

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2021〕1号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省乙类大型医用设备配置许可 管理实施细则》的通知

各市卫生健康委、省属医疗卫生单位：

为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》《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）、《国家卫生健康委员会关于印发〈大型医用设备配置与使用管理办法（试行）〉的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）等规定，结合我省工作实际，我委对原省卫生计生委于 2018 年 9 月公布实施的《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》进行了修订，形

成了《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》，现印发你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会
2021年1月20日



(信息公开形式：主动公开)

山东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活动，促进大型医用设备合理配置和有效使用，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》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定，制定本细则。

第二条 山东省内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、廉洁高效的原则，推动审批服务理念、制度、作风全方位深层次变革，不断优化服务流程、简化审批环节、压缩审批时限，着力打造“宽进、快办、严管、便民、公开”的审批服务模式。

第四条 省卫生健康主管部门依据国家卫生健康委员会编制出台的山东省乙类大型医用设备配置规划，组织实施乙类大型医用设备配置许可，并主动向社会公开许可结果。

第五条 省卫生健康主管部门组建大型医用设备管理专家库，为全省大型医用设备配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。逐步建立完善大型医用设备配置与使用

监督管理信息化手段，对配置许可申请、受理、办理等相关活动实行全过程信息化管理。

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 申请配置乙类大型医用设备应当提交下列材料，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：

- （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（申请单位为承建或在建的，提供设置批准书复印件，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（或组织机构代码证）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（申请单位为筹建或在建的，应提供承诺在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）；

以上可以通过网络共享手段取得信息或检验、查询的，申请单位无须提供相关材料。

第八条 申请单位应通过山东省大型医用设备监管平台进行申报。初审通过后按一式三份向省卫生健康主管部门提交纸质申请材料，可通过当面递交或邮寄方式报送纸质申请材料原件。

第九条 省卫生健康主管部门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主管部门申请。申请事项依法不需要取得许可的，应当及时告知申请单位。

（二）配置申请不符合配置规划的，或超出自身功能定位、临床服务需求的，不予受理。

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当场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，不予受理并说明理由。

第三章 配置许可审查与决定

第十条 申请配置乙类大型医用设备，由省卫生健康主管部门负责组织考察并进行专家评审。市级及以下卫生健康主管部

门对申请单位功能定位、临床服务需求以及技术条件、配套设施和专业技术人员等进行审核。

省卫生健康主管部门集中受理时间为每年5月-6月和9月-10月。

第十一条 专家评审可采取分散评审、集中评审等方式进行。专家根据配置规划和配置标准对申请单位的技术条件、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。

评审专家人数应当为奇数，从省卫生健康主管部门组建的大型医用设备专家库中随机抽取，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。

省卫生健康主管部门应逐步完善网络信息基础设施，实行网上技术审查评审。

第十二条 省卫生健康主管部门依据配置规划和第三方专家评审意见等情况，自出具受理通知书之日起20个工作日内作出是否许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经省卫生健康主管部门负责同志批准，可以延长10个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

作出同意许可决定，应即时颁发《乙类大型医用设备配置许可证》并送达相应申请单位，并自作出许可决定之日起20个工作日内向社会公开配置许可结果。作出不予许可决定的，书面说明理由并告知申请单位享有依法申请行政复议或者提起行

政诉讼的权利。

第十三条 不得超规划实施乙类大型医用设备配置许可。更新配置乙类大型医用设备，不占用配置规划指标，应符合第二章规定的配置条件，按程序提出配置申请，注销原配置许可证并发放新证。

第四章 配置许可证管理

第十四条 省卫生健康主管部门负责本行政区域内《乙类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作，采用国家卫生健康委员会乙类大型医用设备配置许可证式样。

第十五条 省卫生健康主管部门作出准予许可决定发放《乙类大型医用设备配置许可证》完整填写正本信息。

申请单位取得大型医用设备配置许可证后应当及时配置相应大型医用设备，安装验收后应及时将采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格证明和医疗器械注册证等复印件和《乙类大型医用设备配置信息登记表》（附件 2）、《乙类大型医用设备配置许可证》正本原件一并报送省卫生健康主管部门进行信息登录，由发证机关填写配置许可证副本信息。

配置时限为 2 年，超过时限未配置相应大型医用设备并办理配置许可证副本的，配置许可证正本作废，情况特殊的经批准可适当延长配置时限。如需继续配置大型医用设备，按照本细则第二章规定重新提出配置申请。

第十六条 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。

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悬挂在大型医用设备使用场所的显著位置。

第十七条 《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 个工作日内向省卫生健康主管部门申请变更，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，省卫生健康主管部门应即时换发配置许可证。许可证编号不变，发证日期为省卫生健康主管部门作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

第十八条 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向省卫生健康主管部门申请补办，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，省卫生健康主管部门应即时换发《乙类大型医用设备配置许可证》。配置许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

第十九条 《乙类大型医用设备配置许可证》失效的，使用单位应当自失效之日起 5 个工作日内向原发证机关交回许可证原件，由原发证机关予以注销。配置许可证失效但大型医用设备使用单位仍需使用该设备的，应当重新申请办理。

第二十条 本细则施行之前已经办理的配置许可证，如需变更、补办，按照本细则规定的大型医用设备配置许可证编号规则（附件 5）进行新编号，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

第五章 附 则

第二十一条 省卫生健康主管部门负责统筹我省乙类大型医用设备配置许可管理实施工作。国务院批准的自由贸易试验区内大型医用设备配置许可管理按照国家有关规定执行。

第二十二条 本细则自 2021 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2026 年 2 月 28 日。《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》同时废止。我省原有大型医用设备配置许可管理规定与本细则不一致的，按本细则执行。

- 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. 大型医用设备配置许可证编号规则

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			
<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. 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
