Приложение

к приказу Росздравнадзора

от \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_

**Перечень**

**правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)**

# Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении лицензионного контроля производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

## Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность  по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст. 12, 19 (пункты 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11), ст. 20 |
|  | Федеральный закон от 26.12.2008 № 294‑ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст. 3,7, 9‑13, 13.3, 14‑16, 17‑18, 26.1 |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст. 38 (пункты 4,5) |
|  | Федеральный закон от 26.06.2008 № 102‑ФЗ «Об обеспечении единства измерений» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | ст. 13, 18 |

## Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «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» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | Пункты 5‑9, 12 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники | п. 5, пп. 5.3.1.8. |

## Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 953н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность  по производству и техническому обслуживанию  медицинской техники |  |

## Нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР, нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  |  |  |  |