

关于发布大型医用设备配置许可管理目录(2018年) 的通知

国卫规划发〔2018〕5号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

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），为进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用，经国务院批准，现发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》，请遵照执行。

国家卫生健康委员会

2018年3月29日

大型医用设备配置许可管理目录

(2018 年)

甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）

- 一、重离子放射治疗系统
- 二、质子放射治疗系统
- 三、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）
- 四、高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括 X 线立体定向放射治疗系统（英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器。
- 五、首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械

乙类（省级卫生计生委负责配置管理）

- 一、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）
- 二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）
- 三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）
- 四、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）
- 五、直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的

放射治疗设备)

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统(包括用于头部、体部和全身)

七、首次配置的单台(套)价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械