ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 сентября 2020 г. № 1445

МОСКВА

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

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемое Положение 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.

2. 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, выданные до вступления в силу настоящего постановления, подлежат переоформлению в соответствии с требованиями Положения, утвержденного настоящим постановлением, до 31 декабря 2023 г.

3. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения до 1 июля 2021 г. актуализировать данные реестровых записей единого реестра лицензий, содержащих сведения о производстве и техническом обслуживании (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица

gost.e-ecolog.ru

или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, которые в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, не требуют получения лицензии.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 сентября 2020 г. № 1445

П О Л О Ж Е Н И Е

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. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

2. Понятия, используемые в настоящем Положении, означают следующее:

"техническое обслуживание медицинской техники" - комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий;

"медицинская техника" - медицинские изделия (за исключением 1 класса потенциального риска применения), подлежащие техническому обслуживанию и представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации

заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

3. В состав 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 - деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники) входят работы (услуги) по перечню согласно приложению.

4. Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники 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 производству и техническому обслуживанию медицинской техники являются:

а) для соискателя лицензии:

наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по производству медицинской техники:

средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

регистрационного удостоверения на медицинскую технику, подтверждающего, что соискатель лицензии осуществляет производство этой медицинской техники либо имеет отношение к месту производства этой медицинской техники при условии, что производитель (уполномоченный представитель производителя) заключил соглашение с соискателем лицензии об организации производства, регулирующее в том числе вопросы обеспечения контроля качества и безопасности производимой продукции, а также ответственности перед третьими лицами;

нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

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

работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, 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;

наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники:

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 медицинской техники по классам потенциального риска применения в соответствии с утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации перечнем;

эксплуатационной документации производителя медицинской техники, необходимой для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники 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 медицинской техники, 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 на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

наличие регистрационного удостоверения на медицинскую технику, подтверждающего, что лицензиат осуществляет производство этой медицинской техники либо имеет отношение к месту производства этой медицинской техники при условии, что производитель (уполномоченный представитель производителя) заключил соглашение с лицензиатом (производственной площадкой) об организации производства, регулирующее в том числе вопросы обеспечения контроля качества и безопасности производимой продукции, а также ответственности перед третьими лицами;

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

соблюдение требований используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники нормативной, технической документации;

наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, 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;

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения;

соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинской техники при осуществлении технического обслуживания заявленных групп медицинской техники 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 медицинской техники, 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. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшие за собой последствия, установленные

частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление, к которому прилагается опись документов, а также:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, 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) для осуществления деятельности по производству медицинской техники:

копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую соискатель лицензии намерен производить (указываются в заявлении), а также копию соглашения между производителем (уполномоченным представителем производителя) и соискателем лицензии (производственной площадкой) об организации производства (при наличии);

копии документов, подтверждающих соответствие производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить;

копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники, 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;

в) для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

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 медицинской техники по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения;

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

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

копии документов, подтверждающих наличие у работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, 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.

8. В заявлении о переоформлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники лицензиат указывает:

а) в случае осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии:

сведения, содержащие новый адрес места осуществления деятельности;

сведения о документах, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

сведения о документах, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации;

реквизиты нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

реквизиты документов, подтверждающих соответствие производства 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, ответственных за производство и качество медицинской техники;

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

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 медицинской техники по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией

медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения;

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 медицинской техники;

б) в случае намерения лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники:

сведения о новых работах, услугах, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;

при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

сведения о документах, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий;

реквизиты нормативной, технической документации, используемой для осуществления деятельности по производству медицинской техники;

реквизиты документов, подтверждающих соответствие производства 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, ответственных за производство и качество медицинской техники;

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

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 медицинской техники по классам потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения;

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 медицинской техники.

9. Выполнение работ, оказание услуг в части технического обслуживания медицинской техники могут осуществляться лицензиатом по адресу эксплуатации (месту нахождения) медицинской техники, не указанному в лицензии в качестве адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности, и не требуют переоформления лицензии.

10. 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".

11. 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 или переоформлении лицензии, а также проведения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и проверки соблюдения лицензиатом указанных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

12. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, 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" в течение 10 дней со дня:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении или о прекращении действия лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации либо о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

13. Предметом лицензионного контроля являются соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и соблюдение лицензиатом лицензионных требований, установленных пунктом 5 настоящего Положения.

14. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

15. Должностными лицами лицензирующего органа, уполномоченными осуществлять лицензионный контроль, являются:

а) руководитель, его заместители;

б) руководители структурных подразделений, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению лицензионного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению лицензионного контроля.

16. Должностные лица лицензирующего органа при проведении проверок в рамках осуществления лицензионного контроля соблюдают ограничения и выполняют обязанности, установленные статьями 15 - 18 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий и обязанностей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

17. При организации и осуществлении лицензионного контроля лицензирующий орган вправе привлекать экспертов, а также экспертные организации, которые аккредитованы в установленном порядке.

18. В целях предупреждения нарушений лицензиатами лицензионных требований лицензирующим органом осуществляются мероприятия по профилактике нарушений лицензионных требований в соответствии с требованиями, установленными статьей 8^2 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

19. Лицензирующим органом проводятся мероприятия по контролю без взаимодействия с лицензиатами, предусмотренные пунктом 7 части 1 статьи 8^3 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", путем наблюдения за соблюдением лицензионных требований и анализа информации о деятельности либо действиях лицензиатов, которая представляется лицензиатами (в том числе посредством использования федеральных государственных информационных систем) в лицензирующий орган или может быть получена (в том числе в рамках межведомственного информационного взаимодействия) лицензирующим органом без возложения на лицензиатов обязанностей, не предусмотренных федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

20. 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), переоформлении, приостановлении или возобновлении ее действия, 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".

21. За предоставление лицензирующим органом лицензии и переоформление лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

ПРИЛОЖЕНИЕ
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

П Е Р Е Ч Е Н Ь

выполняемых работ, оказываемых услуг в составе 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. Производство медицинской техники.

2. В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

а) техническое обслуживание следующих групп медицинской техники 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 (мониторы, системы мониторирования анестезиологические, респираторные);

нейрологические медицинские изделия;

сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца,

мониторы, системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия);

офтальмологические медицинские изделия;

медицинские изделия для оториноларингологии;

физиотерапевтические медицинские изделия;

медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации);

б) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;

сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторирования кардиологических и сопутствующих изделий);

медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;

медицинские изделия для акушерства и гинекологии;

анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторирования анестезиологических, респираторных);

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);

в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:

урологические медицинские изделия;
медицинские изделия, предназначенные для афереза.

gost.e-ecolog.ru