# 各级各类医疗机构申请配置乙类大型医用设备

来源：网络 作者：暖阳如梦 更新时间：2024-06-28

*第一篇：各级各类医疗机构申请配置乙类大型医用设备各级各类医疗机构申请配置乙类大型医用设备，必须具备以下三项必备条件：（一）必须有卫生行政部门核准登记的相应诊疗项目。（二）医疗机构购置设备前，必须拥有经过培训从事操作和诊断的相关专业技术人员...*

**第一篇：各级各类医疗机构申请配置乙类大型医用设备**

各级各类医疗机构申请配置乙类大型医用设备，必须具备以下三项必备条件：

（一）必须有卫生行政部门核准登记的相应诊疗项目。

（二）医疗机构购置设备前，必须拥有经过培训从事操作和诊断的相关专业技术人员各一名以上；且持有经全国统一考试获得的相应设备上岗资格。

（三）必须具备适宜的房屋、水电等相应基础设施及相应的防护、环保等实施方案。配置直线加速器等设备还须具有放射事件应急处理预案。

一、X线电子计算机断层扫描装置（CT）配置基本要求

（一）县级以上综合性医院或相应规模医院可申请配置CT；除经济发达地区规模和条件达到二级医院标准的镇级医院（卫生院）外，原则上县级以下医院和乡镇卫生院暂不配置CT；社区卫生服务中心（站）、门诊部、诊所不配置CT。为支持社会办医，业务量和床位设置达到一定规模的民营医院、专科特色明显的中外合资合作医疗机构可申请配置CT。

（二）申请配置CT设备的医院应具有二级以上综合性医院的临床规模，其临床各科应具有较高的水平，具有放射科、检验科、病理科等基础科室。三级以上的专科医院配备CT，必须具有放射科、检验科、病理科等基础科室。

（三）申请配置CT的医疗机构，其放射科至少有2名中级以上职称的放射专业执业医师，1名主管技师职称的专业技术人员。上述人员不包括回聘、兼职和顾问。

（四）放射科将要从事CT工作的高级职称医师须有1年以上CT工作或进修经历；中级职称医师须有半年以上CT进修经历。申报时其放射科至少有1名取得CT上岗资格证书的中级职称以上的专业技术人员，并具有初级计算机应用和初级英语的合格证。

（五）申请配置第1台CT设备的基本条件：

部、省、地级市属医院：开放床位数500张（中医医院400张）以上、年门急诊量＞35万人次，年出院病人数＞9600人次，年手术人次数＞4000人次。

县级综合性医院：开放床位数150张以上、年门急诊量＞20万人次，年出院病人数＞5100人次，年手术人次数＞1800人次。

镇级医院（卫生院）：开放床位数120张以上、年门急诊量＞20万人次，年出院病人数＞4500人次，年手术人次数＞1500人次或年B超检查人次＞8000人次。

肿瘤、骨伤科或心血管等专科医院：开放床位数100张以上、病床使用率＞80%，年出院病人数＞3000人次。

（六）申请配置第2台CT设备的医院应为二级甲等以上综合性医院，年门急诊量＞60万人次，年出院人数＞10000人次，年手术人数＞5000例。或第一台CT年检查量＞25000例，或单机每日超过90例。

（七）申请配置第3台或3台以上CT设备的医院必须是三级甲等综合教学医院。年门急诊量＞150万人次，年出院人数＞25000人次，年手术量＞10000例。或前2台CT年检查量＞40000例，或双机每日超过150例。

（八）16排及以上CT原则上限于三级医疗机构配置；64排及以上CT限于三级甲等、并有博士培训点、国家级研究项目的医疗机构配置。

（九）民营医疗机构业务指标要求适当放宽。

（十）严禁配置二手CT和国家已公布的淘汰机型。

二、医用磁共振成像设备（MRI）配置基本要求

（一）县级以上综合性医院或相应规模医院可申请配置MRI，县级以下医院、社区卫生服务中心（站）、门诊部、诊所暂不配置MRI。为支持社会办医的发展，业务量和床位设置达到一定规模的民办医院、专科特色明显的中外合资合作医疗机构可申请配置MRI。

（二）申请配置MRI设备的医院应具有一定的临床规模，其临床各科应具有较高的水平。医院必须有神经科、心脏科、普外科、消化科、骨科、泌尿外科等科室，具有完备的放射科、检验科、病理科、超声科、麻醉科等基础科室。三级甲等专科医院可申请配备，但至少应具有完备的放射科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室。

（三）放射科应具有相应的专业人员，至少有2名高级职称和3名中级及以上职称的放射专业人员，并具有执业医师资格；具有主管技师职称的专业技术人员2名以上。上述人员不包括回聘、兼职和顾问。

（四）放射科将要从事MRI工作的高级职称医师须从事CT工作经历2年以上并有半年以上MRI工作或进修经历。中级职称医师须有半年以上MRI进修经历。申报时放射科至少有2名将要从事MRI操作的技术人员，且具有中级或中级以上职称和MRI上岗资格证书。上述人员同时须有初级计算机应用和初级英语的合格证。

（五）申请配置第1台MRI设备的基本条件：

部、省、地级市属医院：开放床位数500张（中医医院400张）以上、年门急诊量＞60万人次；年出院人次＞20000人次；年手术人次＞7300人次。

县级综合性医院：开放床位数300张以上、年门急诊量＞20万人次；年出院人次＞9900人次；年手术人次＞3500例或年B超检查人次＞16000人次。

肿瘤医院或心血管等专科医院：开放床位数150张、病床使用率＞80%，年出院病人数＞3000人次。

已装备CT的医院申请配置MRI，其CT年检查人次＞12000例，阳性率＞50％。

（六）申请配置第2台MRI设备的医院应为三级综合性医院，年门急诊量＞80万人次，年出院人数＞18000人次。年出院人数＞18000人次，年手术人数＞6000例。或第1台MRI年检查量＞6500例，或单机每日超过25例。

（七）申请配置第3台或3台以上MRI设备的医院必须是三级甲等教学医院。年出院人数＞20000人次，年门急诊量＞100万人次。年手术量＞10000例。或前2台MRI年检查量＞12000例，或双机每日超过50例。

（八）配置研究型MRI（3.0T及以上）的单位必须是博士培养点，并有省部级以上的研究项目。

（九）民营医疗机构业务指标要求适当放宽。

（十）严禁配置二手MRI和国家已公布的淘汰机型。

三、800毫安以上数字减影血管造影X线机（DSA）配置基本要求

（一）DSA定义：功率50kw以上或最大输出电流800mA以上；图像分辨率512×512以上；采集速度每秒25帧以上。

（二）三级综合性医院或相应规模医院可申请配置DSA，地级市以下医院暂不配置DSA，社区卫生服务中心、门诊部、诊所不配置DSA。为支持社会办医的发展，业务量和床位设置达到一定规模的民办医院、专科特色明显的中外合资合作医疗机构可申请配置DSA。

（三）申请配置DSA设备的医院应具有一定的临床规模，其临床各科应具有较高的水平。医院应有比较完善的神经科、心脏科、介入科或肿瘤科等科室，同时应具有放射科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室。三级乙等以上的专科医院也可配备，但至少应具有放射

科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室。

（四）放射科应具有相应的专业人员，至少有1名高级职称和3名中级或以上职称的放射专业人员，并具有执业医师资格。上述人员不包括回聘、兼职和顾问。

（五）放射科将要从事DSA工作的高级职称医师须有1年以上DSA工作或进修经历。中级职称医师须有半年以上DSA进修经历。申报时放射科至少有2名将要从事DSA操作的技术人员，且具有中级或中级以上职称和DSA上岗资格证书或国家规定的相关操作资格证书。

（六）申请配置第1台DSA设备的基本条件：

综合性医院：开放床位数500张以上、年门急诊量＞30万人次，年出院人次＞8000人次，年手术人次＞1000例。

肿瘤医院或心血管等专科医院：开放床位数100张以上、病床使用率＞80%，年出院病人数＞2024人次。

（七）申请配置第2台DSA设备的医院应为三级甲等以上医院，年门急诊量＞60万人次以上，年出院人数＞10000人次，年手术人数＞5000例。或第1台DSA年检查量＞2500例，或单机每日超过10例。申请配置第3台及3台以上DSA设备的医院，其业务指标要求依此类推。

（八）民营医疗机构业务指标要求适当放宽。

（九）严禁配置二手DSA和国家已公布的淘汰机型。

四、医用电子直线加速器（LA）配置基本要求

（一）三级综合性医院或相应规模医院可申请配置LA，地级市以下医院、社区卫生服务中心、门诊部、诊所暂不配置LA。为支持社会办医的发展，业务量和床位设置达到三级规模和水平的民办医院、专科特色明显的中外合资合作医疗机构可申请配置LA。

（二）申请配置LA设备的医院应具有一定的临床规模，其临床各科应具有较高的水平。医院必须有完善的影像诊断科、病理科、外科和化疗科等基础科室，符合卫生行政部门批准开设的放射治疗诊疗项目。医院必须具备适宜开展放射治疗业务的房屋、水电、辐射防护、环保等相应基础设施。

（三）放射治疗科由医师、物理师和放疗技师组成。放疗科负责人应由从事3年以上临床放疗实践的副高级（含副高级）以上职称的医师担任。所有从事放射治疗业务的医师应具备大学本科以上学历，具有执业医师资格，并符合执业地点、执业类别和执业范围的要求。必须接受岗位培训，具备《放射人员工作证》，并取得《大型医用设备（LA）上岗合格证》。物理师应具备大学专科以上学历，必须接受岗位培训，具备《放射人员工作证》，并取得《大型医用设备（LA）上岗合格证》。放疗技师应具备中等医技专科以上学历，必须接受岗位培训，具备《放射人员工作证》，并取得《大型医用设备（LA）上岗合格证》。上述所有人员不包括回聘、兼职和顾问。

申请配置LA的单位，在获得《大型医用设备配置许可证》前，各类从业人员必须到位。

（四）医用直线加速器必须达到计（剂）量准确，安全防护和性能指标合格后方可使用。除此之外，必须配置模拟定位机或CT模拟定位机、放射治疗计划系统（TPS）、放射剂量仪等辅助设施，缺一不可。

（五）申请配置第1台LA设备的基本条件：

综合性医院：开放床位数500张以上、年门急诊量＞50万人次，年出院人次＞20000人次，年手术人次＞9000例。

肿瘤医院或心血管等专科医院：开放床位数200张以上、病床使用率＞80%，年出院病

人数＞2024人次。

（六）申请配置第2台LA的医院，其原有的设备必须满足每年每台医用直线加速器治疗的病人数>500例。申请配置2台以上的以此病例数类推。

（七）民营医疗机构业务指标要求适当放宽。

（八）严禁配置二手LA和国家已公布的淘汰机型。

五、单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）配置基本要求

（一）三级综合性医院或相应规模医院可申请配置SPECT，地级市以下医院、社区卫生服务中心、门诊部、诊所暂不配置SPECT。为支持社会办医的发展，学科水平相对较高、专科特色相对明显的民办医院和中外合资合作医疗机构可申请装备SPECT。

（二）申请配置SPECT设备的医院应具有一定的临床规模，其临床各科应具有较高的水平。医院原则上应有相应的心、脑、肿瘤、内分泌、消化、泌尿、血液等科室（专科医院除外），并有开展核医学相关工作三年以上的基础或积累。

（三）核医学科具有相应的专业人员，科室业务负责人应由从事核医学工作5年以上、具有副主任医师及以上职称的人员担任，并配有熟悉放射性药物的医师或药师；所有业务人员必须接受SPECT岗位技能培训，取得相应资质或培训证书。上述人员同时须有初级计算机应用和初级英语的合格证。

（四）核医学科应配有助理工程师或经培训合格的专业技术人员，从事设备维护保养和基本修理。

（五）SPECT用房及其辅助用房，必须达到安全防护及环保的相应部门检查审核标准，并取得相应的合格证。

（六）如上述各类人员和条件尚未达到要求，应先上报切实可行的调配计划。申请配置单位应在领取《大型医用设备配置许可证》前人员到位，并通过系统培训，取得相应证书；

（七）申请配置第1台SPECT的基本条件：

综合性医院：开放床位数500张以上、年门急诊量＞50万人次，年出院人次＞20000人次，年手术人次＞10000例。

肿瘤医院或心血管等专科医院：开放床位数100张以上、病床使用率＞80%，年出院病人数＞2024人次。

（八）申请配置第2台SPECT医疗机构原机年检查量>2024人次，或承担较多干部保健业务的医院年检查量>1500人次；申请配置3台及以上医疗机构原机年检查量>4000人次，或年心脏检查量>1500人次。

（九）民营医疗机构业务指标要求适当放宽。

（十）严禁配置二手SPECT和国家已公布的淘汰机型。

**第二篇：乙类大型医用设备配置**

乙类大型医用设备配置

可行性研究报告

市卫生计生委：

我院拟购置CT机一台，用于临床医疗服务，现将可行性研究报告如下：

一、申请配置的必要性和依据

我院地处地处芜湖市城乡集合部，周边都是厂矿企业和新建居民区，常住人口约十万人。经社会调查，医院驻地周边半径5公里都没有二级医院以上的综合性医院。医院新建五层综合大楼，总建筑面积4200余平方米，设施齐全，交通便利，环境优美。

医院一贯重视人才的引进和培养，拥有一批医疗技术精湛的资深专家和众多勇于进取、敬业有为的中青年骨干，医院现有医护人员106人，其中高级职称16人，中级职称27人,病床160张。医院设有内科、外科、妇产科、儿科、口腔科、眼科、耳鼻咽喉科、医学检验科、医学影像科、X线诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业、中医科、体检科等科室。拥有彩色B超、超声经颅多谱勒血流分析仪（TCD）、肺功能测定仪、电测听、腹腔镜、全自动生化分析仪、尿液分析仪、心电监护仪、电子数码阴道镜、心电图机、DR等检查仪器及设备齐全的手术室。常年开展外科、骨科、妇产科等手术和中医药治疗鼻炎及儿科疾病等特色诊疗技术。常年进行入职体检、健康体检和职业健康检查。

我院属非营利性民营医院，是一所人员配置、设备和结构合理的二级综合性医院。进驻该地区以来，每天门诊量大于500人次，今年住院患者5187人。由于医院驻地处于城乡集合部，周边小区和厂矿企业、学校，辐射人口约十万人。随着国民经济的持续增长，国民的收入不断提高，驻地居民呈现出看病难、看病贵的现象越来越严重。目前的医疗检查水平也远远不能适应人民群众的就医需求，为了提供患者高水平的医疗服务，对常见病、多发病和一些特殊病的诊断和治疗必须经过CT机的检查以明确诊断。所以，购置CT机使用临床医疗工作也成了当务之急，以解决社会各阶层医疗服务的需求并产生极大的社会效益和经济效益。

二、申请设备的技术发展前景

随着科学技术的不断发展，高科技医疗诊治设备越来越多地应用于临床，对提高临床诊断治疗水平有很大作用。我院很重视对高科技医疗诊治设备的购买和使用。随着我院各科室技术力量不断增强、业务水平不断提高、业务范围逐步扩大，我院现有的医疗设备已经远远不能满足临床各科室医疗工作的要求。为了加快医疗卫生改革的步伐，积极推进区域卫生规划工作，调整资源配置，建立和完善各种医疗服务，解决人民群众多层次的医疗保健需求，因此，我院购置CT机用于医疗临床的诊治工作十分必要。

三、CT机对我院临床工作的作用

我市各级医院及部份民营医院都已购置CT机为医院诊疗技术的提高及医院的发展起到很大的作用。医院现已开通了市城镇职工基本医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗保险。

因此，来院就诊的各层次人群都需要一些必要的检查。所以，购置一台先进的CT机已成为当务之急，只有这样才能为患者提供更快速、准确的诊断，更及时、明确地治疗。留住病源，增加医院的整体实力，在激烈的医疗市场竞争中立于不败之地，并寻求更大的发展机遇。

四、医技人员的配置及项目投资分析

我院放射科现配置人员五名。其中主治医师二人，执业助理医师一人，放射技士二人。目前基本适合我院的日常工作。如今后发展迅速，可根据此次增加设备引进相关专业技术人员。引进CT机总投资计人民币贰佰捌拾万元。其金额全部来源于医院法人筹资。

五、社会效益与经济效益分析

芜湖市卫计委和芜湖经济技术开发区管委会为了加快医疗卫生改革步伐，积极推进区域卫生规划工作，支持鼓励民营医院的发展的情况下，同意我院新迁于芜湖经济技术开发区万春新城，目的是适应本地区经济和社会的快速发展，保证群众基本卫生服务需求。随着国民经济的不断发展，各阶层人民的个人医疗支付能力进一步增强，以健康观念为主导的新型生活方式，生活质量的提高，家庭如个人用于医疗的消费将大幅度提高。因此，我院购置CT机将为周边十万余人提供优质价廉的医疗诊疗工作，大大缓解该区居民、学生和厂矿员工就医的老大难问题。对临床诊断、抢救、治疗提供有效的诊断手段，大大缩短患者的就诊时间，并

产生良好的社会效益。

二〇一五年八月二日

**第三篇：乙类大型医用设备配置可靠可行性研究报告**

乙类大型医用设备配置可行性研究报告

辽宁省卫生厅：

我院拟购置CT机一台，用于临床医疗服务，现将可行性研究报告如下：

一、申请配置的必要性和依据

我院地处东港市马家店镇马家店村五十六号。这里地处东港市城乡集合部。经社会调查，医院驻地周边半径30公里却没有二级医院以上的综合性医院。我院于2024年12月改制为民营医院，正式开展对社会各阶层医疗服务。属民营制企业，编制床位80张。医院设有心血管科、呼吸内科、消化内科、小儿科、普外科、妇产科、中医科、口腔科、放射科、妇产科、影像科、检验科、预防免疫科、药房等十余个科室。拥有医护人员40人，主任医师1人、主治医师15人，是一所学科完善、人员结构合理的综合性医院。开院以来每天门诊量70—100人次，入院患者15人。由于医院驻地处于城乡集合部，周边形成以东至东尖山镇，南至北井子镇、西至黄土坎、龙王庙镇，北至合隆镇及凤城蓝旗和红旗镇辐射人口约15万人。随着国民经济的持续增长，国民的收入不断提高，驻地居民呈现出

看病难、路途远，看病贵的现象越来越严重。目前的医疗检测水平也远远不能适应人民群众的就医需求，一些疾病如高血压、冠心病、糖尿病、肿瘤等得不到及时的诊断与治疗。为了提供患者高水平的医疗服务，对常见病、多发病和一些特殊病的诊断和治疗必须经过CT机的检查以明确诊断。所以，购置CT机使用于临床医疗工作也成了当务之急。以解决社会各阶层医疗服务的需求并产生极大的社会效益和经济效益。

二、申请设备的技术发展前景

随着科学技术的不断发展，高科技医疗诊治设备越来越多地应用于临床，对提高临床诊断治疗水平有很大作用。我院很重视对高科技医疗诊治设备的购买和使用。随着我院各科室技术力量不断增强、业务水平不断提高、业务范围逐步扩大，我院现有的医疗设备已经远远不能满足临床各科室医疗工作的要求。为了加快医疗卫生改革的步伐，积极推进区域卫生规划工作，调整资源配置，建立和完善各种医疗服务，解决人民群众多层次的医疗保健需求，因此，我院购置CT机用于医疗临床的诊治工作十分必要。

三、CT机对我院临床、科研工作的作用

CT机为医院诊疗技术的提高及医院的发展起到很大的作用。作为东港市马家店镇东港第五医院唯一的一所综合性医院。现已开通了市城镇职工基本医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗保险。因此，来院就诊的各层次人群都需要一些必要的检查。所以，购置一台先进的CT机已成为当务之急，只有这样才能为患者提供更快速、准确的诊断，更及时、明确地治疗。留住病源，增加医院的整体实力，在激烈的医疗市场竞争中立于不败之地，并寻求更大的发展机遇。

四、医技人员的配置及项目投资分析

我院放射科现配置人员三名。其中主治医师一人，医师一人，放射技士（实习生）一人。目前基本适合我院的日常工作。如今后发展迅速，可根据此次引进相关专业技术人员。引进CT机总投资计人民币捌拾五万元（展机）。

社会效益与经济效益分析

适应经济和社会的快速发展，保证群众基本卫生服务需求。随着国民经济的不断发展，各阶层人民的个人医疗支付能力进一步增强，以健康观念为主导的新型生活方式，生活质量的提高，家庭如个人用于医疗的消费将大幅度提高。因此，我院购置

CT机将为马家店镇及周边乡镇15万余人提供优质价廉的医疗诊疗工作，大大缓解该片区居民就医的老大难问题。对临床诊断、抢救、治疗提供有效的证据。大大缩短患者的就诊时间。在产生良好的社会效益外，同时，产生巨大的经济效益。预计2—3年即可收回投资成本。

东港第五医院 2024年9月28日

**第四篇：四川省乙类大型医用设备配置审批工作制度**

四川省乙类大型医用设备配置审批工作制度

为进一步规范四川省乙类大型医用设备配置审批工作，明确审批程序和要求，加大区域配置管理力度，根据《卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度（暂行）》（卫办规财发〔2024〕8号）和《四川省大型医用设备配置与使用管理暂行办法》，制定本制度。一、四川省乙类大型医用设备的管理实行配置规划和配置许可证制度。省卫生厅会同省级有关部门根据国务院相关部门下发的乙类大型医用设备配置规划指导意见，结合我省卫生资源配置标准制定乙类大型医用设备配置规划，报国务院卫生行政部门核准并下达乙类大型医用设备配置指标后实施。

省卫生厅依据乙类大型医用设备配置规划和相应配置标准，组织全省乙类大型医用设备配置及更新审批工作。我省区域内的乙类大型医用设备配置许可证由省卫生厅颁发。

二、实行大型医用设备专家评审制度及限时受理批复制度。省卫生厅组织专家开展大型医用设备规划配置评审工作，提高大型医用设备配置更新工作决策水平。三、四川省乙类大型医用设备配置审批程序

（一）申报

1．乙类大型医用设备的配置，由医疗机构按属地化原 则向所在地市级卫生行政部门提出申请（县级医疗机构应同时将配置申请报县级卫生局备案）；经所在地市级卫生行政部门初审同意后由医疗机构报送省卫生厅。

2．医疗机构申请配置乙类大型医用设备，应对设备适用性、可行性进行论证，并提交申请材料。

申请材料主要包括：

（1）大型医用设备配置申请表（包括配置可行性研究报告）（附件1）；

（2）医疗机构执业许可证复印件；

（3）申请配置大型医用设备相应的技术人员资格证（包括执业医师证、专业技术职称证、上岗资质证明等复印件），其中，磁共振设备人员上岗证可替代CT人员上岗证。如聘用其他医疗机构具有相应资质的技术人员，必须将其注册执业地点变更为本单位。

（4）医疗机构上财务报表;（5）资金来源证明（如购置资金来源为财政拨款，需提供政府部门资金批复文件）。

（二）受理

自省卫生厅收到材料齐全和符合格式要求的医疗机构大型医用设备配置申报之日起即视为省卫生厅正式受理配置申请。

（三）论证审批 1．受理配置申请后，省卫生厅组织专家审核论证，并现场提供全省配置规划情况等材料。

论证评审的主要程序为：专家组推举组长主持论证评审会，省卫生厅提供四川省规划配置指标情况及医疗机构申报材料，专家组集体查阅、讨论后提交评审意见。

根据评审工作需要，省卫生厅可要求相关市（州）卫生局和医疗机构到场介绍当地规划配置情况，也可组织专家对医疗机构进行现场查验。

评审专家实行回避制度，与参评医疗机构存在利害关系的专家应予回避。

2．省卫生厅综合市级卫生行政部门初审意见和专家意见，依据配置规划对配置申请作出是否同意的批复意见，并对不同意配置的意见阐明理由。

市（州）卫生行政部门受理医疗机构大型医用设备配置申请之日起5个工作日内完成初审和上报省卫生厅，自市（州）卫生行政部门受理申请之日起到省卫生厅作出是否同意的批复，其时间不能超过60个工作日。

省卫生厅将作出批复的配置申请，书面反馈给市（州）卫生局，由市（州）卫生局通知申请单位并做好配置批复登记，申请单位收到配置批复后按相关规定开展采购配置工作（县级医疗机构应将配置批复复印一份报县级卫生局备案）。配置批复有效期为2年，逾期未装备的，批复自动失效，医疗机构仍计划配置该医用设备的，需重新履行审批程序。对基础设施建设周期长、技术复杂或有其他特殊情况的设备，经专家论证其书面报告同意后，可适当延长批复有效期。

（四）配置许可证印发

1．申请

医疗机构收到同意配置批复后，按照国家相关规定和采购程序进行采购。设备到货安装、调试、验收合格后，将购置合同复印件、发票复印件、验收合格证明复印件以及《乙类大型医用设备信息登记表》（附件2），一并交省卫生厅。

2．印发

省卫生厅根据医疗机构上报的《乙类大型医用设备信息登记表》，核实批复情况和医疗机构相关信息后，经工作人员审核签字，承办处（室）领导签字同意后再打印配置许可证。

配置许可证打印后，由省卫生厅复印一份存底，并通知相关市（州）卫生局统一领取配置许可证，各市（州）卫生局要对发放的配置许可证进行登记管理，复印保存，并及时将配置证分发医疗机构（县级医疗机构应将配置证复印一份报县级卫生局备案）。

四、乙类大型医用设备更新审批程序

（一）申报 1．医疗机构按属地化原则向所在地市级卫生行政部门提出设备更新申请；经所在地市级卫生行政部门初审后由医疗机构报省卫生厅。

2．医疗机构申请更新乙类大型医用设备，需组织论证，并提交《乙类大型医用设备更新申请表》（附件3）等有关材料，同时按国有资产管理相关规定对旧设备进行处置，并将相关材料报省卫生厅备案。

（二）受理及论证审批、配置许可证印发程序同上，医疗机构在上报《乙类大型医用设备信息登记表》时应将原设备的配置许可证原件一并送交省卫生厅。

医疗机构上交的原大型医用设备配置许可证（原件）作为重要档案妥善保管。

六、本制度自印发之日起施行。

附件： 1.医疗机构配置乙类大型医用设备申请表

2.乙类大型医用设备信息登记表

3.医疗机构更新乙类大型医用设备申请表

**第五篇：配置乙类大型医用设备可行性研究报告2024-11-14**

配置乙类大型医用设备可行性研究报告

（格式要点）

一、申请配置的必要性和依据

（一）医疗机构基本情况分析（包括医疗机构地理位置、性质、规模、经营状况和财务状况、学科建设规划等）

（二）医疗机构现有医用设备使用情况（需提供现有设备检查数量及检查阳性率等，具体可参照《福建省2024－2024年乙类大型医用设备配置标准》相关要求）

（三）当地医疗服务需求分析（包括医疗机构所在地经济社会发展状况、人群健康状况和疾病谱、人群对该设备的医疗服务需求、预测社会、经济效益情况）

二、申请设备的技术发展前景（技术的先进性、可靠性、质量安全性）

三、申请设备对医疗机构临床、科研工作的作用

四、申请设备预期使用情况分析（包括设备预计使用率等）

五、人员资质情况（拟配置科室的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设等）

六、项目投资分析（项目总投资、资金来源和筹措方式等。如为首次配置、价格在500万元以上的新设备，必须详细分析成本构成、大小及建议的收费价格）

七、社会效益与经济效益分析（社会效益初评：包括学科建设、诊断/抢救/治疗等临床效果、病人住院日、病人来源分析；经济效益评价等）

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找