



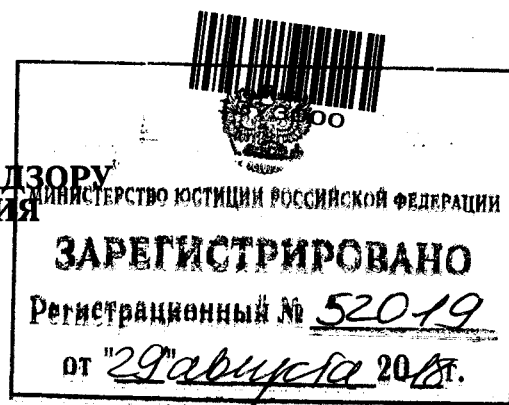
Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**ПРИКАЗ**

Москва

*10 августа 2018г*



№ 5309

**О внесении изменений в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»**

**П р и к а з ы в а ю:**

Внести изменения в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49779) согласно приложению.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от 10.08.2018 № 5309

**Изменения,  
которые вносятся в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об  
утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов),  
используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее  
территориальными органами при проведении плановых проверок при  
осуществлении государственного контроля за обращением медицинских  
изделий»**

1. В Приложении № 4 «Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий)»:

1.1. В пункте 8 «Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:», в таблице:

1.1.1. В пункте 6 в графе «Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования» слова: «постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» (далее – Постановление № 1037) <10>» исключить;

1.1.2. Подпункты 6.1, 6.2 признать утратившими силу;

1.1.3. Сноску <10> к таблице признать утратившей силу;

2. В Приложении № 7 «Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий)»:

2.1. В пункте 8 «Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:», в таблице:

2.1.1. Пункты 1, 2, 3, 4, 5 признать утратившими силу;

2.1.2. Пункты 6 – 10.8 считать соответственно пунктами 1 – 5.8;

2.1.3. Сноску <1> к таблице признать утратившей силу.