

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 21 июня 2013 г. N 16и-673/13

О СОБЛЮДЕНИИ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения лицензиатов и соискателей лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, что Правительством Российской Федерации утверждено постановление от 03.06.2013 N 469 "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" (далее Постановление).

Постановление вступило в силу 15.06.2013.

Обращаем Ваше внимание, что ранее поданные в Росздравнадзор заявления и прилагаемые к ним документы будут рассмотрены в установленном порядке, после предоставления нового заявления с указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности согласно Приложению к положению 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 и всей указанной информации в постановлении Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 N 469.

Одновременно сообщаем, что рекомендуемые [формы заявлений](#) на предоставление и переоформление лицензий размещены на сайте Росздравнадзора в разделе "Лицензирование в сфере здравоохранения", подраздел "Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники".

Врио руководителя
М.А.МУРАШКО

Приложение

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ
заявления о предоставлении лицензии
на осуществление 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.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	

4.	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц/сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____ Адрес _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии (юридического лица) на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
9.	Адрес (а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	<*> В части Производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом (адреса мест осуществления деятельности) <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*> монтаж и наладка медицинской техники; <*> контроль технического состояния медицинской техники; <*> периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*> ремонт медицинской техники.

		(адреса мест осуществления деятельности)
10.	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении лицензируемого вида деятельности	<*> В части Производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*> монтаж и наладка медицинской техники; <*> контроль технического состояния медицинской техники; <*> периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*> ремонт медицинской техники.
11.	Для осуществления деятельности по производству медицинской техники: <*> реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.	
12.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
13.	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления	

	лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	
14.	Номер телефона (в случае, если имеется), адрес электронной почты	
15.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты:
16.	Форма лицензии получения	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

<*> Нужно указать.

_____,
(Ф.И.О., руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

(Подпись)

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ Описи документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии _____
(наименование соискателя лицензии)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление <*>	

2	Копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке <*>	
3	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <*>	
4	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) <***>	
5	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности <*>	
6	Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов (имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование и стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет и повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации): <*>	
6.1	- ответственных за производство и качество медицинской техники	
6.2	- ответственных за техническое обслуживание медицинской техники	
7	Копии документов, свидетельствующие о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 1 Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" <*>	
8	Копии эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику <*> (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники) <*>	
9	Копии документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить <***> (в случае производства медицинской техники) <*>	
10	Копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить <*> (в случае производства медицинской техники) <*>	
12	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии <***>	
13	Доверенность	

<*> Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

<***> Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал
соискатель лицензии/
представитель соискателя лицензии:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо
лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий N _____

Количество листов _____

М.П.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ
заявления о переоформлении лицензии
на осуществление деятельности по производству
и техническому обслуживанию (за исключением случая, если
техническое обслуживание осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники

Регистрационный N _____ лицензии от "___" _____ 20__ г.,
предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

Регистрационный N _____ лицензии от "___" _____ 20__ г.,
предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

И. В связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <*> изменением наименования юридического лица/имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица/изменением места жительства индивидуального предпринимателя
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

N п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате/ лицензиатах	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя		

5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/ государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц/сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____ Адрес _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____ Адрес _____
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц/государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____ Адрес _____	
8.	Идентификационный номер налогоплательщика		
9.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____ Адрес _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____ Адрес _____
10.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности	_____ (орган, принявший решение) Реквизиты документа _____	
11.	Адрес (а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности Выполняемые работы		

12.	Номер телефона (в случае, если имеется), адрес электронной почты	
13.	Форма получения переоформленной лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

II. В связи с:

<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<*> прекращением деятельности выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица/ адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/ государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Номер телефона (в случае, если имеется), адрес электронной почты	

8.	Форма получения переоформленной лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
9.	<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
9.1.	Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении лицензируемого вида деятельности по новому адресу	
9.2	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	Реквизиты документов: _____
9.3	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке.	
9.4	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	

9.5	Реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
9.6	Реквизиты документов 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) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники), осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники)	
10.	<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии	
10.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники Адрес (а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)	<*> В части Производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*> монтаж и наладка медицинской техники; <*> контроль технического состояния медицинской техники; <*> периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*> ремонт медицинской техники. (Указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

10.2	Реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.	
10.3	Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
10.4	Реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники)	
10.5	Реквизиты документов 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) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники), осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники)	

10.6	Реквизиты эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники)	
11.	<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
11.1	Адрес (а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность Выполняемые работы, оказываемые услуги	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> В части Производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом; <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*> монтаж и наладка медицинской техники; <*> контроль технического состояния медицинской техники; <*> периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*> ремонт медицинской техники.
11.2	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
12.	<*> прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии	
12.1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)	<*> В части Производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

	медицинской техники	<*> монтаж и наладка медицинской техники; <*> контроль технического состояния медицинской техники; <*> периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*> ремонт медицинской техники.
	Адрес (а) мест осуществления лицензируемого деятельности	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
12.2	Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения указанных в лицензии работ, услуг	
13.	<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	
13.1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники	(Сведения о лицензиате)
	Адрес (а) мест осуществления лицензируемого деятельности	(Новые сведения о лицензиате) <*> В части Производства медицинской техники: <*> производство медицинской техники; <*> изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом, <*> В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: <*> монтаж и наладка медицинской техники; <*> контроль технического состояния медицинской техники; <*> периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; <*> ремонт медицинской техники.

			(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
--	--	--	---

<*> Нужно указать.

(Ф.И.О., руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица/
индивидуального предпринимателя)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

(Подпись)

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ

Описи документов на переоформление лицензии на осуществление
деятельности по производству и техническому обслуживанию
(за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата)

представил в Росздравнадзор
нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление
деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением
случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)
медицинской техники (<*> нужно указать)

1. В связи с:

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<*> изменением наименования юридического лица/ имени, фамилии и (в
случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов
документа, удостоверяющего его личность

<*> изменением адреса места нахождения юридического лица/изменением
места жительства индивидуального предпринимателя

<*> изменением адреса места осуществления юридическим
лицом/индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при
фактически неизменном месте осуществления деятельности

<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам
мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<*> истечением срока действия лицензии (лицензий) на виды
деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих)
перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый
вид деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии <*>	
2	Оригинал действующей лицензии/оригиналы действующих лицензий <*>	
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии <*>	
4	Доверенность	

II. В связи с:

<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии <*>	
2	Оригинал действующей лицензии/оригиналы действующих лицензий <*>	
3	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники оборудования <*>	
4	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) помещений, зданий, сооружений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <*>	
5	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) помещений, зданий, сооружений, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) <*>	
6	Копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям и условиям квалификацию и стаж работы специалистов (имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование и стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет и повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации): <*>	
6.1	- ответственных за производство и качество медицинской техники	
6.2	- ответственных за техническое обслуживание медицинской техники	
7.	Копии документов, свидетельствующие о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 1 Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" <*>	

8.	Копии документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую лицензиат готов производить <*> (в случае производства медицинской техники) <*>	
10.	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии <*>	
11.	Доверенность	

<*> Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

<*> Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал
лицензиат/
представитель лицензиата:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо
лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий N _____

Количество листов _____

М.П.