



Консалтинговое агентство
«Культджурист»:
ООО «ТОМТ», ООО «ТОМТ-
КОНСАЛТ», ИП Савиных А.В.

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1) Нотариально заверенные копии учредительных документов:

- Устав;
- изменения и дополнения к Уставу;
- свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;
- копии свидетельств о внесении изменений в учредительные документы, а также копии Решений и Протоколов собраний общества отражающих суть внесенных изменений.
- свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- свидетельства о постановке соискателя лицензии (лицензиата) на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально-обособленного подразделения;

2) Выписка из ЕГРЮЛ свежая, 1 месяц.

3) Копия платежного поручения с оригинальной синей отметкой банка о принятии к исполнению платежа о получении лицензии на производство медицинской техники 7500,00 рублей.

4) Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности:

- Свидетельства о государственной регистрации права собственности. В случае, если в свидетельстве существует некое обременение права собственности, то необходимо будет подтвердить право передачи данного помещения Арендодателем в аренду или в субаренду;
- Действующий договор аренды нежилого помещения + акт приемки передачи помещения;
- Действующий договор субаренды нежилого помещения + акт приемки передачи помещения;

В Договоре аренды должно быть указано, что помещение, сдаваемое в аренду, предназначено для размещения участка по производству медицинской техники.

По данному пункту могут быть представлены и иные документы, такие как Выписка из Реестра прав на недвижимое имущество, дополнительные соглашения к Договорам аренды/субаренды, получение иных дополнительных справок и документов.

5) Сведения о материально-техническом оснащении:

- Копии документов, свидетельствующие о поверке средств измерений.
- Копии договоров аренды контрольно-измерительного оборудования, а также иных документов, подтверждающих законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.
- Заверенные печатью и подписью исполнительного органа и главного бухгалтера соискателя оригинал Выписки из основных средств или из оборотно - сальдовой ведомости соискателя и пр.;

- Заверенные печатью и подписью исполнительного органа и главного бухгалтера соискателя кассовые и товарные чеки, товарные накладные и счета-фактуры на приобретение оборудования номенклатура видов медицинской техники перечень нормативно-технической и эксплуатационной документации на медицинскую технику.

6) Копии документов, подтверждающие регистрацию медицинской техники, которую соискатель лицензии готов производить:

- Технические условия (заверенная копия);
- Нотариальная копия Регистрационного удостоверения.

7) Сведения о квалификации специалистов, ответственных за производство медицинской техники:

- копии документов, подтверждающих наличие у специалистов, ответственных за производство медицинской техники, высшего или среднего специального технического образования.

В данном случае предоставляется копия Диплома об образовании без Приложений к нему. Специальность по Диплому должна быть техническая.

- Заверенные печатью организации – соискателя копии трудовых книжек (заверенные подписью и печатью отдела кадров). Целиком прошивается или заверяется каждый лист трудовой.

Копия трудовой книжки предоставляется в полном объеме. В случае, если для специалиста организация - соискатель лицензии является основным местом работы, то после последней записи о месте работы в копии его трудовой книжки необходимо сделать запись, что «Работает по настоящее время», после данной записи - печать организации и подпись кадрового работника.

Стаж работы на технической должности (как правило, инженер), по трудовой книжке должен не менее 3 (трех) лет.

- копии свидетельств о повышении квалификации специалистов по производству медицинской техники.

Принимаются, свидетельства о повышении квалификации специалистов (с Приложением), полученные только в аккредитованных на то учебных учреждениях. Сроком давности получения не более 5 (пяти) лет. Свидетельства повышения квалификации, полученные за рубежом, не принимаются.

- Копии трудовых договоров обоих спецов.

8) Программа контроля качества производства

9) Доверенность на физическое лицо, представляющее документы на лицензирование

10) Заявление о предоставлении лицензии.

С наилучшими пожеланиями,
Руководитель агентства
Савиных Александр
Моб: +7(909)1607818
Рабочий: +7(495)7242864
Сайт: www.cultjurist.ru
Электронная почта: info@cultjurist.ru

CULT
JURIST