**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 изделия  10.01. Артроскопы и сопутствующие изделия  10.02. Гвозди костные и сопутствующие изделия  10.03. Дистракторы костные и сопутствующие изделия  10.04. Иммобилизаторы суставов  10.05. Инструменты для имплантирования ортопедических протезов  10.06. Инструменты для формирования резьбы в костном канале  10.07. Кейджи костные  10.08. Материалы иммобилизирующие и сопутствующие изделия  10.09. Наборы для имплантации ортопедические  10.10. Наборы хирургические ортопедические  10.11. Направители ортопедические  10.12. Операционные столы ортопедические  10.13. Ортезы ортопедические  10.14. Подвесы для рук  10.15. Протезы суставов имплантируемые и сопутствующие изделия  10.16. Расширители ортопедические  10.17. Системы спинальной фиксации и сопутствующие изделия  10.18. Системы экстракорпоральной ортопедической ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия  10.19. Тракционные системы и сопутствующие изделия  10.20. Фиксирующие системы ортопедические  10.21. Цементы ортопедическиеи сопутствующие изделия  10.22. Прочие ортопедические медицинские изделия |  |
| **гастроэнтерологические медицинские изделия;** | 3. Гастроэнтерологические медицинские изделия  3.01. Анализаторы физиологических параметров гастроэнтерологические  3.02. Детоксиканты гастроэнтерологические  3.03. Иглы для пневмоперитонеума  3.04. Ингибиторы всасывания питательных веществ  3.05. Катетеры гастроэнтерологические и сопутствующие изделия  3.06. Катетеры перитонеальные и сопутствующие изделия  3.07. Мониторы/мониторные системы гастроэнтерологические  3.08. Операционные столы проктологические   3.09. Расширители пищевода  3.10. Рестрикторы желудочные и сопутствующие изделия  3.11. Стенты билиарные/панкреатические  3.12. Стенты пищеводные  3.13. Трубки гастроэнтерологические и сопутствующие изделия  3.14. Устройства стомирования и сопутствующие изделия  3.15. Эндоскопы гастроэнтерологические  3.16. Прочие гастроэнтерологические медицинские изделия |  |
| **реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;** | 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия  13.01. Изделия бытовые адаптированные  13.02. Изделия для отдыха/развлечений адаптированные  13.03. Изделия/оборудование домашнее адаптированные  13.04. Протезы/ортезы внешние  13.05. Средства медицинские персональные адаптированные  13.06. Средства передвижения адаптированные  13.07. Средства ухода персональные адаптированные  13.08. Устройства коммуникации и информации адаптированные  13.09. Устройства манипуляции/фиксации предметов адаптированные  13.10. Устройства обучения бытовым навыкам адаптированные  13.11. Устройства обучения навыкам работы адаптированные  13.12. Устройства управления внешней средой адаптированные  13.13. Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;** | 8. Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии  8.01. Имплантаты грудные и сопутствующие изделия  8.02. Нити для косметической хирургии  8.03. Повязки/одежда для лечения рубцов  8.04. Системы дерматологические лазерные  8.05. Системы дерматологические не лазерные и сопутствующие изделия  8.06. Системы кожного контурирования и сопутствующие изделия  8.07. Эпиляторы и сопутствующие изделия  8.08. Прочие медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии |  |
| **вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;** | 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия  2.01. Бахилы  2.02. Ванны  2.03. Держатели предметных стекол  2.04. Инкубаторы лабораторные  2.05. Инфузионные насосы и сопутствующие изделия  2.06. Инъекторы лекарственных средств/вакцин  2.6.02. Чехлы медицинские  2.07. Камеры лабораторные  2.08. Комплексы передвижные медицинские  2.09. Консоли/системы подвода коммуникаций  2.10. Контейнеры опасных медицинских отходов  2.11. Кровати медицинские и сопутствующие изделия  2.12. Ламинарные системы  2.13. Ланцеты  2.14. Матрасы медицинские и сопутствующие изделия  2.15. Мебель медицинская  2.16. Мешки медицинские для прачечной  2.17. Моющие машины  2.18. Наборы для подкожных инъекций  2.19. Носилки  2.20. Носки/стельки медицинские  2.21. Ограничители/фиксаторы  2.22. Одеяла медицинские  2.23. Операционные столы универсальные  2.24. Осветители операционные  2.25. Перчатки  2.26. Печи  2.27. Пипетки и сопутствующие изделия  2.28. Подушки медицинские  2.29. Покрывала медицинских столов  2.30. Полотенцы медицинские и и сопутствующие изделия  2.31. Прокладки для молочной железы  2.32. Размельчители медицинских отходов  2.33. Раковины/мойки медицинские  2.34. Растворы/газы для санитарной обработки/обслуживания медицинских изделий и сопутствующие изделия  2.35. Роторы центрифужные  2.36. Системы ионофореза и сопутствующие изделия  2.37. Системы мониторинга уровня глюкозы и сопутствующие изделия  2.38. Системы операционных столов  2.39. Системы подъема/перемещения пациентов  2.40. Системы тепловой/криотерапиии и сопутствующие изделия  2.41. Сосуды/контейнеры медицинские широкогорлые   2.42. Стерилизаторы и сопутствующие изделия  2.43. Стойки/держатели для инфузионных растворов и сопутствующие изделия  2.44. Стойки/штативы  2.45. Столы смотровые/терапевтические  2.46. Тележки медицинские  2.47. Термометры медицинские  2.48. Транспортеры  2.49. Устройства позиционирования пациентов  2.50. Халаты медицинские  2.51. Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия  2.52. Центрифуги  2.53. Чехлы медицинские  2.54. Шкафы/боксы медицинские  2.55. Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия  2.56. Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия |  |
| **стоматологические медицинские изделия;** | 15. Стоматологические медицинские изделия  15.01. Аппликаторы стоматологические  15.02. Бормашины и сопутствующие изделия  15.03. Детекторы зубного кариеса и сопутствующие изделия  15.04. Зонды стоматологические  15.05. Изделия для моделирования поверхности пломбы  15.06. Изделия для удаления зубного камня  15.07. Изделия ортодонтические  15.08. Имплантаты стоматологические и сопутствующие изделия  15.09. Инструменты для введения пломбировочного материала  15.10. Канюли стоматологические  15.11. Кресла стоматологические  15.12. Материалы стоматологические и сопутствующие изделия  15.13. Наборы хирургические стоматологические  15.14. Осветители стоматологические  15.15. Повязки стоматологические  15.16. Протезы зубные и сопутствующие изделия   15.17. Протезы стоматологические и сопутствующие изделия  15.18. Рашпили стоматологические  15.19. Ретракторы стоматологические  15.20. Системы лазерные стоматологические  15.21. Системы/консоли подвода коммуникаций  15.22. Стоматоскопы  15.23. Шины стоматологические  15.24. Шприцы стоматологические и сопутствующие изделия  15.25. Щипцы стоматологические  15.26. Прочие стоматологические медицинские изделия |  |
| **анестезиологические и респираторные медицинские изделия ;** | 1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия  1.01. Алгезиметры  1.02. Анализаторы анестезиологических и респираторных газов  1.03. Анализаторы газов крови и сопутствующие изделия  1.04. Анализаторы дыхательной функции и сопутствующие изделия  1.05. Анестезиологические системы и сопутствующие изделия  1.06. Бронхоскопы  1.07. Вентиляторы респираторные и сопутствующие изделия  1.08. Детекторы пищеводной интурбации  1.09. Иглы анестезиологичекие  1.10. Ингаляторы  1.11. Испарители анестезиологические и сопутствующие изделия  1.12. Канюли респираторные  1.13. Катетеры анестезиологические и сопутствующие изделия  1.14. Магистрали дыхательные и сопутствующие изделия  1.15. Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия  1.16. Мониторы/системы мониторирования анестизиологические/респираторные  1.17. Наборы анестезиологические  1.18. Оборудование для подведения анестезиологических и респираторных газов  1.19. Оксиметры и сопутствующие изделия  1.20. Очистители воздуха  1.21. Пульмонологические катетеры  1.22. Системы вентиляции легких и сопутствующие изделия  1.23. Стенты бронхиальные  1.24. Стетоскопы пищеводные  1.25. Устройства систем искусственной вентиляции  1.26. Прочие анестезиологические и респираторные медицинские изделия |  |
| **нейрологические медицинские изделия;** | 9. Нейрологические медицинские изделия  9.01. Анализаторы сенсорных функций  9.02. Анализаторы физиологических параметров нейрологические  9.03. Изделия хирургические нейрологические  9.04. Катетеры нейрологические и сопутствующие изделия  9.05. Локаторы нервов и сопутствующие изделия  9.06. Мониторы/системы мониторирования нейрологические  9.07. Системы обезболивающей электростимуляции  9.08. Системы электростимуляции диафрагмального нерва  9.09. Системы электростимуляции периферических нервов  9.10. Системы электростимуляции центральной нервной системы  9.11. Эндоскопы нейрологические  9.12. Эстезиометры  9.13. Прочие нейрологические медицинские изделия |  |
| **сердечно-сосудистые медицинские изделия** | 14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия  14.01. Ангиоскопы  14.02. Артериоскопы  14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия  14.04. Гемостатические средства  14.05. Дефибриляторы и сопутствующие изделия  14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия  14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия  14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры  14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия  14.10. Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия  14.11. Медицинские изделия для анализа гемодинамики  14.12. Медицинские изделия для кардиореанимации  14.13. Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца  14.14. Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии  14.15. Мониторы/системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия и  14.16. Наборы инфузионные и сопутствующие изделия  14.17. Отведения кардиостимуляторов/дефибриляторов и сопутствующие изделия  14.18. Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия  14.19. Системы ангиопластики и сопутствующие изделия  14.20. Системы для компрессии бедренной артерии и сопутствующие изделия  14.21. Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия  14.22. Системы искусственного кровообращения и сопутствующие изделия  14.23. Системы компрессии вен и сопутствующие изделия  14.24. Устройства для локализации вен  14.25. Прочие сердечно-сосудистые медицинские изделия |  |
| **офтальмологические медицинские изделия;** | 11. Офтальмологические медицинские изделия  11.01. Анализаторы офтальмологические  11.02. Диоптриметры  11.03. Канюли офтальмологические  11.04. Кератомы и сопутствующие изделия  11.05. Кольца офтальмологические  11.06. Крючки офтальмологические  11.07. Линзы диагностические офтальмологические  11.08. Линзы интраокулярные и сопутствующие изделия  11.09. Линзы контактные и сопутствующие изделия  11.10. Линзы очковые и сопутствующие изделия  11.11. Линзы экстраокулярные увеличительные  11.12. Наборы офтальмологические хирургические  11.13. Ножи офтальмологические  11.14. Ножницы офтальмологические  11.15. Операционные столы офтальмологические  11.16. Офтальмологические лазерные системы  11.17. Офтальмоскопы и сопутствующие изделия  11.18. Пинцеты офтальмологические  11.19. Протезы интраокулярные и сопутствующие изделия  11.20. Системы для трепанации роговицы и сопутствующие изделия  11.21. Системы криохирургические офтальмологические  11.22. Системы факоэмульсификации/витректомии и сопутствующие изделия  11.23. Средства защиты глазной поверхности  11.24. Тонометры офтальмологические и сопутствующие изделия  11.25. Эндоскопы для слёзных каналов  11.26. Эндоскопы офтальмологические  11.27. Прочие офтальмологические медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для оториноларингологии;** | 7. Медицинские изделия для отоларингологии  7.01. Аппараты слуховые и сопутствующие изделия  7.02. Аудиометры и сопутствующие изделия  7.03. Воронки ушные  7.04. Декомпрессоры среднего уха  7.05. Имплантаты для медиализации голосовых связок  7.06. Имплантаты кохлеарные и сопутствующие изделия  7.07. Канюли оториноларингологические  7.08. Катетеры назальные и сопутствующие изделия  7.09. Катетеры оториноларингологические  7.10. Маскеры тиннитуса и сопутствующие изделия  7.11. Наборы хирургические оториноларингологические  7.12. Ножи/скальпели оториноларингологические  7.13. Ножницы оториноларингологические  7.14. Растворы ушные и сопутствующие изделия  7.15. Ринометры/риноманометры  7.16. Устройства для облегчения носового дыхания  7.17. Устройства оптической визуализации оториноларингологические и сопутствующие изделия  7.18. Шины назальные  7.19. Прочие медицинские изделия для отоларингологии |  |
| **физиотерапевтические медицинские изделия;** | 17. Физиотерапевтические медицинские изделия  17.01. Ванны терапевтические  17.02. Массажеры и сопутствующие изделия  17.03. Пакеты холодовой/термической терапии и сопутствующие изделия  17.04. Системы диатермической терапии и сопутствующие изделия  17.05. Столы для физиотерапии  17.06. Тренажеры реабилитационные  17.07. Прочие физиотерапевтические медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для in vitro диагностики;** | 5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)  5.01. Анализаторы ИВД  5.02. Емкости/контейнеры для проб ИВД  5.03. Программное обеспечение ИВД  5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД  5.05. Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД  5.06. 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 изделия  18.01. Аппликаторы адгезивов/клеев хирургические  18.02. Аппликаторы клипс/зажимов и сопутствующие изделия  18.03. Аппроксиматоры  18.04. Бужи  18.05. Буры и сопутствующие изделия  18.06. Видиокамеры хирургические и сопутствующие изделия  18.07. Винты  18.08. Гвозди  18.09. Губки хирургические  18.10. Депрессоры  18.11. Дерматомы и сопутствующие изделия  18.12. Диссекторы  18.13. Долото и сопутствующие изделия  18.14. Дрели хирургические и сопутствующие изделия  18.15. Дренажи хирургические  18.16. Зажимы хирургические  18.17. Зонды хирургические  18.18. Кератомы  18.19. Крючки хирургические  18.20. Кусачки  18.21. Кюретки  18.22. Лигаторы и сопутствующие изделия  18.23. Манипуляторы хирургические  18.24. Микроскопы хирургические  18.25. Напильники  18.26. Направители  18.27. Ножи/скальпели хирургические  18.28. Ножницы хирургические  18.29. Остеотомы и сопутствующие изделия  18.30. Отверки хирургические  18.31. Перфораторы  18.32. Выкусыватели хирургические  18.33. Петли хирургические и сопутствующие изделия   18.34. Пилы и сопутствующие изделия  18.35. Развертки/римеры и сопутствующие изделия  18.36. Распаторы  18.37. Расширители и сопутствующие изделия  18.38. Рашпили  18.39. Ретракторы/петли и сопутствующие изделия  18.40. Системы абляции и сопутствующие изделия  18.41. Системы криохирургические и сопутствующие изделия  18.42. Системы лазерные хирургические  18.43. Системы хирургические ультразвуковые и сопутствующие изделия  18.44. Системы шейверные и сопутствующие изделия  18.45. Системы электрохирургические диатермические и сопутствующие изделия  18.46. Совки/скребки  18.47. Степлеры и сопутствующие изделия  18.48. Уплотнители хирургические и сопутствующие изделия  18.49. Трепаны и сопутствующие изделия  18.50. Трокары и сопутствующие изделия  18.51. Шпатели хирургические  18.52. Щипцы и сопутствующие изделия  18.53. Экскаваторы  18.54. Экстракторы хирургические  18.55. Элеваторы  18.56. Электрокаутеры и сопутствующие изделия  18.57. 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 изделия  14.01. Ангиоскопы  14.02. Артериоскопы  14.03. Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия  14.04. Гемостатические средства  14.05. Дефибриляторы и сопутствующие изделия  14.06. Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия  14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия  14.08. Инфузионные/аспирационные катетеры  14.09. Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия  14.10. Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия  14.11. Медицинские изделия для анализа гемодинамики  14.12. Медицинские изделия для кардиореанимации  14.13. Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца  14.14. Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии  14.15. Мониторы/системы мониторирования кардиологические и сопутствующие изделия и  14.16. Наборы инфузионные и сопутствующие изделия  14.17. Отведения кардиостимуляторов/дефибриляторов и сопутствующие изделия  14.18. Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия  14.19. Системы ангиопластики и сопутствующие изделия  14.20. Системы для компрессии бедренной артерии и сопутствующие изделия  14.21. Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия  14.22. Системы искусственного кровообращения и сопутствующие изделия  14.23. Системы компрессии вен и сопутствующие изделия  14.24. Устройства для локализации вен  14.25. Прочие сердечно-сосудистые медицинские изделия |  |
| **медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;** | 6. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека  6.01. Адгезивы/клеи тканевые  6.02. Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей  6.03. Материалы для реконструкции тканей  6.04. Нагреватели крови/жидкости и сопутствующие изделия  6.05. Облучатели крови  6.06. Повязки и сопутствующие изделия  6.07. Сетки хирургические и сопутствующие изделия  6.08. Системы консервирования/транспортировки донорских органов  6.09. Системы терапии поверхности кожи и сопутствующие изделия  6.10. Системы терапии ран и сопутствующие изделия  6.11. Системы экстракорпоральной ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия  6.13. Сшивающие аппараты и сопутствующие изделия  6.14. Трансплантаты и сопутствующие изделия  6.15. Устройства дренирования/удаления жидкостей/тканей  6.16. Шовные материалы и сопутствующие изделия  6.17. 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 гинекологии  4.01. Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические  4.02. Зеркала вагинальные  4.03. Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия  4.04. Катетеры внутриматочные и сопутствующие изделия  4.05. Колпачки цервикальные  4.06. Контрацептивы внутриматочные  4.07. Мониторы/системы мониторирования акушерские  4.08. Наборы для акушерских/гинекологических хирургических процедур  4.09. Наборы для амниоцентеза  4.10. Ножницы акушерские/гинекологические  4.11. Пессарии  4.12. Презервативы женские  4.14. Расширители цервикального канала  4.15. Сетки хирургические гинекологические  4.16. Средства внутри вагинальные  4.17. Стенты вагинальные  4.18. Столы акушерские  4.19. Столы операционные гинекологические  4.21. Электроды фетальные  4.22. Эндоскопы акушерские/гинекологические  4.23. 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 изделия  16.01. Барьеры уретральные для лечения недержания мочи у женщин  16.02. Бужи уретральные  16.03. Инструменты для извлечения камней  16.04. Катетеры урологические и сопутствующие изделия  16.05. Наборы хирургические нефроскопические  16.06. Наборы хирургические урологические  16.07. Операционные столы урологичекие  16.08. Презервативы мужские  16.09. Протезы пениса  16.10. Системы гемодиализа и сопутствующие изделия  16.11. Системы литотрипсии и сопутствующие изделия  16.12. Стенты урологические  16.13. Эндоскопы урологические  16.14. 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 каналов  11.26. 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 лазерные  8.05. 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*