

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）

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2922

