附件1

〔 年〕第 号

吉林省社会办医疗机构乙类大型医用设备

配置许可告知承诺书

（本告知承诺书共7页，第1-5页为行政许可机关的告知，第6-7页为申请人的承诺。）

行政许可机关的告知

根据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》（国卫办财务发〔2021〕12号），本行政许可机关就行政许可事项告知如下：

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，2019年4月23日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修正）。

（二）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第四十八条第二款、第三款。

（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、第九条、第十五条、第十九条。

（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》（国卫财务发〔2018〕41号）和《国家卫生健康委关于调整2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务函〔2020〕315号）。国家制定新的配置规划的，按照新的配置规划实施。

（六）《关于印发<吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则>的通知》（吉卫规划发〔2018〕8号），不含第十三条第（四）款、第（五）款，不含第十四条至第十九条，附件5中不含“审批部门组织相关设备专家评审”“许可决定”两个环节。吉林省卫生健康委修订实施细则的，按照新修订的实施细则执行。

（七）《关于下达〈2019-2020年吉林省乙类大型医用设备配置实施方案〉的通知》（吉卫财务发〔2019〕8号）。吉林省卫生健康委制定新的配置实施方案的，按照新的配置实施方案执行。

二、许可条件

（一）符合省、市级乙类大型医用设备配置规划和实施方案；

（二）取得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）设备购置资金来源合法合规；

（四）具备与申请的大型医用设备相适应的临床诊疗水平、使用能力、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；

（五）具备严格遵守操作规范和诊疗指南的完善医疗质量控制和保障体系。

三、许可办理

（一）申请材料

1.吉林省社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可告知承诺书。

2.省卫生健康委关于下达\*\*\*\*年乙类大型医用设备配置指标函的通知（原件）。

3.《乙类大型医用设备配置许可申请表》（《吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》附件1）。

4.医疗器械使用单位医疗机构执业许可证正副本复印件，或医疗器械使用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复印件。

5.统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件。

6.乙类大型医用设备配置可行性研究报告。

7.与申请配置乙类大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力相关材料。医疗机构为筹建或在建的，需提交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（《2019-2020年吉林省乙类大型医用设备配置实施方案》附件2）。

8.资金来源证明复印件。

9.医疗机构年度财务报表及当年季度财务报表（复印件）。

以上申请材料按上述顺序装订。

（二）受理期限

申报材料齐全、符合法定形式的，吉林省卫生健康委在受理申请人申请的第2个工作日起5个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》。

申报材料不齐全或不符合法定形式的，申请人要在申请被受理的第2个工作日起5个工作日内补正补齐全部内容。

四、监督管理与法律责任

（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）申请人在接受卫生健康行政部门审查、后续监管中被发现未符合承诺满足许可条件的，应当在被发现之日起5日内完成整改；逾期未完成整改或拒不整改或整改后仍未符合许可条件的，吉林省卫生健康委按照《行政许可法》第六十九条规定撤销行政许可。

（四）申请人在卫生健康行政部门审查、后续监管中被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）申请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撤销许可、予以行政处罚。

（六）申请人应当在取得《乙类大型医用设备配置许可证》正本后1年内完成配置相应大型医用设备并申请配置信息登记，逾期《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、相关要求

1.申请材料应采用A4纸打印，一式两份并胶装成册。《乙类大型医用设备配置许可申请表》要求法定代表人签字并逐级加盖本地区卫生健康行政部门公章。封面需注明单位、申请设备、联系人、联系电话等信息，字迹应清晰可辨，不得涂改或使用修正液。

2.申请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，应当在复印件上注明“与原件一致”并加盖公章。

3.申请人对告知内容不明确的，应及时与吉林省卫生健康委联系，联系地址：长春市南关区人民大街9999号吉林省政务大厅负一层B50室，联系电话：0431-81927635。

（本页以下空白。）

申请人的承诺

吉林省卫生健康委：

本申请人的基本信息：

（自然人）

姓 名：

证件类型：

证件号码：

联系方式：

（法人）

单位名称：

单位统一社会信用代码（或组织机构代码）：

单位地址：

单位联系电话/传真：

法定代表人姓名：

法定代表人证件类型及证号：

法定代表人联系电话：

申请配置设备：

本申请人对吉林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提出，并得到了准确的答复。现就吉林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，并由法定代表人承担法律后果：

（一）本单位承诺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）本单位承诺现有的医疗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）本单位承诺在吉林省卫生健康委要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（四）本单位承诺不符合许可条件或未获得吉林省卫生健康委许可，不安装使用乙类大型医用设备；

（五）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；

（六）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；

（七）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；承诺所填写内容和提交材料均真实、准确、完整。

申请人（委托代理人）：

（签字、盖章）

签订时间： 年 月 日

吉林省卫生健康委审批办：

（盖章）

签订时间： 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）