附件2-1

浙江省社会办医乙类大型医用

设备配置许可承诺书

浙江省卫生健康委：

根据《医疗器械监督管理条例》及《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关要求，承诺方现就乙类大型医用设备配置许可以及监督事宜签定本承诺书，以资遵守，明确权利、义务与法律责任。

申请人（单位）： ；

申请许可项目： ；

申请人（单位）地址： ；

；

邮政编码： ；

联系电话/传真： ；

法定代表人： 。

申请人对浙江省卫生健康委告知的内容已作认真的阅读，对理解不清的问题已向经办人员书面提出，并得到了准确的答复。现就浙江省卫生健康委告知的要求慎重作出如下承诺，该承诺为本申请人真实意思的表示，并由申请人承担法律后果：

（一）本单位对告知内容已经全面知晓和完全理解，承诺已达到告知的许可条件；

（二）本单位承诺现有的经营条件不存在违反法律、法规等禁止经营、不具备整改条件等情形的情况；

（三）本单位承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；

（四）本单位承诺在行政机关要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（五）本单位承诺不符合许可条件或未获得行政机关许可，不安装使用乙类大型医用设备；

（六）本单位承诺在乙类大型医用设备使用中遵守国家相应法律、法规、规章等；

（七）本单位承诺因不履行义务和违法经营自行承担经济风险损失和法律责任；

（八）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；承诺所填写的内容和提交的材料真实、准确、完整。

承诺方（签字、盖章）：

签定时间： 年 月 日

（本承诺书一式两份，一份由行政机关归档，一份由申请人留存）

附件2-2

省卫生健康委关于社会办医乙类大型医用设备配置许可告知承诺制告知事项

一、许可依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》（2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过）。

（二）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）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。

（三）《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）第四条：国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。第九条：大型医用设备管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；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。第十五条： 省级卫生健康行政部门结合本地区医疗卫生服务体系规划，提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议并报送国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置规划，并向社会公开。第十九条：医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合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。申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。

（四）《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（国卫规划发〔2018〕5号）。国家有新规定的，从其规定。

（五）《2018－2020年大型医用设备配置规划》（国卫财国卫财务发〔2018〕41号）。国家制定新的配置规划的，按照新的配置规划实施。

（六）《浙江省乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法》（浙卫发〔2018〕45号）第四条：浙江省卫生和计划生育委员会依据乙类大型医用设备配置规划，组织实施乙类大型医用设备配置许可与监督管理。

（七）《浙江省大型医用设备配置计划（2018-2019年）》（浙卫发〔2019〕14号）。省卫生健康委制定新的配置规划（计划）的，按照新的配置规划（计划）实施。

（八）《浙江省乙类大型医用设备配置技术评估标准（2018年）（试行）》（浙卫发〔2019〕19号）。技术评估标准有新增、修订，遵照新增、修订后的技术评估标准执行。

二、许可条件

（一）符合乙类大型医用设备配置规划；

（二）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；

（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，按照《浙江省乙类大型医用设备配置技术评估标准（2018年）（试行）》（浙卫发〔2019〕19号）对应的规格类型乙类大型医用设备技术评估标准逐一提供并符合以下要求：

1．64排X线计算机断层扫描仪（CT）、1.5T磁共振成像系统（MRI）、非容积调强型医用电子直线加速器（LA）技术评估分值达到80分及以上；

2．X线正电子发射断层扫描仪（PET-CT，含PET）、128排及以上（双源CT）X线计算机断层扫描仪（CT）、3.0T磁共振成像系统（MRI）、容积调强型及以上医用电子直线加速器（LA）（具备容积调强功能，含X刀、体部伽马刀以及不包含在甲类设备中的TOMO H型等放射肿瘤治疗设备）、头部伽玛射线立体定向放射治疗系统（头部γ刀）技术评估分值达到85分及以上；

3．内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）技术评估分值达到90分及以上。

4．技术评估分值符合要求有新规定的，从其规定。

（四）医疗质量安全保障制度健全。

三、许可办理

（一）申请材料。实行告知承诺的申请人提出实行告知承诺制申请配置乙类大型医用设备时应提供以下有关资料：

1. 乙类大型医用设备配置申请表；

2. 医疗机构执业许可证正副本复印件；筹建或在建的，提供医疗机构设置批准书，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（营业执照、民办非企业单位登记证书）复印件；

3．申请单位统一社会信用代码证复印件；

4．法定代表人身份证明复印件；委托办理的提供授权委托书原件及受委托人身份证明复印件；

5. 医疗质量安全制度复印件；

6．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复印件：

（1）电离辐射类设备提供拟安装机房生态环境行政部门辐射项目环境影响审批（备案）意见；电磁辐射类设备提供安装机房电磁屏蔽设计方案；手术机器人提供拟安装手术室符合《医院洁净手术部建筑技术规范》（GB50333-2013）I级标准要求检测报告；

（2）设备安装说明原件（设备拟安装时间、所在科室、机房，并所在科室、机房平面图复印件）；

（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、和具备相应资质、能力的专业技术人员；按照《浙江省乙类大型医用设备配置技术评估标准（2018年）（试行）》（浙卫发〔2019〕19号）对应的规格类型乙类大型医用设备技术评估标准要求项目逐一提供。

（二）受理期限。省卫生健康委在受理申请人申请的第2个工作日起的5个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》。

四、监督与法律责任

（一）申请人未取得《乙类大型医用设备配置许可证》，不得采购、安装、使用相关乙类大型医用设备。

（二）申请人、被许可人取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，应在使用中遵守乙类大型医用设备配置许可的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定，并接受卫生健康行政部门的监督和检查。

（三）省卫生健康委在核发《乙类大型医用设备配置许可证》后的60日内，委托省大型医用设备配置与使用管理专家委员会对社会办医疗机构（以下简称被许可人）是否达到许可条件进行检查评审。经检查评审未符合承诺满足许可条件的，省卫生健康委责令被许可人在5个工作日内限期整改；逾期拒不整改或整改后仍未符合许可条件的，按照《行政许可法》第六十九条规定撤销行政许可。

（四）申请人、被许可人被行政审批机关在审查、后续监管中发现作出不实承诺或者违反承诺被撤销许可的，不再适用告知承诺的审批方式。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形计入申请人、被许可人诚信档案。

（五）被许可人通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得乙类大型医用设备配置许可，根据法律法规规章等相关规定予以行政处罚。

（六）被许可人无正当理由未在18个月内配置乙类大型医用设备并申请配置信息登记的，《乙类大型医用设备配置许可证》自行失效。

（七）社会办医疗机构未经许可擅自配置使用大型医用设备的，根据法律法规规章等相关规定予以行政处罚。

五、其他事项

（一）提交的材料应采用A4纸张；内容用黑色钢笔或墨水笔填写，不得涂改或使用修正液；字迹应清晰可辨。

（二）提交材料中未注明提交复印件的，应当提交原件；注明提交复印件的，应当写上“与原件一致”并加盖公章。

（三）申请人对告知内容不明确的，应及时与浙江省卫生健康委联系，联系地址：杭州市庆春路216号浙江省卫生健康委行政审批受理中心，邮政编码：310006，联系电话：窗口0571-87838222，业务咨询0571-87709367。