

中国（云南）自由贸易试验区社会办医疗机构 乙类大型医用设备配置备案政策操作规程

一、政策依据

《医疗器械监督管理条例》、《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》、《国家卫生健康委关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知》、《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》。

二、政策名称及执行期限

（一）政策名称

《云南省卫生健康委关于印发中国（云南）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案管理实施细则（试行）的通知》（云卫规〔2023〕6号）。

（二）执行期限

2023年12月1日起。

三、政策要点及适用对象

（一）政策要点

取消中国（云南）自由贸易试验区内社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可审批，进行备案管理。

（二）适用对象

中国（云南）自由贸易试验区社会办医疗机构。

四、政策类型和申报形式

（一）政策类型

为企业减负

（二）申报形式

线下申报

五、申报条件

中国（云南）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备满足国家乙类大型医用设备配置标准指引有关要求；具有《医疗机构执业许可证》，并设置相应的诊疗科目；具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

线下咨询（申报）地址：云南省昆明市官渡区国贸路 309 号政通大厦云南省卫生健康委 624 办公室（电话：0871-67195107）。

六、申报材料

《中国（云南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案申请表》；《医疗机构执业许可证》副本复印件；统一社会信用代码证复印件；与申请配置乙类大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质等材料复印件；医疗质量安全保障制度复印件；设备采购合同、发票、验收合格证明和医疗器械注册证等相关材料复印件；电离辐射类设备提供已登记所安装设备内容的《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》正、副本复印件。

七、申报流程

由州、市级卫生健康部门初审，省级卫生健康部门审核通过后

出具备案登记表。

八、办理时限

申报（受理）时限：星期一至星期五上午 09：00-12：00，下午 14：00-17：00（法定节假日按国家假期安排调整办理时间）。

九、联系电话

云南省卫生健康委财务处 0871-67195107。