Приложение N 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 03.03.2014 N 1271

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (заполняется

 Росздравнадзором)

 В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ

 ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

 Заявление

 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 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 от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.,

предоставленной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование лицензирующего органа)

I. В связи с:

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<\*> изменением наименования юридического лица

<\*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества

индивидуального предпринимателя

<\*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность

индивидуального предпринимателя

<\*> изменением адреса места нахождения юридического лица

<\*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя

<\*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или

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 индивидуального предпринимателя |  |  |
| 2. | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |  |
| 3. | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица;адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |  |
| 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; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |  |
| 8. | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9. | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места 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 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, принявшего решение)Реквизиты документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10. | Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанного с реорганизацией юридического лица в форме преобразования | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11. | Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности |  |  |
| 12. | Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя) (в случае, если имеется) |  |
| 13. | Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости) | Адрес электронной почты: |
| 14. | Форма получения переоформленной 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 | [<\*>](#Par606) На бумажном носителе (лично)[<\*>](#Par606) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*>](#Par606) В форме электронного документа |

II. В связи с:

<\*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

<\*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих

лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в 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

<\*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест

осуществления деятельности, указанным в 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

<\*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид

деятельности

<\*> истечением срока действия лицензии (лицензий) на виды деятельности,

наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня

выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя |  |
| 2. | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется);данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 3. | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица;адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |
| 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;данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 8. | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9. | Контактный телефон и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица (индивидуального предпринимателя) |  |
| 10. | Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости) | Адрес электронной почты: |
| 11. | Форма получения переоформленной 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 | [<\*>](#Par606) На бумажном носителе (лично)[<\*>](#Par606) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*>](#Par606) В форме электронного документа |
| 12. | [<\*>](#Par606) изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности |
| 12.1. | Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности.Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении лицензируемого вида деятельности по новому адресу |  |
| 12.2. | 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 | Реквизиты документов: \_\_\_\_\_\_\_ |
| 12.3. | Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке |  |
| 12.4 | Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации(в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники) |  |
| 12.5 | Реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники) |  |
| 12.6 | 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) |  |
| 13. | [<\*>](#Par606) изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии |
| 13.1 | 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 техникиАдрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором(ых) лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) | [<\*>](#Par606) В части производства медицинской техники:[<\*>](#Par606) производство медицинской техники;[<\*>](#Par606) 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,[<\*>](#Par606) В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:[<\*>](#Par606) монтаж и наладка медицинской техники;[<\*>](#Par606) контроль технического состояния медицинской техники;[<\*>](#Par606) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;[<\*>](#Par606) ремонт медицинской техники.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) |
| 13.2 | 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 |  |
| 13.3 | Реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники) |  |
| 13.4 | Реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по производству медицинской техники) |  |
| 13.5 | 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) |  |
| 13.6 | Реквизиты эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику (в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники) |  |
| 14. | [<\*>](#Par606) прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии |
| 14.1. | Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельностьВыполняемые работы (услуги) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)[<\*>](#Par606) В части производства медицинской техники:[<\*>](#Par606) производство медицинской техники;[<\*>](#Par606) 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;[<\*>](#Par606) В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:[<\*>](#Par606) монтаж и наладка медицинской техники;[<\*>](#Par606) контроль технического состояния медицинской техники;[<\*>](#Par606) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;[<\*>](#Par606) ремонт медицинской техники. |
| 14.2. | Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии |  |
| 15. | [<\*>](#Par606) прекращением деятельности по выполнению работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии |
| 15.1. | Выполняемые работы (услуги), которые лицензиат прекращает 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 техникиАдрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности | [<\*>](#Par606) В части производства медицинской техники:[<\*>](#Par606) производство медицинской техники;[<\*>](#Par606) 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,[<\*>](#Par606) В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:[<\*>](#Par606) монтаж и наладка медицинской техники;[<\*>](#Par606) контроль технического состояния медицинской техники;медицинской техники;[<\*>](#Par606) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;[<\*>](#Par606) ремонт медицинской техники.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) |
| 15.2 | Дата фактического прекращения работ (услуг), которые лицензиат прекращает выполнять по адресу места осуществления деятельности, указанному в лицензии |  |
| 16. | [<\*>](#Par606) истечением срока действия лицензии (лицензий) на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности |
| 16.1 | Выполняемые работы (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)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Новые сведения о лицензиате)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[<\*>](#Par606) В части производства медицинской техники:[<\*>](#Par606) производство медицинской техники;[<\*>](#Par606) 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,[<\*>](#Par606) В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:[<\*>](#Par606) монтаж и наладка медицинской техники;[<\*>](#Par606) контроль технического состояния медицинской техники;[<\*>](#Par606) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской[<\*>](#Par606) ремонт медицинской техники.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) |
| Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности |  |

 --------------------------------

 <\*> Нужное указать.

К заявлению 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

прилагается [опись](#Par639) документов согласно приложению

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа

 юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица

 (индивидуального предпринимателя))

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Подпись)

 М.П.

Приложение

к заявлению 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

 Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование лицензиата/правопреемника)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

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

 I. В связи с: (<\*> нужное указать)

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<\*> изменением наименования юридического лица

<\*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества

индивидуального предпринимателя

<\*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность

индивидуального предпринимателя

<\*> изменением адреса места нахождения юридического лица

<\*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя

<\*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или

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

<\*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид

деятельности

<\*> истечением срока действия лицензии (лицензий) на виды деятельности,

наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня

выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии [<\*>](#Par736) |  |
| 2 | Оригинал действующей лицензии/оригиналы действующих лицензий [<\*>](#Par736) |  |
| 3 | Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за переоформление лицензии [<\*\*>](#Par738) |  |
| 4 | Доверенность |  |

II. В связи с:

 <\*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида

деятельности

 <\*> изменением перечня выполняемых работ (услуг), составляющих

лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии [<\*>](#Par736) |  |
| 2 | Оригинал действующей лицензии/оригиналы действующих лицензий [<\*>](#Par736) |  |
| 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 [<\*>](#Par736) |  |
| 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 [<\*>](#Par736) |  |
| 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 государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) [<\*\*>](#Par738) |  |
| 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): [<\*\*>](#Par738) |  |
| 6.1 | - ответственных за производство и качество медицинской техники |  |
| 6.2 | - ответственных за техническое обслуживание медицинской техники |  |
| 7. | Копии документов, свидетельствующих о поверке средств измерений в соответствии с требованиями статьи 1 Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" [<\*\*>](#Par738) |  |
| 8. | Копии документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинской техники, которую лицензиат готов производить [<\*\*>](#Par738)(в случае производства медицинской техники) [<\*\*>](#Par738) |  |
| 9. | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии [<\*\*>](#Par738) |  |
| 10. | Доверенность |  |

 --------------------------------

 <\*> Документы, которые соискатель лицензии должен представить

самостоятельно.

 <\*\*> Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по

собственной инициативе.

Документы сдал Документы принял

лицензиат/представитель лицензиата: должностное лицо Росздравнадзора:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Ф.И.О., должность, подпись) (Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (реквизиты доверенности) Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. М.П.