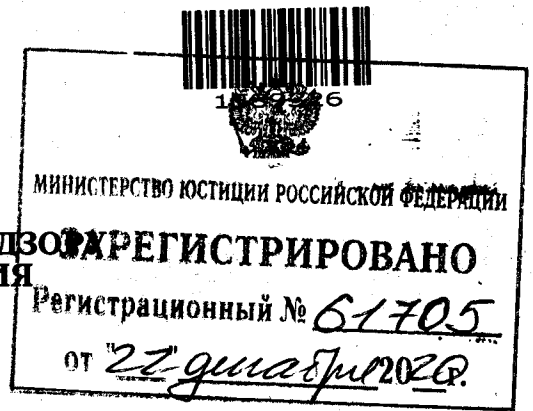




Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



## П Р И К А З

Москва

*02 ноября 2020*

№

10109

**Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

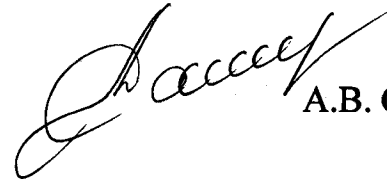
В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050), пунктом 4 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги

по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Утвержден  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «02» 11 2020 г. № 10109

**Административный регламент  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по предоставлению государственной услуги по лицензированию  
деятельности по производству и техническому обслуживанию  
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется  
для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники**

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.

**Круг заявителей**

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются:

1) юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее соответственно – соискатель лицензии, лицензиат), либо их уполномоченные представители;

2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое

обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – лицензия) и иной информации по предоставлению государственной услуги.

### Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Росздравнадзора, сеть «Интернет»);

на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг» (далее - Единый портал);

в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее - Федеральный реестр);

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора;

на Едином портале;

в Федеральном реестре;

на информационных стендах.

5. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с Росздравнадзором.

6. На официальном сайте Росздравнадзора, информационных стендах, в Федеральном реестре, на Едином портале размещается следующая информация:

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;

перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

текст Административного регламента.

7. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в Федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

## II. Стандарт предоставления государственной услуги

### Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

### Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352<sup>1</sup> (далее – Перечень услуг).

### Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 4) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата.

<sup>1</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 39, ст. 6038.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии - 45 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии) - 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 и 19 Административного регламента;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) - 30 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов, предусмотренных пунктами 17 и 18 Административного регламента;

4) выдача (направление) уведомления о предоставлении (переоформлении) лицензии - 3 рабочих дня со дня внесения записи о предоставлении (переоформлении) лицензии в реестр лицензий;

5) прекращение действия лицензии - 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, предусмотренного пунктом 20 Административного регламента;

6) предоставление сведений из реестра лицензий - 3 рабочих дня со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления, предусмотренного пунктом 21 Административного регламента.

13. Срок приостановления предоставления государственной услуги - 30 календарных дней с даты получения заявителем уведомления о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют:

1) при подаче заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением пункта 15 Административного регламента, и представлении документов не в полном объеме;

2) при подаче заявления о переоформлении лицензии, оформленного с нарушением пунктов 16-19 Административного регламента, и (или) представлении документов не в полном объеме.

#### Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

14. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

15. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии по форме согласно Приложению № 1 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

в) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

г) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен

осуществлять, с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445<sup>2</sup> (далее – Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники);

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и (или) помещениях);

3) для осуществления деятельности по производству медицинской техники:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»<sup>3</sup> (далее – Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ), технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

б) копию соглашения между производителем (уполномоченным представителем производителя) и соискателем лицензии (производственной площадкой) об организации производства (при наличии);

в) копии документов, подтверждающих соответствие производства требованиям Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», принятым Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации 7 июня 2017 г. (протокол от 7 июня 2017 г. № 99-П) и введенным в действие с 1 июня 2018 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. № 615-ст (далее – ГОСТ ISO 13485-2017);

г) копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить;

д) копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, высшего или среднего

<sup>2</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037.

<sup>3</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814.



профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг;

4) для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

в) копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

г) копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг.

5) опись прилагаемых документов.

16. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, лицензиат представляет (направляет) следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате или его правопреемнике;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей);

2) опись прилагаемых документов.

17. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата осуществлять деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники по адресу места ее осуществления, не предусмотренному лицензией, лицензиат представляет (направляет) следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) новый адрес места осуществления деятельности;

б) сведения о документах, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и (или) помещениях);

в) при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

- сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

- сведения о документах, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации;

- реквизиты нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

- реквизиты документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

- сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

г) при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

- сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения;

- реквизиты эксплуатационной документации производителя, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения (при наличии);

- реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

- сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников,

заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники;

2) опись прилагаемых документов.

18. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, ранее не указанные в лицензии, лицензиат представляет (направляет) следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) сведения о новых работах, об услугах, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;

б) при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

- сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

- сведения о документах, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий;

- реквизиты нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

- реквизиты документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

- сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

в) при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

- сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения;

реквизиты эксплуатационной документации производителя, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники.

2) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, лицензиат представляет (направляет) следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена;

2) опись прилагаемых документов.

20. Для прекращения действия лицензии лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники по форме согласно Приложению № 3 к Административному регламенту, в котором указывается дата, с которой фактически прекращается деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

21. Для получения сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий лицензиат представляет (направляет) заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий по форме согласно Приложению № 4 к Административному регламенту.

22. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы, заявление о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий направляются заявителем в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

23. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы, заявление о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий, заявитель вправе представить в лицензирующий орган непосредственно на бумажном носителе или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

24. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России - сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;

3) Казначейства России - сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги;

4) Росстандарта - сведения о соответствии требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ к поверке средств измерений.

25. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»<sup>4</sup> (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ);

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ.

26. Заявитель вправе представить указанные в пункте 24 Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

<sup>4</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027.

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа  
в приеме документов, необходимых для предоставления  
государственной услуги**

27. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления  
или отказа в предоставлении государственной услуги**

28. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги в части предоставления или переоформления лицензии являются:

- 1) оформление заявления о предоставлении лицензии с нарушением требований, установленных пунктом 15 Административного регламента;
- 2) оформление заявления о переоформлении лицензии с нарушением требований, установленных пунктами 16-19 Административного регламента;
- 3) представление документов, предусмотренных пунктами 15-19 Административного регламента, не в полном объеме.

29. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги не предусмотрены.

**Перечень услуг, которые являются необходимыми  
и обязательными для предоставления государственной  
услуги, в том числе сведения о документе (документах),  
выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими  
в предоставлении государственной услуги**

30. Услугой, необходимой и обязательной для предоставления государственной услуги, является прохождение специальной подготовки, в том числе выдача документа, подтверждающего ее прохождение<sup>5</sup>.

**Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины  
или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги**

31. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

32. Выписка из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются органом, определяющим государственную политику в сфере лицензирования.

33. Бесплатно предоставляются:

- 1) сведения из реестра лицензии в виде выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной

<sup>5</sup> Пункт 28 Перечня услуг.

подписью;

2) сведения из реестра лицензии в виде копии акта Росздравнадзора о принятом решении;

3) сведения из реестра лицензий в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

Порядок, размер и основания взимания платы  
за предоставление услуг, которые являются необходимыми  
и обязательными для предоставления государственной услуги,  
включая информацию о методике расчета такой платы

34. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, оказываются за счет средств заявителя в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, согласно пункту 28 Перечня услуг.

Максимальный срок ожидания в очереди  
при подаче запроса о предоставлении государственной  
услуги и при получении результата предоставления  
государственной услуги

35. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

36. При подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги в электронной форме, в том числе посредством Единого портала, ожидание в очереди не предусмотрено.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении  
государственной услуги, в том числе в электронной форме

37. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор для получения государственной услуги, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их поступления работниками Росздравнадзора, ответственными за прием и регистрацию документов.

Прием заявлений в электронной форме осуществляется в круглосуточном режиме, за исключением времени на технологические перерывы, информация о которых заранее размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

38. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», а также доступом к документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе.

Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги, содержащая сведения, указанные в пункте 6 Административного регламента, размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации заявителями.

39. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению



ими государственной услуги наравне с другими лицами.

40. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Росздравнадзор в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»<sup>6</sup> должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления государственной услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

41. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется прием и выдача документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

42. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронных документов;
- 6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.
- 7) возможность выбора заявителем формы обращения за предоставлением государственной услуги (лично, в форме электронного документа с использованием Единого портала);

<sup>6</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2020, № 17, ст. 2725.

8) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

43. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

оплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги;

получение результата предоставления государственной услуги;

получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) должностного лица Росздравнадзора.

44. Взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора осуществляется при личном обращении заявителя:

для подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

для получения результата предоставления государственной услуги;

для информирования по вопросам предоставления государственной услуги по телефону.

Продолжительность взаимодействия заявителя с государственными служащими Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги должна составлять не более:

15 минут - при приеме заявления;

15 минут - при выдаче документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги.

45. Возможность получения государственной услуги в территориальном органе Росздравнадзора не предусмотрена.

46. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

47. Для обеспечения возможности подачи заявления и документов (сведений) заявитель должен пройти идентификацию и аутентификацию в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-

технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее - единая система идентификации и аутентификации), иметь усиленную квалифицированную электронную подпись в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»<sup>7</sup> и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг»<sup>8</sup>.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

48. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры (действия):

- 1) рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;
- 2) рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;
- 3) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 4) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата;
- 5) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

49. Административные процедуры (действия), выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

Рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии

50. Административная процедура «Рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением в Росздравнадзор заявления и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

51. Заявление о предоставлении лицензии и документы (сведения) принимаются Росздравнадзором по описи.

52. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов (сведений) в день приема вручается должностным лицом Росздравнадзора,

<sup>7</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755.

<sup>8</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2018, № 36, ст. 5623.

ответственным за прием и регистрацию документов, соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение доставки копии описи и ее получения соискателем лицензии.

53. Контроль ведения учета поступивших в Росздравнадзор документов осуществляет начальник отдела Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (далее – начальник отдела).

54. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления и документов (сведений) от соискателя лицензии назначает из числа работников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его должность и номер телефона должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

55. Рассмотрение заявления и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении) осуществляются в срок, предусмотренный подпунктом 1 пункта 12 Административного регламента.

56. При получении Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением требований, установленных пунктом 15 Административного регламента, и (или) документов, указанных в пункте 15 Административного регламента, представленных не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения соискателем лицензии.

57. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 56 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

58. Ответственный исполнитель не позднее 15 рабочих дней со дня поступления

в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в них сведений, с целью определения соответствия сведениям о соискателе лицензии, полученным Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия от:

а) ФНС России - сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

б) Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;

в) Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии;

г) Росстандарта - сведения о соответствии требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ к поверке средств измерений.

59. По результатам проверки полноты и достоверности представленных соискателем сведений, а также сведений о соискателе лицензии, содержащимся в Едином государственном реестре юридических лиц (Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей) и других федеральных информационных ресурсах, ответственный исполнитель составляет акт проверки.

60. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений) в соответствии с пунктом 15 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 56 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки.

Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

61. В течение 4 рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки соискателя лицензии ответственный исполнитель с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных сведений и внеплановой выездной проверки готовит проект приказа:

1) о предоставлении лицензии;

2) об отказе в предоставлении лицензии в случаях:

а) наличия в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении

лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

62. В случае принятия Росздравнадзором решения о предоставлении лицензии, запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.

63. Приказ Росздравнадзора о предоставлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора. Реквизиты приказа о предоставлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

64. Приказ руководителя Росздравнадзора о предоставлении лицензии должен содержать:

1) наименование лицензирующего органа - Росздравнадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности - деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием выполняемых работ; оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) номер и дату приказа Росздравнадзора о предоставлении лицензии.

65. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о предоставлении лицензии заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

66. Выписка из реестра лицензий направляется одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора, Единого портала.

67. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

68. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии или направляет соискателю лицензии заказным почтовым отправлением с

уведомлением о вручении, либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в предоставлении лицензии. В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, явившихся основанием для отказа в предоставлении лицензии. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.

69. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

70. Срок принятия Росздравнадзором решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

71. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии.

72. Результатом административной процедуры лицензии является принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.

73. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении, внесение сведений в реестр лицензий.

Рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии

74. Административная процедура «Рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением в Росздравнадзор заявления и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 - 19 Административного регламента.

75. Заявление о переоформлении лицензии и документы (сведения) принимаются Росздравнадзором по описи.

76. Копия описи с отметкой о дате приема заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 16-19 Административного регламента, в день приема вручается должностным лицом Росздравнадзора, ответственным за прием и регистрацию документов, лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо по выбору лицензиата в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

77. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела.

78. Начальник отдела в течение 1 рабочего с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления и документов о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 – 19 Административного регламента,

назначает из числа работников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его должность и номер телефона должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

79. Рассмотрение заявления и документов, принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении) осуществляются в сроки, предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 12 Административного регламента.

80. При получении Росздравнадзором заявления о переоформлении лицензии, оформленного с нарушением требований, установленных пунктами 16, 19 Административного регламента, и (или) документов (сведений), указанных в пунктах 16, 19 Административного регламента, представленных не в полном объеме (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, изменения места жительства, имени, фамилии и отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов вручает лицензиату уведомление, указанное в пункте 56 Административного регламента, или направляет такое уведомление способом, указанным в пункте 56 Административного регламента.

81. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 56 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) представления не в полном объеме документов (сведений), предусмотренных пунктами 16, 19 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется лицензиату в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

82. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), предусмотренных пунктами 16, 19 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 80 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема вышеуказанных документов информирует лицензиата любым доступным способом об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению.

Срок принятия решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

83. Ответственный исполнитель не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении



лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия оснований для переоформления лицензии;

2) полноты и достоверности представленных в заявлении и документах сведений, в том числе сведений, полученных Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

б) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

84. По результатам проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений ответственный исполнитель составляет акт проверки.

85. В течение 2 рабочих дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

86. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора. Реквизиты приказа о предоставлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

87. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии должен содержать:

1) наименование лицензирующего органа - Росздравнадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности - деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием выполняемых работ; оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) номер и дату приказа Росздравнадзора о переоформлении лицензии.

88. В течение 3 рабочих дней со дня внесения записи о переоформлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о переоформлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

89. Выписка из реестра лицензий направляется одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора, Единого портала.

90. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

91. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа Росздравнадзора об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату или направляет лицензиату по его выбору заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в переоформлении лицензии.

В уведомлении об отказе в переоформлении лицензии указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

92. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

93. При получении Росздравнадзором заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии, оформленных с нарушением пунктов 17, 18 Административного регламента (в случаях изменения адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема вышеуказанных документов вручает лицензиату уведомление, указанное в пункте 56 Административного регламента, или направляет такое уведомление способом, указанным в пункте 56 Административного регламента.

94. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 56 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) представления не в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется лицензиату в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

95. Ответственный исполнитель не позднее 8 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного

регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений, в том числе полученных путем межведомственного информационного взаимодействия, с целью определения:

1) наличия всех документов (сведений), предусмотренных пунктами 17, 18 Административного регламента (полноты документов);

2) наличия оснований для переоформления лицензии.

96. В рамках межведомственного информационного взаимодействия ответственный исполнитель получает следующие сведения:

1) от ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) от Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости;

3) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

4) от Росстандарта - сведения о соответствии требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, к поверке средств измерений.

97. В случае представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 93 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема вышеуказанных документов информирует лицензиата любым доступным способом об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки лицензиата.

Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие лицензиата лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

98. В течение 3 рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки лицензиата ответственный исполнитель с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений и внеплановой выездной проверки готовит проект приказа:

1) о переоформлении лицензии;

2) об отказе в переоформлении лицензии в случаях:

а) наличия в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.

99. В случае принятия Росздравнадзором решения о переоформлении лицензии, запись о переоформлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.

100. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора. Реквизиты приказа о переоформлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

101. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии должен содержать сведения, предусмотренные пунктом 87 Административного регламента.

102. В течение 3 рабочих дней со дня внесения записи о переоформлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о переоформлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

103. Выписка из реестра лицензий направляется одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора, Единого портала.

104. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

105. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату или направляет лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в переоформлении лицензии. В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, явившихся основанием для отказа в предоставлении лицензии. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.

106. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

107. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в переоформлении лицензии.

108. Результатом административной процедуры является принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии.

109. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении, внесение сведений в реестр лицензий.

## Предоставление сведений из реестра лицензий

110. Административная процедура «Предоставление сведений из реестра лицензий» осуществляется в связи с поступлением от физического лица или юридического лица заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий по форме согласно Приложению № 4 к Административному регламенту.

111. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий:

- 1) проверяет наличие сведений о конкретной лицензии в реестре лицензий;
- 2) оформляет и направляет (выдает) заявителю сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

112. Сведения о конкретной лицензии также по выбору заявителя передаются ему непосредственно, направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

113. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие сведений о конкретной лицензии в реестре лицензий.

114. Результатом административной процедуры является вручение (направление) заявителю сведений из реестра лицензий, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

115. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация выписки из реестра лицензий, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, либо копии приказа Росздравнадзора о принятом решении.

## Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата

116. Административная процедура «Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники в соответствии с пунктом 20 Административного регламента.

117. Заявление о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники представляется лицензиатом в Росздравнадзор или направляется в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида

деятельности.

118. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления осуществляет:

1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле;

2) оформление проекта приказа о прекращении действия лицензии.

119. Решение Росздравнадзора о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

120. Действие лицензии прекращается со дня внесения соответствующей записи в реестр лицензий.

Ответственный исполнитель вносит сведения о прекращении действия лицензии в реестр лицензий не позднее 10 рабочих дней, с даты поступления от лицензиата заявления о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

121. Приказ Росздравнадзора о прекращении действия лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора.

122. Реквизиты приказа о прекращении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

123. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении действия лицензии Росздравнадзор направляет заявителю уведомление о прекращении действия лицензии по выбору заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

124. Документы, связанные с прекращением действия лицензии, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу.

125. Критерием принятия решения по административной процедуре является заявление лицензиата о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

126. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии.

127. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о прекращении действия лицензии, внесение сведений в реестр лицензий.

#### Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

128. В случае выявления заявителем в лицензии опечаток и (или) ошибок, заявитель представляет в Росздравнадзор заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок по форме согласно Приложению № 5 к Административному регламенту.

129. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течении 1

рабочего дня со дня поступления заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

130. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет в соответствии с установленным в Росздравнадзоре порядком делопроизводства исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления.

131. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие таких опечаток и (или) ошибок в лицензии.

132. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданных документах, реестре лицензий.

133. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение информации в реестр лицензий, документы, подготовленные после исправления опечаток и (или) ошибок.

#### Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала

134. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее – запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Росздравнадзором после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

135. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

2) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

3) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

4) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в единой системе идентификации и аутентификации, и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений,

отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

5) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

6) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос, и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

136. Заявитель вправе оплатить государственную пошлину за предоставление государственной услуги с использованием Единого портала.

137. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю Росздравнадзором на адрес электронной почты или с использованием средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора по выбору заявителя.

138. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

- 1) уведомление о приеме и регистрации запроса;
- 2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 3) уведомление об окончании предоставления государственной услуги;
- 4) уведомление о результатах рассмотрения необходимых документов, предусмотренных пунктами 15-20 Административного регламента;
- 5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;
- 6) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги;
- 7) уведомление о совершении факта уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

Заявителю обеспечивается возможность оценить качество предоставления государственной услуги в электронной форме, в том числе посредством Единого портала.

139. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или на бумажном носителе.

#### IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений

140. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения



ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее – проверка).

141. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

142. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

143. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора в установленном порядке, но не реже 1 раза в год.

144. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

145. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

146. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

147. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

148. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

- 1) рассмотрение документов, представленных заявителем;

- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги.

Положения, характеризующие требования к порядку  
и формам контроля за предоставлением государственной  
услуги, в том числе со стороны граждан,  
их объединений и организаций

149. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования  
решений и действий (бездействия) Росздравнадзора,  
а также его должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное  
(внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых  
(осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги (далее - жалоба)

150. Заинтересованные лица вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора в досудебном (внесудебном) порядке.

151. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного, (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»<sup>9</sup>.

152. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления о предоставлении государственной услуги;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов или информации либо осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов (сведений), представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для

<sup>9</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600.

предоставления государственной услуги, у заявителя;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

6) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ должностных лиц Росздравнадзора в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений;

8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;

9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

10) требование у заявителя при предоставлении государственной услуги документов или информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 настоящего Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

153. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения Росздравнадзора жалоба подается на имя руководителя Росздравнадзора.

154. В случае обжалования действий (бездействия) руководителя Росздравнадзора (его заместителя) жалоба подается в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

155. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

156. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также его

должностных лиц регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ, и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»<sup>10</sup>.

157. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействий) Росздравнадзора, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора, в Федеральном реестре и на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит размещению на Едином портале.

Росздравнадзор обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе Федерального реестра.

---

<sup>10</sup>Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.

Приложение № 1  
к Административному регламенту Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения по  
предоставлению государственной услуги по  
лицензированию деятельности по производству  
и техническому обслуживанию (за исключением  
случая, если техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения собственных  
нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники,  
утвержденному приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «02» 11 2020 г. № 10109

Ф о р м а

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

от \_\_\_\_\_

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Заявление**

**о предоставлении лицензии на осуществление деятельности  
по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если  
техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд  
юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
медицинской техники**

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения о заявителе
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется). Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный	

	номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)	_____ (адреса мест осуществления деятельности)
10	Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг	_____ (адреса мест осуществления деятельности) <*> Производство медицинской техники; _____ (адреса мест осуществления деятельности) <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*> а) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения: <*> ортопедические медицинские изделия; <*> гастроэнтерологические изделия; <*> реабилитационные и адаптированные

для инвалидов медицинские изделия;  
<\*> медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;  
<\*> вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;  
<\*> стоматологические медицинские изделия;  
<\*> анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторинга анестезиологические, респираторные);  
<\*> неврологические медицинские изделия;  
<\*> сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);  
<\*> офтальмологические медицинские изделия;  
<\*> медицинские изделия для оториноларингологии;  
<\*> физиотерапевтические медицинские изделия;  
<\*> медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);  
<\*> б) **техническое обслуживание групп медицинской техники класса 26 потенциального риска применения:**  
<\*> хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;  
<\*> сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров картирования сердца, мониторов, систем мониторинга кардиологических и сопутствующих изделий);  
<\*> медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;  
<\*> медицинские изделия для акушерства и гинекологии;  
<\*> анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторинга анестезиологических, респираторных);  
<\*> радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);

		<p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);</p> <p><b>в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:</b></p> <p>&lt;*&gt; урологические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия, предназначенные для афереза.</p>
11	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники	Дата _____ Номер _____
12	Реквизиты эксплуатационной документации производителя медицинской техники, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения (с указанием реквизитов документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, техническое обслуживание которое намерен осуществлять соискатель лицензии) – при намерении осуществлять деятельность в части технического обслуживания медицинской техники	Дата _____ Номер _____
13	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники - при намерении осуществлять деятельность в части производства медицинской техники	Дата _____ Номер _____



14	Контактный телефон и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица (индивидуального предпринимателя)	
15	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты:
16	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники прилагается опись документов согласно приложению

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.  
(при наличии)

Приложение  
к Заявлению о предоставлении лицензии  
на осуществление деятельности по  
производству и техническому  
обслуживанию (за исключением случая,  
если техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения  
собственных нужд юридического лица или  
индивидуального предпринимателя)  
медицинской техники

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии

(наименование соискателя лицензии)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники*		
2	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в случае если информация о них отсутствует в Едином государственном реестре недвижимости*		
3	<b>Для осуществления деятельности по производству медицинской техники:</b>		
3.1	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству*		
3.2	Копия соглашения между производителем (уполномоченным		

	представителем производителя) и соискателем лицензии (производственной площадкой) об организации производства (при наличии)*		
3.3	Копии документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017*		
3.4	Копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить*		
3.5	Копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг*		
4	<b>Для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:</b>		
4.1	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения*		
4.2	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017*		
4.3	Копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения*		
4.4	Копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг*		
5	Доверенность		

Документы сдал соискатель лицензии,  
уполномоченный представитель соискателя лицензии:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_

М.П.  
(при наличии)

Приложение № 2  
к Административному регламенту Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения по  
предоставлению государственной услуги по  
лицензированию деятельности по производству  
и техническому обслуживанию (за исключением  
случая, если техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения собственных  
нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники,  
утвержденному приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «02» 11 2020 г. № 10109

Ф о р м а

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется Росздравнадзором)

от \_\_\_\_\_

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Заявление  
о переоформлении лицензии на осуществление деятельности  
по производству и техническому обслуживанию (за исключением  
случая, если техническое обслуживание осуществляется  
для обеспечения собственных нужд юридического лица  
или индивидуального предпринимателя)  
медицинской техники**

Регистрационный № \_\_\_\_\_ лицензии на осуществление деятельности  
по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое  
обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или  
индивидуального предпринимателя) медицинской техники от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,  
предоставленной \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

**I. В связи с:**

- <\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <\*> изменением наименования юридического лица
- <\*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя
- <\*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя
- <\*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <\*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя
- <\*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения о лицензиате (лицензиатах)	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (при		

	наличии) индивидуального предпринимателя		
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4	Адрес места нахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	<p>Выдан (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____</p>	<p>Выдан (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____</p>
7	Идентификационный номер налогоплательщика		
8	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	<p>Выдан (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____</p>	<p>Выдан (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____</p>
9	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности по производству и техническому	<p>(наименование органа, принявшего решение)</p> <p>Реквизиты документа _____</p>	

	обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники	
10	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанного с реорганизацией юридического лица в форме преобразования	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)  Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
11	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
12	Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя) (в случае, если имеется)	
13	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты:
14	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

## II. В связи с:

<\*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

<\*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

<\*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

<\*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения о лицензиате
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если	

	имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9	Контактный телефон и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица (индивидуального предпринимателя)	
10	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты:
11	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа



12	<b>&lt;*&gt; изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности</b>	
12.1	<p>Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p> <p>Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении лицензируемого вида деятельности по новому адресу</p>	
12.2	<p>Сведения о документах, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники</p>	
<b>&lt;*&gt; при осуществлении деятельности по производству медицинской техники</b>		
12.3	<p>Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники</p>	
12.4	<p>Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации</p>	<p>Дата _____</p> <p>Номер _____</p>
12.5	<p>Реквизиты нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники</p>	<p>Дата _____</p> <p>Номер _____</p>

12.6	Реквизиты документов, подтверждающих соответствие производства межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017	Дата _____ Номер _____
12.7	Сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники	
	<b>&lt;*&gt; при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники</b>	
12.8	Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения	
12.9	Реквизиты эксплуатационной документации производителя медицинской техники, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения (с указанием реквизитов документов, подтверждающих регистрацию в	Дата _____ Номер _____

	Российской Федерации медицинской техники, техническое обслуживание которое намерен осуществлять лицензиат)	
12.10	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017	Дата _____ Номер _____
12.11	Сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники	
13	<b>&lt;*&gt; изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии</b>	
13.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники  Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором(ых) лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)	(адреса мест осуществления деятельности)  <b>&lt;*&gt; Производство медицинской техники;</b> <b>&lt;*&gt; В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:</b> <b>&lt;*&gt; а) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:</b> <b>&lt;*&gt; ортопедические медицинские изделия;</b> <b>&lt;*&gt; гастроэнтерологические изделия;</b> <b>&lt;*&gt; реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия;</b> <b>&lt;*&gt; медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;</b> <b>&lt;*&gt; вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;</b> <b>&lt;*&gt; стоматологические медицинские изделия;</b> <b>&lt;*&gt; анестезиологические и респираторные</b>

	<p>медицинские изделия, мониторы, системы мониторинга (анестезиологические, респираторные);</p> <p>&lt;*&gt; нейрологические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);</p> <p>&lt;*&gt; офтальмологические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для оториноларингологии;</p> <p>физиотерапевтические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);</p> <p>&lt;*&gt; б) <b>техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:</b></p> <p>&lt;*&gt; хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;</p> <p>сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров картирования сердца, мониторов, систем мониторинга кардиологических и сопутствующих изделий);</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для акушерства и гинекологии;</p> <p>&lt;*&gt; анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторинга анестезиологических, респираторных);</p> <p>радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);</p> <p>радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);</p> <p>радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);</p>
--	--

		<p>в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:</p> <p>&lt;*&gt; урологические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия, предназначенные для афереза.</p>
	<b>&lt;*&gt; при осуществлении деятельности по производству медицинской техники</b>	
13.2	Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;	
13.3	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий	Дата _____ Номер _____
13.4	Реквизиты нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники	
13.5	Реквизиты документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017	
13.6	Сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с	

	лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники	
	<*> при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники	
13.7	Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем	
13.8	Реквизиты эксплуатационной документации производителя медицинской техники, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения (с указанием реквизитов документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, техническое обслуживание которое намерен осуществлять лицензиат)	Дата _____ Номер _____
13.9	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017	Дата _____ Номер _____
13.10	Сведения о документах о высшем или	

	<p>среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники</p>	
14	<p><b>&lt;*&gt; прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии</b></p>	
14.1	<p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность</p> <p>Выполняемые работы (услуги)</p>	<p>(адреса мест осуществления деятельности)</p> <p><b>&lt;*&gt; Производство медицинской техники;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:</b></p> <p><b>&lt;*&gt; а) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:</b></p> <p><b>&lt;*&gt; ортопедические медицинские изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; гастроэнтерологические изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; вспомогательные и общепольничные медицинские изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; стоматологические медицинские изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; анестезиологические и респираторные медицинские изделия, мониторы, системы мониторинга анестезиологические, респираторные);</b></p> <p><b>&lt;*&gt; неврологические медицинские изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);</b></p> <p><b>&lt;*&gt; офтальмологические медицинские изделия;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; медицинские изделия для оториноларингологии;</b></p> <p><b>&lt;*&gt; физиотерапевтические медицинские изделия;</b></p>

		<p>&lt;*&gt; медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);</p> <p>&lt;*&gt; б) <b>техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:</b></p> <p>&lt;*&gt; хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;</p> <p>сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров картирования сердца, мониторов, систем мониторинга кардиологических и сопутствующих изделий);</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для акушерства и гинекологии;</p> <p>&lt;*&gt; анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторинга анестезиологических, респираторных);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);</p> <p>радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);</p> <p><b>в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:</b></p> <p>&lt;*&gt; урологические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия, предназначенные для афереза.</p>
14.2	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	



15	<p><b>&lt;*&gt; прекращением деятельности по выполнению работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии</b></p>
15.1	<p>Выполняемые работы (услуги), которые лицензиат прекращает выполнять при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</p> <p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p> <p><b>&lt;*&gt; Производство медицинской техники:</b></p> <p><b>&lt;*&gt; В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:</b></p> <p><b>&lt;*&gt; а) техническое обслуживание следующих групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;*&gt; ортопедические медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; гастроэнтерологические изделия;</li> <li>&lt;*&gt; реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;</li> <li>&lt;*&gt; вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; стоматологические медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; анестезиологические и респираторные медицинские изделия, мониторы, системы мониторинга анестезиологические, респираторные);</li> <li>&lt;*&gt; неврологические медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);</li> <li>&lt;*&gt; офтальмологические медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; медицинские изделия для оториноларингологии;</li> <li>&lt;*&gt; физиотерапевтические медицинские изделия;</li> <li>&lt;*&gt; медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);</li> </ul> <p><b>&lt;*&gt; б) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;*&gt; хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;</li> <li>сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров картирования сердца, мониторов, систем мониторинга кардиологических и сопутствующих изделий);</li> </ul>

		<p>&lt;*&gt; медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия для акушерства и гинекологии;</p> <p>&lt;*&gt; анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторинга анестезиологических, респираторных);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);</p> <p>радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);</p> <p>&lt;*&gt; радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);</p> <p>радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);</p> <p><b>в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:</b></p> <p>&lt;*&gt; урологические медицинские изделия;</p> <p>&lt;*&gt; медицинские изделия, предназначенные для афереза.</p> <p>(адреса мест осуществления деятельности)</p>
15.2	Дата фактического прекращения работ (услуг), которые лицензиат прекращает выполнять по адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии	

К заявлению о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники прилагается опись документов согласно приложению

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя)  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

М.П.  
(при наличии)

\_\_\_\_\_ (подпись)

<\*> Нужно указать

Приложение  
к Заявлению о переоформлении лицензии  
на осуществление деятельности по  
производству и техническому  
обслуживанию (за исключением случая,  
если техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения  
собственных нужд юридического лица  
или индивидуального предпринимателя)  
медицинской техники

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата/правопреемника)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

I. В связи с: <\*> нужно указать

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<\*> изменением наименования юридического лица

<\*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

<\*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

<\*> изменением адреса места нахождения юридического лица

<\*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя

<\*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

<\*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<\*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1	Заявление о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники <*>		
2	Доверенность		

<\*> Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

II. В связи с:

<\*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

<\*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1	Заявление о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники <*>		
2	<b>в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности</b>		
2.1	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники <*>		
<b>при осуществлении деятельности по производству медицинской техники</b>			
2.2	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники <*>		
2.3	Копии нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники <*>		
2.4	Копии документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 <*>		
2.5	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг <*>		
<b>при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники</b>			

2.6	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения <*>		
2.7	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 <***>		
2.8	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг <***>		
3	<b>В связи с изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии</b>		
	<b>при осуществлении деятельности по производству медицинской техники</b>		
3.1	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники <*>		
3.2	Копии документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 <*>		
3.3	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг <*>		
	<b>при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники</b>		
3.4	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств		

	измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения <*>		
3.5	Копии эксплуатационной документации производителя медицинской техники, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения <*>		
3.6	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017		
3.7	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг <*>		
4	Доверенность		

Документы сдал  
лицензиат/представитель лицензиата:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_

М.П.  
(при наличии)

<\*> Документы, которые лицензиат должен представить самостоятельно

<\*\*\*> Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

Приложение № 3  
к Административному регламенту Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения по  
предоставлению государственной услуги по  
лицензированию деятельности по производству  
и техническому обслуживанию (за исключением  
случая, если техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения собственных  
нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники,  
утвержденному приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от « 02 11 » 20 20 г. № 10109

Ф о р м а

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Заявление**

**о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию  
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для  
обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники**

Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.,

предоставленная \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения о лицензиате
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица	

	Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____  Бланк: серия _____ № _____
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____  Бланк: серия _____ № _____
9	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и перечень работ (услуг), по которым прекращается деятельность	
10	Дата фактического прекращения лицензируемого вида деятельности	
11	Контактный телефон лицензиата и адрес электронной почты (в случае, если имеется)	
12	Форма получения лицензиатом уведомления о решении лицензирующего органа	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.  
(при наличии)

<\*> Нужно указать



Приложение № 4  
к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от «02» 11 20 20 г. № 10/109

Ф о р м а

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Заявление  
о предоставлении сведений из реестра лицензий**

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения о заявителе
1	Наименование юридического лица Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя Фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица	
2	Адрес места нахождения юридического лица Адрес места жительства индивидуального предпринимателя Адрес места жительства физического лица	
3	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
4	Идентификационный номер налогоплательщика	
5	Форма получения сведений из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий в отношении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной

\_\_\_\_\_ (полное наименование лицензиата)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя, физического лица)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.  
(при наличии)

Приложение № 5  
к Административному регламенту Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения по  
предоставлению государственной услуги по  
лицензированию деятельности по производству  
и техническому обслуживанию (за исключением  
случая, если техническое обслуживание  
осуществляется для обеспечения собственных  
нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники,  
утвержденному приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «06» 11 2010 г. № 10/09

Ф о р м а

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Заявление  
об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных  
в результате предоставления государственной услуги документах**

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя) \_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН / ОГРНИП \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Прошу исправить в лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники «\*» № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. следующие опечатки и (или) ошибки \_\_\_\_\_

(указываются опечатки и (или) ошибки)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа  
юридического лица/индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического  
лица/индивидуального предпринимателя)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.  
(при наличии)

<\*> К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению