关于公开征求《黑龙江省乙类大型医用设备

配置许可管理实施细则（征求意见稿）》

修改意见的函

为进一步规范我省乙类大型医用设备配置行政许可和监管工作，根据《中华人民共和国行政许可法》《国务院关于修改<医疗器械监督管理条例>的决定》（国务院令第680号）《国家卫生健康委 国家药品监督管理局大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）等有关规定，我委起草了《黑龙江省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（征求意见稿）》，现广泛征求意见。公众可通过以下途径和方式提出意见。

1.发送电子邮件至：564257838@qq.com。

2.通信地址：黑龙江省卫生健康委员会财务处，哈尔滨市香坊区赣水路36号，邮编：150090。来信请注明“《黑龙江省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（征求意见稿）》征求意见”字样。

意见反馈截止时间为2024年1月26日

附件：黑龙江省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（征求意见稿）

黑龙江省卫生健康委员会

2024年1月16日

# 黑龙江省乙类大型医用设备配置许可

# 管理实施细则

**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，进一步规范我省乙类大型医用设备配置许可管理，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）》及《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》等相关规定，结合我省实际，制定本细则。

**第二条** 全省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** 全省乙类大型医用设备配置许可应当遵循依法合规、公开透明、廉洁高效的原则。

**第四条** 黑龙江省卫生健康委员会依据本省乙类大型医用设备配置规划，组织实施全省乙类大型医用设备配置行政许可事项管理，许可范围按照国家卫生健康委员会《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》执行，并随国家目录适时调整。

**第五条** 引导、支持社会办医疗机构和医疗健康服务新业态、新模式发展，配置适宜的大型医用设备。

**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）符合我省乙类大型医用设备配置规划；

（二）医疗器械使用单位具有执业许可证或医疗器械使用单位设置批准书；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）医疗质量安全保障制度健全。

**第七条** 申请单位向黑龙江省政务服务中心省卫生健康委行政审批窗口（以下简称“审批窗口”）提交纸质申请材料，并通过“黑龙江政务服务网”递交电子版申请材料，纸质申请材料与电子版申请材料应当一致。

**第八条** 申请单位提交的申请材料包括：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（见附件1）；

（二）申请单位执业许可证复印件，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（营业执照或事业单位法人证书等）复印件；

（四）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。社会办医疗机构可申请实行告知承诺制(见附件6)，在乙类大型医用设备投入使用前提供相关材料复印件；

（五）申请更新乙类大型医用设备的，需提交原设备的配置许可证和副本原件，并提供原设备已报废的相关证明。

**第九条** 申请单位为筹建或在建的，申请材料为：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（见附件1）；

（二）申请单位设置批准书复印件，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（营业执照或事业单位法人证书、机构设置批准文件）复印件；

（四）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(附件6)，并在乙类大型医用设备投入使用前提供相关材料复印件。

**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3000～5000万元人民币的大型医用设备的，除第八条、第九条规定的材料外，还须同时提供医疗器械注册证复印件和设备在其他地区配置和使用主要情况介绍（包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况）。

**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，并在申请材料上签名和盖章。

**第十二条**  许可决定自受理之日起20个工作日内作出。需要组织专家评审的，专家评审时间不计算在许可期限内。

**第十三条** 审批窗口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相关部门申请；申请事项依法不需要取得许可的，应当及时告知申请单位，并不予受理。

（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个工作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。申请单位最迟应在受理时间截止后5个工作日内完成补正。

**第三章 配置许可审查与决定**

**第十四条** 审批窗口在出具受理通知书后，将申请材料进行归类整理，形成名目清单，做好评审前期材料准备工作。

**第十五条** 黑龙江省卫生健康委员会可组建专家评委会，由审批窗口抽取专家，并组织专家对符合受理条件的申请材料开展统一评审工作，专家评审结束将评审结果报送黑龙江省卫生健康委员会。

**第十六条** 专家评审可采取集中评审方式进行，条件允许的情况下应优先采取集中评审。专家根据配置规划和配置标准对医疗器械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、临床服务需求等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查评审。按照集中评审方式实施的，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。

专家评审过程中如需对申请材料的实质内容进行核实的，可以进行现场探查，也可委托申请单位所在地卫生健康行政部门进行核查，并出具核查真实性证明材料。具备条件的，可以实行网上技术审查评审。

**第十七条** 建立和完善评审专家库。原则上评审专家应当从专家库随机抽取，评审专家应由具有临床医学、临床工程（医疗设备）、卫生经济、卫生管理等不同学科专业背景的人员组成，人数应当为奇数。确因审查评审工作需要的，可以在专家库外请相关领域具有较高业务素质和良好职业道德的专家担任评审专家。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。

**第十八条** 黑龙江省卫生健康委员会依据全省乙类大型医用设备配置规划，结合审查评审情况，作出是否许可的决定。

许可决定应当自专家评审结果公布之日起5个工作日内作出，第十六条规定的专家评审时间不计算在内。因特殊原因需要延长期限的，经委负责同志批准，可以延长10个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

**第十九条**  黑龙江省卫生健康委员会应当在作出同意许可决定之日起5个工作日内颁发《乙类大型医用设备配置许可证》正本，并及时向社会公开配置许可结果。许可决定由审批中心送达相应申请单位；对不予许可的，书面说明理由。

**第二十条** 对已取得配置许可证正本和副本，因原设备报废需要更新设备的，不受我省乙类大型医用设备配置规划的指标控制，但需按第八条要求重新申请。

**第四章 配置许可证管理**

**第二十一条** 申请单位应当在取得《乙类大型医用设备配置许可证》正本后2年内完成配置相应大型医用设备。对基础设施建设周期长、设备安装复杂的设备及确有特殊原因未能按时配置的，经省卫生健康委同意，可视实际情况延长配置时限。

**第二十二条** 乙类大型医用设备安装验收后，使用单位应当及时将采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格证明和医疗器械注册证等的复印件、乙类大型医用设备配置信息登记表（附件2），报送到审批窗口，待核实无误后，10个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》副本。

**第二十三条** 《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个工作日内向审批窗口申请变更，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3）；

（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，审批窗口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，发证日期为变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十四条** 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向审批窗口申请补办，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4）；

（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，审批窗口应当在受理之日起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。

**第二十五条** 有下列情形之一的，乙类大型医用设备配置许可证自行失效，医疗器械使用单位应当自失效之日起5个工作日内向原发证机关交回大型医用设备配置许可证，原发证机关将予以注销。

（一）医疗器械使用单位执业许可（或从事医疗服务的其他法人资质）终止的；

（二）相关诊疗科目被注销的；

（三）无正当理由未在规定时限内配置的；

（四）未按照核发的大型医用设备配置许可证配置相应设备的；

（五）法律、法规规定的其他情形。

发生本条第三项导致配置许可证失效的情形，申请机构及负责人纳入不良信用记录。

大型医用设备配置许可证失效但医疗器械使用单位仍需使用该设备的，应当按照本细则相关要求重新申请办理。

**第二十六条** 医疗器械使用单位应当依法使用和妥善保管大型医用设备配置许可证，不得伪造、变造、买卖、出租、出借。

医疗器械使用单位应当将大型医用设备配置许可证信息列为向社会主动公开的信息，并将大型医用设备配置许可证正本悬挂在大型医用设备使用场所的显著位置，并妥善保存副本备查。

**第五章 设备使用与监督管理**

**第二十七条** 医疗器械使用单位配置的大型医用设备应当依法取得医疗器械注册证或备案凭证。

**第二十八条** 医疗器械使用单位不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的大型医用设备，不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或规格，规避大型医用设备配置管理。

严禁医疗器械使用单位引进境外研制但境外尚未配置使用的大型医用设备。

**第二十九条** 医疗器械使用单位要落实大型医用设备使用主体责任，建立健全大型医用设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制、报废等事项，如实记载相关信息，定期向县级以上卫生健康行政部门报送使用情况。

**第三十条** 各市县级卫生健康行政部门要履行好属地管理职责，落实各医疗器械使用单位的大型医用设备配置使用质量全过程监督管理，督促辖区各医疗器械使用单位严格依法使用乙类大型医用设备。

**第三十一条** 黑龙江省卫生健康委员会适时对全省乙类大型医用设备的配置和使用情况进行抽查，及时评估全省乙类大型医用设备配置管理情况。

**第三十二条** 市县级卫生健康行政部门应当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。对有不良信用记录的，增加监督检查频次。

医疗器械使用单位在大型医用设备配置许可申请和大型医用设备使用中虚报、瞒报相关情况的，卫生健康行政部门应当将医疗器械使用单位负责人和直接责任人违法记录通报有关部门，记入相关人员的信用档案。

**第三十三条** 医疗器械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，不能保障医疗质量安全的，由县级以上卫生健康行政部门依法予以处理。

**第三十四条** 未经许可擅自配置使用乙类大型医用设备的，由县级以上卫生健康行政部门责令其停止使用该设备，并按照《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，依法给予处理；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的乙类大型医用设备配置许可申请。

**第三十五条** 在申请乙类大型医用设备配置许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，并按照《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，依法给予处理，10年内不受理相关责任人以及单位提出的乙类大型医用设备配置许可申请。

**第六章 附则**

**第三十六条** 本细则自公布之日起施行。原我省出台的有关规定与本细则不一致的，以本细则为准。

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信息登记表

3.乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表

4.乙类大型医用设备配置许可证补办申请表

5.乙类大型医用设备配置(更新)许可流程图

6.黑龙江省医疗机构乙类大型医用设备告知承诺书

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