ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 ноября 2021 г. № 2129

МОСКВА

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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые:

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);

изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037; № 49, ст. 7934).

2. Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, проводится в связи с изменением перечня работ, услуг, которые выполняются в составе лицензируемого вида деятельности.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию 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, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 г. до 1 января 2024 г. обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (в редакции Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации").

3. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 сентября 2022 г. актуализировать данные реестровых записей единого реестра лицензий, содержащих сведения о техническом обслуживании медицинских изделий, которое в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, не требует получения лицензии.

4. Признать утратившими силу с 1 марта 2022 г.:

постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037);

пункт 5 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 г. № 1961 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 49, ст. 7934).

5. Положение, утвержденное настоящим постановлением, вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Изменения, утвержденные настоящим постановлением, вступают в силу с 1 января 2022 г. и действуют до 1 марта 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2021 г. № 2129

П О Л О Ж Е Н И Е

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) (далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий).

2. Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид 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), приведен в приложении № 1.

3. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1

к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

В случае если для медицинского изделия не предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя действия по его периодическому и внеплановому техническому обслуживанию, техническому диагностированию, восстановлению работоспособности, монтажу и наладке или медицинское изделие не может быть отнесено ни к одной из групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий не подлежит лицензированию.

4. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган).

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:

а) наличие у соискателя лицензии:

принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", и технических средств и оборудования в соответствии с перечнем средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения, согласно приложению № 2;

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, при этом соискатель лицензии - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования;

б) для лицензиата:

наличие принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

наличие принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания;

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, при этом лицензиат - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования.

6. Местом осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий не могут являться здания, сооружения, помещения с назначением "жилое".

Место осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

Выполнение работ, оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий могут осуществляться лицензиатом по адресу эксплуатации (месту нахождения) медицинских изделий, не указанному в реестре лицензий в качестве адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, и не требуют внесения изменений в реестр лицензий.

7. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19^2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

8. Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий представление соискателем лицензии иных документов, помимо заявления о предоставлении лицензии, не требуется.

9. В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий указывает сведения, предусмотренные пунктами 1 - 4 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) сведения (реквизиты документов), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании,

предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением "жилое", по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

в) реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

г) сведения (реквизиты документов) 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 соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

10. В заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает:

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

сведения, содержащие адрес места осуществления деятельности;

сведения (реквизиты документов), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением "жилое", по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических

средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

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

сведения (реквизиты документов) 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;

б) в случае намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, не предусмотренные записью в реестре лицензий:

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

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

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

сведения (реквизиты документов) 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.

11. При подаче заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем или физическим лицом, представляющим интересы

юридического лица (при наличии соответствующих полномочий у физического лица), такое заявление может быть подписано усиленной квалифицированной электронной подписью.

Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), которое подается физическим лицом, подписывается усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

12. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктом 10 настоящего Положения, осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий 13 рабочих дней со дня получения посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

13. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19^1 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа.

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

14. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган, запрашивает у соискателя лицензии (лицензиата) (если они не могут быть получены лицензирующим органом через систему межведомственного электронного взаимодействия) следующие документы:

а) подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право

пользования, зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением "жилое", по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

б) подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, которые предусмотрены приложением № 2 к настоящему Положению;

в) подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) системы менеджмента качества, соответствующей требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

г) подтверждающие наличие у работников соискателя лицензии (лицензиата), заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, стажа работы по специальности не менее 3 лет, высшего или среднего профессионального (технического) образования, и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг.

15. Проведение оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям возможно с использованием средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видео-конференц-связи в следующих случаях:

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью сотрудников лицензирующего органа.

16. Если в ходе оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, то об этом делается отметка в акте оценки и подписание такого акта руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии (лицензиата) не

требуется. В этом случае материалы фотосъемки и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки.

17. Порядок осуществления фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи, в ходе процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям включает в себя:

указание соискателем лицензии (лицензиатом) в заявлении о предоставлении лицензии (о внесении изменений в реестр лицензий) сведений о наличии технической возможности применения при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видеоконференц-связи с возможностью идентификации соискателя лицензии (лицензиата) через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме";

принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведения оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в дистанционной форме с применением фотосъемки и (или) видеозаписи;

извещение соискателя лицензии (лицензиата) о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи в случае осуществления оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционной форме;

внесение в акт оценки соответствующей информации о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи;

обеспечение сохранности информации, полученной с использованием фотосъемки (или) видеозаписи.

18. При проведения оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям лицензирующий орган может привлекать к проведению такой оценки не заинтересованных в ее результатах экспертов или экспертные организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации (далее - экспертные организации) по месту осуществления деятельности эксперта или экспертных организаций.

Привлечение экспертов и экспертных организаций осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе на основании решения лицензирующего органа, подписанного

уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа, в котором указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) привлекаемых экспертов или наименования экспертных организаций.

Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются актом оценки.

Мнения экспертов, экспертных организаций о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами экспертных организаций, которая прилагается к акту оценки.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.

19. Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям не проводится в случае, если изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса. Внесение изменений в реестр лицензий в указанном случае, а также в случае изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, осуществляется в соответствии с установленным Правительством Российской Федерации порядком формирования и ведения реестра лицензий.

20. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям 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".

21. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, а также о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в соответствии со статьей 19^1 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" и оценки соблюдения в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий лицензиатом указанных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

22. Лицензия считается предоставленной с момента внесения уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа в реестр лицензий записи о предоставлении лицензии.

23. 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".

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 лицензий, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо должна быть отображена в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не позднее 5 минут с момента внесения изменений в реестр лицензий.

24. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется в рамках федерального

государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

25. Представление соискателем лицензии заявления и документов, которые необходимы для получения лицензии, их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), внесении изменений в реестр лицензий, приостановлении или возобновлении действия лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

26. За предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Государственная пошлина за внесение изменений в реестр лицензий не уплачивается, если внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", осуществляется лицензиатом самостоятельно.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
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)

П Е Р Е Ч Е Н Ь

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. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

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;

нейрологические медицинские изделия;

сердечно-сосудистые медицинские изделия;

офтальмологические медицинские изделия;

медицинские изделия для оториноларингологии;

физиотерапевтические медицинские изделия;

медицинские изделия для in vitro диагностики;

медицинские изделия для акушерства и гинекологии;

урологические медицинские изделия;

радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);

радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;

медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;

сердечно-сосудистые медицинские изделия;

медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;

офтальмологические медицинские изделия;

физиотерапевтические медицинские изделия;

медицинские изделия для акушерства и гинекологии;

анестезиологические и респираторные медицинские изделия;

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);

урологические медицинские изделия;

медицинские изделия, предназначенные для афереза.

3. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:

урологические медицинские изделия;

медицинские изделия, предназначенные для афереза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
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

средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
I. Класс потенциального риска применения 2а		
1. Базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения	измеритель токов утечки	базовый набор для механических работ, очистки: набор отверток; набор шестигранных ключей; набор рожковых ключей; набор головок/торцевых ключей; бокорезы, плоскогубцы, нож для снятия изоляции; молоток; ключ разводной.
	гигрометр	паяльная станция
	мегаомметр	пылесос

	Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
		мультиметр для измерения: постоянного и переменного напряжения; постоянного и переменного тока; сопротивления; электрической емкости; частоты	
		средство измерений линейных величин	
		средство измерений угловых величин	
		осциллограф	
		термометр	
2.	Ортопедические медицинские изделия	динамометр	
3.	Гастроэнтерологические медицинские изделия	измеритель освещенности	течеискатель шкаф для сушки эндоскопов осветитель эндоскопический
4.	Реабилитационные и адаптивные для инвалидов медицинские изделия	динамометр	программатор для настройки слуховых аппаратов
5.	Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии	измеритель освещенности мановакуумметр термометр измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии миллитесламетр	

Группа медицинских изделий		Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
		измеритель мощности лазерного излучения	
		измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения	
		радиометр ультрафиолетового излучения	
		ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения	
6.	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия	секундомер	опрессовщик (пресс гидравлический)
		динамометр	заправочная станция для фреона
		тахометр	мойка высокого давления
		термометр максимальный	анализатор утечки фреона
		радиометр ультрафиолетового излучения	
		мановакуумметр	
		термометр	
		термометр для спецкамер низкоградусный	
		генератор газовых смесей паров этанола в воздухе	
7.	Стоматологические медицинские изделия	манометр	
		вакуумметр	
		тахометр	

	Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
		динамометр	
8.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких	
		устройство проверки канала давления и частоты пульса	
		устройство для проверки спирометров	
		мера для проверки пульсовых оксиметров	
		устройство для проверки температурного канала	
		генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии	
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки	
9.	Нейрологические медицинские изделия	генератор сигналов пациента для электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии	
		анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки	
10.	Сердечно-сосудистые	генератор сигналов пациента для электрокардиографии,	

	Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	медицинские изделия	электромиографии, электроэнцефалографии устройство проверки канала давления и частоты пульса мера для проверки пульсовых оксиметров устройство для проверки температурного каната анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки	
11.	Офтальмологические медицинские изделия	измеритель освещенности	тест-объект искусственный глаз
12.	Медицинские изделия для оториноларингологии	измеритель освещенности мастоид искусственный ухо искусственное	
13.	Физиотерапевтические медицинские изделия	мановакуумметр термометр измеритель мощности и частоты для аппаратов УВЧ-терапии миллитесламетр измеритель мощности лазерного излучения измеритель мощности и частоты ультразвукового излучения	

	Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
		радиометр ультрафиолетового излучения	
		ваттметр поглощаемой мощности сверхвысокочастотного излучения	
14.	Медицинские изделия для in vitro диагностики	цифровой осциллограф	
		цифровой мультиметр для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты	
		термометр с термопарой	

II. Класс потенциального риска применения 2б

1.	Базовое оснащение класса 2б потенциального риска применения	базовое оснащение для класса 2а потенциального риска применения	
			кабельный тестер для проверки сетей на витой паре и оптоволоконных сетей
2.	Хирургические инструменты/ системы и сопутствующие медицинские изделия	измеритель мощности лазерного излучения	анализатор инфузионных устройств
		анализатор электрохирургических устройств	
3.	Сердечно-сосудистые медицинские изделия	измеритель энергии высоковольтного импульса для дефибрилляторов	
4.	Медицинские изделия для манипуляций/ восстановления	мановакуумметр	

	Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	тканей/органов человека		
5.	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии	измеритель освещенности анемометр генератор сигналов пациента для симуляции эмбриональной и материнской электрокардиографии и маточной активности	
6.	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	модель легких пневматическая измеритель параметров аппаратов искусственной вентиляции легких	
7.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования)	мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты мера длин акустических (доплеровский ультразвуковой фантом) анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки	Тестер тока утечки для ультразвуковых датчиков

	Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
8.	Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии)	дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы	фантом для оценки качества реконструкции изображения, полученного методом позитронной эмиссионной томографии
			фантом для контроля дисторсии и точности установки оптического центратора
9.	Радиологические медицинские изделия (для магнитно-резонансной томографии)	измеритель мощности высокочастотного излучения	немагнитный набор для механических работ
		анализатор спектра для измерения высокочастотного сигнала	тесламетр высокоточный для определения гомогенности магнитного поля магнитно-резонансного томографа
			вакуумный компрессор с вакуумной магистралью и комплектом соединителей
			заводчик тока для сверхпроводниковых магнитов
			переливная линия для жидкого гелия
10.	Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии)	дозиметр клинический с набором камер и фантомом водным под камеру наперстkового типа	
		дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы	
11. Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерных томографов и ангиографии)	дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения, компьютерно-томографического индекса дозы	комплект фантомов, тест-объектов для оценки: шума; однородности; среднего числа компьютерных томографических единиц; пространственного разрешения; толщины слоя; компьютерно-томографического индекса дозы; функции передачи модуляции
	осциллограф цифровой многоканальный	фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки
	клещи токоизмерительные	
	анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки	
	мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты	

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения мощности амбиентного эквивалента дозы непрерывного, кратковременного и импульсного излучения, амбиентного эквивалента дозы	
12. Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии)	дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения	комплект фантомов, тест-объектов для оценки: пространственного разрешения; контрастной чувствительности; динамического диапазона; проверки отношения сигнал/шум; геометрических параметров рабочего поля; дисторсии; перпендикулярности рентгеновского пучка; совпадения светового и рентгеновских полей
	осциллограф цифровой многоканальный	комплект фантомов, тест-объектов режима линейной томографии рентгеновских аппаратов для оценки: высоты и толщины слоя; угла томографии и симметрии; пространственного разрешения для режима томографии
	клещи токоизмерительные	фантом для оценки функции передачи модуляции и квантовой эффективности регистрации с программным обеспечением для их оценки

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	анализатор электробезопасности для измерения напряжения переменного тока, сопротивления заземления, сопротивления изоляции, силы тока, силы тока утечки мультиметр цифровой для измерения постоянного и переменного напряжения, постоянного и переменного тока, сопротивления, электрической емкости, частоты денситометр дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения	

III. Класс потенциального риска применения 3

1.	Базовое оснащение класса 3 потенциального риска применения	аналогичное базовому оснащению для класса 2б потенциального риска применения
2.	Урологические медицинские изделия	анализатор водных растворов для измерения: уровня pH; проводимости манометр электронный мера длин акустических для оценки расстояний в продольном и поперечном направлении относительно оси ультразвукового пучка

Группа медицинских изделий	Наименование средств измерений	Наименование технических средств и оборудования
	измеритель мощности ультразвукового излучения	
	дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения	
	дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения анодного напряжения, времени экспозиции, слоя половинного ослабления, дозы рентгеновского излучения	
3. Медицинские изделия, предназначенные для афереза	мановакуумметр	анализатор инфузионных устройств
	измеритель объема жидкости	

Примечание. Допускается применение средств измерений, и (или) технических средств, и (или) оборудования, изготовленных в виде устройств, объединяющих в себе несколько функций.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2021 г. № 2129

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445

1. В наименовании и пункте 1 слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" заменить словами "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. В Положении 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, утвержденном указанным постановлением:

а) в наименовании и пункте 1 слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" заменить словами "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)";

б) пункт *2* изложить в следующей редакции:

"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.";

в) в пункте 3 слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее - деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники)" заменить словами "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)";

г) в абзаце первом пункта 4 слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

д) в пункте 5:

в абзаце первом слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

в подпункте "а":

в абзаце первом слово "для" заменить словами "наличие у";

абзац второй изложить в следующей редакции:

"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;";

абзацы третий - девятый признать утратившими силу;

в абзацах десятом, одиннадцатом и тринадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

в подпункте "б":

в абзаце втором слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы третий - девятый признать утратившими силу;

в абзацах десятом, одиннадцатом и тринадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

е) в пункте 7:

в абзаце первом слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

в подпункте "а" слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий", слова "прав на недвижимое имущество и сделок с ним" заменить словом "недвижимости";

подпункт "б" признать утратившим силу;

в подпункте "в":

в абзацах первом и втором слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

в абзаце четвертом слова "медицинскую технику" заменить словами "медицинские изделия";

в абзаце пятом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

ж) в пункте 8:

в абзаце первом слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

в подпункте "а":

в абзацах первом и третьем слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы четвертый - десятый признать утратившими силу;

в абзацах одиннадцатом и четырнадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

в подпункте "б":

в абзацах первом и втором слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

абзацы третий - девятый признать утратившими силу;

в абзацах десятом и тринадцатом слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

з) в пункте 9 слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий";

и) в пункте 11 и абзаце первом пункта 12 слова "по производству и техническому обслуживанию медицинской техники" заменить словами "по техническому обслуживанию медицинских изделий";

к) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"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.";

л) пункты 14 - 19 признать утратившими силу;

м) в приложении к указанному Положению:

в нумерационном заголовке и наименовании слова "производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" заменить словами "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)";

пункт 1 исключить;

в пункте 2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"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):";

в абзаце первом подпункта "а", абзаце первом подпункта "б" и абзаце первом подпункта "в" слова "медицинской техники" заменить словами "медицинских изделий".