附件1

中国（广西）自由贸易试验区乙类

大型医用设备配置备案表

备案单位名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

广西壮族自治区卫生健康委员会制

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 备案单位名称 |  | | | | | |
| 备案单位地址 |  | | 电话 |  | 传真 |  |
| 邮政编码 |  | 电子邮件 |  | | | |
| 法定代表人 |  | 职务/职称 |  | | | |
| 设备名称 |  | | | | | |
| 所附资料清单 | 1.《医疗机构执业许可证》正本及副本复印件；（ ）  2.统一社会信用代码证；（ ）  3.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、能力等材料 (包括获省部级科研二等奖以上或承担国家自然科学基金项目以上证书以及相关人员的执业医师证、专业技术职称证、上岗资质、进修培训复印件)  4.本办法规定的其他材料。（） | | | | | |
| 本单位保证上述资料属实。  备案单位法定代表人：　　　 备案单位：  （签章） （公章）  年 月 日 | | | | | | |

附件2

中国（广西）自由贸易试验区乙类大型

医用设备配置备案变更表

备案单位名称（公章）：

填表日期： 年 月 日

广西壮族自治区卫生健康委员会制

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 |  | | | | | | |
| 机构地址 |  | | 联系人 |  | | 联系电话 |  |
| 邮政编码 |  | 通讯地址 |  | | | | |
| 法定代表人 |  | | 职务/职称 | |  | | |
| 配置设备名称 |  | | | | | | |
| 变更日期 | 年 月 日 | | | | | | |
| 变更事项 | 项目 | 变更前 | | | 变更后 | | |
| 机构名称 |  | | |  | | |
| 机构地址 |  | | |  | | |
| 法人代表 |  | | |  | | |
| 其他事项 |  | | |  | | |
| 备注 |  | | | | | |
| 所附资料 | 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）、所有制性质等备案信息发生变化的，应提供相应材料。 | | | | | | |
| 本单位保证上述资料属实。  备案单位法定代表人：　　　 备案单位：  （签章） （公章）  年 月 日 | | | | | | | |

附件3

大型医用设备配置备案证式样和说明

一、纸张规格

备案证纸张尺寸（长×宽）为297毫米×210毫米，使用重150克，具有一定防潮、抗水性能，坚挺、便于长期保存的纸张。

花边外边框尺寸（长×宽）为248.5毫米×178.3毫米，内边框尺寸（长×宽）为238.1毫米×167.6毫米，内部底色色号#EBC773，透明度5%。

二、国徽、文字和二维码说明

（一）国徽说明。

采用国家标准缩小规格，高度41.6毫米­，宽度38.8毫米，位于配置证上方居中。

（二）文字说明。

1. “中国（广西）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案证”字体为黑体，字号为28磅，色号#ebc773，字间距2.6毫米，行居中。

“（正本）”或“（副本）”字体为华文宋体、加粗，字号为20磅，色号#ebc773，字间距3.9毫米，行居中。

2.“备案编号”字体为黑体，字号为13磅，色号#000000，字间距1.1毫米。

3.事项名称。

正本： “配置单位名称”、“法定代表人”、“所有制性质”、“设备配置地址”、“统一社会信用代码”、“备案设备名称”、“阶梯配置机型”，字体为黑体，字号13磅，行间距28磅；“（或主要负责人）”、“（或组织机构代码）”，字体为黑体，字号10磅，与上一行行间距为20磅。

副本：“配置单位名称”、“法定代表人”、“所有制性质”、“设备配置地址”、“统一社会信用代码”、“备案设备名称”、“阶梯配置机型”、“生产企业”、“具体型号”、“产品序列号”、“装机日期”、“信息报送日期”和“备注信息”，字体为黑体，字号13磅，行间距24磅；“（或主要负责人）”、“（或组织机构代码）”，字体为黑体，字号10磅，与上一行行间距为12磅。

4.“发证机关”字体为黑体，字号12磅，字间距3.5毫米。

“中国（广西）自由贸易试验区\*\*\*\*管委会（盖章）”字体为华文宋体，字号为11磅，行间距18磅。

5.“年月日”水平对齐，字体为黑体，字号12磅，字间距10.2毫米。

三、其他说明

（一）《中国（广西）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案证》具体式样彩图，可参照国家《乙类大型医用设备配置许可证》有关内容进行调整。

（二）中国（广西）自由贸易试验区各片区管委会根据片区电子证照改革进程，适时在备案证加印二维码。

附件4

大型医用设备配置备案证编号规则

大型医用设备配置许可证编号由中文“乙备”（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位广西壮族自治区代码（20）、2位大型医用设备类别代码、1位阶梯分型代码、1位片区代码，4位顺序码。

一、自贸区各片区代码

按照自贸区各片区顺序依次编码，01位数字，具体见下表。

片区代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 片 区 | 代 码 |
| 南宁片区 | 1 |
| 钦州片区 | 2 |
| 崇左片区 | 3 |
| 如新增片区，代码依次增加。 | |

二、大型医用设备类别代码

按照我委《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）X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）为01；

（二）内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）为02；

（三）64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）为03；

（四）1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）为04；

（五）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；

（六）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；

（七）如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

（一）未实施阶梯分型，代码为0；

（二）临床实用型，代码为1；

（三）临床研究型，代码为2；

（四）科研型，代码为3。

四、顺序码

顺序码以自贸区各片区为单位，按照不同类型大型医用设备配置数量顺序编码，4位数字，初始为0001。