

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

国卫财务发〔2023〕7 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗器械监督管理条例》规定，经国务院批准，现发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》，请遵照执行。

国家卫生健康委

2023 年 3 月 3 日

（信息公开形式：主动公开）

大型医用设备配置许可管理目录 (2023 年)

甲类管理目录（国家卫生健康委负责配置管理）

- 一、重离子质子放射治疗系统
- 二、高端放射治疗类设备[包括磁共振引导放射治疗系统、X 射线立体定向放射外科治疗系统（含 Cyberknife）]
- 三、首次配置的单台（套）价格在 5000 万元人民币及以上的大型医疗器械

乙类管理目录（省级卫生健康委负责配置管理）

- 一、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）
- 二、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT）
- 三、腹腔内窥镜手术系统
- 四、常规放射治疗类设备（包括医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统）
- 五、首次配置的单台（套）价格在 3000—5000 万元人民币的大型医疗器械