

О внесении изменений в 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)

Постановление · № 1332 · от 12.08.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 12 АВГУСТА 2023 Г. № 1332

МОСКВА

О внесении изменений в 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)

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8315).
2. Установить, что внесение изменений в реестр лицензий в связи с изменением наименования выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных Положением 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), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 (в редакции настоящего постановления), осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения без проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям и представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 12 августа 2023 г. № 1332

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в 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. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

"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."

2. Пункты 8 - 12 изложить в следующей редакции:

"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).

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.

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).

11. При подаче заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем или физическим лицом, представляющим интересы юридического лица (при наличии соответствующих полномочий у физического лица), такое заявление может быть подписано усиленной неквалифицированной электронной подписью. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), которое подается физическим лицом, подписывается простой электронной подписью.

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 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 заявления о внесении изменений в реестр лицензий."

3. Пункт 14 изложить в следующей редакции.

"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."

4. В пункте 21 слова "в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заменить словами "с использованием электронного сервиса "личный кабинет единого портала".

5. В пункте 2 приложения № 1 к указанному Положению:

а) слова "радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)" заменить словами "радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, радиотерапевтического оборудования и эмиссионной томографии)";

б) дополнить абзацами следующего содержания:

"вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;

нейрологические медицинские изделия;

медицинские изделия для оториноларингологии."

6. В приложении № 2 к указанному Положению:

а) раздел I "Класс потенциального риска применения 2а" дополнить пунктами 15 - 18 следующего содержания:

"15. Медицинские изделия для акушерства

и гинекологии мановакуумметр

измеритель освещенности

16. Радиологические медицинские изделия мановакуумметр

измеритель освещенности

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

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";

б) раздел II "Класс потенциального риска применения 26" изложить в следующей редакции:
"II. Класс потенциального риска применения 26

1. Базовое оснащение класса 26 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, AMBIENTного 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 дозы комплект 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 многоканальный фантом 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 излучения комплект 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 многоканальный комплект фантомов,

тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки:
высоты и толщины слоя;
угла томографии и симметрии;
пространственного разрешения для режима томографии
клетки токоизмерительные фантом 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 изделия анализатор водных растворов для измерения:
уровня pH; проводимости
манометр электронный
измеритель мощности лазерного излучения
анализатор электрохирургических устройств

17. Медицинские изделия, предназначенные для афереза мановакуумметра анализатор инфузионных
устройств";
измеритель объема жидкости

18. Вспомогательные
и общепользовательские медицинские изделия мановакуумметр
измеритель освещенности
динамометр

19. 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

20. Медицинские изделия для оториноларингологии измеритель освещенности
измеритель мощности лазерного излучения

в) примечание дополнить абзацем следующего содержания:

"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."