



**Коммерческое предложение по оформлению лицензии на производство
медицинской техники «Под ключ»**

Группа компаний «АП-Риал» окажет Вашей организации **всестороннюю и комплексную помощь в получении лицензии Росздравнадзора** в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 469 от 03.06.2013 г. на осуществление деятельности **по производству медицинской техники**.

Стоимость оформления лицензии Росздравнадзора «Под ключ» составит от 90 тысяч рублей.

Госпошлина оплачивается с расчетного счета Вашей компании в размере 7,5 тысяч рублей.

Срок оформления составит 40-45 рабочих дней с момента подачи полного пакета документов в Федеральную службу в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Срок действия – бессрочно.

Лицензия - действует на всей территории РФ.

Комплекс оказываемых нами услуг включает в себя профессиональную помощь с момента обращения к нам до получения Вами лицензии, а именно:

- сбор документов (лицензионного дела) и консультирование по всем вопросам, связанным с лицензированием;
- разработка инструкций, приказов на ответственных лиц организации;
- организация обучения сотрудников, по соответствующим направлениям (в стоимость входит обучение 3 специалистов);
- консультирование по возможности лицензирования ремонтного и производственного участка, в случае необходимости предоставление ремонтного или производственного участка;
- аренда контрольно-измерительного оборудования и испытательных установок, необходимого для осуществления работ и прохождения выездной проверки;
- предоставление эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;
- подача документов в лицензионный орган – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;
- устранение выявленных нарушений (при условии, если таковы будут) и предоставление недостающих документов в процессе лицензирования;
- представительство интересов Вашей компании на выездной проверке, вплоть до подписания Акта проверки органа государственного контроля;
- доставка оборудования до места нахождения Заказчика;
- получение лицензии по доверенности и передача её Вам.

*С уважением,
Генеральный директор
Группы компаний «АП-Риал»*

М.П.



А.Б. Семенов



Приложение №1 к коммерческому предложению.

Необходимые документы для получения лицензии на производство медицинской техники:

1. Регистрационные документы:

- копия свидетельства ОГРН (заверенная печатью организации);
- копия свидетельства ИНН (заверенная печатью организации).

2. Документы на ремонтный участок:

- копия договора аренды (заверенная печатью организации);
- копия свидетельства о праве собственности на нежилое помещение (заверенная печатью организации);
- копия акта приема - передачи нежилого помещения (заверенная печатью организации);
- копия поэтажного плана нежилого помещения (заверенная печатью организации).

3. Документы на специалистов:

- копии дипломов о высшем или среднетехническом образовании специалиста, осуществляющего обслуживание медицинской техники (заверенная печатью организации);
- копии трудовых книжек с подтверждением стажа работ по соответствующей специальности не менее 3 лет, (заверенные печатью организации);
- копия трудового договора на сотрудников, (заверенная печатью организации);
- копии приказов о приеме работника по Форме №Т-1, (заверенная печатью организации);
- копия штатного расписание по Форме №Т-3 с занесением туда инженеров по обслуживанию медицинского оборудования (заверенная печатью организации).

5. Документы, подтверждающие наличие материально - технической базы.

- Копии Инструкций по эксплуатации медицинской техники (эксплуатационная документация /сервисная документация), ремонт которой предполагается осуществлять - заверенные печатью организации. Если нет – предоставляется Исполнителем.
- Копия ТУ (заверенная печатью организации);
- Копия РУ (заверенная печатью организации).

6. Доверенность (оригинал) в двух экземплярах.



Группа компаний «АП-Риал»

107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 19А

Тел: +7 (495) 137-54-58

Факс: +7 (495) 989-44-23

Сайт: www.apreal.ru

E-mail: info@apreal.ru

Приложение №2 к коммерческому предложению.

I. Перечень видов работ:

В части производства медицинской техники:

- производство медицинской техники.