附件1

广西壮族自治区乙类大型医用

设备配置申请表

设 备 名 称

申 请 单 位 （盖章）

所在市、县（区、市）

填 表 人

联系方式

填 报 日 期 年 月 日

广西壮族自治区卫生健康委员会制

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、自治区办、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：一是提供所在辖区内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供辖区内急危重症、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》。

17.“医疗质量安全保障制度”列出相关制度的名称。

|  |
| --- |
| 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CT检查数 |  | CT检查阳性率 |  |
| 上一年LA治疗数 |  | 上一年MR检查数 |  |
| 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 |  |
| 阶梯配置机型 |  |
| 设备配置地点 |  |
| 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、医疗质量安全保障制度 |
|  |
| 九、申请单位签章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 |

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 | 执业范围 | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 附件2

行政许可告知承诺书

 年第 号

申请人：

单位名称：

地址：

法定代表人： 联系方式：

委托代理人：

证件类型： 证件号码：

联系方式：

行政许可机关：广西壮族自治区卫生健康委员会

联系人：

联系方式：

申请人的承诺

 申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并做出下列承诺：

1. 所填写的信息真实、准确；
2. 已经知晓行政许可机关告知的全部内容；

（三）认为自身能满足行政许可机关告知的条件、标准和要求；

（四）上述陈述是申请人真实意思的表示；

（五）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

 申请人（委托代理人）：

 （签字盖章）

 年 月 日

（一式两份）

行政许可机关的告知

按照《社会办医疗机构乙类大型医用设备配置告知承诺实施细则（试行）》，本行政许可机关就行政许可事项告知如下；

一、事项名称

乙类大型医用设备配置许可

二、设定依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》

（二）《医疗器械监督管理条例》

（三）《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》国发〔2021〕7号

（四）《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）

（五）《广西壮族自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》（桂卫规〔2018〕7号）

三、许可条件

拟申请配置乙类大型医用设备的社会办医疗机构应当满足广西壮族自治区乙类大型医用设备配置规划，符合《广西壮族自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》等有关要求。

四、应提交的材料

根据许可依据和条件，本行政许可事项获得批准，医疗机构应当提交下列材料：

（一）新办乙类大型医用设备配置应提交材料：

1.广西壮族自治区乙类大型医用设备配置申请表；

2.医疗机构执业许可证复印件（或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复印件；）；

3.统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

4.《广西乙类大型医用设备配置准入标准》（桂卫规划发〔2018〕18号）规定的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力等材料。

（二）变更乙类大型医用设备配置应提交材料：医疗机构取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，存在机构名称、地址、法定代表人、统一社会信用代码证（或组织机构代码证）、所有制性质等信息变更的，应当自变更之日起20日内向自治区卫生健康委提出，并提交《乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表》及相应材料。

五、承诺的效力

医疗机构作出符合申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和符合要求的材料后，自治区卫生健康委当场作出许可决定。

医疗机构申请不实行告知承诺的，应当按照《自治区卫生健康委员会关于印发广西壮族自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则的通知》（桂卫规〔2018〕7号）等规定的程序执行。

六、监督和法律责任

自治区卫生健康委应当自核发《乙类大型医用设备配置许可证》后3个月内，重点比照对应设备的准入标准，组织事中、事后监督检查，对检查中发现的问题应依法予以处理。

医疗机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，三年不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

七、诚信管理

医疗机构作出承诺后，行政许可机关在核查、日常监管中发现承诺不实的，将在行政许可机关的诚信档案系统留下记录，该申请单位在信用修复前不适用告知承诺的审批方式。

医疗机构对以上行政机关的告知内容已作认真的阅读，对理解不清的问题已向经办人提出，并得到了准确回复，本机构作出承诺，且该承诺为真实意思表示，并承担法律后果。

 申请人（委托代理人）：

 （签字盖章）

 年 月 日

附件3

不实行告知承诺书

广西壮族自治区卫生健康委：

本单位经研究，本次申请配置乙类大型医用设备自愿放弃告知承诺制，本单位承诺在未取得《乙类大型医用设备配置许可证》前，不自行采购、安装、使用相关乙类大型医用设备。

本单位承诺以上陈述真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示。

 申请单位（盖公章）：

年 月 日