

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Приказ · № 6927 · от 29.07.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 июля 2022 г. № 6927

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Зарегистрирован Минюстом России 29 августа 2022 г.

Регистрационный № 69832

В соответствии с частью 3 статьи 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5442), приказываю:

Утвердить:

форму решения о приостановлении срока проведения контрольного (надзорного) мероприятия (приложение № 1);

форму акта возврата медицинских изделий (приложение № 2).

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения от 29 июля 2022 г. № 6927

Форма

Отметка о размещении (дата и учетный номер) сведений о выездной проверке/выборочном контроле медицинских изделий в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа или его территориального органа)

(место принятия решения)

Решение о приостановлении срока проведения контрольного (надзорного) мероприятия

(указывается вид контрольного (надзорного) мероприятия: выездная проверка, выборочный контроль; плановое/внеплановое)

от " __ " _____ г. __ час. __ мин. № ____

1. Решение принято

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (заместителя руководителя)
Росздравнадзора (территориального органа)

2. Решение принято на основании части 13 статьи 65 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007).

3. Контрольное (надзорное) мероприятие проводится в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

(наименование вида государственного контроля (надзора) в соответствии с единым реестром видов федерального государственного контроля (надзора)

4. Срок контрольного (надзорного) мероприятия, указанный в решении о проведении выездной проверки/выборочного контроля

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа или его территориального органа)
от "___" _____ г. № _____, приостанавливается:
с "___" _____ г., _____ час. _____ мин. на _____ рабочих дней 1 .

(указывается срок, на который приостанавливается проведение выездной проверки/выборочного контроля в связи с проведением испытаний и экспертизы)

1 В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний, срок может быть продлен, но не более чем на 30 рабочих дней в соответствии с пунктом 111 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5442).

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии),
принявшего решение о проведении выездной проверки/выборочного контроля)

(Подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии)
и должность лица, непосредственно подготовившего проект решения,
телефон, электронный адрес (при наличии)

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения от 29 июля 2022 г. № 6927

Форма

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

(наименование органа, осуществляющего возврат медицинских изделий)

Акт возврата медицинских изделий

"__" _____ 20__ г.

В связи с неиспользованием в процессе экспертиз и испытаний образцов медицинских изделий 2 ,
отобранных в соответствии с Протоколом отбора медицинских изделий от "__" _____ 20__ г. №
_____, составленным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа
Росздравнадзора)

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

в рамках проведения федерального государственного контроля (надзора) за обращением
медицинских изделий _____

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)

проведен возврат _____

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

расположенному по адресу: _____

Перечень медицинских изделий, которые подлежат возврату: Наименование медицинского изделия,
указанное на маркировке

Серия/лот/заводской номер (иной идентификационный признак)

Наименование производителя

Реквизиты регистрационного удостоверения

Отобранное количество образцов

Возвращенное количество образцов

Должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), составившего акт

(подпись)

(расшифровка подписи)

Руководитель юридического лица (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) или фамилия,
имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

(подпись)

(расшифровка подписи)

2 Пункт 107 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением
медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30
июня 2021 г. № 1066 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5442)