

附件 1

乙类大型医用设备配置许可申请表

一、申请单位基本情况					
申请单位 规范全称			统一社会 信用代码		
联系人			联系方式		
申请单位 地址					
法定代表人 主要负责人			编制床位数		
所有制性质			举办主体		
经营性质			评审等级		
二、申请单位医疗服务情况					
上一年，机构总收入_____万元，总支出_____万元，门急诊_____人次，住院人数_____，手术_____台，肿瘤病人收治数_____，放射治疗患者收治数_____，肿瘤病人放射治疗例数_____。 医疗安全情况：					
三、申请单位功能定位					
四、现有甲类乙类大型医用设备配置情况（含未办证，可附页）					
设备名称	设备型号	品牌	配置日期	年开机率	许可证号
五、申请配置设备情况 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 更新					

设备名称		阶梯配置机型				
主要用途		资金来源				
配置地址		拟更新设备许可证编号				
可行性研究						
六、设备所需技术条件、配套设施情况						
七、专业技术人员资质、能力情况（可附页）						
姓名	执业医师证号	执业范围	所在科室	职称	从业经历及年限	相关培训经历
八、申请单位签章						
本人及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。						
主要负责人签名：			单位盖章：			
			年 月 日			

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”按主管卫生健康主管部门核定等级填写。

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。

11. “申请配置设备名称”填写申请配置设备的中文和英文名称，“资金来源”填写财政资金和自筹资金数额等。

12. “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。

13. “主要用途”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。

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”主要包括执业注册信息主要执业机构为本申请单位的相关专业技术人员的人员配置数量、学历、职称、工作经历等情况，具体参照相应设备的配置标准。

附件 2

乙类大型医用设备配置信息登记表

一、申请单位基本信息			
申请单位 规范全称		统一社会 信用代码	
所有制性质		法定代表人	
申请单位地址			
联系人		联系方式	
二、配置设备信息			
许可设备名称		许可证编号	
获得配置 许可日期	年 月 日	许可配置机型	
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		采购形式	
合同签订日期	年 月 日	采购金额	
出厂时间	年 月 日	装机日期	年 月 日
三、申请单位签章			
本人及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。			
主要负责人签名：		单位公章：	
		年 月 日	

填表说明

1. 使用单位应当如实填报本表。

2. “申请单位全称”、“统一社会信用代码”、“所有制性质”、“法定代表人”、“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. “采购形式”按实际采购方式填写相应的内容，如分散采购、单一来源、公开招标等。

8. “合同签订日期”指大型医用设备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。

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. “出厂时间”为设备出厂时间，填报至具体日期。

11. “装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

附件 3

乙类大型医用设备配置许可证 信息变更申请表

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	
阶梯配置机型		具体型号	
生产企业		产品序列号	
采购日期	年 月 日	采购金额	
出厂时间	年 月 日	装机日期	年 月 日
三、申请单位承诺			
<p>本人及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。</p>			
主要负责人签名：		单位公章：	
		年 月 日	

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”为设备出厂时间，填报至具体日期。
- 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。

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. “采购日期”填写签订采购合同的日期。
8. “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。
9. “出厂时间”为设备出厂时间，填报至具体日期。
10. “装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

附件 5

大型医用设备配置许可证编号规则

大型医用设备配置许可证编号由中文甲、乙（甲、乙分别代表甲类、乙类大型医用设备）和 10 位阿拉伯数字组成。编号数字从左至右依次为：2 位省（自治区、直辖市）代码、2 位大型医用设备类别代码、1 位阶梯分型代码、5 位顺序码。

一、2 位省（自治区、直辖市）代码：我省为 15。

二、大型医用设备类别代码

按照国家卫生健康委员会《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知》（国卫规划发〔2018〕5 号），对当前目录内大型医用设备按类别编码，2 位数字，具体为：

（一）甲类大型医用设备

1. 重离子放射治疗系统为 01；
2. 质子放射治疗系统为 02；
3. 正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）为 03；
4. 高端放射治疗设备为 04；
5. 新增甲类大型医用设备类别代码依次增加。

（二）乙类大型医用设备

1. X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）为 01；
2. 内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）为 02；

3. 64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）为 03;

4. 1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）为 04;

5. 直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）为 05;

6. 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括头部、体部和全身）为 06;

7. 新增乙类大型医用设备类别代码依次增加。

三、阶梯分型代码

1. 未实施阶梯分型，代码为 0;

2. 临床实用型，代码为 1;

3. 临床研究型，代码为 2;

4. 科研型，代码为 3。

四、顺序码

顺序码以省为单位，按照不同类型大型医用设备配置数量顺序编码，5 位数字，初始为 00001。

抄送：第一医科大学。

山东省卫生健康委员会办公室

2021 年 1 月 20 日印发
