

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Приказ · № 10217 · от 06.11.2020 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Утратил силу

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

6 ноября 2020 г. № 10217

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Зарегистрирован Минюстом России 4 декабря 2020 г.

Регистрационный № 61278

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2019, № 52, ст. 7796), статьей 9 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 478-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7796; 2020, № 17, ст. 2719) приказываю:

1. Утвердить формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления 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 (приложение № 1);

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (приложение № 2);

- 1.3. Уведомление о возврате заявления 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 и прилагаемых к нему документов (приложение № 3);
- 1.4. Уведомление о возврате заявления 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 и прилагаемых к нему документов (приложение № 4);
- 1.5. Уведомление об отказе в 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 (приложение № 5);
- 1.6. Уведомление об отказе в 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 (приложение № 6);
- 1.7. Уведомление о прекращении действия 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 по заявлению лицензиата (приложение № 7);
- 1.8. Уведомление о прекращении действия 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 по решению суда об аннулировании 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 (приложение № 8);
- 1.9. Уведомление о прекращении действия 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 в связи с прекращением юридическим лицом деятельности или физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя (приложение № 9);
- 1.10. Уведомление о приостановлении действия 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 в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 10);
- 1.11. Уведомление о приостановлении действия 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 в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об

устранении грубого нарушения лицензионных требований (приложение № 11);

1.12. Уведомление о возобновлении действия 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, приостановленной в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 12);

1.13. Уведомление 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 (приложение № 13);

1.14. Уведомление 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 (приложение № 14).

2. Признать утратившими силу:

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 марта 2014 г. № 1271 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 апреля 2014 г., регистрационный № 31904);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 мая 2015 г. № 3292 "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 марта 2014 г. № 1271 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2015 г., регистрационный № 37943).

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

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Соискателю лицензии

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления 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

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование соискателя лицензии)

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 (регистрационный входящий № _____ от "___" _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов, установлено:

заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления 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 и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное 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 и прилагаемые к нему документы будут возвращены на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Начальник Управления
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

* нужно указать

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим деятельность 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 частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование лицензиата/правопреемника)

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 входящий № ____ от " __ " _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов в связи с (нужное 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;

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;
установлено:

* нужно указать

- заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать выявленные нарушения)

- документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления 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 и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное 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 и прилагаемые к нему документы будут возвращены на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Начальник Управления
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Соискателю лицензии

Уведомление

о возврате заявления 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 и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частями 8 и 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О

лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленного

(наименование соискателя лицензии)

заявления 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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № _____ от "___" _____ 20__ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате заявления 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 и прилагаемых к нему документов по причине их: несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: 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 и прилагаемые к нему документы на л. в 1 экз.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

* нужно указать

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о возврате заявления 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 и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленного

(наименование лицензиата)

заявления 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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № ____ от "___" _____ 20__ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате заявления 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 и прилагаемых к нему документов по причине их несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: 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 и прилагаемые к нему документы на ____ л. в 1 экз.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Соискателю лицензии

Уведомление

об отказе в 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

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование соискателя лицензии)

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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № __ от "__" _____ 20__ г.), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет об отказе в 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 по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от "__" _____ 20__ г. № _____

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

об отказе в 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

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О

лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование лицензиата)

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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № ____ от "___" _____ 20__ г.), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет об отказе в 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 по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки лицензиата: от "___" _____ 20__ г. № _____

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия 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 по заявлению лицензиата

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____ и на основании заявления 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 (регистрационный входящий № _____ от " __ " _____ 20__ г.) прекратить с " __ " _____ 20__ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): _____

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места прекращения осуществления 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 работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 8

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия 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 по решению суда об аннулировании 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

В соответствии с пунктом 3 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № ___, на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании 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. прекратить с "___" _____ 20__ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): _____

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места прекращения осуществления 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 работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 9

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия 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 в связи с прекращением юридическим лицом деятельности или физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя

В соответствии с пунктом 2 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О

лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____ прекратить с "___" _____ 20__ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя) _____

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места прекращения осуществления 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 работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 10

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о приостановлении действия 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 в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований

В соответствии с частью 3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской

Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", вступившим в законную силу решением суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от "___" _____ 20__ г. и приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____ приостановить с "___" _____ 20__ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места осуществления 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 работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых вынесено решение суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований:

на срок административного приостановления деятельности лицензиата _____ суток.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 11

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о приостановлении действия 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 в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого

нарушения лицензионных требований

В соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований от "___" _____ 20__ г. и приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____ приостановить с "___" _____ 20__ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): _____

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места осуществления 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 работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований:

на срок исполнения вновь выданного предписания до "___" _____ 20__ г.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 12

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

о возобновлении действия 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, приостановленной в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований

В соответствии с частью 7 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "Об утверждении 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", и в связи с: вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от " " _____ 20__ г. № _____; истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата и приказом Росздравнадзора от " " _____ 20__ г. № _____ возобновить с " " _____ 20__ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): _____

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места осуществления 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 работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых действие лицензии на осуществление указанной деятельности возобновлено:

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

* нужно указать

Приложение № 13
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляет, что приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____

(наименование лицензиата)

предоставлена 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.

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 14

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

Уведомление

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляет, что приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____

(наименование лицензиата)

переоформлена 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 (далее - лицензия) № _____ от "___" _____ 20__ г. на лицензию № _____ от "___" _____ 20__ г.

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)