



**重庆市卫生健康委员会  
关于印发《中国（重庆）自由贸易试验区  
所在区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置  
“证照分离”改革实施方案》的通知**

渝卫发〔2021〕68号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局：

《中国（重庆）自由贸易试验区所在区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案》经市卫生健康委2021年第29次主任办公会研究通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市卫生健康委员会

2021年12月29日

# 中国（重庆）自由贸易试验区所在区 社会办医疗机构乙类大型医用设备配置 “证照分离”改革实施方案

## 一、改革方式和实施范围

中国（重庆）自由贸易试验区所在区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，向重庆市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）申请备案，不受大型医用设备配置规划限制。

## 二、办理流程

设备安装后，在投入医疗服务前，申请单位按规定提交备案材料，市卫生健康委对备案材料进行审核，对审核通过的，当场核发《中国（重庆）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》（以下简称“备案登记表”）。医疗机构应将备案登记表妥善保管并悬挂显著位置。

## 三、备案所需提交材料清单

1.中国（重庆）自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备备案申请表；

2.申请单位医疗机构执业许可证，或者符合相关规定要求的从事医疗服务的其他相应法人资质证明复印件；

3.与《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》对应设备类



型、档次要求配备专业技术人员资质、能力材料和劳务关系证明材料(如劳动合同、社保证明)复印件;

4.采购协议和设备配置清单复印件;

5.设备验收报告;

6.医疗器械注册证复印件;

7.进口设备需提供进口货物报关单和入境货物检验检疫证明复印件;

8.辐射类设备需提供放射诊疗许可证复印件;

9.辐射类设备需提供辐射安全许可或备案证明复印件;

申请单位按材料清单提供资料 1 份, 每页加盖医疗机构公章; 申请单位对所提供资料的真实性负责。

#### 四、事中事后监督管理

(一)《备案登记表》生效后 3 个月内, 医疗机构所在辖区卫生健康行政部门对申请单位的备案内容进行现场核查, 若发现实际情况与备案内容不符的, 应当责令整改, 拒不整改或者整改后仍不满足备案条件的, 区县卫生健康行政部门向市卫生健康委申请撤销备案。

(二)区县卫生健康行政部门加强对辖区内医疗机构设备使用监管, 对未履行备案程序等违规行为和不良信用记录的医疗机构, 要提高监督检查频次, 发现违法违规行要依法查处并公开结果。



(三) 区县卫生健康行政部门应加强信用监管,向社会公布辖区内配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况,将相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台。

## 五、其他要求

本实施方案自发布之日起施行。

附件: 1.中国(重庆)自由贸易试验区实施范围

2.中国(重庆)自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备备案申请表

3.中国(重庆)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

4.申请备案承诺书

5.中国(重庆)自由贸易试验区社会办医乙类大型医用设备备案办理流程图

附件 1

## 中国（重庆）自由贸易试验区实施范围

按照国务院关于印发中国（重庆）自由贸易试验区总体方案的通知（国发〔2017〕19号）要求，中国（重庆）自由贸易试验区的实施范围共 119.98 平方公里，涵盖 3 个片区：两江片区 66.29 平方公里（含重庆两路寸滩保税港区 8.37 平方公里），西永片区 22.81 平方公里（含重庆西永综合保税区 8.8 平方公里、重庆铁路保税物流中心〔B 型〕0.15 平方公里），果园港片区 30.88 平方公里。



附件 2

中国（重庆）自由贸易试验区社会办医  
配置乙类大型医用设备备案申请表

<b>一、医疗机构基本信息</b>			
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			
<b>二、配置设备信息</b>			
设备名称		阶梯类型	<input type="checkbox"/> 临床实用型 <input type="checkbox"/> 临床科研型 <input type="checkbox"/> 科学研究型 <input type="checkbox"/> 无
具体型号		产品序列号	
生产厂家		生产国别	
采购金额	人民币	合同签订日期	年 月 日
出厂时间	年 月	装机日期	年 月
设备安装位置（具体到科室、机房）			
自评是否满足《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
<b>三、医疗机构签章</b>			
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：

附件 3

中国（重庆）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

渝卫设备社备字（     ）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			
阶梯类型		具体型号	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		装机日期	
备注信息			

重庆市卫生健康委员会

年    月    日



附件 4

## 申请备案承诺书

本单位郑重承诺本承诺书的有关条款，如有违反本承诺书有关条款的行为，本单位承担由此带来的一切法律责任。

一、本单位承诺遵守《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置和管理办法（试行）》《重庆市乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》及有关法律法规和行政规章制度、文件规定。

二、本单位承诺配备设备类专业技术人员的数量和资质满足《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》的要求。

三、本单位承诺将严格按照诊疗规范，把握适应症，不做重复检查，诱导检查、过度检查等不良医疗行为。

四、本单位承诺建立健全医疗质量安全保障制度和落实各项措施。

五、本人（单位）承诺接受卫生健康行政主管部门的监督和检查，积极配合相关工作。

六、若违反本承诺书有关条款和国家相关法律法规，本单位承担相应法律责任。

七、本承诺书自签署之日起生效并遵行。

单位（盖章）：

年 月 日

附件 5

# 中国（重庆）自由贸易试验区社会办医 乙类大型医用设备备案办理流程

