

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.23.1 «Получение
заключения о возможности проведения
работ (оказания услуг) по
техническому обслуживанию и
ремонту медицинской техники (для
юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей, не являющихся
производителями медицинской
техники)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 октября 2006 г. № 78 «Об утверждении Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники».

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	на фирменном бланке заявителя	в письменной

	по форме согласно приложению 1	форме: по почте; нарочным (курьером)
перечень медицинской техники с указанием наименования, модели и производителя, в отношении которой заявитель предполагает проводить работы по техническому обслуживанию и ремонту	приводится в приложении к заявлению по форме согласно приложению 1. Каждый лист приложения должен быть пронумерован и подписан руководителем организации (уполномоченным руководителем должностным лицом)	
копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя	копия заверяется заявителем	
копии документов специалистов (не менее двух), состоящих в штате заявителя по основному месту работы, имеющих высшее или среднее специальное техническое образование и общий стаж работы по профилю деятельности (в области производства и (или) технического обслуживания и (или) ремонта медицинской техники) не менее 1 года: диплома о высшем или среднем специальном техническом образовании; документа об обучении у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя правилам технического обслуживания и ремонта медицинской техники либо документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный	копии документов, исполненных на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский или белорусский язык, засвидетельствованным нотариально. Копии документов на русском или белорусском языках заверяются заявителем. Письменное обоснование заявителя о применении документов об обучении правилам технического обслуживания и ремонта аналогичной медицинской техники иного производителя предоставляется на фирменном бланке заявителя. Сводная информация о специалистах предоставляется по форме согласно приложению 2	

<p>предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники, либо письменного обоснования заявителя о применении документов об обучении правилам технического обслуживания и ремонта аналогичной медицинской техники иного производителя (в случае, если медицинская техника снята с производства, истек срок действия регистрационного удостоверения либо для эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения медицинской техники, на которую не выдавались регистрационные удостоверения); документа, подтверждающего квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением (при наличии в заявленном перечне); трудовой книжки; трудового договора (контракта)</p>		
<p>копия документа, подтверждающего наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления</p>	<p>копия заверяется заявителем</p>	

или ином законном основании помещений, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг)	
перечень принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль технических характеристик	форма, согласно приложению 3 с приложением копий документов, подтверждающих принадлежность заявителю и документов о поверке/калибровке (для средств измерения)

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность – уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)	бессрочно	письменная

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с осуществлением административной процедуры, – плата за услуги, не превышающая экономически обоснованных затрат.

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение 1
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.23.1 «Получение заключения о
возможности проведения работ
(оказания услуг) по техническому
обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для
юридических лиц и
индивидуальных
предпринимателей, не
являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче заключения о возможности проведения работ (услуг) по
техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники

1 .

(полное наименование, место нахождения (юридический адрес) – для юридического лица или

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), адрес места жительства – для
индивидуального предпринимателя,

адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются))
банковские реквизиты

код УНП

номер телефона

адрес электронной
почты

в лице

(должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), руководителя
(уполномоченного руководителем лица), с указанием реквизитов уполномочивающего
документа)

прошу выдать заключение о возможности проведения работ (услуг) по
техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (перечень
приведен в приложении к заявлению на ____ л.)

2. Прилагаемые документы:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	2	3
1.	Копия свидетельства о государственной регистрации	
2.	Копии документов специалистов (не менее двух):	

2.1.	Копии дипломов о высшем или среднем специальном техническом образовании	
2.2.	Копии документов об обучении специалистов у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя правилам технического обслуживания и ремонта медицинской техники	
2.2.1.	Копия документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники (при наличии)	
2.2.2.	Письменное обоснование заявителя о применении документов об обучении правилам технического обслуживания и ремонта аналогичной медицинской техники иного производителя (при необходимости)	
2.3.	Копии документов, подтверждающих квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением (при наличии заявленной в перечне)	
2.4.	Копии трудовых книжек	
2.5.	Копии трудовых договоров (контрактов)	
3.	Копия документа, подтверждающего наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании помещений, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг)	
4.	Перечень принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль технических характеристик	

3. Обязуюсь оплатить все расходы по экспертизе документов и выдаче заключения о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники.

4. Гарантирую достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении и прилагаемых документах.

Руководитель организации
(уполномоченное
руководителем должностное

лицо) организации или
индивидуальный
предприниматель

(подпись) (инициалы, фамилия)
« ____ » _____ 20 ____ г.

Главный бухгалтер (иное
должностное лицо,
уполномоченное на выделение
финансовых средств)

(подпись) (инициалы, фамилия)
« ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение
к заявлению о выдаче заключения
о возможности проведения работ
(услуг) по техническому
обслуживанию и ремонту
медицинской техники

ПЕРЕЧЕНЬ
медицинской техники, в отношении которой

(полное наименование заявителя)
предполагает проводить работы
по техническому обслуживанию и ремонту

Область применения медицинской техники	Наименование медицинской техники	Модель медицинской техники	Наименование производителя	Фамилия, собственное имя, отчество (если такое имеется) специалистов заявителя, имеющих документ об обучении у данного производителя по данной медицинской технике либо дата и номер документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники
1	2	3	4	5

Руководитель организации
(уполномоченное
руководителем должностное
лицо) организации или
индивидуальный
предприниматель

(подпись) (инициалы, фамилия)
« ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 2
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.23.1 «Получение заключения о
возможности проведения работ
(оказания услуг) по техническому
обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для
юридических лиц и
индивидуальных
предпринимателей, не
являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛИСТАХ

Фамилия, собствен- ное имя, отчество (если такое имеется) Специа- листа	Должность, номер трудовой книжки, номер и срок действия контракта	Номер диплома, полученная специаль- ность, наи- менование учреждения образования	Общий стаж работы по профилю деятельности	Документ, подтверждающий квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуа- тации электрообо- рудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением
1	2	3	4	5

Руководитель организации
(уполномоченное
руководителем должностное
лицо) организации или
индивидуальный
предприниматель

(подпись) (инициалы, фамилия)
« ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 3
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.23.1 «Получение заключения о
возможности проведения работ
(оказания услуг) по техническому
обслуживанию и ремонту
медицинской техники (для
юридических лиц и
индивидуальных
предпринимателей, не
являющихся производителями
медицинской техники)»

Форма

ПЕРЕЧЕНЬ

принадлежащего заявителю на праве собственности или ином
законном основании технологического, контрольно-измерительного
оборудования и инструмента, необходимого для обеспечения всего
комплекса работ, включая контроль технических характеристик

Назва- ние медици- нской техники	Модель меди- цинс- кой тех- ники	Наименование выполняемых работ (услуг)/ технической характерис- тики	Наименование технологи- ческого, контрольно- измеритель- ного оборудо- вания и инстру- мента, пределы измерения применяе- мого средства измерения и контроля	Документ, подтвержда- ющий право собствен- ности или иное закон- ное основа- ние при- надлежности заявителю	Сведе- ния о повер- ке (калиб- ровке)/ аттеста- ции, межпо- верочный интервал (для средств измерения)
1	2	3	4	5	6

Руководитель организации
(уполномоченное
руководителем должностное
лицо) организации или
индивидуальный
предприниматель

(подпись) (инициалы, фамилия)
« ____ » _____ 20 ____ г.