



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2021 г. № _____

МОСКВА

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений);

изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037; № 49, ст. 7934).

2. Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на 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 части технического обслуживания медицинской техники обязаны внести изменения в реестр лицензий до 1 января 2024 года в связи с изменением наименования лицензируемого вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В случае, указанном в абзаце первом настоящего пункта, оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) лицензирующим органом не осуществляется (за исключением случаев внесения изменений в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности).

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

4. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6037);

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

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 1 марта 2028 года, за исключением абзаца третьего пункта 1 настоящего

постановления и утвержденных настоящим постановлением изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники», которые вступают в силу с 1 января 2022 года и действуют до 1 марта 2022 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Положение

о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений).

2. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также за исключением случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) медицинских изделий представляет собой: периодическое и внеплановое техническое обслуживание, техническое диагностирование, ремонт, монтаж, демонтаж и наладка медицинских изделий из групп и классов потенциального риска медицинских изделий согласно приложению, для которых данные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией.

В случае, если для медицинского изделия не предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией действий по периодическому и внеплановому техническому обслуживанию, техническому диагностированию, ремонту, монтажу, демонтажу и наладке, или оно не может быть отнесено ни к одной из групп медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска согласно приложению, деятельность по поддержанию работоспособности или исправности таких медицинских изделий не подлежит лицензированию.

3. Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих

лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий) установлен в приложении к настоящему Положению.

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

Лицензирующий орган утверждает формы документов, необходимых для реализации настоящего Положения (формы представляемых заявлений, уведомлений и сведений).

5. Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий являются:

а) наличие у соискателя лицензии:

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

принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем;

эксплуатационной документации производителя медицинских изделий, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

работников (при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) – не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) – не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) – не менее 5 человек),

заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг;

б) для лицензиата:

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

наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем;

соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

соблюдение требований системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

наличие у лицензиата работников (при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) – не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) – не менее 5 человек), заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг.

6. Местом осуществления лицензируемого вида деятельности не могут являться помещения, здания, сооружения жилого назначения.

7. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

8. Для получения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган в форме электронных документов заявление, к которому прилагается описание документов, а также:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений, не являющихся помещениями, зданиями, сооружениями жилого назначения, по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, в случае если информация о них отсутствует в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним, или сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях, если такая информация имеется в указанном реестре;

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем;

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

г) копии эксплуатационной документации производителя на медицинские изделия, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

д) копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, 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) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг.

9. Заявление о предоставлении лицензии с описью документов и прилагаемые к нему документы, указанные в пункте 8 настоящего Положения, соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг.

10. В заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий лицензиат указывает:

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

сведения, содержащие адрес места осуществления деятельности;

сведения о документах, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и право пользования помещениями, зданиями, сооружениями, не являющимися помещениями, зданиями, сооружениями жилого назначения по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимыми для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем;

реквизиты эксплуатационной документации производителя, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения (при наличии);

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

сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий;

б) в случае намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги,

составляющие лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, не предусмотренные записью в реестре лицензий:

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

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем;

реквизиты эксплуатационной документации производителя, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска применения;

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

сведения о документах о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

11. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

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

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

13. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо, направляет в лицензирующий орган посредством использования единого портала

государственных и муниципальных услуг.

14. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии и лицензиатом заявлении и прилагаемых к нему документах, лицензирующий орган запрашивает необходимые для предоставления государственных услуг в области лицензирования сведения, находящиеся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в порядке, установленном Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

15. Лицензирующий орган размещает на едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, а также проведения оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и оценки соблюдения лицензиатом указанных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

16. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в реестр лицензий, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

17. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий осуществляется лицензирующим органом в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в порядке, установленном Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий.

18. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), внесении изменений в реестр лицензий, приостановлении или возобновлении действия лицензии, а также ведение информационного ресурса и реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в информационном ресурсе и реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

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

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

Приложение
к Положению о лицензировании деятельности
по техническому обслуживанию медицинских
изделий (за исключением случая, если
техническое обслуживание осуществляется для
обеспечения собственных нужд юридического
лица или индивидуального предпринимателя,
а также случая технического обслуживания
медицинских изделий
с низкой степенью потенциального риска их
применений)

**Перечень
выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности
по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением
случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица или индивидуального
предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских
изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)**

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

- ортопедические медицинские изделия;
- гастроэнтерологические медицинские изделия;
- реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
- медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
- стоматологические медицинские изделия;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- нейрологические медицинские изделия;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- офтальмологические медицинские изделия;
- медицинские изделия для оториноларингологии;
- физиотерапевтические медицинские изделия;
- медицинские изделия для *in vitro* диагностики;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- урологические медицинские изделия;
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);

www.tomt-sro.ru +7 495 724 28 64 info@easydocs.pro

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

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

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;

медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;

сердечно-сосудистые медицинские изделия;

медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;

офтальмологические медицинские изделия;

физиотерапевтические медицинские изделия;

медицинские изделия для акушерства и гинекологии;

анестезиологические и респираторные медицинские изделия;

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

радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);

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

радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);

радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);

радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);

урологические медицинские изделия;

медицинские изделия, предназначенные для афереза.

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

урологические медицинские изделия;

медицинские изделия, предназначенные для афереза.

**Изменения,
которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации
от 15 сентября 2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения
о лицензировании деятельности по производству и техническому
обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или
индивидуального предпринимателя) медицинской техники»**

1. В наименовании и пункте 1 постановления слова «производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» заменить словами «техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений)».

2. В Положении о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденное указанным постановлением:

а) в наименовании, пункте 1 слова «производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» заменить словами «техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений)».

б) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для

обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также за исключением случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) медицинских изделий представляет собой: периодическое и внеплановое техническое обслуживание, техническое диагностирование, ремонт, монтаж, демонтаж и наладка медицинских изделий из групп и классов потенциального риска медицинских изделий согласно приложению, для которых данные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией.

В случае, если для медицинского изделия не предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией действий по периодическому и внеплановому техническому обслуживанию, техническому диагностированию, ремонту, монтажу, демонтажу и наладке, или оно не может быть отнесено ни к одной из групп медицинских изделий в соответствии с классом потенциального риска согласно приложению, деятельность по поддержанию работоспособности или исправности таких медицинских изделий не подлежит лицензированию.»;

в) в пункте 3 слова «производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники)» заменить словами «техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений) (далее – деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий)»;

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

д) в пункте 5:

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

в подпункте «а»:

в абзаце первом слово «для» заменить словами «наличие у»;

абзац второй изложить в следующей редакции:

«принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий»;

абзацы третий – девятый признать утратившими силу;

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

в подпункте «б»:

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

абзацы третий – девятый признать утратившими силу;

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

е) в пункте 7:

в абзаце первом, подпункте «а» слова «по производству и техническому обслуживанию медицинской техники» заменить словами «по техническому обслуживанию медицинских изделий»;

подпункт «б» признать утратившим силу;

в абзацах первом, втором, четвертом и пятом подпункта «в» слова «медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий»;

ж) в пункте 8:

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

в подпункте «а»:

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

абзацы четвертый – десятый признать утратившими силу;

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

в подпункте «б»:

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

абзацы третий – девятый признать утратившими силу;

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

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

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

3) В Приложении к указанному Положению:

а) в нумерационном заголовке и наименовании слова «производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» заменить словами «техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений)

б) пункт 1 исключить;

в) в пункте 2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«2. В части технического обслуживания медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применений):»;

в абзаце первом подпункта «а», абзаце первом подпункта «б», абзаце первом подпункта «в» слова «медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий».