附件6

安徽省自贸区外社会办医

乙类大型医用设备配置申请材料形式化审查表

|  |  |
| --- | --- |
| **申请机构：** |  |
| **机构地址（具体到号）：** |  |
| **医院类型：** | 🞎全民 🞎集体 🞎私人 🞎中外合资合作 🞎其他  |
| **设备参数：** |  |
| **联系人：** |  |
| **联系方式****(手机号码)：** |  |

|  |
| --- |
| **材料清单** |
| 序号 | 材料名称 | 是否提供(√或者×) | 情况说明 |
| 1 | 安徽乙类大型医用设备配置许可申请表 |  |  |
| 2 | 医疗机构执业证书（或）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 |  |  |
| 3 | 统一社会信用代码证 |  |  |
| 4 | 法人代表身份证明（或）委托办理的提供授权委托书原件及受委托人身份证明 |  |  |
| 5 | 医疗安全制度复印件 |  |  |
| 6 | 专业技术人员材料复印件 |  |  |
| 7 | 承诺书 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（盖章）

 年 月 日

|  |
| --- |
| 乙类大型医用设备名称统计表 |
| **序号** | **名称** | **分型** | **依据** | **备注** |
| 1 | X线正电子发射断层扫描仪(PET/CT,含PET) | 临床研究型 | 配装32排以下(探测器＜32排）CT的PET/CT，或PET探测器采用常规光电倍增管（PMT） |  |
| 科学研究型 | 配装32排及以上(探测器≥32排）CT的PET/CT,且PET探测器采用数字化光电探测器 |  |
| 2 | 内窥镜手术器械控制系统(手术机器人) |  |
| 3 | 64排及以上X线计算机断层扫描仪（CT） | 临床研究型 | 64排≤CT探测器＜128排 |  |
| 科学研究型 | 单层探测器≥128排，双层探测器≥64排或双源CT等高端CT |  |
| 4 | 1.5T及以上医用磁共振成像系统（MR） | 临床研究型 | 1.5T≤磁场强度＜3.0T |  |
| 科学研究型 | 磁场强度≥3.0T |  |
| 5 | 直线加速器（含X刀）LA | 临床实用型 | 不具备临床研究型有关指标的放疗设备，或图像引导下的三维适形调强放疗设备 |  |
| 临床研究型 | 立体定向放疗设备，或剂量率≥1400mU/min的放疗设备，或容积调强（旋转调强）放射治疗设备 |  |
| 6 | 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身） |  |
| 7 | 首次配置的整台（套）单价在1000-3000万全人民币的大型医用设备 | **不适用于告知承诺制** |