附件2

广东省卫生健康委乙类大型医用设备

配置许可申报须知

一、注意事项

（一）符合《中华人民共和国行政许可法》（主席令第七号）、《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令第680号）、《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（国卫规划发〔2018〕5号）、《广东省卫生健康委关于印发乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法的通知》（粤卫规〔2019〕8号）、《广东省卫生健康委关于印发广东省2018-2020年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）的通知》（粤卫财务〔2019〕28号）等文件要求。

（二）对照乙类大型医用设备配置许可服务指南中“申请材料”要求，登录广东省大型医用设备配置与使用监督管理系统（网址：https://gddxsb.gdhealth.net.cn),逐项填写《乙类大型医用设备配置许可申请表》等内容，并上传相应材料（PDF格式）。

（三）通过广东省大型医用设备配置与使用监督管理系统填写的申请材料后，在系统打印纸质申请材料(A4纸样，一式8份，确保纸质材料与系统填写的申请材料一致），邮寄或现场提交至广东省卫生健康委政务服务大厅（广州/深圳等受委托市政务服务大厅）。

（四）纸质申请材料除《乙类大型医用设备配置许可申请表》中明确要求盖章的页面外，其他应当逐页加盖申请单位公章或法定代表人印章（签字）。申请材料页数较多不便逐页加盖印章时，也可采用加盖骑缝章的形式。申请材料如有更正，须在更正处由申请单位加盖单位公章或法定代表人印章（签字）确认。

（五）专家评审。根据乙类大型医用设备配置许可评审指标体系，分技术评估和总体评分等，赋予各指标相应分值，以技术评估为前提，总体评分为结果。

二、法律责任

申请人隐瞒有关情况、提供虚假材料、以欺骗等不正当手段取得大型医用设备配置许可证的，依据《中华人民共和国行政许可法》（主席令第七号）第78条、第79条追究法律责任；根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令第680号）第64条规定，撤销巳经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理申请单位法定代表人、乙类大型医用设备项目负责人等相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。