附件1

中国（广东）自由贸易试验区社会办医

配置乙类大型医用设备备案表

|  |
| --- |
| 一、医疗机构基本信息 |
| 医疗机构全称 |  | 法定代表人 |  |
| 所有制形式 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 执业地址 |  |
| 评审等级 |  | 医疗机构类别 |  |
| 核定/开放床位数 |  | 上一年门急诊人数 |  |
| 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 |  |
| 医疗安全情况 |  |
| 二、配置设备信息 |
| 设备名称 |  | 阶梯配置机型 |  |
| 具体型号 |  | 产品序列号 |  |
| 生产企业 |  | 合同签订日期 | 年　月　日 |
| 采购金额 | 人民币 | 生产时间 | 年 |
| 出厂时间 | 年　 | 装机日期 |  年　月　日 |
| 设备配置地址（含科室、机房） |  |
| 设备配置的技术人员数量 |  |
| 三、医疗机构签章本人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。　　　　　　　　　　　　　法定代表人签名 盖章 　　　　　　　　　　　　　 年 月 日 |
| 联系人： 电话： 手机：  |

注：1.按照《备案表应附资料目录》要求提供资料1份并加盖医疗机构公章和骑缝章，复印件注明“与原件相同”字样；

2.每一台设备填写一份备案表。

备案表应附资料目录

1.中标通知书（复印件）；

2.采购协议合同(进口设备需另提供进口代理协议)（复印件）；

3.设备购置发票（复印件）和设备配置清单（复印件）；

4.设备装机验收合格证明文件（医疗机构、第三方机构提供的验收合格的性能检测报告）（复印件）；

5.医疗器械注册证（对应配置设备）（复印件）；

6.进口设备者需提供海关进口货物报关单（复印件）。

附件2

配置乙类大型医用设备技术

评估标准（条件）

具有与配置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，符合《广东省卫生健康委关于印发广东省2018-2020年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）的通知》（粤卫财务函〔2019〕28号）对应规格类型乙类大型医用设备技术评估标准的条件要求，如应工作需要对其作出修订或改编的，从其规定。

附件3

中国（广东）自由贸易试验区社会办医

配置乙类大型医用设备备案登记表

 粤卫设备备字（ ）第 号

|  |
| --- |
| 一、医疗机构基本信息 |
| 医疗机构全称 |  | 法定代表人 |  |
| 所有制性质 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 地址 |  |
| 二、备案管理设备信息 |
| 设备名称 |  |
| 设备配置地址 |  |
| 阶梯配置机型 |  | 具体型号 |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 |  |
| 出厂时间 |  | 装机日期 |  |
| 设备管理编号 |  | 信息登记日期 |  |
| 备注信息 |  |

医疗机构应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂与设备对应的《备案登记表》，并妥善保存备查。

广东省卫生健康委员会

 年 月 日