Приложение N 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 03.03.2014 N 1271

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (заполняется лицензирующим

 органом)

 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 лицДанные 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 8. | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адреса мест осуществления деятельности)[<\*>](#Par252) В части производства медицинской техники:[<\*>](#Par252) производство медицинской техники;[<\*>](#Par252) 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адреса мест осуществления деятельности)[<\*>](#Par252) В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:[<\*>](#Par252) монтаж и наладка медицинской техники;[<\*>](#Par252) контроль технического состояния медицинской техники;[<\*>](#Par252) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;[<\*>](#Par252) ремонт медицинской техники. |
| 11. | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины | Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 12. | Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [<\*>](#Par252) На бумажном носителе (лично)[<\*>](#Par252) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*>](#Par252) 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](#Par198) 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 [<\*>](#Par252) |  |
| 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 [<\*>](#Par252) |  |
| 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 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники [<\*>](#Par252) |  |
| 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 [<\*>](#Par252) |  |
| 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 [<\*>](#Par252) |  |
| 6. | Для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники: |  |
| 6.1 | Копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику [<\*>](#Par252) |  |
| 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 [<\*>](#Par252) |  |
| 7. | Доверенность |  |

 --------------------------------

 <\*> Документы, которые соискатель лицензии должен представить

самостоятельно.

Документы сдал Документы принял

соискатель лицензии, уполномоченный должностное лицо Росздравнадзора:

представитель соискателя лицензии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Ф.И.О., должность, подпись) (Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (реквизиты доверенности) Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. М.П.