

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

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

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, 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?