

Государственная услуга «Лицензирование 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)»



Государственную услугу предоставляет

- Центральный аппарат Росздравнадзора

Результат государственной услуги

- Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий
- Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий
- Прекращение действия лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий

В форме документа - выписки из реестра, реестровой записи о предоставлении лицензии

Реестровая запись о выдаче лицензии создается в ведомственной информационной системе Росздравнадзора и направляется в единый реестр учета лицензий для присвоения номера, который затем получает ведомственная информационная система

За предоставлением услуги можно обратиться:

- На Единый портал государственных и муниципальных услуг

Размер государственной пошлины:

- за предоставление лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий – 7 500 рублей;
- за внесение изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг – 3 500 рублей;
- за внесение изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в иных случаях – 750 рублей.

Сведения, представляемые заявителем для получения лицензии:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Центральный аппарат Росздравнадзора (на бумажном носителе)	ЕПГУ (в форме электронного документа, подписанного УКЭП, УНЭП)	
1.	Заявление о предоставлении лицензии		<input type="checkbox"/>
	Подача на бумажном носителе не предусмотрена	Заполняется электронная форма заявления	
		При подаче заявления на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий: - Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (ОГРН, ИНН); - Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); - Адрес места нахождения ЮЛ (с указанием индекса);	

		<ul style="list-style-type: none"> - Контактный номер телефона (основной номер, номер ответственного сотрудника); - Адрес электронной почты ЮЛ (в случае, если имеется); - Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности; - Виды работ и услуг; - Сведения о сотрудниках (ФИО, СНИЛС); 	
--	--	--	--

Сведения, представляемые заявителем для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Центральный аппарат Росздравнадзора (на бумажном носителе)	ЕПГУ (в форме электронного документа, подписанного УКЭП, УНЭП)	
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий		<input type="checkbox"/>
	Подача на бумажном носителе не предусмотрена	Заполняется электронная форма заявления	
		<p>При подаче заявления на внесение изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (ОГРН, ИНН); - Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); - Адрес места нахождения ЮЛ (с указанием индекса); - Контактный номер телефона (основной номер, номер ответственного сотрудника); - Адрес электронной почты ЮЛ (в случае, если имеется); - Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, ранее не указанные в реестре лицензий (в случае внесения изменений в реестр лицензий в связи с изменением адресов осуществления деятельности); - Виды работ и услуг по адресу осуществления деятельности, ранее не указанному в лицензии (в случае внесения изменений в реестр лицензий в связи с изменением адресов осуществления деятельности); - Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае внесения изменений в связи с изменением работ и услуг, ранее не указанных в реестре лицензий); - Виды работ и услуг, ранее не указанные в лицензии; 	

	- Сведения о сотрудниках (ФИО, СНИЛС)	
--	---------------------------------------	--

Сведения, представляемые заявителем для прекращения лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Центральный аппарат Росздравнадзора (на бумажном носителе)	ЕПГУ (в форме электронного документа, подписанного УКЭП, УНЭП)	
1.	Заявление о прекращении действия лицензии		<input type="checkbox"/>
	Заявление может быть представлено или направлено в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении	Заполняется электронная форма заявления	
		<p>При подаче заявления о прекращении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (ОГРН, ИНН); - Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); - Адрес места нахождения ЮЛ (с указанием индекса); - Контактный номер телефона (основной номер, номер ответственного сотрудника); - Адрес электронной почты ЮЛ (в случае, если имеется); - Номер и дата лицензии. 	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Сведения об уплате государственной пошлины (Казначейство России, ГИС ГМП)
2.	Выписка из Единого реестра юридических лиц/ Выписка из единого реестра индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (ИФНС России)
3.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением «жилое», по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (Росреестр, ЕГРН)
4.	Сведения о соответствии требованиям к поверке средств измерений (ФГИС «АРШИН»)
5.	Сведения о стаже работы по специальности не менее 3 лет (СФР) (Трудовой стаж по специальности в информационной системе СФР ограничены данными начиная с 2020 года)
	Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия)

6.	Сведения о наличии документов о высшем или среднем техническом образовании и дополнительном профессиональном образовании специалистов (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг (Рособрнадзор, ФИС ФРДО) (Реестр о высшем образовании заполняется с 2014 года (данные о квалификации отсутствуют)
	Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия)
7.	Документы, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений
	Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия)
8.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений, помещений, не являющихся зданиями, сооружениями, помещениями с назначением «жилое», по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (Росреестр, ЕГРН)
	Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия)

Срок предоставления услуги для получения лицензии:

Не превышает 10 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (20 дней для ЗАТО)

Срок предоставления услуги для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг:

Не превышает 5 рабочих дней со дня получения заявления о внесении изменений в реестр лицензий посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (20 дней для ЗАТО)

Срок предоставления услуги для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий в иных случаях:

Не превышает 3 рабочих дней со дня получения заявления о внесении изменений в реестр лицензий посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"

Срок предоставления услуги для прекращения действия лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий:

Не превышает 3 рабочих дней со дня получения заявления о прекращении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"