



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

№ _____

**Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования
деятельности по производству и техническому обслуживанию
(за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477), Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160; ст. 4193; ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320; ст. 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; «Российская газета» от 30.12.2013, № 295), постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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, 2013, № 23, ст. 2926), постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39 ст. 5267; 2013, № 24, ст. 3014; № 26; № 44, ст. 5764), постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924), постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере

здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081; ст. 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; №26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822), **п р и к а з ы в а ю** :

1. Утвердить формы документов, используемые Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

1.1. Заявление о предоставлении лицензии 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 (приложение № 1).

1.2. Заявление о переоформлении лицензии 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 (приложение № 2).

1.3. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии 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 (приложение № 3).

1.4. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (приложение № 4).

1.5. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов (приложение № 5).

1.6. Уведомление о возврате заявления о переоформлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов (приложение № 6).

1.7. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии 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 (приложение № 7).

1.8. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии 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 (приложение № 8).

1.9. Заявление о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (приложение № 9).

1.10. Уведомление о прекращении действия лицензии 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 по заявлению лицензиата (приложение № 10).

1.11. Уведомление о прекращении действия лицензии 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 по решению суда об аннулировании лицензии 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 (приложение № 11).

1.12. Уведомление о прекращении действия лицензии 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 в связи с прекращением юридическим лицом деятельности или физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя (приложение № 12).

1.13. Уведомление о приостановлении действия лицензии 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 в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 13).

1.14. Уведомление о приостановлении действия лицензии 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 в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (приложение № 14).

1.15. Уведомление о возобновлении действия лицензии 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, приостановленного в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 15).

1.16. Выписка из единого реестра лицензий Росздравнадзора 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 (приложение № 16).

1.17. Заявление о предоставлении дубликата (копии) лицензии 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 (приложение № 17).

2. Признать утратившими силу приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

от 22 октября 2007 г. № 3310-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)» (зарегистрирован в Минюсте России 23 ноября 2007 г. № 10533);

от 22 октября 2007 г. № 3311-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по производству медицинской техники» (зарегистрирован в Минюсте России 23 ноября 2007 г. № 10532);

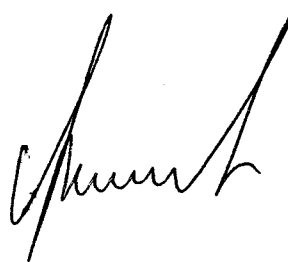
от 30 июня 2008 г. № 5000-Пр/08 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22 октября 2007 г. № 3310-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд

лица или индивидуального предпринимателя)» (зарегистрирован в Минюсте России 23 июля 2008 г. № 12027);

от 30 июня 2008 г. № 5001-Пр/08 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22 октября 2007 г. № 3311-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по производству медицинской техники» (зарегистрирован в Минюсте России 23 июля 2008 г. № 12026).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

от _____

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Заявление

**о предоставлении лицензии 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**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется). Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____ _____

	государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса	
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	<p>Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p>
9.	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)	_____ (адреса мест осуществления деятельности)
10.	Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг	<p>_____ (адреса мест осуществления деятельности)</p> <p><*>В части производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом</p> <p>_____ (адреса мест осуществления деятельности)</p> <p><*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*>монтаж и наладка медицинской техники; <*>контроль технического состояния медицинской техники; <*>периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*>ремонт медицинской техники.</p>
11.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины	<p>Дата _____</p> <p>Номер _____</p>
12.	Реквизиты документов, подтверждающих, наличие у соискателя	Дата _____

	лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники	Номер _____
13.	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники	Дата _____ Номер _____
14.	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования) – в случае намерения осуществлять деятельность в части производства медицинской техники	Дата _____ Номер _____
15.	Контактный телефон и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица (индивидуального предпринимателя)	
16.	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты:
17.	Форма получения лицензии 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	<*> На бумажном носителе (лично) <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

К заявлению о предоставлении лицензии 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 прилагается опись документов согласно приложению

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

« _____ » _____ 20 _____ г.

(Подпись)

М.П.

Приложение к заявлению
о предоставлении лицензии
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

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии

(наименование соискателя лицензии)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для предоставления лицензии 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

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии 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 *	
2.	Копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке*	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. *	
4.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники*	
5.	Для осуществления деятельности по производству медицинской техники:	
5.1	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования)	
5.2	Копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить. *	

5.3	Копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники.*	
6.	Для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:	
6.1	Копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику*	
6.2	Копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники*.	
7.	Доверенность	

* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

Документы сдал
соискатель лицензии, уполномоченный
представитель соискателя лицензии:

_____ (Ф.И.О., должность, подпись)

_____ (реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо Росздравнадзора:

_____ (Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

М.П.

М.П.

Регистрационный номер: _____
(заполняется Росздравнадзором)

от _____

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Заявление

о переоформлении лицензии 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

Регистрационный № _____ лицензии 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 от « ____ » _____ 20__ г.,

предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя
- <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (лицензиатах)	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если		

	имеется) отчество индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика		
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)

		Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
9.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники	<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(наименование органа, принявшего решение)</p> <p>Реквизиты документа _____</p>	
10.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанного с реорганизацией юридического лица в форме преобразования	<p>Выдан _____</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p> <p>Адрес _____</p>	
11.	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности		
12.	Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя) (в случае, если имеется)		
13.	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты:	
14.	Форма получения переоформленной лицензии 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	<p><*> На бумажном носителе (лично)</p> <p><*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении</p> <p><*> В форме электронного документа</p>	

II. В связи с:

- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности
- <*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии 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
- <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии 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
- <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности
- <*> истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____

	единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса	
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
9.	Контактный телефон и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица (индивидуального предпринимателя)	
10	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты:
11.	Форма получения переоформленной лицензии 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	<*> На бумажном носителе (лично) <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
12.	<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
12.1.	Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении лицензируемого вида деятельности по новому адресу	
12.2.	Реквизиты документов, подтверждающих наличие _____ у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, соответствующих установленным требованиям	Реквизиты документов: _____
12.3.	Реквизиты документов, подтверждающих	

	наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке.	
12.4.	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
12.5.	Реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
12.6.	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) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники), осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники)	
13.	<*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии	
13.1.	<p>Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</p> <p>Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором(ых) лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)</p>	<p><*>В части производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*>монтаж и наладка медицинской техники; <*>контроль технического состояния медицинской техники; <*>периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;</p>

		<p><*>ремонт медицинской техники.</p> <hr/> <p>(Указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p>
13.2.	Реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.	
13.3.	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
13.4.	Реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
13.5.	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) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники), осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники)	
13.6.	Реквизиты эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники)	

14.	<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
14.1.	<p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность</p> <p>Выполняемые работы (услуги)</p>	<p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*>В части производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом; <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*>монтаж и наладка медицинской техники; <*>контроль технического состояния медицинской техники; <*>периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*>ремонт медицинской техники.</p>
14.2.	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
15.	<*> прекращением деятельности по выполнению работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии	
15.1.	<p>Выполняемые работы (услуги), которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники</p> <p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p>	<p><*>В части производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*>монтаж и наладка медицинской техники; <*>контроль технического состояния</p>

		медицинской техники; <*>периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*>ремонт медицинской техники.	
		(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)	
15.2	Дата фактического прекращения работ (услуг), которые лицензиат прекращает выполнять по адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии		
16.	<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности		
16.1	Выполняемые работы (услуги), составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	(Сведения о лицензиате)	(Новые сведения о лицензиате) <*>В части производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*>монтаж и наладка медицинской техники; <*>контроль технического состояния медицинской техники; <*>периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской

			техники; <*>ремонт медицинской техники. <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
--	--	--	---

<*> Нужно указать.

К заявлению о переоформлении лицензии 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 прилагается опись документов согласно приложению

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

« ____ » _____ 20__ г

(Подпись)

М.П.

Приложение
к заявлению о переоформлении
лицензии
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

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата/ правопреемника)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для переоформления лицензии 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

I. В связи с: (<*> нужно указать)

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя
- <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности
- <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии
- <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности
- <*> истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии*	
2	Оригинал действующей лицензии/оригиналы действующих лицензий*	
3	Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за переоформление лицензии**	
4	Доверенность	

II. В связи с:

- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности
- <*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии*	
2	Оригинал действующей лицензии/оригиналы действующих лицензий*	
3	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники оборудования*	
4	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) помещений, зданий, сооружений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним*	
5	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) помещений, зданий, сооружений, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним)**	
6	Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов (имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование и стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет и повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации): **	
6.1	- ответственных за производство и качество медицинской техники	
6.2	-ответственных за техническое обслуживание медицинской техники	
7.	Копии документов, свидетельствующих о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 1 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» **	
8.	Копии документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую лицензиат готов производить** (в случае производства медицинской техники) **	
10.	Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии**	
11.	Доверенность	

* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

** Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал
лицензиат/ представитель лицензиата:

Документы принял
должностное лицо Росздравнадзора:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

М.П.

М.П.

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

Соискателю лицензии

**Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или)
представления отсутствующих документов соискателем лицензии
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**

В соответствии с частью 8 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления _____

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии 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 (регистрационный входящий № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов, установлено:

<*> заявление о предоставлении лицензии 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 оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

<*> документы, указанные в части 3 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии 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 и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о предоставлении лицензии 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 и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании ч. 10 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

Лицензиату

**Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или)
представления отсутствующих документов при подаче заявления
о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим деятельность
по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если
техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской
техники**

В соответствии с частью 12 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование лицензиата/правопреемника)

о переоформлении лицензии 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 (регистрационный входящий № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов в связи с (нужное указать):
<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния;
 - <*> изменением наименования юридического лица;
 - <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
 - <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
 - <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
 - <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
 - <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
 - <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
 - <*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии 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;
 - <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии 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;
 - <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;
 - <*> истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности
- установлено:**
- <*> заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

<*> документы, указанные в ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии 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 и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о переоформлении лицензии 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 и прилагаемые к нему документы будут возвращены лицензиату на основании ч. 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

Соискателю лицензии

**Уведомление
о возврате заявления о предоставлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частями 8 и 9 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленного

(наименование соискателя лицензии)

заявления о предоставлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № _____ от « _____ » _____ 20 _____ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 1 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 3 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии 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 и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

Лицензиату

Уведомление
о возврате заявления о переоформлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленного

(наименование лицензиата)

заявления о переоформлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате заявления о переоформлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 3 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 5 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 7 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 8 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 9 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 10 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о переоформлении лицензии 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 и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

Соискателю лицензии

Уведомление

**об отказе в предоставлении лицензии 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**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № _____ от «_____» _____ 20__ г.), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет об отказе в предоставлении лицензии 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 по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от _____ 20 г. № _____

Руководитель/заместитель руководителя

Росздравнадзора

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Соискателю лицензии

Уведомление

об отказе в переоформлении лицензии 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

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование соискателя лицензии)

о переоформлении лицензии 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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № _____ от «____» _____ 20__ г.), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет об отказе в переоформлении лицензии 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 по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки лицензиата: от _____ 20 г. № _____

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Приложение № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

Регистрационный номер: _____
(заполняется Росздравнадзором)

от _____

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Заявление
о прекращении деятельности по производству и техническому
обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

Лицензия 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 № _____ от « _____ » _____ 20__ г.,

предоставленная _____
(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя, (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	

	Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц</p> <p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.</p> <p>Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса</p>	<p>Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p> <p>Адрес _____</p>
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	<p>Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p>
9.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и перечень работ (услуг), по которым прекращается деятельность	
10	Дата фактического прекращения лицензируемого вида деятельности	
11.	Контактный телефон лицензиата и адрес электронной почты (в случае, если имеется)	
12.	Форма получения лицензиатом уведомления о решении лицензирующего органа	<p><*> На бумажном носителе (лично)</p> <p><*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении</p> <p><*> В форме электронного документа</p>

<*> Нужно указать.

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя)

« _____ » _____ 20 ____ г

(Подпись)

М.П.

Лицензиату

**Уведомление
о прекращении действия лицензии 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
по заявлению лицензиата**

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20___ г. № _____ и на основании заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники от «___» _____ 20___ г. входящий регистрационный № _____

прекратить с «___» _____ 20___ г. действие лицензии 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 № _____ от «__» _____ 20__ г.,
предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица (ФИО индивидуального
предпринимателя):

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального
предпринимателя): _____

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по производству и
техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое
обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской
техники, наименование работ (услуг), составляющих деятельность по
производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если
техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской
техники:

Руководитель/заместитель руководителя

Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия лицензии 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 по решению суда об аннулировании лицензии 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

В соответствии с пунктом 3 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», приказом Росздравнадзора от « » 20 г. № и на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии 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 от « » 20 г. № **прекратить** с « » 20 г. действие лицензии 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 № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г, предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя):

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН _____
ОГРН/ОГРНИП _____

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, наименование работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия лицензии 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 в связи с прекращением юридическим лицом деятельности или физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя

В соответствии с пунктом 2 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20___ г. № _____

прекратить с «___» _____ 20___ г. действие лицензии 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 № _____ от «___» _____ 20___ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, наименование работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

Руководитель/заместитель руководителя

Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Лицензиату

**Уведомление
о приостановлении действия лицензии 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 в случае назначения
административного наказания в виде административного приостановления
деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований**

В соответствии с частью 3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», вступившим в законную силу решением суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «__» _____ 20__ г. № __ и приказом Росздравнадзора от «__» _____ 20__ г. № _____

приостановить с «__» _____ 20__ г. действие лицензии 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 № _____ от «__» _____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя):

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

Адрес(а) места осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, наименование работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых вынесено решение суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований:

на срок административного приостановления деятельности лицензиата _____
суток.

Руководитель/заместитель руководителя

Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Лицензиату

Уведомление

о приостановлении действия лицензии 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 в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований

В соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «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», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований от «__»____20__ г. №__ и приказом Росздравнадзора от «__»____20__ г. №__
приостановить с «__»____20__ г. действие лицензии 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 № _____ от,
« ____ » _____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя):

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН _____
ОГРН/ОГРНИП _____

Адрес(а) места осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, наименование работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований:

на срок административного приостановления деятельности лицензиата _____
суток.

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

и приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г.
№ _____

возобновить с «___» _____ 20__ г. действие лицензии 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 № _____ от «___» _____ 20__ г., предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя):

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

Адрес(а) места осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, наименование работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых судом вынесено решение о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований:

Руководитель/заместитель руководителя
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

**Выписка
из единого реестра лицензий Росздравнадзора 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**

1. Наименование лицензирующего органа.
2. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица.
3. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя.
4. Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя.
5. Идентификационный номер налогоплательщика.
6. Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность).
7. Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.
8. Адреса мест осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

9. Номер и дата регистрации лицензии 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.

10. Номер и дата приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии 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.

11. Дата внесения в единый реестр лицензий Росздравнадзора сведений о лицензиате.

12. Сведения о переоформлении лицензии 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.

13. Номер и дата выдачи дубликата лицензии 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 (в случае его выдачи).

14. Основание и дата прекращения действия лицензии 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.

15. Основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок.

16. Даты и реквизиты выданных постановлений о назначении административных наказаний в виде административного приостановления деятельности лицензиатов.

17. Основания, даты вынесения решений лицензирующего органа о приостановлении, о возобновлении действия лицензий 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 и реквизиты таких решений.

18. Основания, дата вынесения решения суда об аннулировании лицензии 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 и реквизиты такого решения.

Приложение № 17
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от « » 20 г. №

**В Федеральную службу
по надзору в сфере
здравоохранения**

**Заявление
о предоставлении дубликата (копии) лицензии
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**

_____ (полное наименование юридического лица/ ФИО индивидуального предпринимателя)

_____ (адрес места нахождения юридического лица/ адрес места жительства индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность)

_____ (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/
государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя)

_____ (идентификационный номер налогоплательщика)

просит предоставить дубликат (копию) лицензии 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, выданной

_____ (наименование лицензирующего органа)

Номер и дата регистрации лицензии _____

Руководитель юридического лица /
индивидуальный предприниматель

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

М.П.