

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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)

Приказ · № 642 · от 02.02.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

2 февраля 2022 г. № 642

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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)

Зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67532

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; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 30 декабря, № 0001202112300156), пунктом 4 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), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8315), приказываю:

1. Утвердить формы документов, используемые Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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):

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 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), согласно приложению № 1;

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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), согласно приложению № 2;

1.3. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление 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), согласно приложению № 3;

1.4. Уведомление о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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) и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 4;

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление 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), согласно приложению № 5;

1.6. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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), согласно приложению № 6;

1.7. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление 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) по заявлению лицензиата согласно приложению № 7;

1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление 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) по решению суда об аннулировании лицензии на осуществление 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), согласно приложению № 8;

- 1.9. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление 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) в связи с установлением факта предоставления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии, согласно приложению № 9;
- 1.10. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление 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), согласно приложению № 10;
- 1.11. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление 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), согласно приложению № 11;
- 1.12. Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении 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), согласно приложению № 12;
- 1.13. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление 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), согласно приложению № 13;
- 1.14. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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), согласно приложению № 14;
- 1.15. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении 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), согласно приложению № 15.
2. Признать утратившими силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61278).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление 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)*

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 1 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления _____

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (регистрационный входящий № ____ от _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов, установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий 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.

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

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

Начальник Управления _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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)*

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 2 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления _____

(наименование лицензиата/ правопреемника)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (регистрационный входящий № ____ от ____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов в связи с**:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- изменением наименования юридического лица;
- изменением имени, фамилии и отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;
- прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- прекращением выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий 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 внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и прилагаемые к нему документы будут возвращены лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

** Нужно указать.

Начальник Управления _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

2 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление 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)* и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 3 по результатам рассмотрения Росздравнадзором представленного _____

(наименование соискателя лицензии)

заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № ____ от _____ 20__ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий 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 техническому обслуживанию медицинских изделий прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

** Нужно указать.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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)* 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" 4 по результатам рассмотрения Росздравнадзором представленного _____

(наименование лицензиата)

заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и прилагаемых к нему документов

(регистрационный входящий № ___ от "___" _____ 20__ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий 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)

** несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и прилагаемые к нему документы на ____ л. в 1 экз.

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

** Нужно указать.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

4 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление 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)*

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 5 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления _____

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № ____ от ____ 20__ г.), Росздравнадзор уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий 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 _____

(подпись) _____

(ФИО)

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

5 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление

об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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)*

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 6 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления _____

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № ____ от ____ 20__ г.), Росздравнадзор уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий 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 _____

(подпись) _____

(ФИО)

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

6 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление 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)* 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" 7 , приказом Росздравнадзора от ____ 20__ г. № ____ и на основании заявления лицензиата о прекращении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий от " __ " _____ 20__ г. регистрационный входящий № ____ прекратить с ____ 20__ г. действие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий № ____ от ____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя): _____

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

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий: _____

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

7 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 8

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии 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)* по решению суда об аннулировании лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий

В соответствии с пунктом 4 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 8 , приказом Росздравнадзора от " __ " _____ 20__ г. № ____ и на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий от " __ " _____ 20__ г. № ____ прекратить с " __ " _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий № ____ от " __ " _____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

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

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий: _____

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

8 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 9

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление 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)* в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии

В соответствии с пунктом 5 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 9 , приказом Росздравнадзора от " __ " _____ 20__ г. № ____ прекратить с " __ " _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий № __ от " __ " _____ 20__ г., предоставленной

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя) _____

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

ИНН _____

ОГРН _____

в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений _____

(указать сведения)

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий: _____

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

9 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 10

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление

о приостановлении действия лицензии на осуществление 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)*

В соответствии с пунктами 1, 2, 4 - 6 части 1, частями 1.1, 1.2, 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 10 приостановить с "__" ____ 20__ г. действие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий № ____ от "__" ____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

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

ИНН _____

ОГРН _____

в связи с:

** привлечением лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований;

** назначением лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований;

** невозможностью проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в ходе которых проверяется соответствие лицензиата лицензионным требованиям;

*** отсутствие лицензиата по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;

*** фактическое неосуществление лицензиатом лицензируемого вида деятельности;

*** иные действия (бездействие) лицензиата, повлекшие за собой невозможность проведения в отношении лицензиата контрольных (надзорных) мероприятий

(указать действия (бездействие))

наименование работ (услуг), составляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, или адреса места осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (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 административного приостановления деятельности лицензиата _____ суток.

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

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

** Нужно указать.

*** Нужно указать.

10 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 11

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление 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)*

В соответствии с частями 6, 7, 7.3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 11 , и в связи с:

** истечением срока исполнения вновь выданного Росздравнадзором предписания или подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания;

** 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;

** подписанием акта контрольного (надзорного) мероприятия, в ходе проведения которого не были выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, на основании приказа Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № ____ возобновить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий №__ от "___" _____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального

предпринимателя): _____

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

ИНН _____

ОГРН _____

наименование работ (услуг), составляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, или адреса места осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (в отношении которых действие лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий возобновлено):

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

Руководитель/заместитель руководителя Росздравнадзора _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

11 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 12

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление

о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении 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)*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 12 уведомляет о проведении в период с "___" ____ 20__ г. по "___" ____ 20__ г. на основании приказа Росздравнадзора от "___" ____ 20__ г. оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

лицензионным требованиям в форме выездной оценки по месту (местам) осуществления лицензируемого вида деятельности

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Начальник Управления _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

12 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 13

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление 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)*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 1.2 и 5 статьи 14, пунктом 1 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 13 уведомляет, что приказом Росздравнадзора от "___" ____ 20__ г.

(наименование соискателя лицензии)

предоставлена лицензия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий от "___" ____ 20__ г. № ____ на выполнение следующих работ (услуг), в отношении которых соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям было подтверждено в ходе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям:

Сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения "<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>".

Начальник Управления _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

13 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 14

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление 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)*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 14 уведомляет, что приказом Росздравнадзора от "___" ____ 20__ г. внесены изменения в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в части реестровой записи

(наименование лицензиата)

от "___" ____ 20__ г. № _____ в связи с:

(указать основание изменений)

Начальник Управления _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

14 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.

Приложение № 15

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 2 февраля 2022 г. № 642

Форма

Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении 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)* на основании действующей лицензии

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 15 на основании заявления лицензиата

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (регистрационный входящий № ____ от "___" ____ 20__ г.) при намерении лицензиата**:

- выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

- осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанным в реестре лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в:

(нормативно-правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению обязательных требований)

В соответствии с частями 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляет о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Росздравнадзора об устранении указанных нарушений в срок до _____).

(не менее 10 рабочих дней)

* Далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

** Нужно указать.

Начальник Управления _____

(подпись) _____

(ФИО)

Исполнитель _____

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

15 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177.