

# 江苏省卫生健康委关于印发《江苏省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》的通知

苏卫规(规划)[2019]2号

各市卫生健康(卫生计生)委、省(部)属医疗机构:

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 680 号)、《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)等规定,结合我省实际,我委研究制定了《江苏省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》,已经委主任办公会审议通过。现印发你们,请遵照执行。

江苏省卫生健康委员会

2019年2月3日

## 江苏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,进一步规范乙类大型医用设备配置许可,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)》等规定,制定本细则。

**第二条** 本省乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查、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应当遵循依法合规、公开透明、廉洁高效原则。

**第四条** 江苏省卫生健康委员会(以下简称省卫生健康委)负责乙类大型

医用设备配置许可的组织实施。

**第五条** 省卫生健康委构建全省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、办理及使用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)具有执业许可证,并设置相应的诊疗科目;或者具备符合相关规定要求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。

**第七条** 申请单位应当向省政务服务中心卫生健康委服务窗口(以下简称服务窗口),提交纸质申请材料一式两份;或者通过江苏政务服务网,提交电子版申请材料。纸质申请材料与电子申请材料应当一致。

**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(附件1);
- (二)申请单位执业许可证复印件,或者符合相关规定要求从事医疗服务的其他法人资质复印件;
- (三)加载有统一社会信用代码的营业执照或者法人证书复印件;
- (四)与所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、能力等材料复印件。

**第九条** 申请单位为在建或者筹建的,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(三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构)设置医疗机构批准书复印件,或者符合相关规定要求从事医疗服务的其他法人资质复印件;

(三)加载有统一社会信用代码的营业执照或者法人证书复印件；

(四)承诺所申请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** 申请配置本省境内新上市单台(套)价格在 1000 万元至 3000 万元的大型医用设备,除第八条、第九条规定的材料外,还应当同时提供医疗器械注册证复印件和设备情况介绍(包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费等)。

**第十一条** 服务窗口集中受理时间为每年 3 月、7 月、11 月的前 5 个工作日。

**第十二条** 服务窗口收到申请材料后,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,及时告知不需要申请。

(二)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,当场或者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的全部内容。

(三)申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交了全部补正申请材料,予以受理并出具受理通知书。

(四)经告知补正后,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。

### 第三章 配置许可审查与决定

**第十三条** 设区市卫生健康行政部门根据本地区医疗服务体系规划等,制定本辖区内各医疗机构大型医用设备具体需求规划,报省卫生健康委。省卫生健康委根据国家卫生健康委发布的大型医用设备配置规划,对申请单位乙类大型医用设备配置许可申请进行审查。

**第十四条** 省卫生健康委建立乙类大型医用设备配置专家技术评审制度;组织或委托第三方机构,建立专家评审组,开展技术评审工作。根据所申请设备的配置标准,对申请单位应当具备的技术条件、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。

**第十五条** 专家技术评审可采取分散评审或者集中评审等方式进行。应当自接受委托之日起 30 个工作日内完成,并将结果报送至省卫生健康委。

按集中评审方式实施的,申请单位应当向专家评审组介绍本单位相关资质等情况。评审中需要对实际情况进行核实时,可以委托申请单位所在地卫生健康行政部门核查。

具备条件时,可以实行网上专家技术评审。

**第十六条** 建立和完善评审专家库。评审专家应当从专家库中随机抽取,人数为奇数。确因需要的,也可以在专家库外,聘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当回避。

**第十七条** 省卫生健康委根据配置规划审查和专家评审意见等情况,应当自受理通知书出具之日起 20 个工作日,作出准予许可或者不予许可决定。第十五条规定的专家技术评审时间不计算在内。因特殊原因需要延长期限时,经省卫生健康委负责人批准同意,可以延长 10 个工作日,并将延长期限的理由告知申请单位。

**第十八条** 作出准予许可决定的,自作出之日起 7 个工作日内,向社会公开许可结果;10 个工作日内颁发配置许可证正本;作出不予许可决定的,书面说明理由,并告知依法申请复议、提起行政诉讼的权利。

#### 第四章 配置许可证管理

**第十九条** 配置许可证实行一机一证,分为正本和副本,采用国家卫生健康委员会制定的配置许可证式样。

**第二十条** 申请单位应当自取得配置许可证正本后 2 年内,完成相应大型医用设备配置并办理配置许可证副本。对基础设施建设周期长、设备安装复杂的设备,经省卫生健康委同意可适当延长配置时限,延长时限最长不超过 6 个

月。超过时限未配置相应大型医用设备,配置许可证自行失效。

**第二十一条** 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、验收合格材料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)、配置许可证副本原件等录入本单位设备管理信息系统,并报设区市卫生健康行政部门。

**第二十二条** 使用单位应当依法使用和妥善保管配置许可证,不得伪造、变造、买卖、出租、出借;应当将大型医用设备许可证信息列为本单位向社会主动公开信息;在大型医用设备使用场所显著位置,悬挂配置许可证正本,并妥善保管副本备查。

**第二十三条** 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个工作日内提交申请变更的材料:

- (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复印件;
- (三)配置许可证正本和副本。

材料符合要求的,应当自受理之日起10个工作日内换发配置许可证。配置许可证编号不变,发证日期变更为作出变更许可决定的日期,在副本备注栏说明并盖章。

**第二十四条** 配置许可证遗失、损坏的,应当申请补办,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,应当自受理之日起10个工作日内换发配置许可证。配置许可证编号不变,发证日期与原证保持一致,在副本备注栏说明并盖章。

**第二十五条** 配置许可证失效的,使用单位应当自失效之日起5个工作日内,向省卫生健康委交回许可证原件,由省卫生健康委予以注销。

## 第五章 监督管理

**第二十六条** 申请单位应当如实、准确提交有关材料,反映真实情况,对申

请材料真实性、合法性负责,并在申请材料上签名并盖章。

**第二十七条** 县级以上卫生健康行政部门应当建立辖区内乙类大型医用设备配置使用单位信用档案,配置许可申请中的虚报、瞒报等行为,应当记入相关使用单位的信用记录,并增加对该使用单位的监督检查频次,督促依法合理使用。乙类大型医用设备使用单位应当建立使用人员信用档案,对不良使用行为记入相关人员的信用记录,加强设备使用规范化管理。

**第二十八条** 未经许可擅自配置使用大型医用设备、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得乙类大型医用设备配置许可证的,由卫生健康行政部门依据《医疗器械监督管理条例》相关规定予以处理。

**第二十九条** 县级以上卫生健康行政部门未依法履行大型医用设备配置监督管理职责,依据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》等规定依法查处。

## 第六章 附则

**第三十条** 本细则自 2019 年 3 月 3 日起施行。原省卫生厅《关于规范乙类大型医用设备配置申报审批程序的通知》(苏卫规财[2006]9 号)同时废止。

- 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.乙类大型医用设备规划实施审查意见

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)

所在设区市 \_\_\_\_\_

填表人 \_\_\_\_\_

联系方式 \_\_\_\_\_

填报日期                      年    月    日

江苏省卫生健康委员会 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。



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：一是提供所在市域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供市域内急危重症、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，提供跨省域或市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、省级医学中心、市级医学中心承担相应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、市级科研及医学人才培养需求；四是满足国家、省级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、急救救治能力、相关的国家级、省部级、市级重点学科、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》。

## 江苏省人民政府公报

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	
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。

主要负责人签名

单位盖章:

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	技术人 员 资 质 /类 别	相关工作经历	相关培训经历
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										

## 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)

所在设区市 \_\_\_\_\_

填表人 \_\_\_\_\_

联系方式 \_\_\_\_\_

填报日期                      年    月    日

江苏省卫生健康委员会 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”、“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。

## 江苏省人民政府公报

<b>一、申请单位基本情况</b>			
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			
<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		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 月 日
装机日期	年 月 日	获得配置许可 日期	年 月 日
许可证编号			
<b>三、申请单位签章</b>			
<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 设 区 市 \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联 系 方 式 \_\_\_\_\_

填 报 日 期                      年    月    日

江苏省卫生健康委员会 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《甲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。

<b>一、申请变更信息项目</b>			
(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：	
<b>二、配置乙类大型医用设备基本信息</b>			
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	年 月 日	采购日期	年 月 日
采购金额		装机日期	年 月 日
<b>三、申请单位承诺</b>			
<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 设 区 市 \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联 系 方 式 \_\_\_\_\_

填 报 日 期                      年    月    日

江苏省卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

- 1.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	年 月 日	采购日期	年 月 日
采购金额		装机日期	年 月 日
二、申请补办配置许可证事项原因			
<p>我单位因以下事项,申请补办甲类大型医用设备配置许可证。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.乙类大型医用设备配置许可证正本遗失;</li> <li>2.乙类大型医用设备配置许可证副本遗失;</li> <li>3.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均遗失;</li> <li>4.乙类大型医用设备配置许可证正本损坏;</li> <li>5.乙类大型医用设备配置许可证副本损坏;</li> <li>6.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均损坏。</li> </ol>			
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> <p>主要负责人签名: _____ 单位盖章: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

附件 5

## 乙类大型医用设备规划实施 审查意见

(文件号)

江苏省卫生健康委:

根据大型医用设备配置规划和配置准入标准,结合本地区医疗卫生服务体系规划,经核实申请单位的具体情况,我市同意申报以下乙类大型医用设备:

序号	医疗机构名称	设备名称	阶梯分型	配置数量	配置属性
1					
2					
3					
...					

联系人:

联系电话:

注:

XX市卫生计生委

年 月 日