

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1445 · от 15.09.2020 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 15 СЕНТЯБРЯ 2020 Г. № 1445

МОСКВА

Утратило силу с 1 марта 2022 г. - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 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)

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

1. Утвердить прилагаемое 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). (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
2. Лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, выданные до вступления в силу настоящего постановления, подлежат переоформлению в соответствии с требованиями Положения, утвержденного настоящим постановлением, до 31 декабря 2023 г.
3. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 июля 2021 г. актуализировать данные реестровых записей единого реестра лицензий, содержащих сведения о производстве и техническом обслуживании (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, которые в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, не требуют получения лицензии.
4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО

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). (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

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. (С 01.01.2022 пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

3. В состав 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) входят работы (услуги) по перечню согласно приложению. (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

4. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган). (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

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

5. Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий являются: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

а) наличие у соискателя лицензии: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
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; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
эксплуатационной документации производителя медицинских изделий, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
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; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
б) для лицензиата:
наличие принадлежащих лицензиату 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; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)
абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

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. (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

6. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление, к которому прилагается опись документов, а также: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, в случае если информация о них отсутствует в Едином государственном реестре недвижимости, или сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях, если такая информация имеется в указанном реестре; (С 01.01.2022 в редакции

Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

б) (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

в) для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017; копии эксплуатационной документации производителя на медицинские изделия, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг. (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

8. В заявлении о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий лицензиат указывает: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

а) в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий по адресу места ее осуществления, не предусмотренному лицензией:

сведения, содержащие адрес места осуществления деятельности; (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

сведения о документах, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац: (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

реквизиты эксплуатационной документации производителя, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения (при наличии);

реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

сведения о документах 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 лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

б) в случае намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, не предусмотренные лицензией:

сведения о работах, услугах, составляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

абзац; (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения; (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства

Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

реквизиты эксплуатационной документации производителя, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

сведения о документах 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 лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий. (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

9. Выполнение работ, оказание услуг в части технического обслуживания медицинских изделий могут осуществляться лицензиатом по адресу эксплуатации (месту нахождения) медицинской техники, не предусмотренному лицензией в качестве адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности, и не требуют переоформления лицензии.

10. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии и лицензиатом заявлении и прилагаемых к нему документах, лицензирующий 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".

11. Лицензирующий орган размещает на едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, а также проведения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и проверки соблюдения лицензиатом указанных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

12. 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". (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

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, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

(С 1 января 2021 г. пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

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. (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

14. (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

15. (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

16. (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

17. (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

18. (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

19. (Утратил силу с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

20. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении или возобновлении ее действия, а также ведение информационного ресурса и реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в информационном ресурсе и реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

21. За предоставление лицензирующим органом лицензии и переоформление лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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. (Исключен с 01.01.2022 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

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): (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

а) техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий класса 2а потенциального риска применения: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

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 (мониторы, системы мониторингования анестезиологические, респираторные);
нейрологические медицинские изделия;
сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторингования кардиологические и сопутствующие изделия);
офтальмологические медицинские изделия;
медицинские изделия для оториноларингологии;
физиотерапевтические медицинские изделия;
медицинские изделия для *in vitro* диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);

б) техническое обслуживание групп медицинских изделий класса 2b потенциального риска применения: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторингования кардиологических и сопутствующих изделий);
медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторингования анестезиологических, респираторных);
радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического 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);

в) техническое обслуживание групп медицинских изделий класса 3 потенциального риска применения: (С 01.01.2022 в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129)

урологические медицинские изделия;
медицинские изделия, предназначенные для афереза.