

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или 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)

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения · № 12536 · от 30.12.2021 · Действует с изменениями

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ
МОСКВА

30 декабря 2021 г. № 12536

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или 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)

Зарегистрирован Минюстом России 25 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67495

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716, 2021, № 24, ст. 4188), 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 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 30.11.2021), приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или 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).

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 30 декабря 2021 г. № 12536

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или 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)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям¹, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

¹ Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес юридического лица в пределах его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа: _____

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа)

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований

Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования

Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиямПримечание

данетнеприменимо

1.

Имеются ли у соискателя лицензии, лицензиата помещения, здания, сооружения по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?

пункт 5 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 30.11.2021 № 2129²(далее - Положение)

² Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 30.11.2021.

2.

(Строка утратила силу - Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.12.2023 № 9379)

3.

Имеются ли у соискателя лицензии, лицензиата средства измерения, технические средства и оборудование, предусмотренные Положением, необходимые для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?

пункт 5 Положения

4.

Соответствуют ли средства измерений, принадлежащие соискателю лицензии, лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, требованиям к их поверке?

статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"⁴; подпункт "б" пункта 5 Положения

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2021, № 24, ст. 4188.

5.

Соблюдаются ли лицензиатом требования эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания?

подпункт "б" пункта 5 Положения

6.

Имеется ли у соискателя лицензии система менеджмента качества, созданная и функционирующая в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", введенного в

действие с 1 июня 2018 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. № 615-ст. (М., "Стандартинформ", 2017) (далее - ГОСТ ISO 13485-2017)?

подпункт "а" пункта 5 Положения

7.

Соблюдаются ли лицензиатом требования системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017?

подпункт "б" пункта 5 Положения

8. Имеется ли у соискателя лицензии, лицензиата работники (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), заключившие с ним трудовые договоры, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий, имеющие высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг, при этом лицензиат - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования?

пункт 5 Положения

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 "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)", (нужное выделить).

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившего оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

"__" _____ 20__ г.