

大型医用设备配置许可——除 PET/CT、手术机器人、伽玛刀三类设备以外的乙类大型医用设备配置许可

一、事项名称

大型医用设备配置许可——除 PET/CT、手术机器人、伽玛刀三类设备以外的乙类大型医用设备配置许可

二、办理依据

1. 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, 2017 年 5 月修正）第三十四条第二款：“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。”

2. 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（2018 年 5 月国家卫生健康委员会国卫规划发〔2018〕12 号）第九条“乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。”

3. 《中华人民共和国行政许可法》（2003 年 8 月 27 日通过）第四十四条“行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。”

4. 《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》(2018 年 11 月 18 日通过,鲁卫发〔2018〕13 号)第十条“省部属大型医用设备申请单位申请配置乙类大型医用设备、其他申请单位申请配置乙类大型医用设备(类别代码乙 01、乙 02、乙 06),由省卫生计生主管部门委托有关单位组织考察并进行专家评审。市级及以下、社会办大型医用设备申请单位申请配置乙类大型医用设备(不包括类别代码乙 01、乙 02、乙 06),由省卫生计生主管部门委托市级卫生计生主管部门组织考察。

三、实施主体及办理地点

实施主体: 烟台市卫生健康委员会,

办理地点: 山东省烟台市莱山区银海路 46 号烟台市政务服务中心 3 楼行政审批综合服务区 A337 号窗口。联系电话: 0535-6788558。

四、办理条件

申请乙类大型医用设备配置的机构应当具备以下基本条件:

1. 符合乙类大型医用设备配置规划;
2. 具有《医疗机构执业许可证》,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;
3. 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;
4. 医疗质量安全保障制度健全。

五、申请材料：

资质审定：

1. 申请办理《乙类大型医用设备配置许可证》正本应提交：

（1）申请单位《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；经办人（委托代理人）证明；（复印件 1 份，纸质）；

（2）山东省乙类大型医用设备配置许可决定书；（复印件 1 份，纸质）；

（3）申请单位为承建或在建的，提供设置批准书复印件（属于设置审批和执业登记“两证合一”实施对象的，提供执业登记受理通知书），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 1 份，纸质）；

2. 申请办理《乙类大型医用设备配置许可证》副本应提交：

（1）采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格证明、医疗器械注册证、经办人（委托代理人）证明；（复印件 1 份，纸质）；

（2）乙类大型医用设备配置信息登记表、《乙类大型医用设备配置许可证》正本原件（原件 1 份，纸质）；

申请单位可通过当面递交或邮寄方式报送纸质申请材料，或通过山东政务服务网在线申请。申请单位应对申请材料的真实性、合法性负责，并在纸质申请材料上签名、盖章。

信息变更：

《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 个工作日内申请变更，并提交下列材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表（原件 1 份，纸质）；

2. 配置单位变更信息相关证明、经办人（委托代理人）证明；（复印件 1 份，纸质）；

3. 配置许可证正本、副本（原件 1 份，纸质）。

补办：

《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当申请补办，并提交下列材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可证补办申请表（原件 1 份，纸质）；

2. 经办人（委托代理人）证明（复印件 1 份，纸质）；

3. 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（原件 1 份，纸质）。

失效：

《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。

六、办理流程

1. 申请

医疗机构提交评审申请，并提交相关材料。

2. 受理

对医疗机构提交的评审申请材料进行审核后，10 个工作日内应当作出是否受理评审申请的处理意见。

3. 现场评审

30 天内组织专家对医院进行现场评审。

4. 公示

评审结论以适当方式对社会公示 7 个工作日。

七、收费依据及标准

本事项不收费。

八、办理时限

法定时限：20 个工作日 承诺时限：符合条件即时办理（如需现场检查，不包含在承诺时限内）

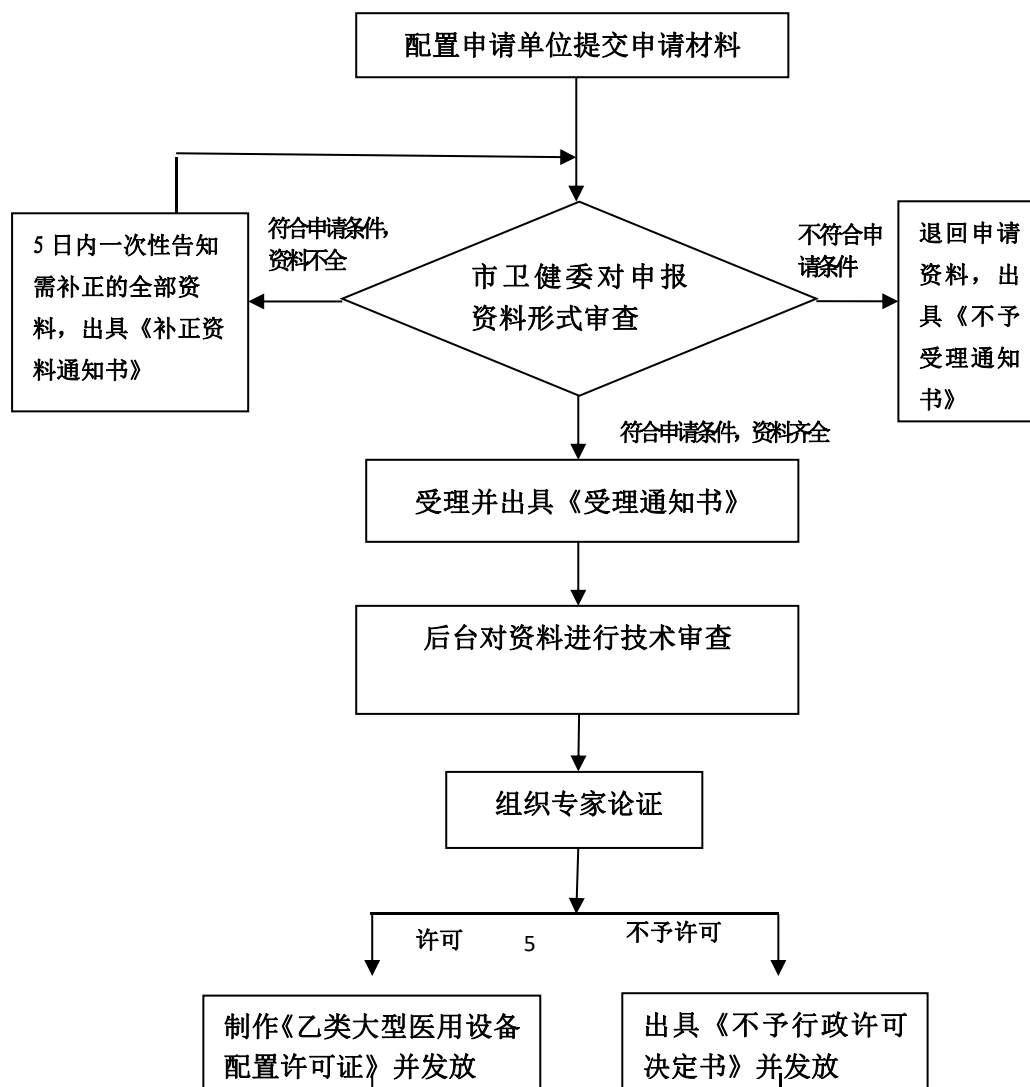
九、咨询方式

1. 现场咨询：山东省烟台市莱山区银海路 46 号烟台市政务服务中心 3 楼行政审批综合服务区 A337 号窗口；

2. 电话咨询：0535-6788558。

十、流程图

乙类大型医用设备配置许可审批流程图



十一、其他有关说明（常见问题）

无