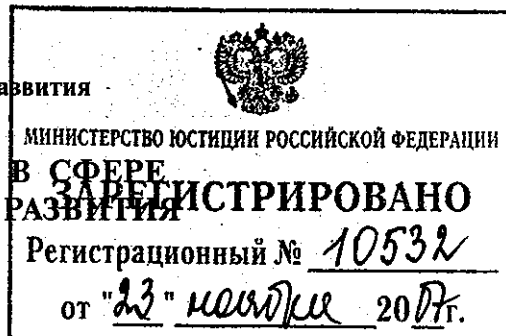




Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

П Р И К А З



22 октября 2007

Москва

№ 3311-Тр/07

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения и социального развития в процессе
лицензирования деятельности по производству медицинской техники

Во исполнение п. 3 постановления Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 16, ст. 1746) и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 6, ст. 700), и Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499) и постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 659), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по производству медицинской техники:

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

1.2. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии (Приложение № 2).

1.3. Уведомление о предоставлении лицензии (Приложение № 3).

1.4. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии (Приложение № 4).

1.5. Уведомление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии (Приложение № 5).

1.6. Уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии (Приложение № 6).

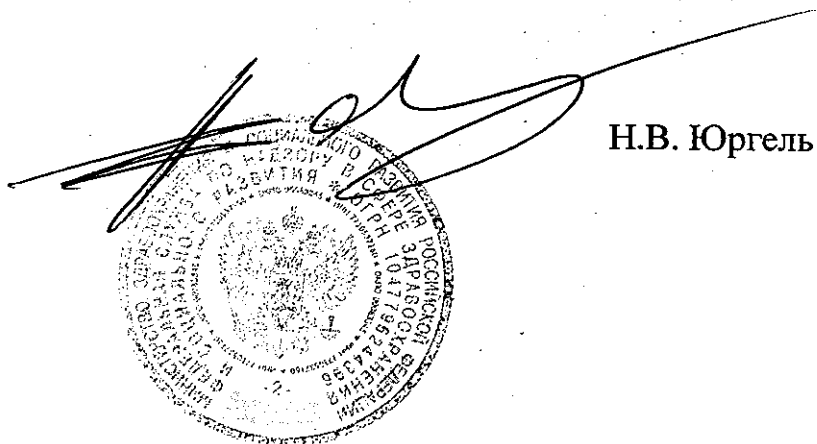
1.7. Заявление о выдаче выписки из реестра лицензий (Приложение № 7).

1.8. Заявление о выдаче дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии (копии документа, подтверждающего наличие лицензии) (Приложение № 8).

2. Организацию работы по лицензированию деятельности по производству медицинской техники возложить на Управление лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития (А.А. Корсунский).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития И.Ф. Серёгину.

Руководитель



Н.В. Юргель

Проект приказа «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности по производству медицинской техники» вносит Управление лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития

Исполнитель

Врио начальника отдела
лицензирования обеспечения
медико-социальной помощи



И.И. Моногорова
698 43 89

Заместитель начальника
Управления



В.В. Книга

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель руководителя


08.10.07

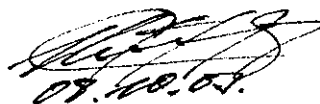
И.Ф. Серёгина

Начальник
Управления делами



Э.М. Овчинников

Начальник
правового отдела


09.10.07

И.И. Гусенбеков

Министерство
здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации

Заместитель Министра




В.И. Стародубов

Заместитель Директора департамента
фармацевтической деятельности, региональной
и информационной политики по вопросам
здравоохранения и социального развития



М.Р. Сакаев


15.10.2007

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

☐ О предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники

☐ Об оформлении приложения к лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники № _____, предоставленной _____

_____ на срок действия с _____ по _____
(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование* (если имеется)	
3.	Фирменное наименование*	
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	
6.	Адреса мест осуществления деятельности, (с указанием почтового индекса)	1. 2.
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), Государственный регистрационный номер (для юридического лица)	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	Идентификационный номер налогоплательщика	
10.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____ _____

11.	Данные документа о постановке соискателя лицензии (лицензиата) на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
12.	Контактный телефон, факс соискателя лицензии/лицензиата	
13.	Адрес электронной почты (если имеется)	

* нужное указать

в лице _____,
Фамилия, имя, отчество, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя
 действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по производству медицинской техники/оформить приложение к лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники (нужное подчеркнуть).

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Руководитель организации-заявителя _____
 ФИО, подпись

« _____ » _____ 200_ г.

М. П.

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____, представитель

ФИО

соискателя лицензии (лицензиата) _____ представил,

наименование соискателя лицензии (лицензиата)

а лицензирующий орган _____ принял от соискателя

наименование лицензирующего органа

лицензии (лицензиата) «___» _____ 200__ г. за № _____ нижеследующие документы для предоставления лицензии (приложения к лицензии, переоформления) на осуществление деятельности по производству медицинской техники

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополнительно представлено
1.	Заявление о предоставлении лицензии (приложения к лицензии)		
2.	*Копии учредительных документов		
3.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии (переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии)		
4.	*Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности		
5.	*Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности		
6.	*Копии документов, свидетельствующих о поверке и (или) калибровке средств измерений		
7.	*Копии патентов Российской Федерации или лицензионных договоров, разрешающих производство и продажу патентованной медицинской техники		
8.	*Копии документов, подтверждающих регистрацию медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить		
9.	*Копии документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, о стаже работы по соответствующей специальности не менее 3 лет и повышении квалификации специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники не реже одного раза в 5 лет		
10.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование		

*с представлением оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована в нотариальном порядке

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

ФИО, должность, подпись

ФИО, должность, подпись

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

от _____

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ**

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

**О переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на
деятельность по производству медицинской техники**

регистрационный № _____, выданного _____
(наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____

в связи с:

- _____ *реорганизацией юридического лица в форме преобразования
_____ *изменением наименования юридического лица или имени индивидуального
предпринимателя
_____ *изменением места нахождения юридического лица или места жительства
индивидуального предпринимателя
_____ *изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности
юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем
_____ *реорганизацией юридических лиц в форме слияния

*нужное указать

	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование ** (если имеется)		
3.	Фирменное наименование**		
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		

5.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса) (с указанием оснований изменения адресов мест осуществления деятельности). Перечень медицинской техники, на производство которой выдана лицензия, с указанием сведений о регистрации и разрешении к применению изделий в медицинской практике, обозначений нормативных документов.	1. Адрес: _____ 2. Адрес: _____		1. Адрес: _____ 2. Адрес: _____ Основание изменения: _____	
		№ п/п	Наименование изделия	Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике	Обозначение нормативного документа
6.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	1. 2.			
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), Государственный регистрационный номер (для юридического лица)				
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	
9.	Идентификационный номер налогоплательщика				
10.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)		Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____ _____	Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____ _____	
11.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе		Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	
12.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____		

13.	Контактный телефон, факс лицензиата	
14.	Адрес электронной почты (если имеется)	

****нужное указать**

в лице _____,
ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя

действующего на основании _____, просит переоформить
(документ, подтверждающий полномочия)

документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники.

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

« _____ » _____ 200__ г.

Руководитель
 организации-заявителя _____
ФИО, должность, подпись

М. П.

Герб России

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

[лицензиату]

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел. 698 46 28, 698 46 11

[Выписка из Приказа Росздравнадзора]
от _____ № _____

В соответствии со ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Положением о лицензировании производства медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33:

1.хх. предоставить лицензию № _____ на осуществление деятельности по производству медицинской техники сроком на 5 лет с _____ по _____

наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя:

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ГРН/ОГРН _____

адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Выписка верна.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
ФИО, телефон

Герб России

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

[соискателю лицензии/лицензиату]

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел. 698 46 28, 698 46 11

[Выписка из Приказа Росздравнадзора]
от _____ № _____

В соответствии со ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Положением о лицензировании производства медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33:

1.хх. отказать в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники

наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя:

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ГРН/ОГРН _____

адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Причины отказа:

- нарушение ст. _____ Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,
- нарушение пунктов _____ Положения о лицензировании производства медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33 (акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий от _____).

Выписка верна.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
ФИО, телефон

Герб России

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

[ИФНС/лицензиату]

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел. 298 46 28, 298 46 11

[Выписка из Приказа Росздравнадзора]
от _____ № _____

В соответствии со ст. 11 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Положением о лицензировании производства медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33:

1.хх. переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____
(наименование лицензирующего органа)

на № _____ сроком действия с _____ до окончания срока действия лицензии
наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя:

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ГРН/ОГРН _____

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Выписка верна.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
ФИО, телефон

Герб России

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел. 298 46 28, 298 46 11

Выписка из Приказа Росздравнадзора
от _____ № _____

В соответствии со ст. 11 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Положением о лицензировании производства медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33:

1.хх. отказать в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____
(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя:

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ГРН/ОГРН _____

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Причины отказа:

- нарушение ст. _____ Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,
- нарушение пунктов _____ Положения о лицензировании производства медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 33.

Выписка верна.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
ФИО, телефон

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

исх. № _____
от «___» _____ 200__ г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

**о предоставлении выписки из реестра лицензий на осуществление деятельности
по производству медицинской техники**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), индивидуального предпринимателя	
2.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
3.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	
4.	Адреса мест осуществления деятельности, телефон (с указанием почтового индекса)	
5.	Контактный телефон, факс	

в лице _____,
Фамилия, имя, отчество, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя
действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить выписку из реестра лицензий на осуществление деятельности по производству медицинской техники.

* Заявитель прилагает к заявлению платежный документ, подтверждающий оплату 10 рублей в соответствии с пунктом 2 статьи 14 Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель организации-заявителя _____

ФИО, должность, подпись

«___» _____ 200__ г.

М. П.

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

исх. № _____
от « ____ » _____ 200 ____ г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

**о предоставлении дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии на
осуществление деятельности по производству медицинской техники**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ Фамилия, имя, отчество <i>(в случае, если имеется)</i> , данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя <i>(с указанием почтового индекса)</i>	
3.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации <i>(для индивидуального предпринимателя)</i> , Государственный регистрационный номер <i>(для юридического лица)</i>	
4.	Идентификационный номер налогоплательщика	
5.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии <i>(с указанием почтового индекса)</i>	
6.	Адреса мест осуществления деятельности, <i>(с указанием почтового индекса)</i>	
7.	Контактный телефон, факс	

в лице _____,

Фамилия, имя, отчество, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя

действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии/копию документа, подтверждающего наличие лицензии на производство медицинской техники.

* Лицензиат прилагает к заявлению платежный документ, подтверждающий оплату 10 рублей в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель организации-заявителя _____

ФИО, должность, подпись

« ____ » _____ 200 ____ г.

М. П.