

ICS 11.040.01
CCS C 30

T/GDMDMA T/NSSQ

团 体 标 准

T/GDMDMA 0036—2024

T/NSSQ 072—2024

临床医疗器械租赁服务规范

Specification for Clinical Medical Device Leasing Services

2024-11-26 发布

2024-12-01 实施

广东省医疗器械管理学会

发布

广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会

目 次

1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 总则.....	4
5 出租人要求.....	5
6 向承租人告知内容.....	7
7 服务流程.....	7
8 服务评价.....	11
参考文献.....	13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出，由广东省医疗器械管理学会、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会联合归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广东省妇幼保健院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、广东麦特维逊医学研究发展有限公司、澳门电脑学会、深圳安科高技术股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、南方医科大学南方医院、香港大学牙医学院、香港大学深圳医院、广州以大计算机科技有限公司、粤科港航融资租赁有限公司、南方医科大学中西医结合医院、北京瀛和（广州）律师事务所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、广东粤财融资租赁股份有限公司、广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、广东省医疗器械管理学会、深圳市龙岗中心医院、深圳市人民医院、鑫联享科技（苏州）有限公司、凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械行业协会、广东省第二人民医院、奥林巴斯（北京）销售服务有限公司上海分公司、湖南康宇衡医疗设备服务有限公司、湖南睿思康科技有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、广州融资租赁研究院、深圳市回映电子科技有限公司、广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会。

本文件主要起草人：涂荣、闫征、苗晓琳、董冲、阮鹏、周辉、温锦明、肖勇、陈家平、周平、谭鑫、崔飞易、陈宏文、徐杰汉、娄楠、周继宗、刘剑、赖金滔、林盛佳、伍伟杰、许佳锐、庞汝立、黄二亮、刘舜莉、周丽华、张展明、杨兆义、高志伟、吴楚升、孙嘉增、殷佳骊、彭宇航、骆如意、左芳芳、罗军、白纪龙、温峻峰。

临床医疗器械租赁服务规范

1 范围

本文件规定了临床医疗器械（以下简称“设备”）租赁服务的术语和定义、基本原则、出租人要求、向承租人告知内容、服务流程和服务评价。

本文件适用于临床医疗器械租赁服务。

本文件不适用于一次性使用医疗器械产品和在人体内使用（植入类）的医疗器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

GB/T 42061—2022界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床医疗器械 clinical medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残障人士的辅助器具；
- 包含动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注2：我国法规《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）中医疗器械的定义如下：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一)疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二)损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三)生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四)生命的支持或者维持；
- (五)妊娠控制；
- (六)通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

[来源：GB/T 42061—2022，3.11，有修改]

3.2

经营性租赁 rental

经营性租赁是一种由出租人将租赁物交付给承租人使用，承租人按约定支付租金，出租人收益的租赁方式。

3.3

融资租赁 financial lease

融资租赁是一种由承租人按约定向出租人支付租金，由出租人根据承租人的临床使用意愿，向租赁物出卖人购买租赁物并提供给承租人使用的租赁方式。

3.4

湿租 wet lease

湿租是一种由出租人提供租赁物并承担运行控制和维护、甚至人员派驻等责任，承租人按约定支付租金的租赁方式。

3.5

出租人 lessor

出租人指提供医疗器械租赁服务的组织，包括租赁公司及设备制造商。

3.6

承租人 lessee

承租人是指接受医疗器械租赁服务的医疗机构，包括医院、诊所及其他依法签订租赁合同单位。

4 基本原则

4.1 出租人和承租人应在租赁协议中明确租赁模式以及双方的责任和义务，并应依据租赁协议，履行各自在设备安装、使用、维护、维修等管理方面的职责。

4.2 在融资租赁模式下，租赁公司应负责提供设备的资金支持和交付，设备制造商承担设备的安装、特定/特殊维护、提供维修服务和技术支持。承租人应按设备随附文件要求对设备进行正常使用、日常维护和管理。

4.3 在经营性租赁模式下，出租人应负责设备交付、承担设备的维护、维修和技术支持。承租人应负责设备的日常操作。

4.4 在湿租模式下，出租人不仅提供医疗设备，还应提供包括操作人员在内的技术支持和设备的全生命周期管理，如设备的维护、维修及实时监控。承租人应负责设备的日常操作。

4.5 承租人应在租赁过程中对医疗数据隐私进行严格保护，出租人在租赁过程中获悉医疗数据，亦应严格保护医疗数据隐私。

5 出租人要求

5.1 经营条件

5.1.1 出租人应具备国家规定的开展医疗器械租赁活动的经营条件和合法资质，取得合法资质，并在工商登记的医疗器械经营范围内按照相关法规从事医疗器械租赁业务。

5.1.2 在融资租赁模式下，出租人应负责提供资金支持，根据承租人对设备制造商及设备的选择，向设备制造商购买设备。设备制造商应承担设备的安装、特定/特殊维护，提供维修服务和技术支持。

5.1.3 经营性租赁模式中，出租人负责设备交付和设备维护、维修等技术支持服务，承租人按租赁协议支付租金并负责设备的日常管理。

5.1.4 湿租模式结合了设备租赁与维护服务，出租人不仅提供设备，也可提供人员派驻，并负责设备的全生命周期管理和维保。

5.2 资质要求

5.2.1 出租人应根据所选择的租赁模式提供不同的资质和文件支持。

5.2.2 在融资租赁模式下，租赁公司应具备医疗器械经营许可证，设备制造商应提供包括医疗器械生产许可证/医疗器械生产备案凭证、医疗器械注册许可证/医疗器械备案凭证和随附文件（如使用说明、技术说明书、保养手册等）。

5.2.3 在经营性租赁模式下，出租人应具备医疗器械经营许可证，并能提供真实、有效、齐全的设备相关证明文件，包括医疗器械生产许可证/医疗器械生产备案凭证、医疗器械注册许可证/医疗器械备案凭证和随附文件（如使用说明、技术说明书、保养手册等）。

5.2.4 在湿租模式下，出租人应具备医疗器械经营许可证，建立并持续保持符合《医疗器械经营质量管理规范》（国家药品监督管理局第153号）和GB/T 42061—2022的质量管理体系。

5.3 设备要求

5.3.1 出租人应提供具备医疗器械注册证/医疗器械备案凭证的合格产品。

5.3.2 出租人在设备交付前（包括设备续租交付前）应依据临床使用需求，依据其产品技术要求/随附文件、适用的医疗器械国家标准和/或行业标准的要求进行质量检验，并按相关国家规范进行计量/校准：

- 在融资租赁模式下，由设备制造商负责；
- 在经营性租赁模式、湿租模式下，由出租人负责。

5.3.3 租赁期间，设备应按使用说明和/或技术说明书的要求进行定期特殊维护、计量和/或校准，该活动由合同约定的责任方负责实施。

5.3.4 租赁交付前（包括设备续租交付前）和回收后，设备应按随附文件、适用的医疗器械国家标准和/或行业标准要求，实施严格的拆卸（若适用）、清洁、消毒（如适用）、灭菌（如适用）、维护和保养程序：

- 在融资租赁模式下，应由设备制造商负责制定以上活动程序并实施；
- 在经营性租赁模式下，应由出租人负责制定以上活动程序并实施；
- 在湿租模式下，应由出租人负责制定以上活动程序并实施，并定期进行预防性检查、实施设备监控和预防性维护。

5.4 出租人设备管理能力要求

5.4.1 出租人应制定设备应急服务保障方案，方案应至少包含针对设备故障报修后的技术支持、现场维修、缺失附件/零部件/配件的短缺调配、应急用设备替换等情况的处理程序，以及对应急服务效率和质量的保证措施：

- 在融资租赁模式下，由设备制造商负责制定该方案并实施；
- 在经营性租赁模式下，由出租人负责制定该方案并实施；
- 在湿租模式下，由出租人负责制定该方案并实施。

注：在湿租模式下，出租人应通过信息化管理手段提升设备管理效率，宜建立完善的医疗设备资产管理平台，利用物联网、大数据和人工智能技术进行实时设备状态监控和预测性维护。平台建设宜重点加强设备管理的交互功能，推动出租人、承租人及相关方在设备全生命周期内实现职责分工清晰、数据透明化和可追溯性管理。双方应确保数据安全，并防止设备使用过程中数据泄露或不当使用。

5.4.2 出租人应具有持续收集和管理被租赁医疗器械相关文档并保持其完整性和有效性的能力，被租赁设备的文档包括但不限于：

- a) 医疗器械生产许可证/医疗器械生产备案凭证；
 - b) 医疗器械注册证或备案凭证；
 - c) 随附文件，如使用说明书、技术说明书、特殊的维护、保养和安装手册等；
 - d) 质量检测报告、使用记录、维护和维修记录、特殊消毒灭菌记录、计量/校准/风险监测记录。
- 其中，c)、d)两项的要求适用于经营性租赁及湿租模式。

5.5 财务能力和风险管理要求

5.5.1 出租人应具备保障租赁业务的顺利进行和租赁设备的资产安全的财务能力和风险管理能力，在合同执行过程中应及时应对财务风险。

5.5.2 出租人应建立设备在租赁过程中被损坏、丢失（含失窃）等风险的管理制度，并应合理合法处置因承租人原因造成的设备的损坏、丢失、失窃等情况。

5.5.3 出租人应为设备购买相应保险，保险范围应涵盖设备因自然灾害、意外事故或其他非人为原因导致的损坏或丢失：

- 在融资租赁模式下，出租人与承租人协商一致确定保险的购买及费用承担等安排；
- 在经营性租赁模式、湿租模式下，费用由出租人承担。

5.5.4 在经营性租赁及湿租模式下，出租人应具备医疗设备租赁、维护保养、处置、残值处理等专业化运营能力，并保障承租人租赁期间的因设计、质量缺陷导致的设备开机问题得到解决。

5.6 操作人员资质要求

5.6.1 当出租人为设备配备操作人员时，操作人员应满足以下要求：

- a) 实施相关活动前，操作人员应通过岗位和职业技能培训并考核合格，并具备按照操作手册进行设备操作和简单维护的能力；
 - b) 操作人员应按规定着装，具有良好的职业素养，服务时应使用文明礼貌的语言，准确且清晰地与承租人沟通；
 - c) 操作人员应耐心解答承租人提出的问题，并以书面或口头形式向承租人告知其责任和设备使用的注意事项。
- 5.6.2 在涉及设备的安装、专业维护和维修时，应由设备制造商的工程技术人员执行。
- 5.6.3 根据不同的租赁模式，操作人员的技术支持和培训责任有所不同：
——在融资租赁模式下，设备制造商的工程技术人员应为承租人提供设备技术支持；
——在经营性租赁模式下，出租人的工程技术人员应能为承租人指派的设备操作、使用、维护、保养和维修等人员提供相应的技术培训；
——在湿租模式下，出租人的操作人员的应提供与经营性租赁模式相同的技术培训和支持，还应为承租人提供深入的技术培训，并具备实时监控设备的能力，并快速响应设备问题。
- 5.6.4 当出租人不为设备配备操作人员时，承租人应指派具备操作资质的人员负责设备操作。

6 向承租人告知内容

6.1 提供完整有效文件

- 6.1.1 承租人应向出租人提供完整、真实的信用证明资料和相关资质文件。
- 6.1.2 承租人提供的文件包括但不限于营业执照、医疗机构执业许可证、信用资质证明、法定代表人身份证明、大型设备或专用设备操作人员和临床使用医师的资格证明（适用时）。

6.2 正确使用设备

- 6.2.1 承租人应配备经过培训且具备相关资格的设备操作人员和临床使用医师，负责设备的安全操作、日常清洁、消毒、灭菌、校准、保养及其附件和随附文件的妥善保管。
- 6.2.2 设备及其随附物品和文件应仅限于承租人的业务范围内使用，不得擅自转租、不得转卖、抵押或破坏设备及其随附物品和随附文件。设备的使用和管理应确保其完好性，不得擅自破坏或改变设备的原始状态及功能。
- 6.2.3 设备在租赁期间发生故障、损坏或丢失，承租人应及时通知出租人并申请维修。对于故障或损坏，承租人应根据出租人的要求采取相应的修复、更换或赔偿措施；对于丢失的设备，承租人应按出租人要求采取报失、赔偿或其他补救措施。
- 6.2.4 承租人在设备使用过程中，如需基于合理的临床需求提出设备更换或升级要求，应提前向出租人提交申请。出租人应在设备交付前与承租人协商并共同确认更换设备的管理规定，明确相关流程和要求，双方根据该规定协商确定合理的更换条件。

7 服务流程

7.1 服务流程概述

- 7.1.1 设备租赁服务流程包括招标采购（法规或内控制度适用时）、设备选择、合同签订、设备交付、使用指导、维护保养、续租、退租和报废评价、承租人留购和费用结算等流程（如适用），参考图1。

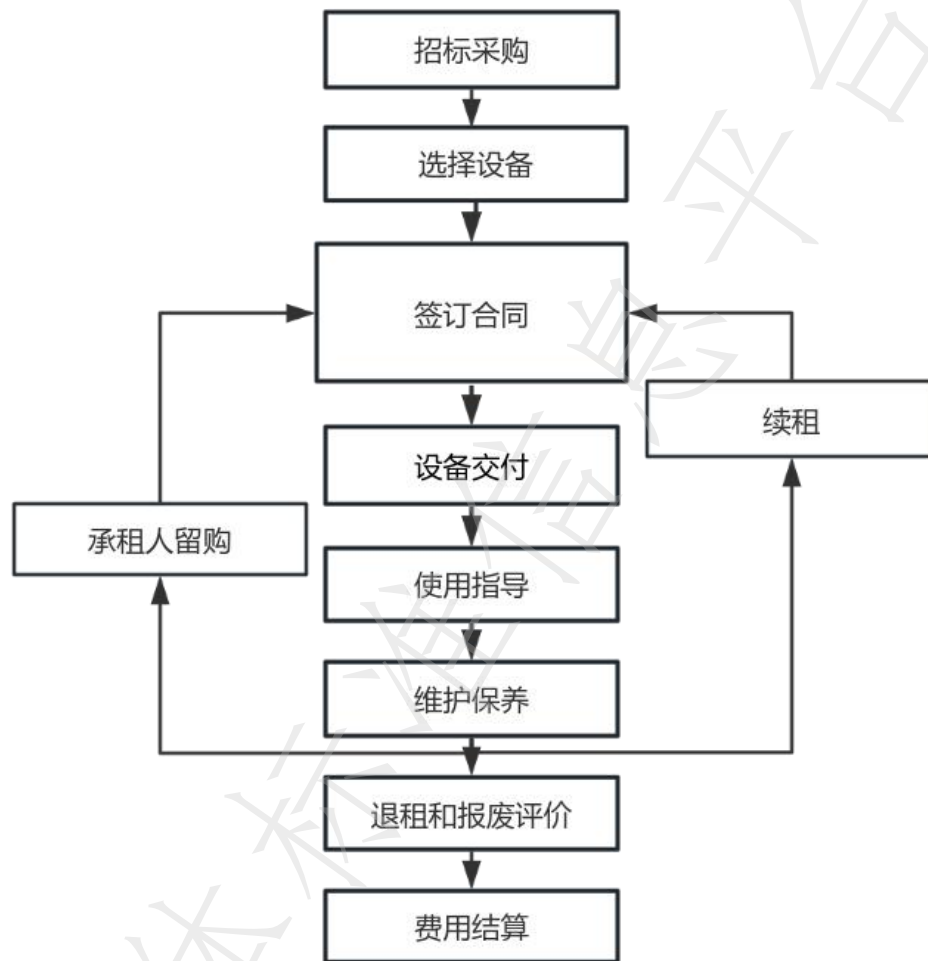


图1 服务流程图

7.1.2 租赁模式分为融资租赁、经营性租赁和湿租，承租人应明确选择租赁模式，并在后续的流程中根据选择的模式遵循相应的规定。

7.2 采购方式

7.2.1 承租人在开展医疗器械租赁服务时，应根据其管理政策和资金来源及限额，通过磋商、谈判、遴选或招标等采购方式选择符合资质的供应商（出租人），各方式特点如下：

- a) 磋商：与多个供应商沟通技术方案和报价，综合评估后选择最优供应商；
- b) 谈判：与一个或多个供应商协商商务和技术条件，达成合作协议；
- c) 遴选：根据评估标准筛选供应商，选择满足需求的最佳方案；
- d) 招标：通过公开或邀请招标，按评分标准择优选择中标单位。

7.2.2 在选择供应商时，承租人应根据医院的具体需求，确定是否包含耗材打包或维修维护打包等服务，并在招标采购文件中明确具体要求。

7.2.3 对于需要招标的项目，采购过程应遵循公平、公正、公开的原则，所选供应商（出租人）及其设备应满足机构的临床需求和相关法规要求。

7.3 设备选择

7.3.1 承租人决定采用融资租赁或经营性租赁模式使用医疗设备后，应根据自身需求在市场中进行调研，明确设备类型、设备制造商、设备参数等技术标准，以及对设备质保、维修、保养、运营和升级等技术服务要求。

7.3.2 在经营性租赁及湿租模式下，出租人应向承租人说明设备的过往使用情况。属于过往至少使用过一次的设备，出租人应提供设备维护维修管理记录，宜提供由厂家或第三方维修服务机构及具备医学工程技术人员临床使用机构出具的维护维修报告及合格证明。

7.4 合同签订

7.4.1 合同应明确租赁模式、租赁期限、费用及支付方式、保险范围、风险责任划分、数据安全保护义务（如适用）、违约责任、交付条件和交付程序。融资租赁模式下，还应包含设备的检验方法、租金构成及其支付期限和方式、币种，以及租赁期限届满租赁物的归属等条款。

7.4.2 合同应明确设备的生产厂家、品牌、型号、技术性能、所有权归属，以及设备的安装、更换责任，还应明确因设备损坏、丢失导致的赔偿标准和赔偿方式。

7.4.3 合同中应明确设备维护的责任划分，包括设备的日常维护、清洁、消毒和灭菌、定期保养以及校准要求，特别是血氧仪、心电图机等计量设备的校准责任，以及 X 线设备的年度性能检测和防护检测责任。

7.4.4 合同中应明确承租人选择的服务类型，包括但不限于耗材打包或维修维护打包服务。

7.4.5 合同应明确设备的交付时间、地点及交付程序。

7.4.6 合同应明确设备的归还时间、地点及异地归还的安排，包括归还时设备检验、数据备份、维修管理记录交付等。

7.5 设备交付

7.5.1 承租人应提供适当的场地，出租人（融资租赁模式下为设备制造商）应在约定的时间和地点交付设备。设备在交付时应通过验收并处于合格状态。

7.5.2 设备交付后双方应共同确认设备及其附件和随附资料的完好性，包括外观、配置、性能及随设备提供的相关文件，具体见 5.4.2。

7.5.3 如承租人选择了耗材打包服务，出租人（融资租赁模式下为设备制造商）应在设备交付时提供首批耗材，耗材应按约定时间、质量和数量供应。

7.5.4 承租人验收无误的，双方应签署验收文件，租赁物的交付即为完成。

7.6 使用指导

7.6.1 设备交付后，出租人应根据承租人选择的租赁模式和服务类型提供相应的使用指导。

7.6.2 出租人应在设备交付后，向承租人提供设备的详细使用说明，并在设备交付时进行必要的操作培训，内容应包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，常见故障的排除，紧急情况的处理等。具体要求如下：

——在融资租赁模式下，设备制造商应为承租人提供设备的操作培训；

——在经营性租赁模式下，出租人应提供远程或现场的技术支持服务，并对承租人在设备使用过程中遇到的技术问题予以回应；

——在湿租模式下，出租人应提供与经营性租赁模式相同的技术培训和支持，还应为承租人提供深入的技术培训，包括实时监控设备状态、预防性维护以及设备升级后的使用指导。

7.6.3 如遇设备升级更新，出租人应根据租赁模式承担相应责任：

- 在融资租赁模式下，设备制造商应负责设备升级和更新，并提供更新后的操作指导；
- 在经营性租赁模式下，出租人应协调租赁设备厂家或厂家授权售后服务商，及时为承租人提供更新与操作指导；
- 在湿租模式下，出租人应主动管理设备的升级和更新过程，并提供全面的操作培训。

7.7 维护保养

7.7.1 出租人应根据承租人选择的租赁模式和服务类型提供相应的维护保养服务，并提供设备的维护和保养指南。在融资租赁模式下，设备的日常维护保养由承租人负责。

7.7.2 出租人应协助承租人根据设备的复杂性对其维护和保养建立分级管理制度，承租人应按该制度对设备实施分级管理。

7.7.3 出租人应根据设备类型制定定期检查和预防性维护计划，并根据租赁模式承担相应责任：

- 在融资租赁模式下，承租人应根据制定的检查和预防性维护计划实施检查和维护；
- 在经营性租赁模式和在湿租模式下，出租人或其指定的专业服务供应商负责定期检查和预防性维护，包括对设备的定期检查、调整、修理或更换部件。

7.7.4 在湿租模式下，对于技术复杂、需要高精度维护的设备，如 MRI、CT 扫描仪或其他大型医疗器械，出租人应制定严格的预防性维护计划，出租人或其指定的专业服务提供商负责定期检查、精确调整、维修或更换关键部件。新安装、维修或更换重要部件后的设备应根据《放射诊疗管理规定》（国家卫生健康委员会令第 1 号）的要求，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构进行检测，合格后方可启用。出租人宜提供具备 CMA 资质的第三方检测报告，并每年至少进行一次由资质认证机构的状态检测。

7.7.5 对于中等复杂性的设备，如超声波仪器或呼吸机，出租人应安排常规的维护检查，包括性能测试、功能调整和关键部件的更换。

7.7.6 承租人负责租赁物的日常维修、保养和保管，监督出租人完成定期检查工作。

7.7.7 承租人应建立内部的安全操作规程，并定期检查设备的运行状态，防止因操作不当引发安全事故。

7.7.8 承租人在发现设备异常时应立即停止使用设备并及时通知出租人，承租人和出租人应根据租赁模式承担相应责任：

- 在融资租赁模式下，承租人应当履行占有租赁物期间的维修义务；
- 在经营性租赁模式和在湿租模式下，出租人应提供维修服务或更换。

7.7.9 因承租人使用不当导致租赁物损坏或丢失时，承租人应及时通知出租人，并根据出租人的要求采取相应的修复、更换或赔偿措施。

7.7.10 在湿租模式下，出租人应通过设备资产管理平台或其他方式，检测设备的运行状态，定期分析评价设备整体维护情况、设备安全与完好状态以及设备残值情况。出租人应对所有维修和维护全过程进行跟踪记录，并提供给承租人参考。

7.8 续租

7.8.1 在首租期结束后，承租人应拥有优先续租权，简化招标流程。承租人如需延长设备租赁期限，应在租赁期满前向出租人提出续租申请。如承租人无续租意愿，应提前通知出租人。

7.8.2 承租人提出续租申请后，出租人应检查评估设备状态，根据交付时的记录评估设备及其附件、随附文件的完整性、完好性和可靠性，确保符合续租标准，并与承租人协商续租费用。在融资租赁模式

下，租赁公司负责资金安排，设备制造商评估设备的技术状态。设备的技术状态应由生产厂家或者有资质的检验机构出具的检测合格证明作为安全、有效检验报告。

7.8.3 如续租达成一致，双方应签订新的续租合同，并明确续租期限、费用和其他相关条款。

7.9 退租和报废评价

7.9.1 在租赁期满时，承租人应协助拆卸和移送租赁物，双方应共同评估设备及其附件、随附文件的完整性、完好性和可靠性。

7.9.2 根据交付时的记录评估设备的完好性及运行情况，承租人对符合退租标准的设备办理设备回收手续，双方签署设备交接单据。

7.9.3 对已达到使用寿命或损坏严重的设备，出租人应按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739号）的要求进行报废处理。在融资租赁模式下，根据租赁期限届满租赁物的归属方，由归属方处理设备的回收和报废。

7.9.4 出租人应对设备回收和报废过程进行详细记录，报废程序应符合《医疗卫生机构医学装备管理办法》（卫规财发〔2011〕24号）要求。

7.10 承租人留购

7.10.1 在首租期结束后，承租人应拥有优先留购权，并在租赁期满前向出租人提出留购申请。

7.10.2 出租人应参考交付时的记录对拟留购的设备进行状态评估，内容包括设备及其附件、随附文件的完整性、使用寿命、折旧程度和技术状态。在融资租赁模式下，设备制造商负责评估设备状态和折旧程度。

7.10.3 如留购达成一致，应签订新的留购合同，明确留购设备的交易价格、交付条件及相关条款。

7.11 费用结算

7.11.1 双方应在规定期限内或设备留购时确认费用明细并进行费用结算，出租人在结算完成后向承租人开具发票。

7.11.2 如有预付款的，出租人应在结算后及时退还结余部分，并告知承租人。

8 服务评价

8.1 评价关键指标

8.1.1 评价关键指标包括设备使用效果和服务质量，不同租赁模式下的租赁服务供应商，依照各个租赁模式的特点适用不同指标开展服务评价，具体参见表1。

表1 临床医疗器械租赁服务评价关键指标

指标名称	指标说明
设备证照齐备率	100%
随附资料齐备率	100%
设备安全合格率	100%
设备正常运行时间（h）	$\geq (95\% \times \text{总运行时间})$
设备运行故障时间（h）	$< (5\% \times \text{总运行时间})$
设备维护及时率	100%
设备维护保养合格率	100%

表1 临床医疗器械租赁服务评价关键指标（续）

指标名称	指标说明
服务响应时间	紧急响应24小时在线并评估是否线下处理
	非紧急响应根据停用影响安排
技术支持满意度	≥85%
服务投诉处理率	100%
客户有效投诉率	<5%
客户满意率	≥85%

注：紧急/非紧急响应的划分应依据设备对医疗流程的重要性及其停用可能对家庭用户治疗效果或健康产生的风险级别。服务响应时间应根据地区差异（如中心区域与偏远区域）进行调整。

8.2 评价要求

8.2.1 出租人应定期开展设备租赁服务的质量评价，持续改进服务。

8.2.2 出租人应保证服务质量评价的统计数据 and 原始记录真实、准确，接受相关行业监管部门的监管。

8.2.3 出租人应自觉接受社会监督，按规定设置服务监督机制，并公布服务监督联系方式。接到投诉后，应在 24 小时内与投诉人沟通，协商提出解决方案，并在 10 日内完成处理，并将处理结果告知投诉人。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国民法典
- [2] 医疗器械监督管理条例（国务院令第739号）
- [3] 医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54号）
- [4] 医疗器械使用质量监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第18号）
- [5] 医疗器械临床使用管理办法（国家卫生健康委员会令第8号）
- [6] 放射诊疗管理规定（国家卫生健康委员会令第1号）
- [7] 医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）
- [8] 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）
- [9] 医疗卫生机构医学装备管理办法（卫规财发〔2011〕24号）
- [10] 广东省人民政府办公厅关于印发在我省教育、科技、卫生健康等领域开展设备租赁试点工作方案的通知（粤办函〔2023〕287号）
- [11] 航空器租赁（中国民用航空总局AC—121—62）
- [12] GB/T 42062—2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用
- [13] MZ/T 175.1—2021 康复辅助器具租赁 第1部分：服务规范
- [14] 白钰娟, 邓丽君, 祖明琪, 等. 关于家庭养老所需医疗器械租赁的可行性调查研究——以长沙为例[J]. 今日财富, 2020, (05): 56—58.
- [15] 邓丽君, 白钰娟, 祖明琪, 等. 家庭养老所需医疗器械租赁的影响因素分析[J]. 大众投资指南, 2020, (04): 189—190.
- [16] 郭钟璐. 爱尔眼科社区医疗设备融资租赁项目风险管理研究[D]. 湖南大学, 2021.
- [17] 李楠. 基于实物期权的融资租赁方式决策研究——以医疗器械为例[J]. 大众科技, 2023, 25(05): 171—174.
- [18] 李珮. 金融租赁公司深耕医疗设备融资租赁业务[N]. 金融时报, 2022—09—05(006).
- [19] 万怡萌. H医疗设备融资租赁公司风险管理研究[D]. 贵州财经大学, 2022.
- [20] 吴梦月. 医疗器械的共享之路[J]. 中国药店, 2017, (07): 86—87.
- [21] 杨爱建, 杨智祥, 吴海波, 等. 医院急救设备自助租赁平台的研究与设计[J]. 中国数字医学, 2022, 17(01): 72—77.