



1701576

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 67423 №

от "22" февраля 2022 г.

10 января 2022

1

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5442), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) (приложение № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) (приложение № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) (приложение № 3);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) (приложение № 4);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) (приложение № 5);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий) (приложение № 7).

2. Признать утратившими силу:

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49779);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 августа 2018 г. № 5309 «О внесении изменений в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2018 г., регистрационный № 52019).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Имеется ли у проверяемой организации, проводящей технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий	пункт 2 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических				

	(далее – проверяемая организация), аттестат аккредитации, выданный Федеральной службой по аккредитации?	исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н ¹ (далее – Порядок), пункт 17 Правил проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 ² (далее – Решение № 28), пункт 22 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 ³ (далее – Решение № 38)				
2.	Имеется ли у проверяемой организации область аккредитации для проведения испытаний медицинских изделий?	пункт 3 Порядка, пункт 17 Решения № 28, пункт 22 Решения № 38				
3.	Проведены ли испытания медицинских изделий проверяемой организацией на соответствие всех требований, содержащихся в нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя?	пункты 1, 12, 22, 33, 45, 53 Порядка, пункты 14, 15 Решения № 28, пункты 15, 16, 17 Решения № 38				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер,

адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12.11.2021, регистрационный № 65787.

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17.05.2016.

³ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 02.06.2016.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении клинических
испытаний медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Ведется ли учет в медицинской организации исследуемых изделий и	пункты 1-4, 36-53 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме				

	проводимых клинических испытаний в виде перечня клинических испытаний, которые проводила и/или проводит медицинская организация?	технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н ¹ (далее – Порядок) приложения № 4, № 5 к Порядку, пункты 1-2 Приложения № 1, пункты 4-8 приложения № 2 к приказу Минздрава России от 16.05.2013 № 300н ² «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (далее – Приказ № 300н)				
2.	Выполнены ли требования к содержанию программы клинического испытания (исследования)?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 35 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» ³ (далее – Решение № 29)				
3.	Имеется ли программа клинического испытания (исследования), согласованная с медицинскими организациями и координатором - исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 37 Решения № 29				
4.	Имеются ли документы, представленные производителем или его уполномоченным	пункт 2 Порядка, пункт 38 Решения № 29				

	представителем в медицинскую организацию для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия?					
5.	Проводится ли клиническое испытание (исследование) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б, а также имплантируемого медицинского изделия в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств-членов Евразийского экономического союза?	пункт 2 Порядка, пункт 39 Решения № 29				
6.	Содержит ли отчет о клиническом испытании (исследовании) критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных?	пункт 2 Порядка, пункт 40 Решения № 29				
7.	Проводятся ли клинические испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro в форме клинко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro?	пункт 2 Порядка, пункт 48 Решения № 29				
8.	Выполнены ли требования к содержанию программы клинко-лабораторных испытаний (исследований)?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 49 Решения № 29				
9.	Проведены ли испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, в условиях, моделирующих условия использования этих	пункт 2 Порядка, пункт 50 Решения № 29				

	медицинских изделий по назначению?					
10.	Имеются ли документы, представленные производителем или его уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ?	пункт 2 Порядка, пункт 55 Решения № 29				
11.	Имеется ли программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , согласованная с медицинскими организациями, утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?	пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 56 Решения № 29				
Осуществлены ли при проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> :						
12.	- процедуры в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований)?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, пункт 57 Решения № 29				
13.	- осуществлено ли ведение однозначно идентифицируемых записей по оценке функциональных характеристик, содержащих все результаты измерений?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, пункт 57 Решения № 29				
14.	-проведены ли оценка и анализ полученных данных с целью подтверждения их соответствия заявленным характеристикам;	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, пункт 57 Решения № 29				
15.	- доработана ли (при необходимости) эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> по результатам испытаний (исследований)?	пункты 2, 49, 50, 51 Порядка, пункт 57 Решения № 29				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12.11.2021, регистрационный № 65787.

² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 04.02.2014, регистрационный № 31216.

³ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 17.05.2016.

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий
в медицинской организации)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Применение медицинских изделий в медицинской организации						
1.	Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-				

	техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?	ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ¹ (далее - Федеральный закон № 323) пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н ² (далее – Требования)				
2.	Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323, пункт 2 Требований				
3.	Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323, пункт 2 Требований				
Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении следующие медицинские изделия:						
4.	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона № 323				
5.	- незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323				
6.	- фальсифицированные?	Часть 12 статьи 38 Федерального закона № 323				
7.	- с истекшим сроком годности?	Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
8.	- контрафактные?	Часть 14 статьи 38 Федерального закона № 323				
9.	Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в	Часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323, статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» ³				

	документации производителя?					
10.	Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323				
11.	Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323				
12.	Осуществляется ли в медицинской организации повторное применение медицинских изделий однократного применения?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323				
Мониторинг безопасности медицинских изделий						
13.	Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)?	Пункт 2 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 19.10.2020				

		№ 1113н ⁴ (далее – Порядок), пункт 6 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 ⁵ (далее – Решение № 174)				
14.	Направляются ли в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, медицинской организацией в сроки, установленные Порядком?	пункт 2 Порядка				
15.	Информирует ли медицинская организация, осуществляющая деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - медицинские организации), производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события и предоставляют ли им доступ к медицинским изделиям, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события?	пункт 4 Порядка пункт 6 Решения № 174				
16.	Назначено ли в медицинской организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?	пункт 11 Порядка				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____

(должность, фамилия и инициалы)

¹Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186.

²Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.03.2017, регистрационный № 45896, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2019 № 239н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.06.2019, регистрационный № 55026) и от 20.11.2020 № 1236н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.12.2020, регистрационный № 61625).

³Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2021, № 24, ст. 4188.

⁴Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 07.12.2020, регистрационный № 61286.

⁵Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 30.12.2015.

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия
производителями/уполномоченными представителями производителя
медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Мониторинг безопасности медицинских изделий						
1.	Направляются ли в Росздравнадзор производителями/	Пункты 2, 5 Порядка сообщения				

	<p>уполномоченными представителями производителя медицинских изделий (далее по приложению № 4 – проверяемая организация) сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий?</p>	<p>субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н¹ (далее – Порядок), пункты 6, 9 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174² (далее – Решение № 174)</p>				
2.	<p>Направляются ли в Росздравнадзор проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в сроки, установленные Порядком?</p>	<p>пункт 2 Порядка</p>				

3.	Назначено ли в проверяемой организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?	пункт 11 Порядка				
4.	Представляет ли проверяемая организация в Росздравнадзор отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия?	пункт 3 Порядка, пункты 6, 7, 15, 17 Решения № 174				
5.	Представляет ли проверяемая организация в Росздравнадзор и доводит ли до сведения пользователей медицинских изделий посредством размещения на своем официальном сайте в сети "Интернет" уведомление по безопасности по результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия?	Пункт 6 Порядка, пункты 12, 14, 18, Решения № 174				
6.	Проводит ли проверяемая организация для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, мониторинг безопасности и клинической эффективности после его регистрации (далее по приложению № 4 - клинический мониторинг) и представляет ли ежегодно, в течение 3 лет, в Росздравнадзор отчеты по клиническому мониторингу?	пункт 8 Порядка, пункты 19, 20 Решения № 174				
7.	Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в сроки, установленные частью 1 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ?	часть 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее - Федеральный закон № 184-ФЗ) ³				
8.	Представила ли проверяемая организация материалы проверки в Росздравнадзор по его требованию?	часть 1 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
9.	Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение	часть 2 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				

	недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?					
В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, проверяемой организацией:						
10.	Проведена ли незамедлительная приостановка производства медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
11.	Проведена ли незамедлительно приостановка реализации медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
12.	Проведен ли отзыв продукции и возмещение приобретателям, в том числе потребителям, убытков, возникших в связи с отзывом продукции?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
13.	Представлены ли в Росздравнадзор документы, подтверждающие проведение корректирующих мероприятий?	Часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
14.	Обеспечивается ли возможность получения оперативной информации о необходимых действиях на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям?	Часть 4 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
15.	Проведено ли информирование Росздравнадзора проверяемой организацией в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?	Часть 1 статьи 37 Федерального закона № 184-ФЗ				
На момент проверки в проверяемой организации отсутствуют ли в обращении медицинские изделия:						
16.	- недоброкачественные?	Часть 13, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
17.	- незарегистрированные?	Части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				

18.	- фальсифицированные?	Части 12, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
19.	- с истекшим сроком годности?	Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
20.	- контрафактные?	Части 14, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
21.	Осуществляются ли в проверяемой организации производство, изготовление медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
22.	Осуществляются ли в проверяемой организации хранение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				
23.	Имеется ли в проверяемой организации эксплуатационная документация на медицинскую технику?	Пункт 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н ⁴				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или)

основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 07.12.2020, регистрационный № 61286.

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 30.12.2015.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2021 № 27, ст. 5179.

⁴ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.03.2017, регистрационный № 45896, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2019 № 239н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.06.2019, регистрационный № 55026) и от 20.11.2020 № 1236н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.12.2020, регистрационный № 61625).

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении технического
обслуживания медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Имеются ли у проверяемой организации помещения, здания, сооружения по месту осуществления лицензируемого вида	подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому				

	<p>деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, принадлежащие ей на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?</p>	<p>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), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 (далее - Положение)¹</p>				
2.	<p>Имеются ли у проверяемой организации средства измерений, технические средства и оборудование, принадлежащие ей на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, которые предусмотрены Положением?</p>	<p>подпункт «б» пункта 5 Положения</p>				
3.	<p>Соответствуют ли средства измерений, принадлежащие проверяемой организации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, требованиям к их поверке?</p>	<p>статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»²; подпункт «б» пункта 5 Положения</p>				
4.	<p>Соблюдаются ли проверяемой организацией требования эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания?</p>	<p>подпункт «б» пункта 5 Положения</p>				
5.	<p>Соблюдаются ли проверяемой организацией требования системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские.</p>	<p>подпункт «б» пункта 5 Положения</p>				

	Системы менеджмент качества. Требования для целей регулирования», введенного в действие с 1 июня 2018 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. № 615-ст (М., «Стандартинформ», 2017)?					
6.	Имеются ли у проверяемой организации работники (при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек, при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) - не менее 3 человек, при выполнении 5 и более видов работ (услуг) - не менее 5 человек), заключивших с ней трудовые договоры, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий, имеющие высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг, при этом лицензиат - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования?	подпункт «б» пункта 5 Положения				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер

налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8315.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2021, № 24, ст. 4188.

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 1

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских
изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Отсутствуют ли в проверяемой организации, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, на момент проверки в обращении медицинские изделия:						
1.	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ				

		«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) ¹				
2.	- незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
3.	- фальсифицированные?	часть 12 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
4.	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
5.	- контрафактные?	часть 14 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
6.	Осуществляется ли транспортировка медицинских изделий, в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
7.	Подано ли проверяемой организацией, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, в Росздравнадзор уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?	пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 ² .				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____ .

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____ .

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____ .

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____ .

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____ .

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____ .

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823; 2021, № 7, ст. 1119.

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 2

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации
медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	Неприменимо	

Отсутствуют ли на момент проверки в проверяемой организации на хранении и/или реализуются медицинские изделия:					
1.	- недоброкачественные?	часть 13, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) ¹			
2.	- незарегистрированные?	части 4, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ			
3.	- фальсифицированные?	части 12, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ			
4.	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ			
5.	- контрафактные?	части 14, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ			
6.	Осуществляется ли хранение у проверяемой организации в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ			
7.	Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?	пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 ² .			

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных

структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: _____.

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823; 2021, № 7, ст. 1119.