附件2

**甲类大型医用设备配置信息**

**登 记 表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在省（区、市）**

**填 表 人**

**联系方式：**

**填 报 日 期 年 月 日**

中华人民共和国国家卫生健康委员会 制

**填 表 说 明**

1.使用单位应当如实填报本表。

2.“申请单位全称”、“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）”、“许可设备名称”、“设备配置地址”、“阶梯配置机型”、“获得配置许可日期”、“许可证编号”按照《甲类大型医用设备配置许可证》填写。

3.“具体型号”填写设备的详细型号。

4.“产地”分为“本国企业境内生产”（指由中方独资或中方控股企业在境内生产）、“外资企业境内生产”（指外资企业在境内设厂生产）、“国外进口”（指在境外生产并通过海关报关进入我国）。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“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。

7.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

8.“出厂时间”为设备出厂时间，填报至年。

9. “合同签订日期”指医疗器械使用单位与设备供应方签订具备法律效力合同的具体日期。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

|  |
| --- |
| 一．申请单位基本信息 |
| 申请单位全称 |  | 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） |  |
| 申请单位地址 |  |
| 二、配置设备信息 |
| 许可设备名称 |  |
| 设备配置地址 |  |
| 阶梯配置机型 |  | 具体型号 |  |
| 产地 |  | 生产企业 |  |
| 产品序列号 |  | 采购金额 |  |
| 合同签订日期 | 年　月　日 | 出厂时间 | 年 |
| 装机日期 | 年　月　日 | 获得配置许可日期 | 年　月　日 |
| 许可证编号 |  |
| 三、申请单位签章负责人签名 单位公章 年 月 日 |