

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Приказ · № 1 · от 10.01.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

10 января 2022 г. № 1

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Зарегистрирован Минюстом России 22 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67423

В соответствии с частью 1 статьи 53 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; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 44, ст. 7443), и 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:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) (приложение № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) (приложение № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) (приложение № 3);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) (приложение № 4);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) (приложение № 5);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий) (приложение № 7).

2. Признать утратившими силу:

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49779);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 августа 2018 г. № 5309 "О внесении изменений в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2018 г., регистрационный № 52019).

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

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: _____.

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований: №

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования
Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований
Примечание
данетнеприменимо

1.

Имеется ли у проверяемой организации, проводящей технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий (далее - проверяемая организация), аттестат аккредитации, выданный Федеральной службой по аккредитации?

пункт 2 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н 1 (далее - Порядок),

пункт 17

Правил проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 2 (далее - Решение № 28),

пункт 22 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от

16.05.2016 № 38 З (далее

- Решение № 38)

2.

Имеется ли у проверяемой организации область аккредитации для проведения испытаний медицинских изделий?

пункт 3 Порядка,

пункт 17 Решения № 28,

пункт 22 Решения № 38

3.

Проведены ли испытания медицинских изделий проверяемой организацией на соответствие всех требований, содержащихся в нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя?

пункты 1, 12, 22, 33, 45, 53 Порядка,

пункты 14, 15 Решения № 28,

пункты 15, 16, 17 Решения № 38

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих

в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

1 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12.11.2021, регистрационный № 65787.

2 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17.05.2016.

3 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 02.06.2016.

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми

установлены обязательные требования

Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных
вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Примечание

данетнеприменимо

1.
Ведется ли учет в медицинской организации исследуемых изделий и проводимых клинических испытаний в виде перечня клинических испытаний, которые проводила и/или проводит медицинская организация?

пункты 1 - 4, 36 - 53 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н 1 (далее - Порядок) приложения № 4, № 5 к Порядку, пункты 1 - 2 Приложения № 1, пункты 4 - 8 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 16.05.2013 № 300н 2 "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим

требованиям" (далее - Приказ № 300н)

2.

Выполнены ли требования к содержанию программы клинического испытания (исследования)? пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 35 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий" 3 (далее - Решение № 29)

3.

Имеется ли программа клинического испытания (исследования), согласованная с медицинскими организациями и координатором - исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?

пункты 2, 39, 40 Порядка,
пункт 37 Решения № 29

4.

Имеются ли документы, представленные производителем или его уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия?

пункт 2 Порядка,
пункт 38 Решения № 29

5.

Проводится ли клиническое испытание (исследование) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 26, а также имплантируемого медицинского изделия в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств-членов Евразийского экономического союза?

пункт 2 Порядка,
пункт 39 Решения № 29

6.

Содержит ли отчет о клиническом испытании (исследовании) критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных?

пункт 2 Порядка, пункт 40 Решения № 29

7.

Проводятся ли клинические испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro в форме клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro?

пункт 2 Порядка,
пункт 48 Решения № 29

8.

Выполнены ли требования к содержанию программы клинико-лабораторных испытаний (исследований)?

пункты 2, 39, 40 Порядка,
пункт 49 Решения № 29

9.

Проведены ли испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области

клинической лабораторной диагностики, в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению?

пункт 2 Порядка,

пункт 50 Решения № 29

10.

Имеются ли документы, представленные производителем или его уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*?

пункт 2 Порядка,

пункт 55 Решения № 29

11.

Имеется ли программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, согласованная с медицинскими организациями, утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?

пункты 2, 39, 40 Порядка,

пункт 56 Решения № 29

Осуществлены ли при проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

12.

- процедуры в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований)?

пункты 2, 49, 50, 51

Порядка,

пункт 57 Решения № 29

13.

- осуществлено ли ведение однозначно идентифицируемых записей по оценке функциональных характеристик, содержащих все результаты измерений?

пункты 2, 49, 50, 51

Порядка,

пункт 57 Решения № 29

14.

- проведены ли оценка и анализ полученных данных с целью подтверждения их соответствия заявленным характеристикам;

пункты 2, 49, 50, 51

Порядка,

пункт 57 Решения № 29

15.

- доработана ли (при необходимости) эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний (исследований)?

пункты 2, 49, 50, 51

Порядка,

пункт 57 Решения № 29

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должность, фамилия и инициалы)

1 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12.11.2021, регистрационный № 65787.

2 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 04.02.2014, регистрационный № 31216.

3 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17.05.2016.

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной

службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми

установлены обязательные требования

Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных

вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Примечание

данетнеприменимо

Применение медицинских изделий в медицинской организации

1.
Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?
часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 1 (далее- Федеральный закон № 323) пункт 2 Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н 2 (далее - Требования)

2.
Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323 ,
пункт 2 Требования

3.
Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323 ,
пункт 2 Требования

Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении следующие медицинские изделия:

4.
- недоброкачественные?

часть 13 статьи 38 Федерального закона № 323

5.

- незарегистрированные?

часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323

6.

- фальсифицированные?

Часть 12 статьи 38 Федерального закона № 323

7.

- с истекшим сроком годности?

Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

8.

- контрафактные?

Часть 14 статьи 38 Федерального закона № 323

9.

Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя?

Часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323, статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" 3

10.

Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323

11.

Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323

12.

Осуществляется ли в медицинской организации повторное применение медицинских изделий однократного применения?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323

Мониторинг безопасности медицинских изделий

13.

Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)?

Пункт 2 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н 4 (далее - Порядок), пункт 6 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 5 (далее - Решение № 174)

14.

Направляются ли в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, медицинской организацией в сроки, установленные Порядком? пункт 2 Порядка

15.

Информирует ли медицинская организация, осуществляющая деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - медицинские организации), производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события и предоставляют ли им доступ к медицинским изделиям, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события?

пункт 4 Порядка

пункт 6 Решения № 174

16.

Назначено ли в медицинской организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?

пункт 11 Порядка

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186.

2 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.03.2017, регистрационный № 45896, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2019 № 239н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.06.2019, регистрационный № 55026) и от 20.11.2020 № 1236н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.12.2020, регистрационный № 61625).

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

4 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 07.12.2020, регистрационный № 61286.

5 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 30.12.2015.

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми

установлены обязательные требования

Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных

вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Примечание

Направляются ли в Росздравнадзор производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий (далее по приложению № 4 - проверяемая организация) сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий?

Пункты 2, 5 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н 1 (далее - Порядок),

пункты 6, 9 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 2 (далее - Решение № 174)

2.

Направляются ли в Росздравнадзор проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в сроки, установленные Порядком?

пункт 2 Порядка

3.

Назначено ли в проверяемой организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?

пункт 11 Порядка

4.

Представляет ли проверяемая организация в Росздравнадзор отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия?

пункт 3 Порядка,

пункты 6, 7, 15, 17 Решения № 174

5.

Представляет ли проверяемая организация в Росздравнадзор и доводит ли до сведения пользователей медицинских изделий посредством размещения на своем официальном сайте в сети "Интернет" уведомление по безопасности по результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия?

Пункт 6 Порядка,

пункты 12, 14, 18, Решения № 174

6.

Проводит ли проверяемая организация для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, мониторинг безопасности и клинической эффективности после его регистрации (далее по приложению № 4 - клинический мониторинг) и представляет ли ежегодно, в течение 3 лет, в Росздравнадзор отчеты по клиническому мониторингу?

пункт 8 Порядка,

пункты 19, 20 Решения № 174

7.

Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в сроки, установленные частью 1

статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ?

часть 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"
(далее - Федеральный закон № 184-ФЗ) 3

8.

Представила ли проверяемая организация материалы проверки в Росздравнадзор по его требованию?

часть 1 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

9.

Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?

часть 2 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, проверяемой организацией:

10.

Проведена ли незамедлительная приостановка производства медицинских изделий?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

11.

Проведена ли незамедлительно приостановка реализации медицинских изделий?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

12.

Проведен ли отзыв продукции и возмещение приобретателям, в том числе потребителям, убытков, возникших в связи с отзывом продукции?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

13.

Представлены ли в Росздравнадзор документы, подтверждающие проведение корректирующих мероприятий?

Часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

14.

Обеспечивается ли

возможность получения оперативной информации о необходимых действиях на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям?

Часть 4 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ

15.

Проведено ли информирование Росздравнадзора проверяемой организацией в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?

Часть 1 статьи 37 Федерального закона № 184-ФЗ

На момент проверки в проверяемой организации отсутствуют ли в обращении медицинские изделия:

16.

- недоброкачественные?

Часть 13, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 184-ФЗ

17.

- незарегистрированные?

Части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 184-ФЗ

18.

- фальсифицированные?

Части 12, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

19.

- с истекшим сроком годности?

Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

20.

- контрафактные?

Части 14, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

21.

Осуществляются ли в проверяемой организации производство, изготовление медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

22.

Осуществляются ли в проверяемой организации хранение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

23.

Имеется ли в проверяемой организации эксплуатационная документация на медицинскую технику?

Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н 4

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного)

органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должность, фамилия и инициалы)

1 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 07.12.2020, регистрационный № 61286.

2 Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 30.12.2015.

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2021 № 27, ст. 5179.

4 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.03.2017, регистрационный № 45896, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2019 № 239н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.06.2019, регистрационный № 55026) и от 20.11.2020 № 1236н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.12.2020, регистрационный № 61625).

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа: _____

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на

которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

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

Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Примечание
данетнеприменимо

1.

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

подпункт "б" пункта 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 № 2129 (далее - Положение) 1

2.

Имеются ли у проверяемой организации средства измерений, технические средства и оборудование, принадлежащие ей на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, которые предусмотрены Положением?

подпункт "б" пункта 5 Положения

3.

Соответствуют ли средства измерений, принадлежащие проверяемой организации 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" 2 ;
подпункт "б" пункта 5 Положения

4.

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

подпункт "б" пункта 5 Положения

5.

Соблюдаются ли проверяемой организацией требования системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские.

Системы менеджмент

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)?

подпункт "б" пункта 5 Положения

6.

Имеются ли у проверяемой организации 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), заключивших с ней 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?

подпункт "б" пункта 5 Положения

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

_____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8315.

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

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми

установлены обязательные требования

Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных

вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Примечание

данетнеприменимо

Отсутствуют ли в проверяемой организации, осуществляющей транспортировку медицинских

изделий, на момент проверки в обращении медицинские изделия:

1.

- недоброкачественные?

часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) 1

3.

- фальсифицированные?

часть 12 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ

4.

- с истекшим сроком годности?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ

5.

- контрафактные?

часть 14 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ

6.

Осуществляется ли транспортировка медицинских изделий, в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ

7.

Подано ли проверяемой организацией, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, в Росздравнадзор уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?

пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил представления

уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 2

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

_____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186.

2 Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823; 2021, № 7, ст. 1119.

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 января 2022 г. № 1

место для QR-кода

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

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

Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Примечание
данетНеприменимо

Отсутствуют ли на момент проверки в проверяемой организации на хранении и/или реализуются медицинские изделия:

1.

- недоброкачественные?

часть 13, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее Федеральный закон № 323-ФЗ) 1

2.

- незарегистрированные?

части 4, 17 статьи 38

Федерального закона № 323-ФЗ

3.

- фальсифицированные?

части 12, 17 статьи 38

Федерального закона № 323-ФЗ

4.

- с истекшим сроком годности?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ

5.

- контрафактные?

части 14, 17 статьи 38

Федерального закона № 323-ФЗ

6.

Осуществляется ли

хранение у проверяемой организации в

соответствии с

разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ

7.

Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?

пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 2 .

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

_____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должность, фамилия и инициалы)

_____.

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186.

2 Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823; 2021, № 7, ст. 1119.