ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 8
Министрліктер үйі, 5 - кіреберіс
тел: 8 (7172) 74-28-19, факс: 8 (7172) 74-36-50

010000, город Нур-Султан, пр. Мәңгілік Ел 8
Дом Министерств, 5 подъезд
тел: 8 (7172) 74-28-19, факс: 8 (7172) 74-36-50

_____№_____

ТОО «Medicine Equipment Service»

На исх.: №75-21
от 24.09.2021 года

Департамент лекарственный политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан касательно разъяснения пункта 4 приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-273/2020 «Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан» (*далее – Правила*), в рамках компетенции сообщает следующее.

Согласно пункту 4 главы 2 Правил, сервисное обслуживание медицинской техники в Республике Казахстан осуществляется:

субъектами здравоохранения, **имеющими в штате специалиста (специалистов)** по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники (далее – субъекты);

сервисными службами.

При осуществлении сервисных работ субъекты и сервисные службы **предоставляют следующий перечень документов**:

сертификат о наличии действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485;

действующую техническую и эксплуатационную документацию изготовителя (производителя).

Сервисное обслуживание медицинской техники 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется:

сервисными службами производителя медицинской техники;

сервисными службами, имеющими **документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения сервисного обслуживания**.

Вместе с тем, в соответствии с подпунктом 12) пунктом 3 Правил, **сервисная служба** – организация или обособленное подразделение организации, имеющие в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшего (прошедших) обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники, либо организация или обособленное подразделение организации, имеющие документальное подтверждение от производителя медицинской техники на право проведения технической поддержки.

В этой связи сертификат специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинской техники, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники является **документальным подтверждением.**

Согласно пункту 1 статьи 48 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года «О правовых актах», действие нормативных правовых актов Республики Казахстан распространяется на граждан и юридических лиц Республики Казахстан, а также находящихся на ее территории иностранцев и лиц без гражданства, юридических лиц иностранных государств, их филиалов и представительств, за исключением случаев, предусмотренных законодательными актами и международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

Дополнительно сообщаем, что согласно пункту 4 статьи 60 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года «О правовых актах», государственные органы, проводящие государственную политику, осуществляющие регулирование и управление в определенной отрасли (сфере деятельности) или к компетенции которых отнесено решение соответствующих вопросов, либо иные государственные органы в соответствии с предоставленными им полномочиями могут давать в пределах своей компетенции разъяснения нормативных правовых актов в отношении конкретных субъектов или применительно к конкретной ситуации.

Такие разъяснения не имеют обязательной юридической силы и носят рекомендательный характер.

Вместе с тем, согласно пункту 6 статьи 100 Кодекса Республики Казахстан «Административный процедурно-процессуальный Кодекс Республики Казахстан», в случае несогласия с решением органа, рассматривающего жалобу, участник административной процедуры вправе обжаловать административный акт, административное действие (бездействие) в другой орган, рассматривающий жалобу, или в суд.

Директор **Б. Джусипов**

✍ *М. Үрістенов*
☎*+7 (717 2) 74 31 89*