**Анкета клиента**

**по получению лицензии Росздравнадзора на техническое обслуживание медицинских изделий**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование организации** |  |
| **Банковские реквизиты** |  |
| **Контактные данные заявителя** | Телефон |  |
| e-mail |  |
| ФИО |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ?Вопросы? | Варианты ответов | Ответы |
| **Имеется ли у Вашей компании лицензия Росздравнадзора на обслуживание мед.техники? Вы желаете переоформить имеющуюся лицензию?**  | Да |  |
| Нет |  |
| **Сотрудники**  | Кол-во *(если нет, то ставите «нет»)* |  |
| Техническое высш. или среднее образование*(ставите «да» или «нет»)* |  |
| Повышения квалификации*(ставите «есть» или «нет»)* |  |
| **Наличие ИСО 13485** *(ставите «да» или «нет»)* | Сертификат ИСО 13485 |  |
| СМК по ИСО 13485 |  |
| **Оборудование** *(указываете перечень оборудования, если его нет, то указываете «нет»)* | Перечень имеющегося измерительного оборудования **с поверкой** |  |
| Перечень имеющегося вспомогательного оборудования |  |
| **Помещение для фактического осуществления деятельности,** размещения ремонтного участка | В каком регионе находится?  |  |
| Метраж |  |

Перечень

выполняемых работ (видов медтехники), указываемых в лицензии на обслуживание медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды, которые будут указаны в лицензии на обслуживание медизделий | Номенклатурный классификатор медицинских изделий(содержание конкретных видов мед. изделий) | Наличие эксплуатационной документации и регистрационных удостоверений (да/нет). Перечислить на какую мед.технику.(если переоформляете имеющуюся лицензию Росздравнадзора на ТОМТ) |
| **2а** | **техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:** | **ортопедические медицинские изделия;** | 10. Ортопедические медицинские изделия10.01. Артроскопы и сопутствующие изделия10.02. Гвозди костные и сопутствующие изделия10.03. Дистракторы костные и сопутствующие изделия10.04. Иммобилизаторы суставов10.05. Инструменты для имплантирования ортопедических протезов10.06. Инструменты для формирования резьбы в костном канале10.07. Кейджи костные10.08. Материалы иммобилизирующие и сопутствующие изделия10.09. Наборы для имплантации ортопедические10.10. Наборы хирургические ортопедические10.11. Направители ортопедические10.12. Операционные столы ортопедические10.13. Ортезы ортопедические10.14. Подвесы для рук10.15. Протезы суставов имплантируемые и сопутствующие изделия10.16. Расширители ортопедические10.17. Системы спинальной фиксации и сопутствующие изделия10.18. Системы экстракорпоральной ортопедической ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия10.19. Тракционные системы и сопутствующие изделия10.20. Фиксирующие системы ортопедические10.21. Цементы ортопедическиеи сопутствующие изделия10.22. Прочие ортопедические медицинские изделия |  |
| **гастроэнтерологические медицинские изделия;** | 3. Гастроэнтерологические медицинские изделия3.01. Анализаторы физиологических параметров гастроэнтерологические3.02. Детоксиканты гастроэнтерологические3.03. Иглы для пневмоперитонеума3.04. Ингибиторы всасывания питательных веществ3.05. Катетеры гастроэнтерологические и сопутствующие изделия3.06. Катетеры перитонеальные и сопутствующие изделия3.07. Мониторы/мониторные системы гастроэнтерологические3.08. Операционные столы проктологические 3.09. Расширители пищевода3.10. Рестрикторы желудочные и сопутствующие изделия3.11. Стенты билиарные/панкреатические3.12. Стенты пищеводные3.13. Трубки гастроэнтерологические и сопутствующие изделия3.14. Устройства стомирования и сопутствующие изделия3.15. Эндоскопы гастроэнтерологические3.16. Прочие гастроэнтерологические медицинские изделия |  |
| **реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;** | 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия13.01. Изделия бытовые адаптированные13.02. Изделия для отдыха/развлечений адаптированные13.03. Изделия/оборудование домашнее адаптированные13.04. Протезы/ортезы внешние13.05. Средства медицинские персональные адаптированные13.06. Средства передвижения адаптированные13.07. Средства ухода персональные адаптированные13.08. Устройства коммуникации и информации адаптированные13.09. Устройства манипуляции/фиксации предметов адаптированные13.10. Устройства обучения бытовым навыкам адаптированные13.11. Устройства обучения навыкам работы адаптированные13.12. Устройства управления внешней средой адаптированные13.13. Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;** | 8. Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии8.01. Имплантаты грудные и сопутствующие изделия8.02. Нити для косметической хирургии8.03. Повязки/одежда для лечения рубцов8.04. Системы дерматологические лазерные8.05. Системы дерматологические не лазерные и сопутствующие изделия8.06. Системы кожного контурирования и сопутствующие изделия8.07. Эпиляторы и сопутствующие изделия8.08. Прочие медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии |  |
| **вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;** | 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия2.01. Бахилы2.02. Ванны2.03. Держатели предметных стекол2.04. Инкубаторы лабораторные2.05. Инфузионные насосы и сопутствующие изделия2.06. Инъекторы лекарственных средств/вакцин2.6.02. Чехлы медицинские2.07. Камеры лабораторные2.08. Комплексы передвижные медицинские2.09. Консоли/системы подвода коммуникаций2.10. Контейнеры опасных медицинских отходов2.11. Кровати медицинские и сопутствующие изделия2.12. Ламинарные системы2.13. Ланцеты 2.14. Матрасы медицинские и сопутствующие изделия2.15. Мебель медицинская2.16. Мешки медицинские для прачечной2.17. Моющие машины2.18. Наборы для подкожных инъекций2.19. Носилки2.20. Носки/стельки медицинские2.21. Ограничители/фиксаторы2.22. Одеяла медицинские2.23. Операционные столы универсальные2.24. Осветители операционные2.25. Перчатки2.26. Печи2.27. Пипетки и сопутствующие изделия2.28. Подушки медицинские2.29. Покрывала медицинских столов2.30. Полотенцы медицинские и и сопутствующие изделия2.31. Прокладки для молочной железы2.32. Размельчители медицинских отходов2.33. Раковины/мойки медицинские2.34. Растворы/газы для санитарной обработки/обслуживания медицинских изделий и сопутствующие изделия2.35. Роторы центрифужные2.36. Системы ионофореза и сопутствующие изделия2.37. Системы мониторинга уровня глюкозы и сопутствующие изделия2.38. Системы операционных столов2.39. Системы подъема/перемещения пациентов2.40. Системы тепловой/криотерапиии и сопутствующие изделия2.41. Сосуды/контейнеры медицинские широкогорлые 2.42. Стерилизаторы и сопутствующие изделия2.43. Стойки/держатели для инфузионных растворов и сопутствующие изделия2.44. Стойки/штативы2.45. Столы смотровые/терапевтические2.46. Тележки медицинские2.47. Термометры медицинские2.48. Транспортеры2.49. Устройства позиционирования пациентов2.50. Халаты медицинские2.51. Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия2.52. Центрифуги2.53. Чехлы медицинские2.54. Шкафы/боксы медицинские2.55. Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия2.56. Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия |  |
| **стоматологические медицинские изделия;** | 15. Стоматологические медицинские изделия15.01. Аппликаторы стоматологические15.02. Бормашины и сопутствующие изделия15.03. Детекторы зубного кариеса и сопутствующие изделия15.04. Зонды стоматологические15.05. Изделия для моделирования поверхности пломбы15.06. Изделия для удаления зубного камня15.07. Изделия ортодонтические15.08. Имплантаты стоматологические и сопутствующие изделия15.09. Инструменты для введения пломбировочного материала15.10. Канюли стоматологические15.11. Кресла стоматологические15.12. Материалы стоматологические и сопутствующие изделия15.13. Наборы хирургические стоматологические15.14. Осветители стоматологические15.15. Повязки стоматологические15.16. Протезы зубные и сопутствующие изделия 15.17. Протезы стоматологические и сопутствующие изделия15.18. Рашпили стоматологические15.19. Ретракторы стоматологические15.20. Системы лазерные стоматологические15.21. Системы/консоли подвода коммуникаций15.22. Стоматоскопы15.23. Шины стоматологические15.24. Шприцы стоматологические и сопутствующие изделия15.25. Щипцы стоматологические15.26. Прочие стоматологические медицинские изделия |  |
| **анестезиологические и респираторные медицинские изделия ;** | 1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия 1.01. Алгезиметры1.02. Анализаторы анестезиологических и респираторных газов1.03. Анализаторы газов крови и сопутствующие изделия1.04. Анализаторы дыхательной функции и сопутствующие изделия1.05. Анестезиологические системы и сопутствующие изделия1.06. Бронхоскопы1.07. Вентиляторы респираторные и сопутствующие изделия1.08. Детекторы пищеводной интурбации 1.09. Иглы анестезиологичекие1.10. Ингаляторы1.11. Испарители анестезиологические и сопутствующие изделия1.12. Канюли респираторные1.13. Катетеры анестезиологические и сопутствующие изделия1.14. Магистрали дыхательные и сопутствующие изделия1.15. Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия1.16. Мониторы/системы мониторирования анестизиологические/респираторные1.17. Наборы анестезиологические1.18. Оборудование для подведения анестезиологических и респираторных газов1.19. Оксиметры и сопутствующие изделия 1.20. Очистители воздуха1.21. Пульмонологические катетеры1.22. Системы вентиляции легких и сопутствующие изделия 1.23. Стенты бронхиальные1.24. Стетоскопы пищеводные 1.25. Устройства систем искусственной вентиляции1.26. Прочие анестезиологические и респираторные медицинские изделия |  |
| **нейрологические медицинские изделия;** | 9. Нейрологические медицинские изделия9.01. Анализаторы сенсорных функций9.02. Анализаторы физиологических параметров нейрологические9.03. Изделия хирургические нейрологические9.04. Катетеры нейрологические и сопутствующие изделия9.05. Локаторы нервов и сопутствующие изделия9.06. Мониторы/системы мониторирования нейрологические9.07. Системы обезболивающей электростимуляции9.08. Системы электростимуляции диафрагмального нерва9.09. Системы электростимуляции периферических нервов9.10. Системы электростимуляции центральной нервной системы9.11. Эндоскопы нейрологические9.12. Эстезиометры9.13. Прочие нейрологические медицинские изделия |  |
| **сердечно-сосудистые медицинские изделия**  | 14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия14.01. Ангиоскопы14.02. Артериоскопы14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия14.04. Гемостатические средства14.05. Дефибриляторы и сопутствующие изделия14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия14.10. Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия14.11. Медицинские изделия для анализа гемодинамики14.12. Медицинские изделия для кардиореанимации14.13. Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца14.14. Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии14.15. Мониторы/системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия и14.16. Наборы инфузионные и сопутствующие изделия14.17. Отведения кардиостимуляторов/дефибриляторов и сопутствующие изделия14.18. Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия14.19. Системы ангиопластики и сопутствующие изделия14.20. Системы для компрессии бедренной артерии и сопутствующие изделия14.21. Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия14.22. Системы искусственного кровообращения и сопутствующие изделия14.23. Системы компрессии вен и сопутствующие изделия14.24. Устройства для локализации вен14.25. Прочие сердечно-сосудистые медицинские изделия |  |
| **офтальмологические медицинские изделия;** | 11. Офтальмологические медицинские изделия11.01. Анализаторы офтальмологические11.02. Диоптриметры11.03. Канюли офтальмологические11.04. Кератомы и сопутствующие изделия11.05. Кольца офтальмологические11.06. Крючки офтальмологические11.07. Линзы диагностические офтальмологические11.08. Линзы интраокулярные и сопутствующие изделия11.09. Линзы контактные и сопутствующие изделия11.10. Линзы очковые и сопутствующие изделия11.11. Линзы экстраокулярные увеличительные11.12. Наборы офтальмологические хирургические11.13. Ножи офтальмологические11.14. Ножницы офтальмологические11.15. Операционные столы офтальмологические11.16. Офтальмологические лазерные системы11.17. Офтальмоскопы и сопутствующие изделия11.18. Пинцеты офтальмологические11.19. Протезы интраокулярные и сопутствующие изделия11.20. Системы для трепанации роговицы и сопутствующие изделия11.21. Системы криохирургические офтальмологические11.22. Системы факоэмульсификации/витректомии и сопутствующие изделия11.23. Средства защиты глазной поверхности11.24. Тонометры офтальмологические и сопутствующие изделия11.25. Эндоскопы для слёзных каналов11.26. Эндоскопы офтальмологические11.27. Прочие офтальмологические медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для оториноларингологии;** | 7. Медицинские изделия для отоларингологии7.01. Аппараты слуховые и сопутствующие изделия7.02. Аудиометры и сопутствующие изделия7.03. Воронки ушные7.04. Декомпрессоры среднего уха7.05. Имплантаты для медиализации голосовых связок7.06. Имплантаты кохлеарные и сопутствующие изделия7.07. Канюли оториноларингологические7.08. Катетеры назальные и сопутствующие изделия7.09. Катетеры оториноларингологические7.10. Маскеры тиннитуса и сопутствующие изделия7.11. Наборы хирургические оториноларингологические7.12. Ножи/скальпели оториноларингологические7.13. Ножницы оториноларингологические7.14. Растворы ушные и сопутствующие изделия7.15. Ринометры/риноманометры7.16. Устройства для облегчения носового дыхания7.17. Устройства оптической визуализации оториноларингологические и сопутствующие изделия7.18. Шины назальные7.19. Прочие медицинские изделия для отоларингологии |  |
| **физиотерапевтические медицинские изделия;** | 17. Физиотерапевтические медицинские изделия17.01. Ванны терапевтические17.02. Массажеры и сопутствующие изделия17.03. Пакеты холодовой/термической терапии и сопутствующие изделия17.04. Системы диатермической терапии и сопутствующие изделия17.05. Столы для физиотерапии17.06. Тренажеры реабилитационные17.07. Прочие физиотерапевтические медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для in vitro диагностики;** | 5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)5.01. Анализаторы ИВД5.02. Емкости/контейнеры для проб ИВД5.03. Программное обеспечение ИВД5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД5.05. Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД5.06. Среды питательные ИВД |  |
| **медицинские изделия для акушерства и гинекологии;** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **урологические медицинские изделия;** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **2б** | **техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения:** | **хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;** | 18. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия18.01. Аппликаторы адгезивов/клеев хирургические18.02. Аппликаторы клипс/зажимов и сопутствующие изделия18.03. Аппроксиматоры18.04. Бужи18.05. Буры и сопутствующие изделия18.06. Видиокамеры хирургические и сопутствующие изделия18.07. Винты18.08. Гвозди18.09. Губки хирургические18.10. Депрессоры18.11. Дерматомы и сопутствующие изделия18.12. Диссекторы18.13. Долото и сопутствующие изделия18.14. Дрели хирургические и сопутствующие изделия18.15. Дренажи хирургические18.16. Зажимы хирургические18.17. Зонды хирургические18.18. Кератомы18.19. Крючки хирургические18.20. Кусачки18.21. Кюретки18.22. Лигаторы и сопутствующие изделия18.23. Манипуляторы хирургические18.24. Микроскопы хирургические18.25. Напильники18.26. Направители18.27. Ножи/скальпели хирургические18.28. Ножницы хирургические18.29. Остеотомы и сопутствующие изделия18.30. Отверки хирургические18.31. Перфораторы18.32. Выкусыватели хирургические18.33. Петли хирургические и сопутствующие изделия 18.34. Пилы и сопутствующие изделия18.35. Развертки/римеры и сопутствующие изделия18.36. Распаторы18.37. Расширители и сопутствующие изделия18.38. Рашпили18.39. Ретракторы/петли и сопутствующие изделия18.40. Системы абляции и сопутствующие изделия18.41. Системы криохирургические и сопутствующие изделия18.42. Системы лазерные хирургические18.43. Системы хирургические ультразвуковые и сопутствующие изделия18.44. Системы шейверные и сопутствующие изделия18.45. Системы электрохирургические диатермические и сопутствующие изделия18.46. Совки/скребки18.47. Степлеры и сопутствующие изделия18.48. Уплотнители хирургические и сопутствующие изделия18.49. Трепаны и сопутствующие изделия18.50. Трокары и сопутствующие изделия18.51. Шпатели хирургические18.52. Щипцы и сопутствующие изделия18.53. Экскаваторы18.54. Экстракторы хирургические18.55. Элеваторы18.56. Электрокаутеры и сопутствующие изделия18.57. Прочие хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.** |  |
| **сердечно-сосудистые медицинские изделия**  | 14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия14.01. Ангиоскопы14.02. Артериоскопы14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия14.04. Гемостатические средства14.05. Дефибриляторы и сопутствующие изделия14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия14.10. Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия14.11. Медицинские изделия для анализа гемодинамики14.12. Медицинские изделия для кардиореанимации14.13. Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца14.14. Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии14.15. Мониторы/системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия и14.16. Наборы инфузионные и сопутствующие изделия14.17. Отведения кардиостимуляторов/дефибриляторов и сопутствующие изделия14.18. Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия14.19. Системы ангиопластики и сопутствующие изделия14.20. Системы для компрессии бедренной артерии и сопутствующие изделия14.21. Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия14.22. Системы искусственного кровообращения и сопутствующие изделия14.23. Системы компрессии вен и сопутствующие изделия14.24. Устройства для локализации вен14.25. Прочие сердечно-сосудистые медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;** | 6. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека6.01. Адгезивы/клеи тканевые6.02. Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей6.03. Материалы для реконструкции тканей6.04. Нагреватели крови/жидкости и сопутствующие изделия6.05. Облучатели крови6.06. Повязки и сопутствующие изделия6.07. Сетки хирургические и сопутствующие изделия6.08. Системы консервирования/транспортировки донорских органов6.09. Системы терапии поверхности кожи и сопутствующие изделия6.10. Системы терапии ран и сопутствующие изделия6.11. Системы экстракорпоральной ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия6.13. Сшивающие аппараты и сопутствующие изделия6.14. Трансплантаты и сопутствующие изделия6.15. Устройства дренирования/удаления жидкостей/тканей6.16. Шовные материалы и сопутствующие изделия6.17. Прочие медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека |  |
| **офтальмологические медицинские изделия;** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **физиотерапевтические медицинские изделия;** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **медицинские изделия для акушерства и гинекологии;** | 4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии4.01. Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические4.02. Зеркала вагинальные4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия4.04. Катетеры внутриматочные и сопутствующие изделия4.05. Колпачки цервикальные4.06. Контрацептивы внутриматочные4.07. Мониторы/системы мониторирования акушерские4.08. Наборы для акушерских/гинекологических хирургических процедур4.09. Наборы для амниоцентеза4.10. Ножницы акушерские/гинекологические4.11. Пессарии4.12. Презервативы женские4.14. Расширители цервикального канала4.15. Сетки хирургические гинекологические4.16. Средства внутри вагинальные4.17. Стенты вагинальные4.18. Столы акушерские4.19. Столы операционные гинекологические4.21. Электроды фетальные4.22. Эндоскопы акушерские/гинекологические4.23. Прочие медицинские изделия для акушерства и гинекологии |  |
|  |  | **анестезиологические и респираторные медицинские;** |  |  |
|  |  | **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);** | 12. Радиологические медицинские изделия 12.01. Гентри и сопутствующие изделия 12.02. Измерители излучения 12.03. Коллиматоры и и сопутствующие изделия 12.04. Кресла пациентов для радиологической диагностики/терапии 12.05. Модули передвижные радиологические 12.06. Пленки рентгеновские и сопутствующие изделия 12.07. Системы позиционирования пациентов и сопутствующие изделия 12.08. Системы радиологические диагностические и сопутствующие изделия 12.09. Системы радиологические терапевтические и сопутствующие изделия 12.10. Среды контрастирующие и сопутствующие изделия 12.11. Столы радиологические 12.12. Фантомы 12.13. Экраны/защиты/ограничители излучения 12.14. Прочие радиологические медицинские изделия |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);** |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);** |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);** |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);** |  |
| **радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);** |  |
| **урологические медицинские изделия;** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **медицинские изделия, предназначенные для афереза.** | **Введённый Постановлением N 2129 от 30.11.2021 вид мед.изделия. Перечень оборудования пока не установлен.**  |  |
| **3** | **в) техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:** | **урологические медицинские изделия;** | 16. Урологические медицинские изделия16.01. Барьеры уретральные для лечения недержания мочи у женщин16.02. Бужи уретральные16.03. Инструменты для извлечения камней16.04. Катетеры урологические и сопутствующие изделия16.05. Наборы хирургические нефроскопические16.06. Наборы хирургические урологические16.07. Операционные столы урологичекие16.08. Презервативы мужские16.09. Протезы пениса16.10. Системы гемодиализа и сопутствующие изделия16.11. Системы литотрипсии и сопутствующие изделия16.12. Стенты урологические16.13. Эндоскопы урологические16.14. Прочие урологические медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия, предназначенные для афереза.** |  |  |

*Продолжение таблицы на следующей странице*

Эндоскопическое оборудование

для целей лицензирования обслуживания медтехники

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды, которые будут указаны в лицензии на обслуживание медтехники | Номенклатурный классификатор медицинских изделий(содержание конкретных видов мед. изделий) | Наличие эксплуатационной документации (да/нет). Перечислить на какую мед.технику. |
| **2а** | **техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:** | **гастроэнтерологические медицинские изделия;** | 3.15. Эндоскопы гастроэнтерологические  |  |
| **нейрологические медицинские изделия;** | 9.11. Эндоскопы нейрологические  |  |
| **офтальмологические медицинские изделия;** | 11.25. Эндоскопы для слёзных каналов11.26. Эндоскопы офтальмологические  |  |
| **анестезиологические и респираторные медицинские изделия**  | 1.06. Бронхоскопы |  |
| **2б** | **техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:** | **медицинские изделия для акушерства и гинекологии;** | 4.22. Эндоскопы акушерские/гинекологические |  |
| **3** | **в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:** | **урологические медицинские изделия;** | 16.13. Эндоскопы урологические |  |

*Продолжение таблицы на следующей странице*

Лазерное оборудование

для целей лицензирования обслуживания медтехники

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Виды, которые будут указаны в лицензии на обслуживание медтехники | Номенклатурный классификатор медицинских изделий(содержание конкретных видов мед. изделий) | Наличие эксплуатационной документации (да/нет). Перечислить на какую мед.технику. |
| **2а** | **техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:** | **медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;** | 8.04. Системы дерматологические лазерные8.05. Системы дерматологические не лазерные и сопутствующие изделия |  |
| **стоматологические медицинские изделия;** | 15.20. Системы лазерные стоматологические |  |
| **офтальмологические медицинские изделия;** | 11.16. Офтальмологические лазерные системы |  |
| **2б** | **техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения:** | **хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;** | 18.42. Системы лазерные хирургические |  |

*Конец таблицы*