

# 上海市卫生健康委员会文件

沪卫医〔2021〕55号

---

## 关于做好新版乙类大型医用设备 配置许可证换领工作的通知

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，市卫生健康委监督所，各市级医疗机构：

根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》和《上海市乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》等有关规定，决定开展新版乙类大型医用设备配置许可证换领工作。为确保换领工作全面、稳妥、有序，现就有关事项通知如下：

### 一、换领范围

#### （一）由甲类转为乙类管理的

包括：X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）；内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）；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）。

### **（二）仍按乙类管理的**

包括：64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）；1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）；直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）；首次配置的 1000-3000 万元人民币间大型医疗器械。

### **（三）调整出甲乙类管理目录的**

包括：单光子发射型计算机断层扫描仪（SPECT-CT）、X 线数字减影血管造影系统（DSA）、64 排以下 X 线计算机断层扫描仪（64 排以下 CT）；1.5T 以下磁共振成像系统（1.5T 以下 MRI）。此类设备无需换领新版配置许可证，旧版配置许可证自动失效。

### **（四）甲类大型医用设备（含由乙类转为甲类管理的）**

包括：1. 重离子放射治疗系统；2. 质子放射治疗系统；3. 正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）；4. 高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括 X 线立体定向放射治疗系统（英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器；5. 首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械。此类设备按照国家卫生健康委员会要求执行，不纳入乙类大型医用设备配置许可证换领范围。

## **二、换领程序**

### **（一）属于换领范围一、且已取得旧版配置许可证的**

医疗机构持旧版《甲类大型医用设备配置许可证》正副本原件，《医疗机构执业许可证》副本复印件，以及《乙类大型医用设备配置许可证换领表》（见附件，下同）换领新版《乙类大型医用设备配置许可证》正副本。

### **（二）属于换领范围二、且已取得旧版配置许可证的**

医疗机构持旧版《乙类大型医用设备配置许可证》正副本原件，《医疗机构执业许可证》副本复印件，《乙类大型医用设备配置许可证换领表》换领新版《乙类大型医用设备配置许可证》正副本。

### **（三）已核准配置（包括更新）申领，未核发大型医用设备配置许可证的**

医疗机构持配置（或更新）批准通知书、接收凭证、《医疗机构执业许可证》副本复印件，以及《乙类大型医用设备配置许可证换领表》领取新版《乙类大型医用设备配置许可证》正副本。

### **（四）已核准原配置许可证医疗机构名称、地址变更，未核发大型医用设备配置许可证的**

医疗机构持接收凭证、《医疗机构执业许可证》副本复印件、《医疗机构执业许可证》副本复印件以及《乙类大型医用设备配置许可证换领表》领取新版《乙类大型医用设备配置许可证》正副本。

### **（五）已取得相关设备的配置批准文件，但设备尚未安装验收的**

医疗机构持原大型医用设备配置通知书原件、《医疗机构执业许可证》副本复印件及《乙类大型医用设备配置许可证换领表》换领大型医用设备配置许可证正本。

## **（六）已取得相关设备的更新配置批准文件，但设备尚未安装验收的**

医疗机构持原大型医用设备更新配置通知书原件、拟更新设备的大型医用设备配置许可证正副本原件、《医疗机构执业许可证》副本复印件及《乙类大型医用设备配置许可证换领表》换领大型医用设备配置许可证正本。

## **（七）其他**

1. 接收凭证、旧版大型医用设备配置许可证等遗失的，提供医院盖章的遗失情况说明。

2. 如国家卫生健康委对大型医用设备目录调整，属于乙类管理的设备配置许可证按新目录作相应调整。

## **三、换领地点和时间**

### **（一）换领地址**

上海市徐汇区五原路 55 号卫生行政审批中心。

### **（二）换领材料接收时间**

即日起至 2021 年 7 月 30 日的工作日上午 08:30-11:30、下午 1:30-5:00 接收换领材料。法定节假日按照国家规定执行。自 2022 年 1 月 1 日起，旧版大型医用设备配置许可证自动失效。

## **四、其他事项**

1. 各级各类医疗机构全面梳理本机构配置使用的乙类大型医用设备，按时、按要求递交相关材料。市、区卫生健康委按职责做好换领期间的指导工作，市卫生健康委监督所具体负责换证工作，保障配置许可证换领有序开展、落实到位。

2. 各区卫生健康委将本通知转发至区属公立医院和本辖区内的社会办医疗机构。

联系人：庄琳

联系电话：33976183

附件：乙类大型医用设备配置许可证换领表

上海市卫生健康委员会

2021年6月4日

（此件公开发布）

## 附件

### 乙类大型医用设备配置许可证换领表

一、单位基本信息			
单位全称		法定代表人 (主要负责人)	
所有制性质		组织机构代码 (或统一社会信用代码)	
单位地址			
填表人		联系方式	
二、换领配置设备信息			
设备名称			
设备配置地址			
阶梯配置机型		具体型号	
产品序列号		生产企业	
装机日期		备注信息	
配置许可证 证件号			
三、单位签章			
负责人签名:		单位公章:	
		年 月 日	

填表说明:

1、“单位全称”“法定代表人(主要负责人)”“所有制性质”“单位地址”按照《医疗执业机构执业许可证》填写。

2、“具体型号”填写设备的详细型号。

3、“产品序列号”是指由生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或SN码。

4、“备注信息”CT填写探测器排数、MRI填写磁场强度、LA填写含（不含）容积调强（旋转调强）。

5、已取得设备配置批准，但设备尚未安装验收的，“具体型号、产品序列号、生产企业、装机日期”等内划“/”。

6、“配置许可证件号”

（1）已核发大型医用设备配置许可证的：原版《乙类大型医用设备配置许可证》或《甲类大型医用设备配置许可证》证号。

（2）已核准配置（包括更新）申领，未核发大型医用设备配置许可证的：配置（或更新）批准通知书（沪卫设配批字XX号或沪卫设更准字XX号或国家卫健委批文）、接收凭证登记号（沪卫登字XX号）。

（3）已核准原配置许可证医疗机构名称、地址变更，未核发大型医用设备配置许可证的：原配置许可证证号、接收凭证登记号（沪卫登字XX号）。

（4）已取得大型医用设备配置批准，但设备尚未安装验收的：配置批准通知书（沪卫设配批字XX号）。

（5）已取得大型医用设备更新核准，但设备尚未安装验收的：更新核准通知书（沪卫设更准字XX号）、原版大型设备配置许可证证号。