



ПЕРЕЧЕНЬ
ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1) Копии учредительных документов:

- Устав;
- Выписка из ЕГРЮЛ;
- свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей/листа записи ;
- документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе/листа записи;

2) Платежное поручение с отметкой банка о принятии к исполнению платежа о получении лицензии на производство медицинской техники 7500,00 рублей (по желанию);

3) Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности:

- Свидетельства о государственной регистрации права собственности. В случае, если в свидетельстве существует некое обременение права собственности, то необходимо будет подтвердить право передачи данного помещения Арендодателем в аренду или в субаренду;
- Действующий договор аренды нежилого помещения + акт приемки передачи помещения;
- Действующий договор субаренды нежилого помещения + акт приемки передачи помещения
- Прочие документы (к примеру, выписка из реестра, дополнительные соглашения к договорам аренды/субаренды, получение иных дополнительных справок и документов).

4) Сведения о материально-техническом оснащении:

- Копии документов, свидетельствующие о поверке/калибровке средств измерений для приёмо-сдаточных испытаний.
- Копия договора аренды контрольно-измерительного оборудования, а также иных документов, подтверждающих законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.
- Оригинал Выписки из основных средств или из оборотно - сальдовой ведомости соискателя, заверенный печатью и подписью исполнительного органа и главного бухгалтера соискателя;
- Заверенные печатью и подписью исполнительного органа и главного бухгалтера соискателя кассовые и товарные чеки, товарные накладные и счета-фактуры на





приобретение оборудования номенклатура видов медицинской техники перечень нормативно-технической и эксплуатационной документации на медицинскую технику.

- Финансовый документ на монтажный набор.
- Договор с аккредитованной лабораторией на проведение периодических испытаний.

5) ТУ, РУ, эксплуатационная документация на производимую и обслуживаемую медтехнику;

6) Сведения о квалификации специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники (копии):

- Документов, подтверждающих наличие у специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники, высшего или среднего специального технического образования.
- Трудовой книжки предоставляется в полном объеме. Стаж работы на технической должности (как правило, инженер), по трудовой книжке должен не менее 3 (трех) лет.
- Трудовых договоров о работе в организации/ИП
- Свидетельств о повышении квалификации специалистов (с Приложением), ответственных за техническое обслуживание медицинской техники.

7) Программа производственного контроля;

8) Доверенность на сдачу документов;

9) Заявление, Доверенности.

