

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 июля 2017 г. № 868

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о государственном контроле
за обращением медицинских изделий

Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации [от 25 сентября 2012 г. № 970](#) "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 июля 2017 г. № 868

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о государственном контроле
за обращением медицинских изделий

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее – орган государственного контроля).".

2. Пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Предметом проверок, проводимых при осуществлении государственного контроля, является соблюдение юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации."

3. Подпункт "а" пункта 7 изложить в следующей редакции:

"а) проведения проверок соблюдения лицами, указанными в пункте 5 настоящего Положения, правил в сфере обращения медицинских изделий, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;".

4. Дополнить пунктом 7-1 следующего содержания:

"7-1. Государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода."

5. В подпунктах "б" - "д" и "з" пункта 12 слова "юридические лица, индивидуальные предприниматели" в соответствующем падеже заменить словами "лица, указанные в пункте 5 настоящего Положения," в соответствующем падеже.

6. Дополнить пунктами 23 - 33 следующего содержания:

"23. В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - объекты государственного контроля), подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

24. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению.

25. При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

26. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- а) для категории значительного риска - один раз в 3 года;
- б) для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;
- в) для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

27. В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

28. Орган государственного контроля ведет перечень объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечень). Включение объектов государственного контроля в

перечень осуществляется на основании решения руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля об отнесении объектов государственного контроля к соответствующим категориям риска.

29. Перечень содержит следующую информацию:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена категория риска;

б) вид (виды) деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

е) реквизиты решения о присвоении объекту государственного контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного контроля к категории риска.

30. На официальном сайте органа государственного контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая содержащаяся в перечне информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена указанная категория риска;

б) вид (виды) деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

е) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории значительного риска.

31. Размещение информации, указанной в пункте 30 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

32. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя орган государственного контроля в установленный Правилами срок предоставляет им информацию о категории риска, присвоенной их деятельности, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

33. Юридические лица и индивидуальные предприниматели вправе подать в порядке, установленном Правилами, указанными в пункте 23 настоящего Положения, в орган государственного контроля заявление об изменении категории риска, присвоенной ранее их деятельности."

7. Дополнить приложением следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению о государственном контроле за обращением

КРИТЕРИИ

отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее – объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (раздел II настоящего документа) и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований (раздел III настоящего документа).

2. Отнесение объектов государственного контроля к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в перечне медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий, в реестрах лицензий, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются с учетом осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих видов деятельности:

- а) производство (изготовление) медицинских изделий;
- б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;
- в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники¹;
- г) реализация медицинских изделий;
- д) ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации;
- е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;

ж) транспортировка медицинских изделий;
 з) хранение медицинских изделий;
 и) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

4. Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска К:

а) в случае если показатель риска К составляет свыше 70 баллов, – значительный риск;

б) в случае если показатель риска К составляет от 53 до 70 баллов, – средний риск;

в) в случае если показатель риска К составляет от 36 до 52 баллов, – умеренный риск;

г) в случае если показатель риска К составляет менее 36 баллов, – низкий риск.

5. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие только ввоз на территорию Российской Федерации и (или) вывоз с территории Российской Федерации, и (или) хранение, и (или) транспортировку медицинских изделий, относятся к низкой категории риска.

6. Значение показателя риска К определяется по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^9 K_i,$$

где K_i – критерии, определяемые в соответствии с таблицами 1 – 9.

Значение критериев K_i определяется путем сложения баллов, указанных в таблицах 1 – 9 соответственно, по всем осуществляемым объектом государственного контроля видам деятельности (по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.

7. Значение критерия K_1 определяется по формуле:

$$K_1 = \sum_{n=1}^{16} A_n,$$

где A_n – критерий, определяемый в соответствии с таблицей 1 (баллов).

В случае неприменимости критериев A_n их значение принимается равным нулю.

Перечень критериев А для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство (изготовление) медицинских изделий и (или) являющихся уполномоченными представителями производителей (изготовителей) медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Класс риска медицинских изделий, производство (изготовление) которых и (или) представление интересов производителей (изготовителей) которых на территории Российской Федерации осуществляет юридическое лицо или индивидуальный предприниматель

А 1	1 класса потенциального риска применения<2>	4<3>
А 2	2а класса потенциального риска применения<2>	6<3>
А 3	2б класса потенциального риска применения<2>	8<3>
А 4	3 класса потенциального риска применения<2>	10<3>

Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям на медицинское изделие (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям) (штук)

А 5	1 - 10 видов	4
А 6	11 - 30 видов	6
А 7	31 - 50 видов	8
А 8	51 и более видов	10

Наличие сведений об осуществлении изготовления медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными

предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях (для изготовителя медицинского изделия)

А 9	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
А 10	сведения внесены	-3
А 11	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

Количество адресов мест осуществления производства медицинских изделий (для производителя медицинского изделия)

А 12	1 адрес	1
А 13	2 - 3 адреса	2
А 14	4 - 10 адресов	3
А 15	11 и более адресов	4

Актуализация сведений регистрационного досье на медицинское изделие

А 16	проведена актуализация (внесены изменения) за последний год, в сроки, установленные законодательством Российской Федерации	-3
---------	--	----

8. Значение критерия K_2 определяется по формуле:

$$K_2 = \frac{25}{\sum_{n=1}^n B_n},$$

где B_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 2 (баллов).

В случае неприменимости критериев B_n их значение принимается

равным нулю.

Таблица 2

Перечень критериев В для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
В 1	медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий	4
В 2	клинические испытания медицинских изделий	2
Вид медицинской деятельности		
В 3	оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
В 4	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
В 5	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	1
В 6	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	2
В 7	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	2
В 8	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях дневного стационара	6

В 9	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях	8
В 10	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации	9
В 11	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи	9
В 12	оказание скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
В 13	оказание скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях	6
В 14	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи)	6
В 15	оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
В 16	оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях	2
В 17	оказание медицинской помощи при санаторно-курортном лечении	4
В 18	проведение медицинских осмотров	1
В 19	проведение медицинских освидетельствований	1
В 20	проведение медицинских экспертиз	1
В 21	осуществление деятельности в сфере обращения донорской крови и ее компонентов (работ по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов)	4

Количество проводимых клинических испытаний

В 22	испытания не проводились	0
В 23	1 - 5 испытания	2
В 24	6 - 10 испытаний	5
В 25	11 и более испытаний	7

9. Значение критерия K_3 определяется по формуле:

$$K_3 = \frac{\sum_{n=1}^6 C_n}{n}$$

где C_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 3 (баллов).

В случае неприменимости критериев C_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 3

Перечень критериев C_n для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание (монтаж, наладку, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники<1>

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

С 1	техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники<1>	4
С	техническое обслуживание (монтаж, наладка,	-3

2 контроль технического состояния,
 периодическое и текущее техническое
 обслуживание, ремонт) медицинской
 техники<1>, осуществляемое ее производителем
 (уполномоченным представителем
 производителя)

Количество адресов мест осуществления технического
 обслуживания (монтажа, наладки, контроля технического
 состояния, периодического и текущего технического
 обслуживания, ремонта) медицинской техники<1>

С 3	1 адрес	1
С 4	2 - 3 адреса	2
С 5	4 - 10 адресов	3
С 6	11 и более адресов	4

10. Значение критерия К₄ определяется по формуле:

$$K_4 = \frac{\sum_{n=1}^8 D_n}{n}$$

где D_n – критерий, определяемый в соответствии с таблицей 4
 (баллов).

В случае неприменимости критериев D_n их значение принимается
 равным нулю.

Таблица 4

Перечень критериев D_n для юридических лиц и индивидуальных
 предпринимателей, осуществляющих реализацию медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
-------------------	-----------------------	----------------------

Вид деятельности

D 1	реализация медицинских изделий	2
--------	--------------------------------	---

Количество адресов мест осуществления реализации
медицинских изделий

D 2	1 адрес	1
--------	---------	---

D 3	2 - 3 адреса	2
--------	--------------	---

D 4	4 - 10 адресов	3
--------	----------------	---

D 5	11 и более адресов	4
--------	--------------------	---

Наличие сведений об осуществлении реализации медицинских
изделий в реестре уведомлений о начале осуществления
юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями
деятельности в сфере обращения медицинских изделий
и (или) произошедших изменениях

D 6	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
--------	---	---

D 7	сведения внесены	-3
--------	------------------	----

D 8	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
--------	---	---

11. Значение критерия K_5 определяется по формуле:

$$K_5 = \frac{\sum_{n=1}^4 E_n}{n},$$

где E_n – критерий, определяемый в соответствии с таблицей 5 (баллов).

В случае неприменимости критериев E_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 5

Перечень критериев Е_п для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

Е ₁	ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий	2
----------------	---	---

Наличие сведений об осуществлении ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоза с территории Российской Федерации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях

Е ₂	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
----------------	---	---

Е ₃	сведения внесены	-3
----------------	------------------	----

Е ₄	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
----------------	---	---

12. Значение критерия К₆ определяется по формуле:

$$K_6 = \sum_{n=1}^8 F_n,$$

где F_n – критерий, определяемый в соответствии с таблицей 6

(баллов) .

В случае неприменимости критериев F их значение принимается
n
равным нулю.

Таблица 6

Перечень критериев F для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих уничтожение и (или) утилизацию медицинских изделий		
Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
F 1	уничтожение медицинских изделий и (или) утилизация медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
F 2	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
F 3	сведения внесены	-3
F 4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий		
F 5	1 адрес	1
F 6	2 - 3 адреса	2

F ₇	4 - 10 адресов	3
F ₈	11 и более адресов	4

13. Значение критерия K₇ определяется по формуле:

$$K_7 = \sum_{n=1}^4 G_n,$$

где G_n – критерий, определяемый в соответствии с таблицей 7 (баллов).

В случае неприменимости критериев G_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 7

Перечень критериев G_n для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих
транспортировку медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

G ₁	транспортировка медицинских изделий	2
----------------	-------------------------------------	---

Наличие сведений об осуществлении деятельности по транспортировке медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях

G ₂	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
----------------	---	---

G	сведения внесены	-3
---	------------------	----

G сведения отсутствуют (деятельность начата 7
4 или произошли изменения после 18 декабря
2014 г.)

14. Значение критерия K_8 определяется по формуле:

$$K_8 = \frac{\sum_{n=1}^8 H_n}{8},$$

где H_n – критерий, определяемый в соответствии с таблицей 8 (баллов).

В случае неприменимости критериев H_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 8

Перечень критериев H_n для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих хранение медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

H_1 хранение медицинских изделий 2

Наличие сведений об осуществлении хранения медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях

H_2 сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. 0

H_3 сведения внесены -3

Н 4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
--------	---	---

Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий

Н 5	1 адрес	1
Н 6	2 - 3 адреса	2
Н 7	4 - 10 адресов	3
Н 8	11 и более адресов	4

15. Значение критерия K_9 определяется по формуле:

$$K_9 = \sum_{n=1}^4 J_n,$$

где J_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 9 (баллов).

В случае неприменимости критериев J_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 9

Перечень критериев J_n для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

J	проведение испытаний (исследований)	4
-----	-------------------------------------	---

- 1 медицинских изделий, за исключением
клинических испытаний

Наличие сведений о проведении испытаний (исследований)
медицинских изделий, за исключением клинических
испытаний, в реестре уведомлений о начале осуществления
юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями
деятельности в сфере обращения медицинских изделий
и (или) произошедших изменениях

J	сведения отсутствуют в связи с началом	0
2	осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	
J	сведения внесены	-3
3		
J	сведения отсутствуют (деятельность начата	7
4	или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

16. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного риска соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, предусмотренного:

статьей 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части реализации незарегистрированных медицинских изделий;

частями 1 и 2 статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части производства, реализации или ввоза на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий; реализации или ввоза на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий; реализации или ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий;

частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части неисполнения законных предписаний органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

статьей 19.7-8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части непредставления сведений или представления заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий.

17. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям значительного, среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого риска соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 16 настоящего документа.

<1> В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

<2> В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

<3> Учитывается один критерий А₁, или А₂, или А₃, или А₄ по наибольшему классу потенциального риска применения.

<4> Критерий К₄ не учитывается для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей и (или) уполномоченных представителей производителей медицинских изделий) .".
