

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации · № 2129 · от 30.11.2021 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 НОЯБРЯ 2021 Г. № 2129

МОСКВА

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения);

изменения, которые вносятся в постановление 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037; № 49, ст. 7934).

2. Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, проводится в связи с изменением перечня работ, услуг, которые выполняются в составе лицензируемого вида деятельности.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию 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, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 г. до 1 января 2024 г. обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (в редакции Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации").

3. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 сентября 2022 г. актуализировать данные реестровых записей единого реестра лицензий, содержащих сведения о техническом обслуживании медицинских изделий, которое в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, не требует получения лицензии.

4. Признать утратившими силу с 1 марта 2022 г.:

постановление 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037); пункт 5 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 г. № 1961 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 49, ст. 7934).

5. Положение, утвержденное настоящим постановлением, вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Изменения, утвержденные настоящим постановлением, вступают в силу с 1 января 2022 г. и действуют до 1 марта 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2021 г. № 2129

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее - деятельность по техническому

обслуживанию медицинских изделий).

2. Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), приведен в приложении № 1.

3. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое обслуживание, техническое диагностирование, восстановление работоспособности (ремонт), монтаж, демонтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

В случае если для медицинского изделия не предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя действия по его периодическому и внеплановому обслуживанию, техническому диагностированию, восстановлению работоспособности (ремонту), монтажу, демонтажу и наладке или медицинское изделие не может быть отнесено ни к одной из групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий не подлежит лицензированию.

При условии если производитель медицинских изделий или уполномоченный представитель производителя медицинских изделий зарубежного производства, сведения о котором содержатся в регистрационном досье на медицинское изделие, осуществляет техническое обслуживание только произведенных им медицинских изделий, на него не распространяется действие абзаца третьего подпункта "а" и абзаца третьего подпункта "б" пункта 5 настоящего Положения.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

4. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется:

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган) - в части предоставления лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее - лицензия), предоставления выписок из реестра лицензий, приостановления или возобновления действия лицензий, прекращения действия лицензий, аннулирования лицензий, оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее - лицензионные требования) в отношении соискателей лицензии, представивших заявления о предоставлении лицензии;

территориальными органами лицензирующего органа (далее - территориальный орган) - в части внесения изменений в реестр лицензий, проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

В случае отсутствия территориального органа внесение изменений в реестр лицензий, проведение оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, осуществляет лицензирующий орган.

Лицензирующий орган утверждает формы документов, необходимых для реализации настоящего Положения (формы заявлений, уведомлений и сведений).

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 17.02.2026 № 152)

5. Лицензионными требованиями являются:

а) наличие у соискателя лицензии:

принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", и технических средств и оборудования в соответствии с перечнем средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения, согласно приложению № 2; системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

работников (при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) - не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) - не менее 5 человек), заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, 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, при этом соискатель лицензии - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования;

б) для лицензиата:

наличие принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

наличие принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания;

соблюдение требований системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

наличие у лицензиата работников (при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) - не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) - не менее 5 человек), заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, 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, при этом лицензиат - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования.

6. Местом осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий не могут являться здания, сооружения, помещения с назначением "жилое". Место осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата. Выполнение работ, оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий могут осуществляться лицензиатом по адресу эксплуатации (месту нахождения) медицинских изделий, не

указанному в реестре лицензий в качестве адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, и не требуют внесения изменений в реестр лицензий.

7. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19² Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

8. Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган заявление в форме электронного документа путем заполнения в том числе на основании данных из федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" и единого реестра учета лицензий (решений) в личном кабинете федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал).

Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий представление соискателем лицензии иных документов помимо заявления о предоставлении лицензии не требуется (за исключением случаев, указанных в пункте 14 настоящего Положения).

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

9. В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий указывает сведения, предусмотренные пунктами 1 - 4 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) реквизиты документов, подтверждающих наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением "жилое", по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

в) реквизиты документов 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 соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

10. В заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает сведения, предусмотренные пунктом 9 настоящего Положения, а также:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий);

б) сведения о работах, услугах, составляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать (в случае намерения

лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, не предусмотренные записью в реестре лицензий).

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

11. При подаче заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем такое заявление подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона "Об электронной подписи".

При подаче заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) физическим лицом, представляющим интересы юридического лица или индивидуального предпринимателя на основании доверенности, подтверждающей полномочия этого физического лица, в электронной форме в машиночитаемом виде такое заявление должно быть подписано усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в порядке, предусмотренном Правилами создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2021 г. № 2152 "Об утверждении Правил создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме", и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 17.02.2026 № 152)

12. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в том числе с учетом информации, полученной из федеральной информационной системы "Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении", государственных информационных систем Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации, федерального информационного фонда по обеспечению единства средств измерений, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения посредством единого портала заявления о предоставлении лицензии.

При намерении соискателя лицензии осуществлять деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

Внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктом 10 настоящего Положения, осуществляется лицензирующим органом или территориальными органами в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения посредством единого портала заявления о внесении изменений в реестр лицензий, а при осуществлении деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом или территориальными органами заявления о внесении

изменений в реестр лицензий.

Прекращение действия лицензии осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения посредством единого портала заявления о прекращении действия лицензии. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 17.02.2026 № 152)

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

13. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом или территориальными органами в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа или территориального органа.

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

14. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган запрашивает у соискателя лицензии (лицензиата) (если они не могут быть получены лицензирующим органом через систему межведомственного электронного взаимодействия) документы, подтверждающие:

а) наличие на законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (в части договоров, заключенных на срок менее 11 месяцев), зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением "жилое", по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

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

в) наличие стажа работы по специальности не менее 3 лет у работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, если указанный стаж работы относится к периоду до 2020 года.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

15. Проведение оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям возможно с использованием средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видео-конференц-связи в следующих случаях:

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью сотрудников лицензирующего органа или территориального органа.

16. Если в ходе оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, то об этом делается отметка в акте оценки и подписание такого акта руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии (лицензиата) не требуется. В этом случае материалы фотосъемки и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки.

17. Порядок осуществления фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи, в ходе процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям включает в себя:

указание соискателем лицензии (лицензиатом) в заявлении о предоставлении лицензии (о внесении изменений в реестр лицензий) сведений о наличии технической возможности применения при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям средств дистанционного

взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видео-конференц-связи с возможностью идентификации соискателя лицензии (лицензиата) через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме"; принятие должностным лицом лицензирующего органа или территориального органа решения о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в дистанционной форме с применением фотосъемки и (или) видеозаписи; извещение соискателя лицензии (лицензиата) о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи в случае осуществления оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционной форме; внесение в акт оценки соответствующей информации о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи; обеспечение сохранности информации, полученной с использованием фотосъемки (или) видеозаписи.

18. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям лицензирующий орган или территориальный орган может привлекать к проведению такой оценки не заинтересованных в ее результатах экспертов или экспертные организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации (далее - экспертные организации) по месту осуществления деятельности эксперта или экспертных организаций.

Привлечение экспертов и экспертных организаций осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе на основании решения лицензирующего органа или территориального органа, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа или территориального органа, в котором указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) привлекаемых экспертов или наименования экспертных организаций.

Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются актом оценки.

Мнения экспертов, экспертных организаций о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами экспертных организаций, которая прилагается к акту оценки.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.

19. Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям не проводится в случае, если изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса. Внесение изменений в реестр лицензий в указанном случае, а также в случае изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, осуществляется в соответствии с установленным Правительством Российской Федерации порядком формирования и ведения реестра лицензий.

20. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган или территориальный орган запрашивает необходимые для предоставления государственных услуг в области лицензирования сведения, находящиеся в

распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

21. Лицензирующий орган или территориальный орган размещает с использованием электронного сервиса "личный кабинет единого портала" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, а также о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" и оценки соблюдения в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий лицензиатом лицензионных требований.

22. Лицензия считается предоставленной с момента внесения уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа в реестр лицензий записи о предоставлении лицензии.

23. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в реестр лицензий, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо должна быть отображена в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не позднее 5 минут с момента внесения изменений в реестр лицензий.

24. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

25. Представление соискателем лицензии заявления и документов, которые необходимы для получения лицензии, их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), приостановлении или возобновлении действия лицензии, прекращении действия лицензии, аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Представление лицензиатом заявления и документов, которые необходимы для внесения изменений в реестр лицензий, их прием территориальным органом, принятие территориальным органом решения о внесении изменений в реестр лицензий осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 17.02.2026 № 152)

26. За предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. Государственная пошлина за внесение изменений в реестр лицензий не уплачивается, если внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", осуществляется лицензиатом самостоятельно.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)

ПЕРЕЧЕНЬ

выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

ортопедические медицинские изделия;
гастроэнтерологические медицинские 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;
нейрологические медицинские изделия;
сердечно-сосудистые медицинские изделия;
офтальмологические медицинские изделия;
медицинские изделия для оториноларингологии;
физиотерапевтические медицинские изделия;
медицинские изделия для *in vitro* диагностики;
медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
урологические медицинские изделия;
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
сердечно-сосудистые медицинские изделия;
медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
офтальмологические медицинские изделия;
физиотерапевтические медицинские изделия;
медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, радиотерапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной

томографии);
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);
радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);
урологические медицинские изделия;
медицинские изделия, предназначенные для афереза;
вспомогательные и общепольничные медицинские изделия; (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)
нейрологические медицинские изделия; (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)
медицинские изделия для оториноларингологии. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)
3. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:
урологические медицинские изделия;
медицинские изделия, предназначенные для афереза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)

ПЕРЕЧЕНЬ

средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения

Группа

медицинских

изделий

Наименование средств измерений

Наименование технических средств и оборудования

I. Класс потенциального риска применения 2а

1.

Базовое оснащение

для класса 2а потенциального риска применения

измеритель токов утечки базовый набор для механических работ, очистки: набор отверток;

набор шестигранных ключей;

набор рожковых ключей;

набор головок/торцевых ключей;

бокоре́зы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции;

молоток;

ключ разводной.

гигрометр паяльная станция

мегаомметр пылесос

мультиметр для измерения: постоянного и переменного напряжения;

постоянного и переменного тока;

сопротивления;

электрической емкости;

частоты

средство измерений линейных величин

средство измерений угловых величин

осциллограф

термометр

2.

Ортопедические медицинские изделия динамометр

3.

Гастроэнтерологические медицинские изделия измеритель освещенности

шкаф для сушки эндоскопов

осветитель эндоскопический

4.

Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия динамометр программатор для настройки слуховых аппаратов

5.

Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии измеритель освещенности

мановакуумметр

термометр

измеритель мощности и частоты для аппаратов

УВЧ-терапии

миллитесламетр

измеритель мощности лазерного излучения

измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения

радиометр ультрафиолетового излучения

ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения

6.

Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия

секундомер прессовщик (пресс гидравлический)

динамометр

заправочная станция

для фреона

тахометр мойка высокого давления

термометр максимальный анализатор утечки фреона

радиометр ультрафиолетового излучения

мановакуумметр

термометр

термометр для спецкамер низкотемпературный

генератор газовых смесей паров этанола в воздухе

7.

Стоматологические медицинские изделия

манометр

вакуумметр

тахометр

динамометр

8.

Анестезиологические и респираторные медицинские изделия измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких

устройство проверки канала давления и частоты пульса

устройство для проверки спирометров

мера для проверки пульсовых оксиметров

устройство для проверки температурного канала

генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии,

электроэнцефалографии

анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

9.

Нейрологические медицинские изделия генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии

анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

10.

Сердечно-сосудистые

медицинские изделия генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии

устройство проверки канала давления и частоты пульса

мера для проверки пульсовых оксиметров

устройство для проверки температурного каната

анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

11.

Офтальмологические медицинские изделия измеритель освещенности тест-объект искусственный глаз

12.

Медицинские изделия для оториноларингологии измеритель освещенности

мастоид искусственный

ухо искусственное

13.

Физиотерапевтические медицинские изделия

мановакуумметр

термометр

измеритель мощности и частоты для аппаратов

УВЧ-терапии

миллитесламетр

измеритель мощности лазерного излучения

измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения

радиометр ультрафиолетового излучения

ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения

14.

Медицинские изделия для in vitro диагностики цифровая осциллограф

цифровой мультиметр для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты

термометр с термопарой

15.

Медицинские изделия для акушерства

и гинекологии мановакуумметр

измеритель освещенности

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

16.

Урологические медицинские изделия мановакуумметр

измеритель освещенности

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

17.

Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового

исследования) мера длин акустических для оценки расстояний

в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка тестер тока

утечки для ультразвуковых датчиков

мультиметр цифровой для измерения постоянного

и переменного напряжения, постоянного

и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты

мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом)

анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления

заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

18.

Радиологические медицинские изделия

(для магнитно-резонансной томографии) измеритель мощности высокочастотного

излучения немагнитный набор для механических работ

анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала вакуумный компрессор

с вакуумной магистралью

и комплектом соединителей

тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного

томографа заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов

переливная линия для жидкого гелия

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

II. Класс потенциального риска применения 2б

(Раздел в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

1.

Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения

кабельный тестер для проверки сетей на витой паре
и оптоволоконных сетей

2.

Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии
и косметологии измеритель освещенности анализатор инфузионных устройств

мановакуумметр

измеритель мощности и частоты

для аппаратов

УВЧ-терапии

миллитесламетр

измеритель мощности лазерного излучения

измеритель

мощности и частоты ультразвукового излучения

радиометр ультрафиолетового излучения

ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения

анализатор электрохирургических устройств

3.

Хирургические инструменты/системы

и сопутствующие медицинские изделия измеритель мощности лазерного излучения анализатор

инфузионных устройств

анализатор электрохирургических устройств

4.

Сердечно-сосудистые медицинские изделия измеритель энергии высоковольтного импульса для
дефибрилляторов

5.

Медицинские изделия для манипуляций/ восстановления тканей/ органов человека мановакуумметр

6.

Офтальмологические медицинские изделия измеритель освещенности

измеритель мощности лазерного излучения

7.

Физиотерапевтические медицинские изделия мановакуумметр

измеритель мощности и частоты

для аппаратов

УВЧ-терапии

миллитесламетр

измеритель мощности лазерного излучения

измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения

радиометр ультрафиолетового излучения

ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения

8.

Медицинские изделия

для акушерства

и гинекологии измеритель освещенности

анемометр

генератор сигналов пациента

для симуляции эмбриональной

и материнской электрокардиографии и маточной активности

9.

Анестезиологические

и респираторные медицинские изделия модель легких пневматическая
измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких
10.

Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового
исследования) мера длин акустических
для оценки расстояний
в продольном
и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка тестер тока утечки для
ультразвуковых датчиков
мультиметр цифровой для измерения постоянного
и переменного напряжения, постоянного
и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты
мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом)
анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления
заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки
11.

Радиологические медицинские изделия
(в части гамма-диагностического, радиотерапевтического оборудования
и эмиссионной томографии)
дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента
дозы непрерывного, кратковременного
и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы фантом для оценки качества
реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии
фантом для контроля дисторсии
и точности установки оптического центриатора
12.

Радиологические медицинские изделия
(для магнитно-резонансной томографии) измеритель мощности высокочастотного
излучения немагнитный набор
для механических работ
анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала вакуумный компрессор
с вакуумной магистралью
и комплектом соединителей
тесламетр высокоточный
для определения гомогенности магнитного
поля магнитно-резонансного томографа заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов
переливная линия
для жидкого гелия
13.

Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии) дозиметр
клинический с набором камер
и фантомом водным под камеру наперсткового типа
дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного
и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы
14.

Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных

томографов
и ангиографии)дозиметр
для контроля характеристик рентгеновских аппаратов
для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы
рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозыкомплект фантомов,
тест-объектов для оценки:шума;
однородности;
среднего числа компьютерных томографических единиц;
пространственного разрешения;
толщины слоя;
компьютерно-томографического индекса дозы;
функции передачи модуляции

осциллограф цифровой многоканальныйфантом для оценки функции передачи модуляции и
квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки
клещи токоизмерительные
анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления
заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки
мультиметр цифровой для измерения постоянного
и переменного напряжения, постоянного
и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты
дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного
и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы
15.

Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии
и рентгеноскопии)дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения
анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского
излучениякомплект фантомов,
тест-объектов для оценки:пространственного разрешения;
контрастной чувствительности;
динамического диапазона;
геометрических параметров рабочего поля;
дисторсии;
перпендикулярности рентгеновского пучка;
совпадения светового
и рентгеновских полей

осциллограф цифровой многоканальныйкомплект фантомов,
тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки:высоты и
толщины слоя;
угла томографии и симметрии;
пространственного разрешения для режима томографии

клещи токоизмерительныефантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой
эффективности регистрации
с программным обеспечением
для их оценки

анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления
заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

мультиметр цифровой для измерения постоянного
и переменного напряжения, постоянного
и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты
денситометр
дозиметр рентгеновского и гамма-излучения
для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы
рентгеновского излучения

16.

Урологические медицинские изделияанализатор водных растворов для измерения:уровня pH;
проводимости

манометр электронный
измеритель мощности лазерного излучения
анализатор электрохирургических устройств

17.

Медицинские изделия, предназначенные для аферезамаanovaвакуумметр анализатор инфузионных
устройств

измеритель объема жидкости

18.

Вспомогательные
и общепольничные медицинские изделиямаanovaвакуумметр
измеритель освещенности

динамометр

19.

Нейрологические медицинские изделиягенератор сигналов пациента для электрокардиографии,
электромиографии, электроэнцефалографии
анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления
заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки

20.

Медицинские изделия для оториноларингологииизмеритель освещенности

измеритель мощности лазерного излучения

III. Класс потенциального риска применения 3

1.

Базовое оснащение класса 3 потенциального риска примененияаналогичное базовому оснащению
для класса 2б потенциального риска применения

2.

Урологические медицинские изделияанализатор водных растворов для измерения:уровня pH;
проводимости

манометр электронный
мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении
относительно оси ультразвукового пучка
измеритель мощности ультразвукового излучения
дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного
напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения
дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени
экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения

3.

Медицинские изделия, предназначенные для аферезамаanovaвакуумметр анализатор инфузионных

устройств

измеритель объема жидкости

Примечание. Допускается применение средств измерений, и (или) технических средств, и (или) оборудования, изготовленных в виде устройств, объединяющих в себе несколько функций.

При условии если производитель медицинских изделий или уполномоченный представитель производителя медицинских изделий зарубежного производства, сведения о котором содержатся в регистрационном досье на медицинское изделие, осуществляет техническое обслуживание только произведенных им медицинских изделий, он вправе применять средства измерений, и (или) технические средства, и (или) оборудование, предусмотренные его нормативной, технической или эксплуатационной документацией, без учета требований настоящего перечня. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332)

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2021 г. № 2129

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445

1. В наименовании и пункте 1 слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" заменить словами "техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)".
2. В Положении 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, утвержденном указанным постановлением:
 - а) в наименовании и пункте 1 слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" заменить словами "техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)";
 - б) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также за исключением случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска их применения согласно приложению, для которых данные

работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

В случае если для медицинского изделия нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя не предусмотрены действия по периодическому и внеплановому техническому диагностированию, восстановлению работоспособности, монтажу и наладке или оно не может быть отнесено ни к одной из групп медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска их применения согласно приложению, деятельность по поддержанию работоспособности или исправности таких медицинских изделий не подлежит лицензированию.";

в) в пункте 3 слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее - деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники)" заменить словами "техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий)";

г) в абзаце первом пункта 4 слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

д) в пункте 5:

в абзаце первом слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

в подпункте "а":

в абзаце первом слово "для" заменить словами "наличие у";

абзац второй изложить в следующей редакции:

"принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы третий - девятый признать утратившими силу;

в абзацах десятом, одиннадцатом и тринадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

в подпункте "б":

в абзаце втором слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы третий - девятый признать утратившими силу;

в абзацах десятом, одиннадцатом и тринадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

е) в пункте 7:

в абзаце первом слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

в подпункте "а" слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий", слова "прав на недвижимое имущество и сделок с ним" заменить словом "недвижимости";

подпункт "б" признать утратившим силу;

в подпункте "в":

в абзацах первом и втором слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

в абзаце четвертом слова "медицинскую технику" заменить словами "медицинские изделия";

в абзаце пятом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

ж) в пункте 8:

в абзаце первом слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

в подпункте "а":

в абзацах первом и третьем слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы четвертый - десятый признать утратившими силу;

в абзацах одиннадцатом и четырнадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

в подпункте "б":

в абзацах первом и втором слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы третий - девятый признать утратившими силу;

в абзацах десятом и тринадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

з) в пункте 9 слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

и) в пункте 11 и абзаце первом пункта 12 слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

к) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.";

л) пункты 14 - 19 признать утратившими силу;

м) в приложении к указанному Положению:

в нумерационном заголовке и наименовании слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" заменить словами "техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)";

пункт 1 исключить;

в пункте 2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"2. В части технического обслуживания медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения):";

в абзаце первом подпункта "а", абзаце первом подпункта "б" и абзаце первом подпункта "в" слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий".