



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 87896

от "19 августа 2025.

П Р И К А З

Москва

Александр 2026

№ *662*

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 № 1844, и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) (приложение № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) (приложение № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) (приложение № 3);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями и (или) уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) (приложение № 4);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) (приложение № 5);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за

обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и (или) реализации медицинских изделий) (приложение № 7).

2. Признать утратившими силу:

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22.02.2022, регистрационный № 67423);

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.09.2025 № 5169 «О внесении изменений в приложения № № 2 - 4 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.01.2022 г. № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.12.2025, регистрационный № 84531).

Руководитель



А.В. Самойлова

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении технических
испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Имеется ли у проверяемой организации, проводящей технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий (далее – проверяемая)	пункт 4 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной				

	организация), аттестат аккредитации, выданный Федеральной службой по аккредитации?	регистрации медицинских изделий, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2026 № 421н ¹ (действует до 01.09.2032) (далее – Порядок); подпункт «б» пункта 26 Правил проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 ² (далее – Решение № 28); подпункт «б» пункта 26 Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 ³ (далее – Решение № 38)				
2.	Имеется ли у проверяемой организации область аккредитации для проведения испытаний медицинских изделий?	пункт 4 Порядка; подпункт «б» пункта 26 Решения № 28; подпункт «б» пункта 26 Правил Решения № 38				
3.	Оформлены ли в проверяемой организации результаты оценки соответствия медицинских изделий на бумажном носителе или в виде электронного документа (акты и протоколы)?	пункты 2 и 3 Порядка; подпункт «е» пункта 21 Решения № 28, подпункт «е» пункта 21 Решения № 38				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной

государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 01.06.2026, регистрационный № 86767.

² Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, ратифицированным Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 01.01.2015.

³ Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, ратифицированным Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 01.01.2015.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22 июля 2026 № 662

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении клинических
испытаний медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Выполнены ли требования к содержанию программы клинического испытания медицинского изделия?	пункт 35 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в				

		целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2026 № 421н ¹ (действует до 01.09.2032) (далее – Порядок); пункт 1 Приложения № 2 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 ² (далее – Решение № 29)				
2.	Утверждена ли программа клинических испытаний медицинского изделия, руководителем медицинской организации или уполномоченным руководителем медицинской организации лицом, проводящей клинические испытания или заявителем?	пункт 36 Порядка; пункт 17 Решения № 29				
3.	Имеются ли документы, представленные производителем или его уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия?	пункт 5 Порядка; пункт 18 Решения № 29				
4.	Проводится ли клиническое испытание (исследование) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б, а также имплантируемого медицинского изделия в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том	пункт 4 Решения № 29				

	числе в одном из государств-членов Евразийского экономического союза?					
5.	Содержит ли отчет о клиническом испытании (исследовании) критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных?	пункт 20 Решения № 29				
6.	Проводятся ли клинические испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro в форме клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro?	пункт 42 Порядка; пункт 28 Решения № 29				
7.	Проведены ли испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению?	пункт 32 Решения № 29				
8.	Имеется ли программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro, согласованная с медицинскими организациями, утвержденная производителем или его уполномоченным представителем?	пункт 46 Порядка; пункт 37 Решения № 29				
9.	Имеются ли документы, представленные	пункт 46 Порядка; пункт 38 Решения № 29				

	производителем или его уполномоченным представителем в медицинскую организацию для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro?					
Осуществлены ли при проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro:						
10.	процедуры в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований)?	подпункт «а» пункта 39 Решения № 29				
11.	осуществлено ли ведение однозначно идентифицируемых записей по оценке функциональных характеристик, содержащих все результаты измерений?	подпункт «б» пункта 39 Решения № 29				
12.	проведены ли оценка и анализ полученных данных с целью подтверждения их соответствия заявленным характеристикам?	подпункт «в» пункта 39 Решения № 29				
13.	доработана ли (при необходимости) эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие для диагностики in vitro по результатам испытаний (исследований)?	подпункт «г» пункта 39 Решения № 29				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или

индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 01.06.2026, регистрационный № 86767.

² Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, ратифицированным Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 01.01.2015.

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22 июля 2026 № 662

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при применении медицинских
изделий в медицинской организации)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Применение медицинских изделий в медицинской организации						
1.	Заключены ли контракты на техническое обслуживание медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				

		(далее – Федеральный закон № 323-ФЗ); пункт 1 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 181н ¹ (действует до 01.09.2031) (далее – Требования)				
Имеются ли на момент проверки в проверяемой организации медицинские изделия:						
2.	недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
3.	незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
4.	фальсифицированные?	часть 12 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
5.	с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
6.	контрафактные?	часть 14 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
7.	Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ; статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»				
8.	Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
9.	Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или)	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				

	эксплуатационной документацией?					
Мониторинг безопасности медицинских изделий						
10.	Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий?	пункт 1 Порядка сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 541н ² (действует до 01.09.2032) (далее – Порядок № 541н); пункт 6 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 ³ (далее – Решение № 174)				
11.	Представлены ли производителю (изготовителю) медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия доступ к медицинскому изделию, с которым произошло неблагоприятное событие, в целях проведения расследования и иных мероприятий, направленных на недопущение причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан и медицинских работников, связанного с применением медицинского изделия?	пункт 4 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 540н ⁴ (действует до 01.09.2032) (далее – Порядок № 540н); пункт 9 Решения № 174				
12.	Назначено ли в медицинской	пункт 5 Порядка № 540н				

	организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?					
--	---	--	--	--	--	--

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____.

_____.

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.05.2025, регистрационный № 82421.

² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.05.2026, регистрационный № 86734.

³ Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, ратифицированным Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 01.01.2015.

⁴ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.05.2026, регистрационный № 86748.

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22 июля 2026 № 662

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при обращении медицинского
изделия производителями или уполномоченными представителями
производителя медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Мониторинг безопасности медицинских изделий						
1.	Направляются ли проверяемой организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных	пункт 1 Порядка сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего				

	событиях, связанных с применением медицинских изделий в соответствии с Приложением № 1 к Порядку сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 541н?	медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 541н¹ (действует до 01.09.2032) (далее – Порядок № 541н); пункт 6 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174² (действует до 01.09.2032) (далее – Решение № 174)				
2.	Направляются ли в Росздравнадзор проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в сроки, установленные Порядком сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 541н?	пункт 1 Порядка № 541н				
3.	Назначено ли в проверяемой организации ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо?	пункт 4 Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами,				

		составляющими право Евразийского экономического союза, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 540н ³ (действует до 01.09.2032) (далее – Порядок № 540н); пункт 9 Решения № 174				
4.	Представляет ли проверяемая организация в Росздравнадзор корректирующие действия со сроками их реализации и результаты расследования о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия?	подпункт «в» пункта 11 Порядка № 540н; пункты 6, 7, 15, 17 Решения № 174				
5.	Осуществляет ли проверяемая организация клинический мониторинг эффективности и безопасности медицинского изделия класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, при его применении по назначению?	пункт 6 Порядка № 541н; пункты 19 Решения № 174				
6.	Предоставляет ли проверяемая организация отчеты по клиническому мониторингу медицинских изделий с целью подтверждения безопасности и клинической эффективности при применении медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, в соответствии с Приложением № 2 к Порядку сообщения	подпункт «в» пункта 2 Порядка № 540н; Приложение 2 к Порядку № 541н; пункт 22 Решения № 174				

	обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 541н?					
7.	Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в сроки, установленные частью 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»?	часть 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Федеральный закон № 184-ФЗ)				
8.	Представила ли проверяемая организация материалы проверки в Росздравнадзор по его требованию?	часть 1 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
9.	Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?	часть 2 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, проверяемой организацией:						
10.	Проведена ли незамедлительная приостановка производства медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				

11.	Проведена ли незамедлительно приостановка реализации медицинских изделий?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
12.	Проведен ли отзыв продукции и возмещение приобретателям, в том числе потребителям, убытков, возникших в связи с отзывом продукции?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
13.	Представлены ли в Росздравнадзор документы, подтверждающие проведение корректирующих мероприятий?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
14.	Обеспечивается ли возможность получения оперативной информации о необходимых действиях на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда?	часть 4 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ				
15.	Проведено ли информирование Росздравнадзора проверяемой организацией в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?	часть 1 статьи 37 Федерального закона № 184-ФЗ				
Имеются ли на момент проверки в проверяемой организации медицинские изделия:						
16.	недоброкачественные?	части 13, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ				

17.	незарегистрированные?	части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
18.	фальсифицированные?	части 12, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
19.	с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
20.	контрафактные?	части 14, 16, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
21.	Осуществляются ли в проверяемой организации производство, изготовление медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
22.	Осуществляются ли в проверяемой организации хранение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
23.	Имеется ли в проверяемой организации эксплуатационная документация на медицинские изделия в иной редакции, отличающейся от той, которая была представлена для целей государственной регистрации медицинских изделий и не приобщенная к регистрационному досье на медицинские изделия?	часть 1 статьи 38 Федерального закона № 184-ФЗ; пункт 1 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 181н ⁴ (действует до 01.09.2031)				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должность, фамилия и инициалы)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.05.2026, регистрационный № 86734.

² Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, ратифицированным Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 01.01.2015.

³ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.05.2026, регистрационный № 86748.

⁴ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.05.2025, регистрационный № 82421.

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22 июля 2026 № 662

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при проведении технического
обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Имеются ли у проверяемой организации помещения, здания, сооружения по месту осуществления лицензируемого вида деятельности по	подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за				

	техническому обслуживанию медицинских изделий, принадлежащих ей на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 (действует до 01.03.2028 года) (далее – Положение)				
2.	Имеются ли у проверяемой организации принадлежащих ей на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, соответствующих требованиям, предусмотренным статьей 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102 – ФЗ «Об обеспечении единства измерений», и технических средств и оборудования в соответствии с перечнем средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения, в соответствии с Приложением № 2 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание	подпункт «б» пункта 5 Положения				

дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в сфере выполняемых работ и оказываемых услуг, при этом лицензиат - индивидуальный предприниматель сам может являться таким работником при наличии у него указанного образования:						
6.	при выполнении 1 или 2 видов работ (услуг) - не менее 2 человек?	подпункт «б» пункта 5 Положения				
7.	при выполнении 3 или 4 видов работ (услуг) - не менее 3 человек?	подпункт «б» пункта 5 Положения				
8.	при выполнении 5 и более видов работ (услуг) - не менее 5 человек	подпункт «б» пункта 5 Положения				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22 июля 2026 № 662

место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым
лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными
органами при осуществлении федерального государственного контроля
(надзора) за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских
изделий)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Имеются ли в проверяемой организации, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, на момент проверки медицинские изделия:						
1.	недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской				

		Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)				
2.	незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
3.	фальсифицированные?	часть 12 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
4.	с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
5.	контрафактные?	часть 14 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
6.	Осуществляется ли транспортировка медицинских изделий, в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)

1.	недоброкачественные?	части 13, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)				
2.	незарегистрированные?	части 4, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
3.	фальсифицированные?	части 12, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
4.	с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
5.	контрафактные?	части 14, 17 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				
6.	Осуществляется ли хранение у проверяемой организации в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)