

附件 1

# 甲类大型医用设备配置审批服务指南

编号：20018

# 甲类大型医用设备配置审批服务指南

## 一、适用范围

本指南适用于甲类大型医用设备配置审批的申请和办理。

## 二、事项审查类型

前审后批。

## 三、项目信息

项目名称：甲类大型医用设备配置审批。

审批类别：行政许可。

项目编码：20018。

## 四、办理依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》（中华人民共和国主席令第7号）；

（二）《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第680号）；

（三）《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（国卫规划发〔2018〕5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)《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》(国卫规划发〔2018〕14号)；

(六)《关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务发〔2018〕41号)；

(七)《关于调整2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务函〔2020〕315号)。

### **五、受理机构**

国家卫生健康委政务大厅。

### **六、决定机构**

国家卫生健康委员会。

### **七、审批数量**

依据2018—2020年甲类大型医用设备配置规划确定。

### **八、申请条件**

(一)符合2018—2020年甲类大型医用设备配置规划；

(二)符合甲类大型医用设备配置准入标准。

### **九、有以下情形之一的不予受理**

(一)申请配置设备不属于甲类大型医用设备的；

(二)配置申请不符合2018—2020年甲类大型医用设备配置规划的；

(三)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。

## 十、申请材料

(一)《甲类大型医用设备配置许可证》申请材料内容和要求。鼓励申请单位通过大型医用设备配置与使用监督管理信息系统进行在线申请(如确有困难,也可在国家卫生健康委政务大厅现场提交纸质材料)。经国家卫生健康委政务大厅形式审查通过后,按照要求将审查后的申请材料(纸质版)邮寄或现场提交至国家卫生健康委政务大厅。

申请材料应当完整、清晰,前后内容表述一致。外文应当译为规范的中文,文献资料应当提供中文摘要,并将译文附在外文资料前。纸质版申请材料与电子版申请材料应当一致。

1.申请单位提交的纸质申请材料包括:

(1)甲类大型医用设备配置许可申请表;

(2)统一社会信用代码证(或事业单位法人证书、组织机构代码证、营业执照、民办非企业单位登记证书等识别法人和其他社会组织身份唯一代码的相关证件)复印件;

(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、能力证明材料复印件;

(4)申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台(套)价格在3000万元以上的大型医用设备的,还须同时提供医疗器械注册相关说明材料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)。

2.申请单位为筹建或在建的,纸质申请材料包括:

(1) 甲类大型医用设备配置许可申请表;

(2) 有关设置医疗机构的说明材料;

(3) 统一社会信用代码证(或事业单位法人证书、组织机构代码证、营业执照、民办非企业单位登记证书等识别法人和其他社会组织身份唯一代码的相关证件)复印件;

(4) 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(须对照甲类大型医用设备配置准入标准对技术条件、配套设施、专业技术人员资质和能力逐项作出承诺);

(5) 申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台(套)价格在3000万元以上的大型医用设备的,还须同时提供医疗器械注册相关说明材料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)。

(二)《甲类大型医用设备配置许可证》副本信息登录。甲类大型医用设备安装验收后,使用单位及时将以下材料报送省级卫生健康行政部门完成信息登录:

1. 采购合同复印件;

2. 中标通知书复印件;

3. 采购发票复印件;

4. 验收合格证明复印件;

5. 医疗器械注册证复印件;

6. 甲类大型医用设备配置信息登记表;

7.《甲类大型医用设备配置许可证》副本原件。

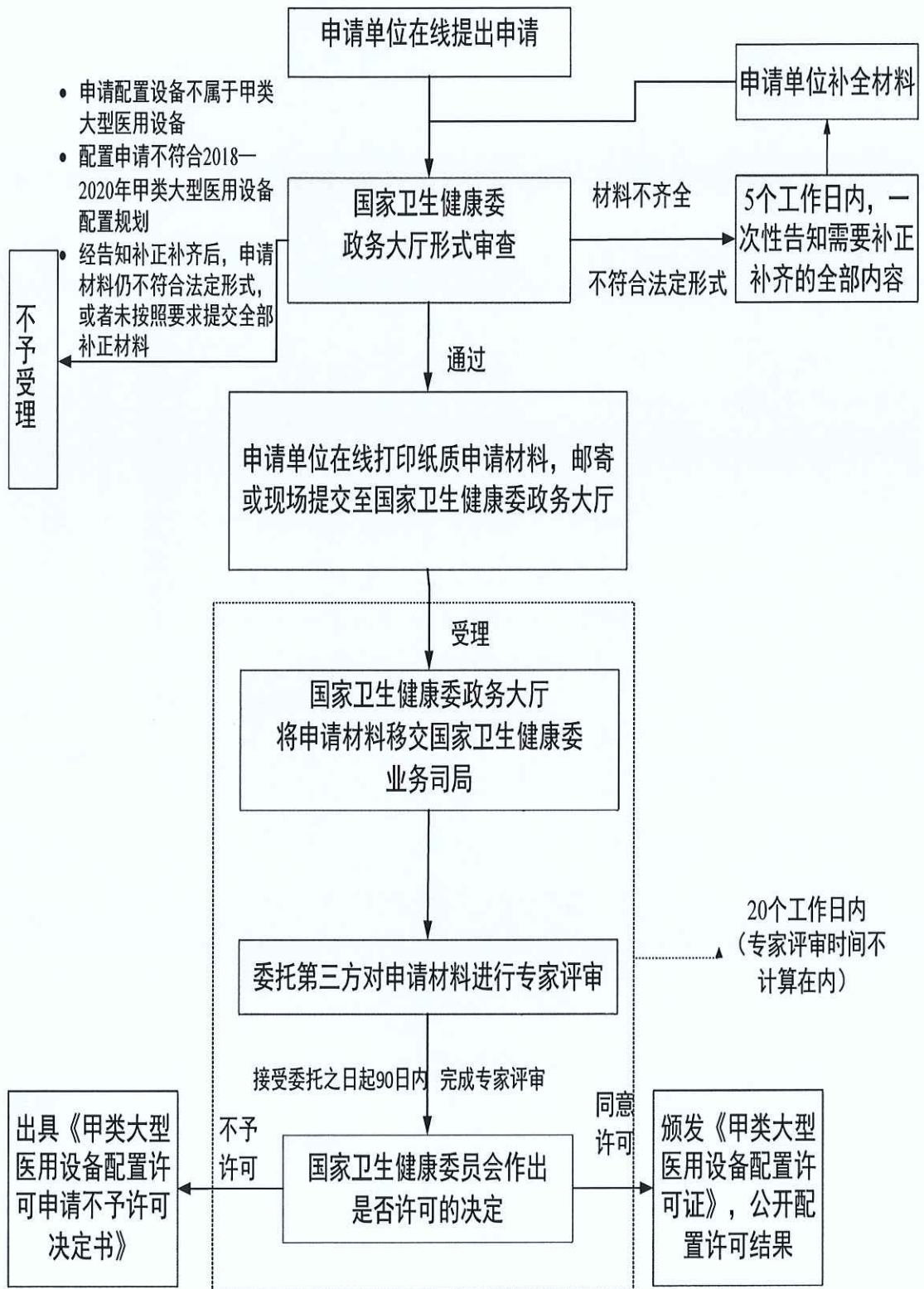
## 十一、申请接收

(一) 申请方式。窗口申请：国家卫生健康委政务大厅。

地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼）。

(二) 办公时间。周一至周五：上午8:30—12:00；下午13:30—17:00。法定节假日按照国家规定执行。

## 十二、办理基本流程



### 十三、办理方式

申请单位在申报通知要求时间内向国家卫生健康委政务大厅提交申请材料后，国家卫生健康委政务大厅应当向申请单位出具《行政许可申请材料接收凭证》。

（一）甲类大型医用设备配置许可办理方式。国家卫生健康委政务大厅对申请材料进行形式审查，对符合要求的材料予以受理并移交国家卫生健康委业务司局办理。业务司局委托专家进行评审。根据专家评审结果和配置规划等情况，国家卫生健康委员会作出是否准予许可的决定。许可决定由国家卫生健康委政务大厅送达相应申请单位。

（二）《甲类大型医用设备配置许可证》副本信息登录。使用单位安装验收甲类大型医用设备后，及时向省级卫生健康行政部门提交相关信息，完成配置许可证副本信息登录。

### 十四、办理时限

国家卫生健康委政务大厅受理申请后，在出具申请受理单的次日将申请材料移交国家卫生健康委业务司局办理。业务司局委托专家进行评审，专家评审时间不超过90日。专家评审结束后3个工作日内，将结果报送国家卫生健康委员会。许可决定应当自国家卫生健康委政务大厅出具申请受理单之日起20个工作日内作出，专家评审时间不计算在内。因特殊原因需要延长期限的，经国家卫生健康委员会负责同志批准，可以延长10



个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

## **十五、收费依据及标准**

不收费。

## **十六、审批结果**

颁发《甲类大型医用设备配置许可证》，或出具《甲类大型医用设备配置许可申请不予许可决定书》。

## **十七、结果送达**

国家卫生健康委员会在作出同意许可决定之日起10个工作日内颁发《甲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。许可决定由国家卫生健康委政务大厅送达相应申请单位，可通过现场领取或中国邮政EMS邮寄方式送达。

## **十八、申请人权利和义务**

(一) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1.符合法定条件、标准的，申请人有依法取得行政许可的平等权利，行政机关不得歧视。

2.公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼；其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

3.公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保

护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

(二) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下义务：

1. 申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

2. 依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让。

## 十九、咨询途径

(一) 窗口咨询：国家卫生健康委政务大厅。地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼）。

(二) 电话咨询：010—68791407、68791409。

(三) 电子邮件咨询：[zwtdt6879@163.com](mailto:zwtdt6879@163.com)。

(四) 信函咨询：国家卫生健康委政务大厅。地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼），邮编：100044。

## 二十、监督投诉渠道

(一) 窗口投诉: 国家卫生健康委卫生健康监督中心纪检监察室。地址: 北京市东城区交道口北三条 32 号。

(二) 投诉电话: 010—84088637。

(三) 电子邮件投诉: [jdzxjjjc@163.com](mailto:jdzxjjjc@163.com)。

(四) 信函投诉: 国家卫生健康委卫生健康监督中心纪检监察室。地址: 北京市东城区交道口北三条 32 号, 邮编: 100007。

## 二十一、办公地址和时间

(一) 办公地址: 北京市西城区西直门外南路 1 号 (国家卫生健康委西直门办公区 2 号楼北裙楼)。

(二) 办公时间: 周一至周五: 上午 8:30—12:00; 下午 13:30—17:00。法定节假日按照国家规定执行。

## 二十二、办理进程和结果公开查询

自受理之日起, 申请人可以通过电话 (010—68791407、68791409) 或登录大型医用设备配置与使用监督管理信息系统查询办理进程和结果。

本指南自印发之日起实施。