

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

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

Таблица 10

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

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код электронного документа (сведений)(csdo:EDocCode) | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)(csdo:EDocId) | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)(csdo:EDocRefId) | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)(csdo:EDocDateTime) | указывается дата и время создания электронного документа (сведений) | 1 |
| 5. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 6. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductApplicationId) | указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения инфомрационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 | 0..1 |
| 7. Номер регистрационного удостоверения(hcsdo:RegistrationCertificateId) | указывается номер регистрационного удостоверения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие(hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails) | указываются сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных в пунктах 8.1 - 8.11 настоящей таблицы | 1..\* |
|  | 8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье(hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator) | указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:1 - документ регистрационного досье;0 - документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье | 0..1 |
| 8.2. Номер документа(csdo:DocId) | указывается номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8.3. Наименование документа(csdo:DocName) | указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие(hcsdo:MedicalProduct RegistrationDocCode) | указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие(hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) | если реквизит «8.4. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие(hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) | указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие(hcsdo:MedicalProduct RegistrationFileName) | если реквизит «8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8.8. Дата документа(csdo:DocCreationDate) | указывается дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 8.9. Дата истечения срока действия документа(csdo:DocValidityDate) | указывается дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 8.10. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) | указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье(hcsdo:MedicalAttributeEnumText) | указывается описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..\* |
|  | а) код вида элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье(атрибут MedicalAttributeKindEnumCode) | указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:01 - срок ответа на запрос;02 - номер документа основания;03 - вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;04 - вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;05 - путь к файлу в структуре досье;06 - имя заменяемого файла;99 - другое | 0..1 |
| б) наименование вида элемента документа(атрибут AttributeKindName) | если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.12. Документ в бинарном формате(hcsdo:DocCopyBinaryText) | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате \*.pdf (сканированная копия), для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.11. Документ в формате XML» | 0..1 |
|  | а) код формата данных(атрибут mediaTypeCode) | указывается кодовое обозначение вида формата данных «\*.pdf» | 1 |
|  | 8ЛЗ. Документ в формате XML(ccdo:AnyDetails) | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов).Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.13. PDF-документ» | 0..1 |
|  | 8.13.1. XML-документ | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
| 9. Примечание(csdo:NoteText) | указывается дополнительный поясняющий текст в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |

Таблица 11

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.020 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn: EEC :R:MedicalProductRegistrationDocumentDetailsiv 1.0.0 |
| 5 | Имя файла XML- схемы | EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails vl.O.O.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12.Символы «Х.Х.Х» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78 |

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

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