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）\_\_\_\_

所在省（区、市） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

填表人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

填报日期 年 月 日

辽宁省卫生健康委员会 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，“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、科研课題和成果等情况，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、设备安奘条件等情况，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 |  |
| 组织机构代码（或统一社会信用代码） |  | 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 |  |
| 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 |  |
| 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和后果。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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件1

社会办医疗机构配置乙类大型医用设备告知承诺书

一、告知内容

（一）许可条件

1.符合辽宁省乙类大型医用设备配置规划；

2.具有医疗机构执业许可证，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（筹建或在建单位）；

3.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，达到《乙类大型医用设备配置标准指引》（国卫财务发〔2018〕41号文件附件）要求。

（二）许可申请程序和所需材料

1.社会办医疗机构（自由贸易试验区以外）在辽宁政务服务网提出乙类大型医用设备配置申请，并提供下列材料：

（1）乙类大型医用设备配置许可申请表；

（2）社会办医疗机构配置乙类大型医用设备告知承诺书；

（3）《医疗机构执业许可证》正、副本复印件。申请单位为筹建或在建的，提供医疗机构设置批准书，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（营业执照、民办非企业单位登记证书等）复印件；

（4）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

（5）与申请配置的乙类大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明等材料复印件。申请单位为筹建或在建的，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。

2.受理期限。省卫生健康委于每季度末后10天的工作日集中受理社会办医疗机构网上配置申请。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，且符合配置规划的，当日核发《乙类大型医用设备配置许可证》正本。

3.配置时限及相关要求。申请单位应按《辽宁省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（辽卫规发[2018]5号）要求，在取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，2年内完成配置相应乙类大型医用设备，并按第二十条规定，在辽宁政务服务网上向省卫生健康委申请《乙类大型医用设备配置许可证》副本。

（三）监管规则

1.申请人在申请许可时或取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，应遵守乙类大型医用设备配置许可的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定，并接受卫生健康行政部门的监督和检查。

2.省卫生健康委重点对社会办医疗机构履行承诺情况进行检查，对提供虚假材料、未达到承诺要求或者采取其他欺骗手段取得许可的，依法予以严肃处理。

3.县级以上卫生健康行政部门加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为的要依法查处，并将社会办医疗机构违反承诺的行为纳入辽宁省医疗机构不良执业行为记分管理，每次记4分。对于检查中发现违反承诺的社会办医疗机构，要逐级将检查、整改情况书面移交省卫生健康委。对于存在违法违规行为和不良信用记录的医疗机构，要提高监督检查频次。

4.县级以上卫生健康行政部门加强信用监管，建立配置与使用大型医用设备的单位及其使用人员的信用档案，向社会公布区域内配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况，将相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用公示系统，依法依规实施失信惩戒。

5.县级以上卫生健康行政部门要依法处理投诉举报，及时受理、依法查处。

6.加强行业自律。有关行业协会要协助主管部门做好相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。

（四）违反承诺后果

 1.申请人未取得《乙类大型医用设备配置许可证》，不得采购、安装、使用相关乙类大型医用设备，擅自配置使用大型医用设备的，根据法律、法规、规章等相关规定予以行政处罚。

2.县级以上卫生健康行政部门在检查中发现被许可人未达到承诺要求的，责令被许可人在5个工作日内限期完成整改；逾期未整改或整改后仍未达到承诺要求的，由省卫生健康委撤销行政许可。

3.申请人隐瞒有关情况、提供虚假材料申请行政许可，或者以欺骗等不正当手段取得行政许可的，根据《行政许可法》等法律、法规相关规定予以行政处罚。

4.被许可人无正当理由未在2年内配置乙类大型医用设备并申请配置信息登记的，《乙类大型医用设备配置许可证》自行失效，被许可人至失效之日起5个工作日内向省卫生健康委交回大型医用设备配置许可证，由省卫生健康委予以注销。

二、承诺事项

本单位（许可申请人）知晓并理解以上内容，以及《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）》《辽宁省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》《辽宁省社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施细则（试行）》等文件相关规定，承诺具备本告知承诺书规定的许可条件，具备

（乙类大型医用设备名称）配置许可相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力等要求，达到《乙类大型医用设备配置标准指引》（国卫财务发〔2018〕41号文件附件）要求，提交的材料和内容真实、准确、完整。若违反以上承诺事项，自愿承担相应责任和后果。

法定代表人签字：

申请单位：（公章） 签定时间：年 月 日