与申请配置乙类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。申请单位为筹建或在建的，提交承诺在乙类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。

申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台（套）价格在1000万元以上、不足3000万元人民币的大型医用设备的，还需同时提交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）。