

# 西藏自治区乙类大型医用设备配置许可管理 实施细则（试行）

（2024 年 7 月 1 日起实施）

## 第一章 总则

**第一条** 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，进一步规范乙类大型医用设备配置许可与监督管理，根据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》《国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》等相关规定，制定本细则。

**第二条** 西藏自治区范围内乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其监督管理，适用本细则。

**第三条** 乙类大型医用设备配置许可与监督管理应当遵循依法合规、公开透明、廉洁高效、风险可控的原则。

**第四条** 西藏自治区卫生健康委员会依据乙类大型医用设备配置规划，组织实施乙类大型医用设备配置许可与监督管理。

**第五条** 西藏自治区卫生健康委员会依托国家卫生健康委员会建立的大型医用设备配置与使用监督管理信息系统，对配置许可申请、受理、办理等相关活动实行全过程信息化管理，方便

申请单位查询进度和结果，并及时向社会公开许可结果。

## **第二章 配置许可申请与受理**

**第六条** 申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：

（一）符合乙类大型医用设备配置规划。

（二）具有医疗机构执业许可证，并设置相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质。

（三）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

（四）完善的质量控制和质量保障体系，健全的管理制度和医疗质量管理方案，具有设备维护、维修的保障能力，具有相关安全事件的应急机制和处理能力以及风险管控机制等。

**第七条** 申请单位应当按一式八份向西藏自治区卫生健康委员会提交纸质和电子版申请材料，纸质申请材料与电子版申请材料应当一致。电子版申请材料通过大型医用设备配置与使用监督管理信息系统递交（系统开放前，通过指定邮箱递交）。

**第八条** 公立医院申请单位提交的纸质申请材料包括：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）。

（二）申请单位医疗机构执业许可证复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件。

(三) 统一社会信用代码证(或组织机构代码证)复印件。

(四) 与申请配置乙类大型医用设备相应的技术条件(包括与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)、配套设施(包括与申请设备相关的场地、基础设施、防护设施、设备安装条件、医疗设备质控体系、硬软件设备和信息管理系统等)和专业技术人员资质、能力(包括专业技术职称证、全国医用设备使用人员业务能力考评合格证明、接收专业培训等)等证明材料复印件。

(五) 公立医疗机构还需提供配置乙类大型医用设备所需资金来源情况资料。购置资金来源为财政拨款的,可提供相应的资金预算批复文件;购置资金来源为自筹的,应详细说明自筹方式及单位上期末资产负债表、收入费用总表、单位领导班子集体研究的决策意见等材料。

(六) 西藏自治区卫生健康委员会要求的其他补充材料。

**第九条** 申请单位为筹建或在建的,纸质申请材料为:

(一) 乙类大型医用设备配置许可申请表。

(二) 三级公立医疗机构提供设置批准书复印件,或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件。

(三) 统一社会信用代码证(或组织机构代码证、机构设置批准文件)复印件。

(四)承诺在大型医用设备投入使用前,具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。

**第十条** 申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台(套)价格在3000-5000万元的大型医用设备的,除第八条、第九条规定的材料外,还需同时提供医疗器械注册证复印件和设备主要情况介绍(包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况等)。

**第十一条** 申请单位应当如实、准确提交有关材料,反映真实情况,对申请材料的真实性、合法性负责,并在申请材料上法人签名和加盖单位公章。

**第十二条** 西藏自治区卫生健康委员会根据工作需要集中受理乙类大型医用设备配置许可。

**第十三条** 西藏自治区卫生健康委员会对申请材料进行形式审查,根据下列情况分别作出处理:

(一)申请配置设备不属于乙类大型医用设备的,不予受理。其中,属于甲类大型医用设备的,应当告知申请单位向国家卫生健康委员会申请;申请事项依法不需要取得许可的,应当及时告知申请单位无需申请。

(二)配置申请不符合配置规划的,不予受理。

(三)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当自收到申请材料之日起5日内一次性告知申请单位需要补正补齐的全部内容。

(四) 申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理并出具受理通知书。

(五) 经告知补正补齐后，申请材料仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的，出具不予受理通知书，说明不予受理的理由。申请单位最迟应在集中受理时间截止后 5 个工作日内完成补正。

**第十四条** 社会办医机构可简化行政许可程序，实行告知承诺制。社会办医机构申请配置乙类大型医用设备除提交第九条、第十条所需材料外，还应提交乙类大型医用设备配置许可告知承诺书（附件 2）。

### 第三章 配置许可审查与决定

**第十五条** 西藏自治区卫生健康委员会委托专家组对申请材料进行专家评审，集中评审时间按照工作计划安排。

**第十六条** 专家评审采取集中评审方式。专家根据配置规划和配置标准对乙类大型医用设备使用单位的技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、专科建设、临床服务需求、质量保障措施等情况，依法、客观、严格、公正地对申请材料的实质内容进行审查评审。申请单位应当向专家评审会介绍单位具备的相关资质等情况。专家评审过程中需要对申请材料的实质内容进行核实的，可以进行现场核查，也可委托申请单位所在地市卫生健康行政部门进行核查。

**第十七条** 评审专家组由西藏自治区卫生健康委商国家卫生健康委推荐具有较高业务素质、良好职业道德的全国知名专家和自治区内遴选专家共同组成，人数应不少于7人并为奇数。评审专家实行回避制度，与审查评审工作存在利害关系的专家应予回避。逐步探索建立评审专家库。

**第十八条** 西藏自治区卫生健康委员会依据配置规划和专家审查评审意见等情况，作出是否许可的决定。

许可决定应当自每年集中评审的次月作出，确因特殊原因需要延长期限的，应当将延长期限和延长理由告知申请单位。

**第十九条** 西藏自治区卫生健康委员会应当在作出同意许可决定之日起10个工作日内颁发“乙类大型医用设备配置许可批复文件”，并自作出许可决定之日起20个工作日内向社会公开配置许可结果。对不予许可的，书面说明理由。

#### **第四章 配置许可证管理**

**第二十条** 申请单位应当在取得“乙类大型医用设备配置许可批复文件”后2年内完成相应大型医用设备的安装验收。

对基础设施建设周期长、安装复杂的设备以及其他特殊原因，2年内不能完成采购和安装验收工作的设备，使用单位应当在“乙类大型医用设备配置许可批复文件”发证日期到期前1个月向西藏自治区卫生健康委员会申请延期，提交《乙类大型医用设备配置许可批复延期申请表》（附件3）。经西藏自治区卫生健

康委员会同意，配置时限可视实际情况延长（最长不得超过一年时间）。

未在规定时限内完成设备安装的，“乙类大型医用设备配置许可批复文件”自动失效。

延期申请未获批准的，重新按申报流程申报。

**第二十一条** 乙类大型医用设备安装验收后，使用单位应当向西藏自治区卫生健康委员会提交以下资料，符合要求的进行信息登录并制发《乙类大型医用设备配置许可证》。

（一）放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件复印件，常规放射类设备（含直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统）、PET-CT、PET-MR 等设备还应当提交放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果报告技术审查意见和设备性能检测报告复印件。

（二）执业许可证副本复印件。

（三）中标通知书复印件。

（四）采购合同复印件。

（五）采购发票复印件。

（六）验收合格证明复印件。

（七）医疗器械注册证（或注册登记表）复印件。

（八）乙类大型医用设备配置信息登记表（附件4）。

（九）《乙类大型医用设备配置许可证》副本原件。

筹建或在建申请单位在乙类大型医用设备投入使用前，除上述材料外，还需提供相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力等证明材料。

**第二十二条** 存在下列情形之一的，不予发证：

（一）无正当理由 2 年内未完成采购和安装验收工作，且未办理延期申请的。

（二）使用单位的执业许可证副本无相关专业诊疗科目的（到二级科目）。

（三）使用单位未按许可决定擅自变更阶梯配置机型且未按相关程序履行变更申请审批手续的。

（四）使用单位申请更新配置乙类大型医用设备，原《乙类大型医用设备配置许可证》正本和副本原件未交的。

（五）使用单位申请更新配置乙类大型医用设备，原《乙类大型医用设备配置许可证》正本和副本因遗失或损坏未按要求补办的。

（六）原筹建或在建申请单位未取得执业证且在大型医用设备投入使用前，提供的专业技术人员资质和能力证明材料不合格的。

（七）未经许可擅自变更承诺内容，不履行或未履行书面承诺内容的。

**第二十三条** 使用单位应当在大型医用设备使用场所的显著位置悬挂配置许可证正本，并妥善保存副本备查。

**第二十四条** 《乙类大型医用设备配置许可证》载明信息发生变化的，使用单位应当在信息变化之日起10个工作日内向西藏自治区卫生健康委员会申请变更，并提交下列材料：

（一）乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表（附件5）。

（二）配置单位变更信息相关证明复印件。

（三）配置许可证正本、副本。

材料符合要求的，西藏自治区卫生健康委员会应当在收到申请材料后10个工作日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期为西藏自治区卫生健康委员会作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十五条** 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向西藏自治区卫生健康委员会申请补办，并提交下列材料：

（一）乙类大型医用设备配置许可证补办申请表（附件6）。

（二）配置许可证损坏的，同时提交损坏的配置许可证正本和副本。

材料符合要求的，西藏自治区卫生健康委员会应当在受理之日起10个工作日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十六条** 《乙类大型医用设备配置许可证》失效的，使

用单位应当向西藏自治区卫生健康委员会提交《乙类大型医用设备配置许可证注销申请表》（附件7），自失效之日起5个工作日内向原发证机关交回许可证原件，由原发证机关予以注销。

## 第五章 监督管理

**第二十七条** 使用单位承担乙类大型医用设备使用主体责任，应当建立健全大型医用设备采购、安装、验收、使用、维护、维修、保养、质量控制、报废等全过程管理制度。使用单位应当严格实施管理档案、使用评价、安全防护、数据归集、不良事件检测与处置、不良事件上报、信息公示等自我监督制度，定期向地市级以上卫生健康行政部门报送并向社会公示使用情况。

**第二十八条** 使用单位法定代表人为大型医用设备安全使用第一责任人。大型医用设备使用人员应当具备相应的资质和能力，必须按照产品说明书、技术规范等使用大型医用设备。

**第二十九条** 地市级及以上卫生健康行政部门可以对使用单位进行指导、约谈或公开评价等，督促严格依法使用管理。

**第三十条** 使用单位未按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质和能力的人员使用大型医用设备，发生医疗质量安全责任事故的，由地市级及以上卫生健康行政部门依法追究。

## 第六章 附则

**第三十一条** 本次修订后的《细则》自 2024 年 7 月 1 日起施行。

- 附件：
- 1.乙类大型医用设备配置许可申请表
  - 2.乙类大型医用设备配置许可告知承诺书
  - 3.乙类大型医用设备配置许可批复延期申请表
  - 4.乙类大型医用设备配置信息登记表
  - 5.乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表
  - 6 乙类大型医用设备配置许可证补办申请表
  - 7.乙类大型医用设备配置许可证注销申请表

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)

所在市(地) \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联系方式 \_\_\_\_\_

填 报 日 期            年        月        日

西藏自治区卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

1. 申请单位应当完整填写申请表封面并加盖申请单位公章,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、自治区办、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.“组织机构代码(或统一社会信用代码)”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”填写申请配置设备的中文和英文名称,“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:一是提供所在省域内常见病、多发病诊疗,体检等基本医疗服务;二是提供省域内急危重症、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,提供跨省域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;四是国家医学中心,承担全国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（相关证明材料附后）。

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、医疗设备质控体系、硬软件设备和信息管理系统等情况；常规放射治疗类设备还应配备具有复核条件的模拟定位机、治疗计划系统，以及相应的无理指控和计量验证测量设备，具体参照相应设备的配置标准填写（相关证明材料附后）。

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》（相关证明材料附后，包括专业技术职称证、全国医用设备使用人员业务能力考评合格证明、接受专业培训等复印件）。

|                       |  |                   |  |
|-----------------------|--|-------------------|--|
| <b>一、申请单位基本情况</b>     |  |                   |  |
| 申请单位全称                |  | 法定代表人<br>(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                |  |                   |  |
| 组织机构代码<br>(或统一社会信用代码) |  | 编制床位数             |  |
| 上一年门急诊<br>人次数         |  | 上一年住院人数           |  |
| 上一年手术量                |  | 上一年肿瘤病人<br>收治数    |  |
| 上一年放射治<br>疗患者收治数      |  | 上一年肿瘤病人<br>放射治疗例数 |  |
| 上一年总收入                |  | 上一年总支出            |  |
| 医疗安全情况                |  |                   |  |
| <b>二、申请配置设备情况</b>     |  |                   |  |
| 申请配置设<br>备名称          |  |                   |  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <p>主要性能<br/>和用途</p> |  |
| <p>资金来源</p>         |  |
| <p>可行性研究</p>        |  |
| <p>三、申请单位功能定位</p>   |  |
|                     |  |

|              |
|--------------|
|              |
| 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

附表

申请配置设备使用人员资质能力信息表

| 序号 | 姓名 | 所在科室 | 专业 | 学历 | 职称 | 执业医师证号 | 执业注册地点 | 相关培训经历 | 相关工作经历 | 其他资质 |
|----|----|------|----|----|----|--------|--------|--------|--------|------|
| 1  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 2  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 3  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 4  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 5  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 6  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 7  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 8  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 9  |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 10 |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |
| 11 |    |      |    |    |    |        |        |        |        |      |

附件 2

## 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书

〔\_\_\_\_年〕第\_\_\_\_号

单位名称:

统一社会信用代码或组织机构代码:

法定代表人（负责人）: 地址:

联系方式:

委托代理人:

姓名:

证件类型: 证号:

联系方式:

行政审批机关: 西藏自治区卫生健康委

联系人姓名: 联系方式:

# 行政审批机关的告知

根据《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法》《国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》《国家卫生健康委关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知》等有关规定，现就乙类大型医用设备配置许可告知如下：

## 一、许可依据

1. 《中华人民共和国行政许可法》
2. 《医疗器械监督管理条例》
3. 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》

## 二、许可条件

拟申请备案的社会办医疗机构应当满足配置规划和标准的有关要求，如日常工作量（包括但不限于年门急诊量、手术人次和设备年检查治疗人次等）、医疗机构等级、编制床位数等。相关科室内使用乙类大型医用设备进行诊断或治疗的医技人员必须已取得相应的大型医用设备上岗合格证或全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明。

## 三、许可办理

### （一）提交材料

社会办医疗机构新增配置乙类大型医用设备，应提交以下材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书、《乙类大型医用设备配置申请表》；

2.与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料复印件;

3.《医疗机构执业许可证》副本复印件。

社会办医疗机构更新配置乙类大型医用设备,应提交以下材料:

1.乙类大型医用设备配置许可告知承诺书、《乙类大型医用设备配置申请表》;

2.拟更新的大型医用设备的处置意见;

3.《乙类大型医用设备配置许可证》或《乙类大型医用设备配置证明》复印件;

4.医疗机构许可证副本复印件。

#### (二) 办理期限

本行政机关自受理之日当场作出行政许可决定。

#### 四、监督管理

所在地卫生健康行政部门应当在医疗机构取得《乙类大型医用设备配置许可证》后加强事中、事后监督检查,重点对医疗机构、人员、设备、规章制度进行监督检查,对检查中发现的问题应依法予以处理。

## 申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现郑重作出下列承诺：

1. 本人（单位）对告知内容已经全面知晓和完全理解，承诺已达到告知的许可条件；
2. 本人（单位）承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；
3. 本人（单位）承诺在经营中遵守相关的卫生法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定；
4. 本人（单位）承诺接受执法检查，如有违法现象，承担相应的法律责任；
5. 本人（单位）承诺以上陈述真实、合法、有效，是本人（单位）真实意思的表示；承诺所填写的内容和提交的材料真实、准确、完整。

申请人（委托代理人）：

行政审批机关：

（签章）

（盖章）

年 月 日

年 月 日

# 乙类大型医用设备配置许可批复 延期申请表

配置许可批复文号 \_\_\_\_\_

设 备 名 称 \_\_\_\_\_

申 请 单 位 \_\_\_\_\_ (盖章)

所在省(区、市) \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联 系 方 式 \_\_\_\_\_

填 报 日 期                  年                  月                  日

西藏自治区卫生健康委 制

## 填 表 说 明

1. 申请单位应当完整填写申请表封面并加盖申请单位公章。
2. “申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“所有制性质”、“组织机构代码（或统一社会信用代码）”、“申请单位地址”、“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”、“配置许可批复文号”按照“乙类大型医用设备配置许可批复文件”填写。
3. “申请延期理由”应如实填写，非正当理由将不予审核同意。
4. “申请延长配置时限”只能选择两个时限（半年或一年），申请单位根据实际工作需要选择填写其中一种。凡文字前有□，应当选择与申请内容相符的方框中打√。
5. 本表一式两份，申请单位和西藏自治区卫生健康委员会各留存一份。

|                                                                                                                   |                                          |                                                                                                              |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>一、申请单位基本信息</b>                                                                                                 |                                          |                                                                                                              |                                          |
| 申请单位全称                                                                                                            |                                          | 法定代表人<br>(主要负责人)                                                                                             |                                          |
| 所有制性质                                                                                                             |                                          | 组织机构代码(或统一社会信用代码)                                                                                            |                                          |
| 申请单位地址                                                                                                            |                                          |                                                                                                              |                                          |
| <b>二、配置设备信息</b>                                                                                                   |                                          |                                                                                                              |                                          |
| 许可设备名称                                                                                                            |                                          |                                                                                                              |                                          |
| 设备配置地址                                                                                                            |                                          |                                                                                                              |                                          |
| 阶梯配置机型                                                                                                            |                                          |                                                                                                              |                                          |
| 获得配置许可<br>批复日期                                                                                                    | 年 月 日                                    | 配置许可批复文号                                                                                                     |                                          |
| <b>三、申请延期理由</b>                                                                                                   |                                          |                                                                                                              |                                          |
|                                                                                                                   |                                          |                                                                                                              |                                          |
| <b>四、申请延长配置时限</b>                                                                                                 |                                          |                                                                                                              |                                          |
| 申请延长<br>配置时限                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 半年<br>至： 年 月 日止 |                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 一年<br>至： 年 月 日止 |
| 申请单位法人(主要负责人)签字：<br><br><br><div style="text-align: right;">           单位(盖章)<br/>           年 月 日         </div> |                                          | 西藏自治区卫生健康委意见：<br><br><br><div style="text-align: right;">           单位盖章<br/>           年 月 日         </div> |                                          |

注：1.本表一式两份，申请单位和西藏自治区卫生健康委员会各留存一份。

2.申请延长配置时限后，未在规定时限内完成采购和安装验收的，《乙类大型医用配置许可证》自行失效，使用单位应于失效之日起5个工作日内向原发证机关申请注销并交回《乙类大型医用设备配置许可证》予以注销，如医疗器械使用单位仍需使用该设备的，应当按规定重新申请办理。

## 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)

所在市(地) \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

填 报 日 期            年        月        日

西藏自治区卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

1. 申请单位应当完整填写申请表封面并加盖申请单位公章，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”、“组织机构代码（或统一社会信用代码）”、“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<br>(主要负责人)      |  |
| 所有制性质  |  | 组织机构代码<br>(或统一社会信用代码) |  |
| 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<br>日期 | 年 月 日 |
| 许可证编号  |       |              |       |

### 三、申请单位签章

负责人签名

单位公章

年 月 日

# 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)

所在市(地) \_\_\_\_\_

填表人 \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

填报日期            年        月        日

西藏自治区卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

1. 申请单位应当完整填写申请表封面并加盖申请单位公章，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(或组织机构代码证)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、西藏自治区卫生健康委员会审核意见

(盖章)

年 月 日

# 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)

所在市(地) \_\_\_\_\_

填表人 \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

填报日期          年          月          日

西藏自治区卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

- 1.申请单位应当完整填写申请表封面并加盖申请单位公章，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、西藏自治区卫生健康委员会审核意见

(盖章)

年 月 日

## 乙类大型医用设备配置许可证 注销申请表

配置许可证编号 \_\_\_\_\_  
设 备 名 称 \_\_\_\_\_  
申 请 单 位 \_\_\_\_\_ (盖章)  
所在省(区、市) \_\_\_\_\_  
填 表 人 \_\_\_\_\_  
联 系 方 式 \_\_\_\_\_  
填 报 日 期                      年            月            日

西藏自治区卫生健康委 制

## 填 写 说 明

1. 申请单位应当完整填写申请表封面并加盖申请单位公章。
2. 申请单位基本信息、配置设备信息及注销原因应如实完整填写。
3. 医疗机构法人单位的，填写其法定代表人；不属于法人单位的，填写主要负责人。
4. “设备名称”、“设备配置地址”、“阶梯配置机型”、“获得配置许可日期”、“配置许可证编号”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。
5. 本表一式两份，申请单位和西藏自治区卫生健康委员会各留存一份。

|                         |       |                       |  |
|-------------------------|-------|-----------------------|--|
| <b>一、申请单位基本信息</b>       |       |                       |  |
| 申请单位全称                  |       | 法定代表人<br>(主要负责人)      |  |
| 所有制性质                   |       | 组织机构代码(或统<br>一社会信用代码) |  |
| 申请单位地址                  |       |                       |  |
| <b>二、配置设备信息</b>         |       |                       |  |
| 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                | 年 月 日 | 配置许可证编号               |  |
| <b>三、申请注销原因</b>         |       |                       |  |
| <br><br><br><br><br>    |       |                       |  |
| <b>四、申请单位意见</b>         |       |                       |  |
| 经办人:                    |       | 公章<br>年 月 日           |  |
| <b>五、西藏自治区卫生健康委员会意见</b> |       |                       |  |
| 经办人:                    |       | 公章<br>年 月 日           |  |
| <b>六、办理结果</b>           |       |                       |  |
| 经办人:                    |       | 年 月 日                 |  |

注：本表一式两份，申请单位和西藏自治区卫生健康委员会分别留存。