附件5

关于贯彻落实《社会办医疗机构大型医用设备配置 “证照分离”改革实施方案》的细化工作方案

第一章 总则

第一条 为进一步推进大型医用设备科学合理配置，保障人 民群众医疗服务需求，为深入推进简政放权、放管结合、优化服务 改革，进一步优化营商环境。根据《中华人民共和国基本医疗卫 生与健康促进法》、《医疗器械监督管理条例》、《大型医用设备配 置与使用管理办法》和《国家卫生健康委办公厅关于印发社会办 医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》等 有关法律、制度规定，以及国家卫生健康委的有关要求制定本管 理办法。

第二条 贵州省境内社会办医乙类大型医用设备配置许可 的申请、受理、审查审核、决定及其管理，适用本办法。

第三条 贵州省境内社会办医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。

第四条 支持社会办医规范健康发展，促进多元办医格局加 快发展，满足人民群众多样化、差异化、个性化医疗服务需求。

第二章 机构配置准入标准

第五条 保障使用质量安全。设备使用质量安全的基础条 件，包括医疗机构应当具有与配置设备相适应的技术条件、使用 能力、配套设施，以及具备相应资质和能力的专业技术人员等符 合乙类大型医用设备配置标准（详见附件 1）。

第六条 控制医疗成本。 医疗机构配置不同机型设备的标 准要求不同。 医疗机构应当根据功能定位、临床服务需求和阶梯 配置的要求，选择适宜机型，提高资金使用效益和设备功能利 用率。

第七条 支持社会办医。支持非公立医疗机构发展，不以医 疗机构等级、床位数、规模等因素作为非公立医疗机构的主要配 置标准，重点考核医疗机构人员资质与技术服务能力等保障应用 质量安全的要求。

第八条 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2021—2025年贵州省乙类大型医用设备配置实施 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（包括持有医师资格证书、医师执业证书、专业技术 职务任职资格证书、具备相应资质、能力的专业技术人员等）。

（四）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，申请单位承担一切法律责任与后果。

第三章 申报流程和资料

第九条 乙类大型医用设备配置许可（新办）事项全面实行 “全程网办”，取消纸质申请材料。各医疗机构可在“贵州政务服 务网”中注册“法人用户”，登录后按流程进行申报，也可在各地政 务服务中心窗口递交申报材料。

第十条 申请单位应当向政务服务中心服务窗口（贵州政务 服务网）提交申请材料。

（一）申请单位已开业的医疗机构电子版申请材料包括：

1. 乙类大型医用设备配置许可申请表（附件2）；

2. 申请单位执业许可证扫描件，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扫描件；

3. 统一社会信用代码的营业执照或法人证书扫描件；

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、能力的书面文件扫描件（附件3）。

（二）申请单位为筹建或在建的，申请材料包括：

1. 乙类大型医用设备配置许可申请表（附件2）；

2. 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扫描件；

3. 统一社会信用代码的营业执照或法人证书扫描件；

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、能力的书面文件扫描件（附件3）。

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。

申请单位提供的相关专业技术人员资质和能力证明中所涉 及的人员合法执业地点必须是申请单位。

第十一条 社会办医可签订《贵州省社会办医选择不实行告 知承诺制申请书》（附件4），按照贵州省卫生健康委《关于印发贵 州省乙类大型医疗设备配置许可管理实施细则（修订版）的通知》 要求进行申报。

第四章 配置许可审查

第十二条 对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交 材料的，省卫生健康委当场作出许可决定。

对提交材料准备不足的，申请单位可在获得行政许可后 5个 工作日内向省政务服务中心窗口补交申请材料。

配置申请不符合配置规划、不符合法定形式的，不予许可。 第五章 配置许可证管理

第十三条 申请单位应当在取得《乙类大型医用设备配置许 可证》后 6个月内完成相应大型医用设备配置，并及时到省政务 服务中心完善《乙类大型医用设备配置许可证》正、副本信息。社会办医疗机构（以下简称被许可人）无正当理由未在 6个月内配 置乙类大型医用设备，未完成配置信息登记的，《乙类大型医用设 备配置许可证》自行失效。

第十四条 使用单位应当及时将采购合同、采购发票、验收 合格证明和医疗器械注册证等复印件、乙类大型医用设备配置信 息登记表（附件2）、《乙类大型医用设备配置许可证》原件副本一 并报送所在市（州）级卫生健康行政部门进行配置信息登记。

第六章 事中事后监管

第十五条 县级以上卫生健康行政部门对社会办医疗机构 执业活动履行监管职责，省卫生健康委组织专项工作组对被许可 人履行承诺情况作不定期检查。

第十六条 经检查未达到承诺许可条件、违反承诺或者应按 补交申请材料而未按规定期限补交的，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。

第十七条 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。

第十八条 被许可人通过提供虚假资料、作出不实承诺或者 采取其他欺骗手段取得乙类大型医用设备配置许可的，依法予以 撤销行政许可，并依法给予行政处罚。

第十九条 被许可人提交虚假申报材料、作出不实承诺或者 采取欺骗手段取得许可的情形记入申请人、被许可人诚信档案。

第二十条 社会办医疗机构未经许可擅自配置使用大型医 用设备的，依法给予行政处罚。

第二十一条 被许可人取得《乙类大型医用配置许可证》配 置和使用乙类大型医用设备，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。

第七章 附则

第二十二条 本办法由省卫生健康委负责解释。

第二十三条 本办法自“2021—2025年贵州省乙类大型医用 设备配置实施规划”发布之日起实施。

附件：5— 1. 贵州省乙类大型医用设备配置准入标准（试行） 5 —2. 贵州省乙类大型医用设备配置许可申请表 5 —3. 贵州省社会办医乙类大型医用设备告知承诺函 5 —4. 贵州省社会办医选择不实行告知承诺制申请书

附件5— 1

贵州省乙类大型医用设备配置准入标准

（试行）

一、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）

（一）严格把握配装 128 排及以上 CT 的 PET/CT 配置条件。 配置机构核医学专科应为全省领先学科，能对全省或区域在肿 瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面发挥较强指导作用，具 有较高层次人才培养、承担国家级重大项目和课题研究、开发新 技术应用和临床转化能力。

（二）具备较强核医学专业工作基础。具有 SPECT临床应用 的丰富经验。

（三）配套设施完备。相关科室有完善的医疗设备质控体系； 具备符合环保及卫生健康部门要求和临床需求的场地和基础设 施、完善的辐射防护设施、合格的放射性药品供应条件和渠道及 完善的信息化管理体系等。

（四）具备符合资质和能力条件的专业技术人员。 具有 3 年 以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技 术高级职称医师。 医师不少于 3名，其中副高及以上医师不少于 1名；技师不少于2名。若配置回旋加速器，物理师不少于 1名，化 学师不少于 1名。

申请配置 128排及以上CT的PET/CT的，具有取得核医学影 像执业资质的卫生专业技术人员不少于 5名，其中具有 5年以上 核医学影像工作经历的高级专业技术职务人员不少于2名，并经 过不少于 1年的核医学培训。

（五）质量保障措施健全。具有完善的质量控制和质量保障 体系；具有放射性药物的风险管控机制；具有相应的辐射防护管 理制度；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行 记录完整。

（六）鼓励和支持配置配装 16 排 CT 的 PET/CT，提升全省肿 瘤诊疗水平和能力。

（七）筹建或在建的申请单位相关技术人员应当具有相应专 业技术从业经验，并签订变更或增加执业地点到申请单位的 协议。

社会办医配置应当具备以上第（二）、（三）、（四）、（五）、（六） 和（七）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安 全的相关指标。

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

（一）配置在集医疗、科研、教学为一体的综合性或专科医疗 机构，承担相关专业人才培养、科研、教学等任务。

（二）用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或盆腔等部位精细外科 手术。

（三）泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科等专科综合实力较强，处于省内领先地位。相关专科开展腔镜手术时间 5 年以上，腔镜手术量占 1/3及以上。

（四）配套设施完善。具备开展腔镜手术的常规设备，具有对 相关手术设备日常维护的技术条件与管理能力；具备计算机断层 扫描仪（CT），磁共振成像设备（MRI）和医学影像管理系统；满足 洁净手术室标准和数字化手术室整体要求；具备完善的信息化支 撑系统。

（五）具有相应资质和能力的专业技术人员。相关科室从事 临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人，其中高级临床专业技术 职务医师不少于 3人。经过腔镜手术相关知识和技能培训，能够 独立熟练完成本专科绝大部分腔镜下高难度手术和标准开放手 术，具备独立处理紧急手术并发症的能力。

（六）质量保障措施健全。具有对手术设备的器械、电子等故 障以及术中意外情况等突发事件的处理能力与应急预案；管理制 度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整；具备 专门从事该设备维护、保养及质量控制的医学工程技术人员。

（七）筹建或在建的申请单位相关技术人员应当具有相应专 业技术从业经验，并签订变更或增加执业地点到申请单位的 协议。

社会办医配置应当具备以上第（二）、（三）、（四）、（五）、（六） 和（七）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安 全的相关指标。

三、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）

（一）严格把握 128排及以上 CT配置条件。配置机构应当具 有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较 强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床 转化能力等。

（二）主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病 诊断和疗效评估等。

（三）具有相应诊疗科目，具有 3 年以上的 X 线检查和诊断 经验。

（四）配套设施完善。具备符合环保及卫生健康部门要求和 临床需求的场地和基础设施；具备完善的辐射防护设施等。

（五）具有相应资质和能力的放射影像医师、技师等卫生专业 技术人员。CT医师执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”。 申请配置临床科研型 CT（探测器排数 64排及以上，低于 128排） 的，医师不少于 3名，其中中级及以上医师不少于 1名；技师不少 于2名。

申请配置科学研究型 CT（探测器排数 128 排及以上、双源、 能谱）的，医师不少于 5名，其中副高及以上医师不少于2名、中级 医师不少于2名；技师不少于4名。

（六）质量保障措施健全。具有相应的辐射防护管理制度；具 有相关安全事件的应急机制、能力；具有健全的质量控制和保障 体系等。

（七）筹建或在建的申请单位相关技术人员应当具有相应专 业技术从业经验，并签订变更或增加执业地点到申请单位的 协议。

社会办医配置应当具备以上第（二）、（三）、（四）、（五）、（六） 和（七）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安 全的相关指标。

四、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）

（一）严格把握 3.0T及以上MR 配置条件。 配置机构应当具 有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较 强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床 转化能力等。

（二）主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病 诊断和疗效评估等。

（三）具有相应诊疗科目，具有 3年以上的X线、CT检查和诊 断经验。

（四）配套设施完善。具备符合国家相关要求的专用机房；具 有满足电磁防护需要的基本设施和设备；具有符合国家相关要求 的质量检测、控制设备及应急抢救设备等。

（五）具有相应资质和能力的放射影像医师、技师等卫生专业 技术人员。各专业技术人员数量应当与设备数量相匹配。 申请 配置临床科研型 MR（1.5T 及以上，3.0T 以下）的，医师不少于 2 名，其中中级及以上医师不少于 1名；技师不少于2名。

申请配置科学研究型MR（3.0T及以上）的，医师不少于4名， 其中副高及以上医师不少于2名、中级医师不少于2名；技师不少 于4名。

（六）质量保障措施健全。具有相关安全事件的应急机制、能 力；具有健全的质量控制和保障体系等。

（七）筹建或在建的申请单位相关技术人员应当具有相应专 业技术从业经验，并签订变更或增加执业地点到申请单位的 协议。

社会办医配置应当具备以上第（二）、（三）、（四）、（五）、（六） 和（七）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安 全的相关指标。

五、直线加速器（含X刀）

（一）具有卫生健康部门批准开设的放射治疗诊疗科目。具 有实力较强的肿瘤相关科室。

（二）用于全身各系统肿瘤治疗。

（三）配套设施完善。具有符合条件的模拟定位机、治疗计划 系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求 的场地和辐射防护设施等。

（四）具有相应资质和能力的放射治疗医师、物理师、技师等 卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业 5 年以上并取得本 专业技术高级职称医师不少于 1名；接受过放疗物理专业临床培 训 1年以上的物理师不少于 2名；技师不少于 2名。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

（五）质量保障措施健全。具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有相应的辐射防护管理制度；具有相关安全事件 的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价 机制。

（六）筹建或在建的申请单位相关技术人员应当具有相应专 业技术从业经验，并签订变更或增加执业地点到申请单位的协议。

社会办医配置应当具备以上第（二）、（三）、（四）、（五）和（六） 规定的条件。

六、伽马射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和 全身）

（一）具有卫生健康部门批准开设的放射治疗诊疗科目。具 有实力较强的肿瘤相关科室。

（二）用于适宜部位的肿瘤放射治疗。

（三）配套设施完善。具有符合条件的模拟定位机、治疗计划 系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求 的场地和辐射防护设施等。

（四）具有相应资质和能力的放射治疗医师、物理师、技师等 卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业 10年以上并取得本 专业技术高级职称医师不少于 1名；接受过放疗物理专业临床培 训 1年以上的物理师不少于 2名；技师不少于 2名。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

（五）质量保障措施健全。具有放射治疗技术质量控制和质 量保障体系；具有相应的辐射防护管理制度；具有相关安全事件 的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价 机制。

（六）筹建或在建的申请单位相关技术人员应当具有相应专 业技术从业经验，并签订变更或增加执业地点到申请单位的 协议。

社会办医配置应当具备以上第（二）、（三）、（四）、（五）和（六） 规定的条件。

附件5—2

贵州省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） 所在市、州（区）

填 表 人

联 系 方 式 填 报 日 期 年 月 日

贵州省卫生健康委员会 制

填表说明

1. 申请单位应当如实填报本表。

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。

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。

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。

“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”为申请X线正电子发射断层扫 描仪（PET/CT，含 PET）、直线加速器（含X 刀）、伽马射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）三类设备填报，申 报其他乙类设备可不填。

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，提供跨省域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相关场 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 人员的人员配置、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》。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | |
| 三、申请单位功能定位 | | | |
| 四、申请单位临床使用需求 | | | |

|  |
| --- |
| 五、设备所需技术条件 |
| 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。 |
| 负责人签名  盖章  年 月 日 |

附表

- 73 -

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 申请配置设备使用人员资质能力信息表   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

附件5—3

贵州省社会办医乙类大医用设备

告知承诺函

贵州省卫生健康委：

一、我单位提供的社会办医乙类大型医疗设备申请材料符合 贵州省乙类大型医用设备配置标准要求。

二、我单位对申请材料的真实性、合法性负责。

单位法人签字：

（单位盖章） 年 月 日

附件5—4

贵州省社会办医选择不实行告知承诺制申请书

贵州省卫生健康委：

本单位经研究，本次申请配置乙类大型医用设备自愿放弃告 知承诺制，本单位承诺在未取得《乙类大型医用设备配置许可证》 前，不自行采购、安装、使用相关乙类大型医用设备。

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。

单位法人签字：

（单位盖章）

年 月 日