



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20 MAR 2023

№ *ОИ-159/23*

На № _____ от _____

О внесении изменений
в реестр лицензий



2547919

Лицензиаты, осуществляющие
деятельность по техническому
обслуживанию медицинских изделий

Органы управления здравоохранением

Медицинские организации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в соответствии со статьей 3 Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), в части технического обслуживания обязаны переоформить их до 1 января 2024 года на лицензии на деятельность 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) в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Обращаем внимание, что согласно пункту 2 постановления 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» юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию 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, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 г. до 1 января 2024 г. обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».



А.В. Самойлова