



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО (РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Регистрационный № 61278  
от " 04 декабря 2020 г.

## ПРИКАЗ

Москва

№

10017

06 ноября 2020

**Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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**

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2019, № 52, ст. 7796), статьей 9 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7796; 2020, № 17, ст. 2719) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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:

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче 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 (приложение № 1);

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (приложение № 2);

1.3. Уведомление о возврате 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 и прилагаемых к нему документов (приложение № 3);

1.4. Уведомление о возврате 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 и прилагаемых к нему документов (приложение № 4);

1.5. Уведомление об отказе в 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 (приложение № 5);

1.6. Уведомление об отказе в 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 (приложение № 6);

1.7. Уведомление о прекращении действия 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 по заявлению лицензиата (приложение № 7);

1.8. Уведомление о прекращении действия 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 по решению суда об аннулировании 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 (приложение № 8);

1.9. Уведомление о прекращении действия 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 в связи с прекращением юридическим лицом деятельности или физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя (приложение № 9);

1.10. Уведомление о приостановлении действия 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 в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 10);

1.11. Уведомление о приостановлении действия 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 в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (приложение № 11);

1.12. Уведомление о возобновлении действия 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, приостановленной в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 12);

1.13. Уведомление 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 (приложение № 13);

1.14. Уведомление 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 (приложение № 14).

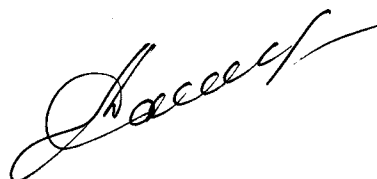
## 2. Признать утратившими силу:

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 марта 2014 г. № 1271 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 апреля 2014 г., регистрационный № 31904);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 мая 2015 г. № 3292 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 3 марта 2014 г. № 1271 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2015 г., регистрационный № 37943).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Соискателю лицензии

**Уведомление  
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих  
документов соискателем лицензии при подаче 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**

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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 результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование соискателя лицензии)

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 (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) и прилагаемых к нему документов, установлено:

<\*> заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

<\*> документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного 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 и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление 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 и прилагаемые к нему документы будут возвращены на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник Управления  
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

\* нужно указать

Форма

Лицензиату

**Уведомление  
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих  
документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом,  
осуществляющим деятельность 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 частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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 результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование лицензиата/правопреемника)

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 входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) и прилагаемых к нему документов 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;
  - <\*> 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;
- установлено:

\* нужное указать

- заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

---

(указать выявленные нарушения)

- документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

---

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного 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 и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное 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 и прилагаемые к нему документы будут возвращены на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник Управления  
Росздравнадзора

---

(подпись)

---

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Приложение № 3  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Соискателю лицензии

### Уведомление

**о возврате 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 и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частями 8 и 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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 результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленного

(наименование соискателя лицензии)

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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате 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 и прилагаемых к нему документов по причине их:

<\*> несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<\*> несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление 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 и прилагаемые к нему документы на \_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

\* нужно указать

Приложение № 4  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» Июль 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о возврате 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 и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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 результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленного

(наименование лицензиата)

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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.), Росздравнадзор уведомляет о возврате 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 и прилагаемых к нему документов по причине их несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: 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 и прилагаемые к нему документы на \_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)



Приложение № 5  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Соискателю лицензии

### Уведомление

**об отказе в 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**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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 результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование соискателя лицензии)

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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет об отказе в 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 по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Начальник Управления  
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 6  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» марта 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**об отказе в 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**

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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 результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления

(наименование лицензиата)

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 и прилагаемых к нему документов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет об отказе в 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 по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки лицензиата: от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Начальник Управления  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 7  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о прекращении действия 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 по заявлению лицензиата**

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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», приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ и на основании заявления лицензиата о прекращении 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 входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) прекратить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_  
адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП: \_\_\_\_\_

Адрес(а) места прекращения 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 работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: \_\_\_\_\_

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 8  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о прекращении действия 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 по решению суда об аннулировании 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**

В соответствии с пунктом 3 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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», приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_, на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании 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. прекратить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП: \_\_\_\_\_

Адрес(а) места прекращения 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 работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: \_\_\_\_\_

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 9  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» Май 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о прекращении действия 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 в связи с прекращением юридическим лицом деятельности или физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя**

В соответствии с пунктом 2 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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», приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ прекратить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя) \_\_\_\_\_  
адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП: \_\_\_\_\_

Адрес(а) места прекращения 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 работ (услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: \_\_\_\_\_

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 10  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о приостановлении действия 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 в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований**

В соответствии с частью 3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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», вступившим в законную силу решением суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. и приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ приостановить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_  
адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП: \_\_\_\_\_

Адрес(а) 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 работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых вынесено решение суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований:

на срок административного приостановления деятельности лицензиата \_\_ суток.

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 11  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о приостановлении действия 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 в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований**

В соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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», вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. и приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ приостановить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП: \_\_\_\_\_

Адрес(а) 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 работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований:

на срок исполнения вновь выданного предписания до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 12  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**о возобновлении действия 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, приостановленной в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований**

В соответствии с частью 7 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 «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», и в связи с:

<\*> вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_;

<\*> истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата и приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ возобновить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие 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)

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП: \_\_\_\_\_

Адрес(а) 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 работ (услуг), выполняемых лицензиатом, в отношении которых действие лицензии на осуществление указанной деятельности возобновлено: \_\_\_\_\_

Руководитель/заместитель руководителя  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

\* нужно указать



Приложение № 13  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» ноября 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

### Уведомление

**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**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

предоставлена лицензия 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.

Начальник Управления  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 14  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от «06» марта 2020 г. № 10217

Форма

Лицензиату

**Уведомление  
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**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Росздравнадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

переоформлена лицензия 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 (далее – лицензия) № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. на лицензию № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Начальник Управления  
Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)