по надзору в сфере здравоохранения

от 02.11.2020 г. N 10109

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (заполняется лицензирующим

 органом)

 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 лицДанные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ) |
| Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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) |
| [<\*>](#P834) Производство медицинской техники;\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адреса мест осуществления деятельности) |
| [<\*>](#P834) В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:[<\*>](#P834) а) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:[<\*>](#P834) ортопедические медицинские изделия;[<\*>](#P834) гастроэнтерологические изделия;[<\*>](#P834) реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;[<\*>](#P834) медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;[<\*>](#P834) вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;[<\*>](#P834) стоматологические медицинские изделия; |
|  |  | [<\*>](#P834) анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторирования анестезиологические, респираторные);[<\*>](#P834) нейрологические медицинские изделия;[<\*>](#P834) сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия);[<\*>](#P834) офтальмологические медицинские изделия;[<\*>](#P834) медицинские изделия для оториноларингологии;[<\*>](#P834) физиотерапевтические медицинские изделия;[<\*>](#P834) медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);[<\*>](#P834) б) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:[<\*>](#P834) хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;[<\*>](#P834) сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров картирования сердца, мониторов, систем мониторирования кардиологических и сопутствующих изделий); |
|  |  | [<\*>](#P834) медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;[<\*>](#P834) медицинские изделия для акушерства и гинекологии;[<\*>](#P834) анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторирования анестезиологических, респираторных);[<\*>](#P834) радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);[<\*>](#P834) радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);[<\*>](#P834) радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);[<\*>](#P834) радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);[<\*>](#P834) радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);[<\*>](#P834) радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:[<\*>](#P834) урологические медицинские изделия;[<\*>](#P834) медицинские изделия, предназначенные для афереза. |
| 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 | [<\*>](#P834) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*>](#P834) 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](#P851)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (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)

--------------------------------

<\*> Нужное указать.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N 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 [<\*>](#P940) |  |  |
| 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 [<\*>](#P940) |  |  |
| 3 | Для осуществления деятельности по производству медицинской техники: |  |  |
| 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. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству [<\*>](#P940) |  |  |
| 3.2 | Копия соглашения между производителем (уполномоченным представителем производителя) и соискателем лицензии (производственной площадкой) об организации производства (при наличии) [<\*>](#P940) |  |  |
| 3.3 | Копии документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 [<\*>](#P940) |  |  |
| 3.4 | Копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить [<\*>](#P940) |  |  |
| 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 [<\*>](#P940) |  |  |
| 4 | Для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники: |  |  |
| 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. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения [<\*>](#P940) |  |  |
| 4.2 | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 [<\*>](#P940) |  |  |
| 4.3 | Копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения [<\*>](#P940) |  |  |
| 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 [<\*>](#P940) |  |  |
| 5 | Доверенность |  |  |

Документы сдал соискатель Документы принял

лицензии, уполномоченный должностное лицо Росздравнадзора:

представитель соискателя лицензии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (фамилия, имя, отчество

(при наличии), должность, подпись) (при наличии), должность,

 подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (реквизиты доверенности) Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 М.П.

 (при наличии)

--------------------------------

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