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 | | | |

附件2

**乙类大型医用设备配置信息**

**登 记 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.使用单位应当如实填报本表。

2.“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“所有制性质”、“统一社会信用代码”、“许可设备名称”、“设备配置地址”、“阶梯配置机型”、“获得配置许可日期”、“许可证编号”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。

3.“具体型号”填写设备的详细型号。

4.“产地”分为“本国企业境内生产”（指由中方独资或中方控股企业在境内生产）、“外资企业境内生产”（指外资企业在境内设厂生产）、“国外进口”（指在境外生产并通过海关报关进入我国）。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指由生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或SN码。

7.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

8.“出厂时间”为设备出厂时间，填报至年。

9. “合同签订日期”指医疗器械使用单位与设备供应方签订具备法律效力合同的具体日期。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一．申请单位基本信息** | | | | | |
| 申请单位全称 |  | 法定代表人  （主要负责人） | | |  |
| 所有制性质 |  | 统一社会信用代码 | | |  |
| 申请单位地址 |  | | | | |
| **二、配置设备信息** | | | | | |
| 许可设备名称 |  | | | | |
| 设备配置地址 |  | | | | |
| 阶梯配置机型 |  | | 具体型号 | |  |
| 产地 |  | | 生产企业 | |  |
| 产品序列号 |  | | 采购金额 | |  |
| 合同签订日期 | 年　月　日 | | 出厂时间 | | 年 |
| 装机日期 | 年　月　日 | | 获得配置许可日期 | | 年　月　日 |
| 许可证编号 |  | | | | |
| **三、申请单位签章**  负责人签名：  （盖章）  年 月 日 | | | | **四、省级卫生健康行政部门签章**  负责人签名：  （盖章）  年 月 日 | |

附件3

**乙类大型医用设备配置许可证**

**信息变更申请表**

**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.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。

2.申请单位按照变更项目内容选择“申请变更信息项目”中相应内容填写。

3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。

4.“具体型号”填写设备的详细型号。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或SN码。

7.“出厂时间”填报至年。

8“采购日期”填写签订采购合同的日期。

9.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、申请变更信息项目** | | | | |
| （一）申请单位名称变更 | | | | |
| 原名称： | | | 现名称： | |
| （二）设备配置地址变更 | | | | |
| 原地址： | | | 现地址： | |
| （三）申请单位统一社会信用代码证变更 | | | | |
| 原名称： | | | 原编号： | |
| 现名称： | | | 现编号： | |
| （四）申请单位法定代表人/主要负责人变更 | | | | |
| 原法定代表人/主要负责人： | | | 现法定代表人/主要负责人： | |
| （五）申请单位所有制性质变更 | | | | |
| 原所有制性质： | | | 现所有制性质： | |
| **二、配置乙类大型医用设备基本信息** | | | | |
| 设备名称 |  | 许可证编号 | |  |
| 具体型号 |  | 阶梯配置机型 | |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 | |  |
| 出厂时间 |  | 采购日期 | |  |
| 采购金额 |  | 装机日期 | |  |
| **三、申请单位签章**  负责人签名：  （盖章）  年 月 日 | | | **四、省级卫生健康行政部门签章**  负责人签名：  （盖章）  年 月 日 | |

附件4

**乙类大型医用设备配置许可证**

**补办申请表**

**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.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。

2.“申请补办配置许可证事项原因”在相应选项中选择。

3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。

4.“具体型号”填写设备的详细型号。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或SN码。

7.“出厂时间”填报至年。

8.“采购日期”填写签订采购合同的日期。

9.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、乙类大型医用设备基本信息** | | | | |
| 设备名称 |  | 许可证编号 | |  |
| 具体型号 |  | 阶梯配置机型 | |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 | |  |
| 出厂时间 |  | 采购日期 | |  |
| 采购金额 |  | 装机日期 | |  |
| **二、申请补办配置许可证事项原因** | | | | |
| 我单位因以下 事项，申请补办乙类大型医用设备配置许可证。  1.乙类大型医用设备配置许可证正本遗失；  2.乙类大型医用设备配置许可证副本遗失；  3.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均遗失；  4.乙类大型医用设备配置许可证正本损坏；  5.乙类大型医用设备配置许可证副本损坏；  6.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均损坏。 | | | | |
| **三、申请单位签章**  负责人签名：  （盖章）  年 月 日 | | | **四、省级卫生健康行政部门签章**  负责人签名：  （盖章）  年 月 日 | |

附件5

**1.乙类大型医用设备配置(更新)许可流程图**

提供医疗服务的各类医疗卫生机构提出申请

申请材料不符合要求（即时）

省卫生健康委行政审批服务中心受理申请

符合要求的申报材料（5个工作日）

评审未通过

省卫生健康行政部门组织相关专家评审

通过(15个工作日)

终止申报并反馈申请单位

未许可

省卫生健康行政部门做出许可决定

通过（5个工作日）

省卫生健康行政部门颁发《乙类大型医用设备配置许可证》正本

（5个工作日）

省卫生健康行政部门进行社会公开配置许可结果

**2.乙类大型医用设备配置许可证副本核发流程图**

配置单位安装完成后向省卫生健康委申请、申报核发证件材料

省卫生健康委行政审批服务中心受理

核实无误（10个工作日）

省卫生健康行政部门印发《乙类大型医用设备配置许可证》副本

附件6

**黑龙江省乙类大型医用设备配置申请**

**告知承诺书**

**（社会办医疗机构□、筹建□、在建□）**

黑龙江省卫生健康委员会：

本申请单位已获悉乙类大型医用设备配置许可需具备相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，在提交相应申报材料方面自愿选择“告知承诺制”模式，并对相关事项郑重承诺如下：

一、此次申报的乙类大型医用设备配置许可事项中所提交的所有文件、证件、数据等材料均真实、合法、有效。若该事项需要现场检查或技术评审，所涉及的需现场检查或技术评审的各项条件和研究资料均符合相关法律法规要求，并随时可接受现场检查。

二、承诺符合相关条件前不从事被许可经营活动。对不履行承诺所引发的一切不良后果，由申请单位承担，并愿意承担以下法律责任，接受县级以上卫生健康行政部门等监管部门依法作出的如下处理：

（一）撤销许可决定书（配置许可证），已按照配置许可证购置的设备按要求封存。依照法律法规规定时限内不再受理相关责任人以及单位提出的许可申请；

（二）县级以上卫生健康行政部门通报或通过媒体公布申请单位的失信行为，包括法定代表人、质量控制负责人等对此次失信行为的情况；

（三）将申请单位及其使用人员失信行为和情况列入信用档案。

申请单位（公章）：

法定代表人（签章/身份证复印件）：

单位负责人（签章/身份证复印件）：

年 月 日