



# 云南省卫生健康委关于印发云南省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则的通知

云卫规〔2019〕2号

各州、市卫生健康委，委所属和联系单位：

经委主任办公会审议通过，现将《云南省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》印发你们，请认真贯彻执行。

云南省卫生健康委

2019年7月28日

（此件公开发布）



# 云南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** 为进一步规范我省乙类大型医用设备配置许可管理工作，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** 乙类大型医用设备是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的乙类大型医疗器械。乙类大型医用设备目录是由国家卫生健康委员会商国务院有关部门提出，报国务院批准后公布执行，实行动态调整。2018年乙类大型医用设备按照国家卫生健康委《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）执行。

**第三条** 乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审核、决定及其管理，适用本细则。

**第四条** 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。



**第五条** 云南省卫生健康委员会(以下简称省卫生健康委)根据乙类大型医用设备配置规划,组织实施全省乙类大型医用设备配置许可。

州(市)卫生健康委按照区域卫生发展规划和乙类大型医用设备配置规划,组织实施辖区内乙类大型医用设备配置许可初审。

**第六条** 依托国家统一建立的大型医用设备配置与使用监督管理信息系统,逐步对大型医用设备配置许可申请、受理、办理等相关活动实行全过程信息化管理,方便申请单位查询进度和结果,并及时向社会公开。

## 第二章 配置许可申请与受理

**第七条** 申请乙类大型医用设备配置许可,应当具备下列条件:

- (一) 符合区域卫生规划和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;



（五）符合《乙类大型医用设备配置标准指引》中明确的配置条件。

**第八条** 申请单位应当按一式六份向省卫生健康委提交纸质版申请材料，并同时提交材料电子版，纸质申请材料与电子版申请材料应当一致。

**第九条** 申请单位提交的纸质申请材料包括：

- （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、能力证明材料复印件（详见乙类大型医用设备配置标准指引）。

**第十条** 申请单位为筹建或在建的，纸质申请材料为：

- （一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；
- （二）申请单位设置批准书复印件，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、机构设置批准文件）复印件；



(四) 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(详见乙类大型医用设备配置标准指引)。

**第十一条** 申请配置在中华人民共和国境内新上市, 单台(套)价格在1000-3000万元的大型医用设备的, 除第八条、第九条规定的材料外, 还须同时提供医疗器械注册证复印件和设备主要情况介绍(包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况)。

**第十二条** 申请单位应当如实、准确提交有关材料, 反映真实情况, 对申请材料的真实性、合法性负责, 并在申请材料上签名和盖章。

**第十三条** 省卫生健康委负责受理乙类大型医用设备配置申请材料, 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指导申请单位向国家卫生健康委员会申请配置; 申请事项依法不需要取得许可的, 应当及时告知申请单位不受理。

(二) 配置申请不符合配置规划的, 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



正补齐的全部内容。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。申请单位最迟应在集中受理时间截止后 5 个工作日内完成补正、补齐。

（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）省卫生健康委不受理越级或不符要求的单位和个人自行送达的申请材料。

## 第二章 配置许可审查与决定

**第十四条** 受理医疗机构申请材料后，省卫生健康委组织或委托第三方对申请材料进行专家评审。专家评审可采取分散评审、集中评审相结合方式进行。

**第十五条** 专家根据配置规划和配置标准对大型医用设备使用单位的技术条件、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、机构现有同类设备配备及使用等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查评审。省卫生健康委可根据评审工作需要，要求相关州市卫生健康管理部门和医疗机构到现场进行陈述及答辩，必要时组织专家对申请机构进行现场查验。



**第十六条** 采用第三方评审方式的，第三方应当在专家评审结束后 3 个工作日内，将结果报送省卫生健康委。

**第十七条** 省卫生健康委负责建立和完善评审专家库。原则上评审专家应当从专家库随机抽取，且应当为奇数。确因审查评审工作需要的，可以在专家库外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予回避。

**第十八条** 省卫生健康委依据配置规划和专家审查意见等情况，作出是否许可的决定。许可决定应于出具受理通知书之日起 20 个工作日内作出，20 个工作日内不能作出决定的，经省卫生健康委负责人批准，可以延长 10 日，第十三条规定的专家评审时间不计算在内。

**第十九条** 省卫生健康委应当在作出同意许可决定之日起 10 个工作日内颁发《乙类大型医用设备配置许可证》，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。对不予许可的，书面说明理由。

### 第三章 配置许可证管理

**第二十条** 申请单位应当在取得《乙类大型医用设备配置许可证》后 2 年内完成配置相应大型医用设备。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，可视实际情况延长配置时限，延长时限最长不超过 6 个月。

**第二十一条** 乙类大型医用设备安装验收后，使用单位应及时报送省卫生健康委进行信息登录。需提供以下材料：

- （一）采购合同复印件；
- （二）中标通知书复印件；
- （三）采购发票复印件；
- （四）入境货物检验检疫证明复印件（进口设备）；
- （五）验收合格证明复印件；
- （六）医疗器械注册证复印件；
- （七）设备 4R（6 英寸）照片一张；
- （八）《乙类型医用设备配置信息登记表》（附件 2）；
- （九）《乙类大型医用设备配置许可证》正、副本原件。

**第二十二条** 省卫生健康委根据医疗机构上报的《乙类大型医用设备配置信息登记表》，核实许可情况、购置情况、医疗机构有关信息后，完善《乙类大型医用设备配置许可证》副本信息。

**第二十三条** 使用单位应当在大型医用设备使用场所的显著位置悬挂配置许可证正本，并妥善保存副本备查。

**第二十四条** 《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委申请变更，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,经省卫生健康委审核同意后换发《乙类大型医用设备配置许可证》。换发的许可证编号不变,发证日期为变更许可决定的日期,并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十五条** 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏申请补办的,应提交下列材料:

(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,经省卫生健康委审核同意后换发《乙类大型医用设备配置许可证》。换发的许可证编号不变,发证日期为变更许可决定的日期,并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十六条** 《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个工作日内交回许可证原件,由省卫生健康委予以注销。

## 第五章 附 则



**第二十七条** 本细则由省卫生健康委负责解释，自 2019 年 9 月 1 日起施行。原云南省卫生厅《关于印发云南省卫生厅乙类大型医用设备配置审批工作制度的通知》（云卫规财发〔2013〕6 号）同时废止。

- 附件：**
1. 大型医用设备配置许可管理目录
  2. 乙类大型医用设备配置许可申请表
  3. 乙类大型医用设备配置信息登记表
  4. 乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表
  5. 乙类大型医用设备配置许可证补办申请表



附件 1

## 大型医用设备配置许可管理目录 (2018 年)

### 甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）

一、重离子放射治疗系统

二、质子放射治疗系统

三、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）

四、高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括 X 线立体定向放射治疗系统（英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器。

五、首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械

### 乙类（省级卫生健康委员会负责配置管理）

一、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）



四、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）

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）

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）

七、首次配置的单台（套）价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械

附件 2

# 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)  
所在州(市) \_\_\_\_\_  
填表人 \_\_\_\_\_  
联系方式 \_\_\_\_\_  
填报日期            年        月        日

云南省卫生健康委员会 制



## 填 表 说 明

1. 申请单位应当如实、完整填报本表。

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，按照《医疗机构执业许可证》填写。

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，按照《医疗机构执业许可证》填写。

6. 申请单位是医疗机构的，“评审等级”按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. “省级以下卫生健康行政部门审查意见”，由医疗机构主管卫生健康部门审查上报。



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			
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	
<b>三、申请单位功能定位</b>	
<b>四、申请单位临床使用需求</b>	
<b>五、设备所需技术条件</b>	



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。

申请单位法人（主要负责人）签名：

盖章  
年 月 日

**九、省级以下卫生健康行政部门审查意见**

县市区卫生健康行政主管部门意见

州市级卫生健康行政主管部门意见

盖章  
年 月 日

盖章  
年 月 日

### 申请配置乙类大型医用设备使用人员资质能力信息表

使用单位（公章）：

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	相关培训经历	相关工作经历	其他资质
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										

说明：“其他资质”包括但不限于《大型医用设备上岗合格证》、《医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明（证）》等。



附件 3

# 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 州 (市) \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联 系 方 式 \_\_\_\_\_

填 报 日 期            年        月        日



云南省卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

1. 申请单位应当如实、完整填报本表。

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”据实填写，“获得配置许可日期”、“配置许可证编号”由省卫生健康委填写。

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。



## 云南省卫生健康委员会行政规范性文件

<b>一、申请单位基本信息</b>			
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)	
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
装机日期	年 月 日	获得配置许可 日期	年 月 日
配置许可证编号			
<b>三、申请单位签章</b>			
<p>申请单位法人（主要负责人）签名：</p> <p style="text-align: right;">单位公章 年 月 日</p>			

附件 4

# 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 州 (市) \_\_\_\_\_  
填 表 人 \_\_\_\_\_  
联 系 方 式 \_\_\_\_\_  
填 报 日 期            年        月        日

云南省卫生健康委员会 制



## 填 表 说 明

1. 申请单位应当按照变更事项如实、完整填报本表。
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”、“配置许可证编号”、“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。



## 云南省卫生健康委员会行政规范性文件

<b>一、配置乙类大型医用设备基本信息</b>			
设备名称		配置许可证编号	
具体型号		阶梯配置机型	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		采购日期	
采购金额		装机日期	
<b>二、申请变更信息项目</b>			
<b>(一) 申请单位名称变更</b>			
原名称:		现名称:	
<b>(二) 设备配置地址变更</b>			
原地址:		现地址:	
<b>(三) 申请单位统一社会信用代码证（或组织机构代码证）变更</b>			
原名称:		原编号:	
现名称:		现编号:	
<b>(四) 申请单位法定代表人/主要负责人变更</b>			
原法定代表人/主要负责人:		现法定代表人/主要负责人:	
<b>(五) 申请单位所有制性质变更</b>			
原所有制性质:		现所有制性质:	
<b>三、云南省卫生健康委员会审核意见</b>			
(盖章) 年 月 日			

附件 5

# 乙类大型医用设备配置许可证 补办申请表

申 请 单 位 \_\_\_\_\_ (盖章)

所 在 州 (市) \_\_\_\_\_

填 表 人 \_\_\_\_\_

联 系 方 式 \_\_\_\_\_

填 报 日 期                    年            月            日

云南省卫生健康委员会    制



## 填 表 说 明

1. 申请单位应当按照补办事项如实完整填报本表。
2. “申请补办配置许可证事项原因”在相应的选项中选择。
3. “设备名称”、“配置许可证编号”、“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		采购日期	
采购金额		装机日期	
二、申请补办配置许可证事项原因			
<p>我单位因以下 _____ 事项，申请补办乙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、云南省卫生健康委员会审核意见			
<p>(盖章) 年 月 日</p>			

