|  |  |
| --- | --- |
|  | (отметка о регистрации уведомления в территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Луганской Народной Республике) |
|  |  |
|  | В территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Луганской Народной Республике |
|  | (наименование органа государственной власти (его территориального органа), в который представляется уведомление) |
| **УВЕДОМЛЕНИЕ****об осуществлении 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), которое****допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии** |
| от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |

|  |
| --- |
| (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное (при наличии), наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя |
|  |
| (идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица или основной государственный регистрационный номер (ОГРН) |
|  |
| (номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРИП) |
|  |
| адрес юридического лица, в том числе адреса филиалов и представительств юридического лица  |
|  |
| адрес мест фактического осуществления заявленного вида (видов) деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя |
| ***уведомляет об осуществлении*** |
| **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)** |
| (вид (виды) деятельности)**Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих 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)\***(\*нужное выделить) |
| * 1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) 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;
* нейрологические медицинские изделия;
* сердечно-сосудистые медицинские изделия;
* офтальмологические медицинские изделия;
* медицинские изделия для оториноларингологии;
* физиотерапевтические медицинские изделия;
* медицинские изделия для in vitro диагностики;
* медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
* урологические медицинские изделия;
* радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
* радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).
* 2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:
* хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
* медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
* сердечно-сосудистые медицинские изделия;
* медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
* офтальмологические медицинские изделия;
* физиотерапевтические медицинские изделия;
* медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
* анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
* 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);
* урологические медицинские изделия;
* медицинские изделия, предназначенные для афереза.
* 3. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:
* урологические медицинские изделия;
* медицинские изделия, предназначенные для афереза.
 |
| и выполняемые в составе вида (видов) деятельности работы и (или) услуги, указываемые в соответствии с перечнями выполняемых работ, оказываемых услуг, предусмотренными для соответствующего вида (видов) деятельности) |
| ***и подтверждает свое соответствие временным обязательным требованиям***\*\*<1> (\*\*нужное выделить)* копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, земельных участков, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре, в уведомлении указываются сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, земельных участках), принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании транспортных средств, необходимых (используемых) для выполнения заявленных работ, - в случае, если временными обязательными требованиями установлены требования к наличию у заявителя таких зданий, строений, сооружений и (или) помещений, земельных участков, транспортных средств на \_\_\_\_\_ л.
* перечень принадлежащего заявителю на праве собственности или на ином законном основании оборудования, необходимого для выполнения заявленных работ (услуг), - в случае, если временными обязательными требованиями установлены требования к наличию у заявителя такого оборудования на \_\_\_\_\_ л.
* копии документов, подтверждающих наличие у персонала заявителя или привлекаемых заявителем по гражданско-правовому договору лиц соответствующего профессионального образования, сертификатов, свидетельств, аттестатов или стажа работы по специальности, - в случае, если временными обязательными требованиями установлены требования к наличию у персонала заявителя или привлекаемых им лиц соответствующего профессионального образования, сертификатов, свидетельств, аттестатов или стажа работы по специальности на \_\_\_\_\_\_ л.
 |
| *(перечень прилагаемых к уведомлению документов, подтверждающих возможность соблюдения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем временных обязательных требований)* |
|  |  |  |  |  |
| (наименование должности руководителя юридического лица) |  | (подпись руководителя юридического лица, лица, представляющего интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя) |  | (инициалы, фамилия руководителя юридического лица, лица, представляющего интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя) |
| М.П. |  |  |  |  |

<1>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2023 № 694н «Об утверждении временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и 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) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 января 2024 г., регистрационный № 76920)