



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.08.2024 № 014-936/24

На № _____ от _____

О внесении изменений в Положение
о лицензировании деятельности по техническому
обслуживанию медицинских изделий



2606913

Субъектам обращения
медицинских изделий

Лицензиатам, осуществляющим
деятельность по техническому
обслуживанию медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что с 1 сентября 2024 г. вступает в силу постановление Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332 «О внесении изменений в 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)» (далее – техническое обслуживание медицинских изделий), согласно которому вносятся изменения, в том числе в сроки предоставления государственной услуги, в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий и в перечень средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «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), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (далее - Положение).

Доводим до сведения, что в соответствии с пунктом 12 Положения лицензирующий орган принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения посредством единого портала заявления о предоставлении лицензии.

Внесение изменений в реестр лицензий в случаях осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий и намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, не предусмотренные записью в реестре лицензий, осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения посредством единого портала заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

В соответствии с пунктом 2 приложения № 1 к Положению расширен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. В частности, в перечень групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения включены работы по техническому обслуживанию вспомогательных и общебольничных медицинских изделий, неврологических медицинских изделий, медицинских изделий для оториноларингологии.

Обращаем внимание, что внесены изменения в приложение № 2 к Положению в части дополнения перечня средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения.

Информируем, что лицензиатам, имеющим в составе лицензируемой деятельности виды работ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129, дополнительно подтверждать соответствие лицензионным требованиям в части наличия нового оборудования, предусмотренного внесением изменений в Перечень средств измерений, технических средств и оборудования в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.08.2023 № 1332, не требуется.

А.В. Самойлова