附件1

**乙类大型医用设备配置许可**

**申 请 表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在地市（行署）**

**填 表 人**

**联系方式**

**填 报 日 期 年 月 日**

黑龙江省卫生健康委员会 制

**填 表 说 明**

1.申请单位应当如实填报本表。

2.申请单位是医疗机构的，“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“申请单位地址”按照《医疗机构执业许可证》填写，“编制床位数”填写取得《医疗机构执业许可证》时核准的床位数。

3.“所有制性质”包括全民、集体、私营、股份制等。

4.“举办主体”分为县办、市办、省办、中央部门办、国有或集体企事业单位办、乡镇卫生院和社会办医院。

5.“经营性质”分为非营利性、营利性。

6.申请单位是医疗机构的，“评审等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

7.“统一社会信用代码”是指用于法人和其他组织身份识别的唯一代码。

8.申请单位是医疗机构的，“上一年门急诊人次”、“上一年住院人数”、“ 上一年肿瘤病人收治数”、“ 上一年手术量”、“上一年放射治疗患者收治数”、“上一年肿瘤病人放射治疗例数”、“ 上一年总收入”、“ 上一年总支出”均填报上一年度数据。

9.申请单位为医疗机构的，“医疗安全情况”填写过去2年内发生的一级、二级医疗事故的数量和具体情况，若无，则填写“无”。

10.“申请配置设备名称” 应按照国家大型医用设备配置许可管理目录，填写申请配置设备的标准中文和英文名称，“主要性能和用途”填写申请配置设备的性能和用途，“资金来源”填写财政资金和自筹资金数额等。

11.“可行性研究”论述申请配置设备的必要性和依据、申请配置设备的技术发展前景、技术先进性、产品可靠性、质量安全性、在临床和科研工作中的作用、项目投资分析、申请配置设备需要的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设、申请配置设备预期使用情况、社会效益和经济效益分析等。可另附页。

12.“申请单位功能定位”按照申请单位所承担的医疗、科研、教学等任务实际情况填写，一般分为：一是提供所在区域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供服务区域内急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务，人才培养；三是区域医疗中心，提供服务区域内疑难危重症诊疗和专科医疗服务，承担人才培养、医学科研等任务和技术支撑，带动区域医疗服务发展和整体水平提升；四是国家或省级医学中心，承担全国或省级层面疑难危重症诊断与治疗、高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关疾病诊疗标准制定、相关专业技术研发等；五是社会办医疗机构等。

13.“申请单位临床使用需求”主要包括：一是满足常见病、多发病诊疗服务需求或主要用于常规体检；二是满足急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务的特殊需求；三是满足省部级科研及医学人才培养需求；四是满足国家或省重大科研及高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关专业技术研发等需求。

14.“设备所需技术条件” 主要包括申请设备相关的科室设置、工作基础、质控体系、应急救治能力、相关的国家级和省部级重点学科、重点专科、科研课题和成果等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

15.“设备所需配套设施” 主要包括申请设备所需的相关场地、基础设施、防护设施、设备安装条件等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

16.“专业技术人员资质、能力情况” 主要包括相关专业技术人员的人员配置、学历、职称、数量、工作经历、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置标准，并填写附表《申请配置设备使用人员资质能力信息表》。

|  |
| --- |
| 一．申请单位基本情况 |
| 申请单位全称 |  | 法定代表人（主要负责人） |  |
| 所有制性质 |  | 举办主体 |  |
| 经营性质 |  | 评审等级 |  |
| 申请单位地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 编制床位数 |  |
| 上一年门急诊人次数 |  | 上一年住院人数 |  |
| 上一年手术量 |  | 上一年肿瘤病人收治数 |  |
| 上一年放射治疗患者收治数 |  | 上一年肿瘤病人放射治疗例数 |  |
| 上一年总收入 |  | 上一年总支出 |  |
| 医疗安全情况 |  |
| 二、申请配置设备情况 |
| 申请配置设备名称 |  |
| 主要性能和用途 |  |
| 资金来源 |  |
| 可行性研究 | 可另附页 |
| 三、申请单位功能定位 |
|  |
| 四、申请单位临床使用需求 |
|  |
| 五、设备所需技术条件 |
|   |
| 六、设备所需配套设施 |
|  |
| 七、专业技术人员资质、能力情况 |
|  |
| 八、申请单位签章本人代表申请单位承诺所有提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。负责人签名 盖章 年 月 日 |
| 九、省级卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |